

**Prüfung von Vortests zum THC-Nachweis
im Rahmen des § 24a StVG und § 24c StVG (BT-Drs. 20/11370)**

Zwischenbericht

13.1.2025, Bergisch Gladbach

1. Fragestellung

Durch das am 22.08.2024 in Kraft getretene sechste Gesetz zur Änderung des Straßenverkehrsgesetzes und weiterer straßenverkehrsrechtlicher Vorschriften wurde ein gesetzlicher THC-Grenzwert von 3,5 ng/ml im Blutserum im Straßenverkehr eingeführt. Außerdem gilt für Fahranfänger sowie für junge Fahrer vor Vollendung des 21. Lebensjahres ein THC-Grenzwert von 1,0 ng/ml im Blutserum.

Die Einführung des gesetzlichen Grenzwertes von 3,5 ng THC im Blutserum basiert auf der Empfehlung einer vom Bundesministerium für Digitales und Verkehr (BMDV) temporär eingerichteten interdisziplinären und unabhängigen Expertenarbeitsgruppe. Bei Erreichen dieses THC-Grenzwerts ist nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine verkehrssicherheitsrelevante Wirkung beim Führen eines Kraftfahrzeugs nicht fernliegend, aber deutlich unterhalb der Schwelle, ab welcher ein allgemeines Unfallrisiko beginnt. Da im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden kann, dass bei häufigerem Konsum die THC-Konzentration, trotz adäquater Trennung zwischen Konsum und Fahren, oberhalb des Wirkungsgrenzwertes von 3,5 ng/ml THC im Blutserum liegt, hat die Expertenarbeitsgruppe zudem den Einsatz von Speicheltests mit hoher Empfindlichkeit als Vorscreening zum Nachweis des aktuellen Konsums aus Gründen der Praktikabilität und zur Vermeidung der Erfassung eines länger zurückliegenden Konsums für erforderlich gehalten.

Mit Erlass StV11/7324.5/20-02 vom 5. Juli 2024 wird die BAST beauftragt, einen THC cut-off für Speicheltests mit möglichst hoher Empfindlichkeit zu ermitteln, der gleichzeitig ein akzeptables Maß falsch negativer und falsch positiver Analyseergebnisse birgt. Die BAST hatte im Vorfeld ein Konzept zur Bearbeitung der Fragestellung an das BMDV gesandt, in dem sie ihre Vorgehensweise beschreibt (s. Anlage Konzept Speicheltest). Das Projekt gliedert sich in drei Blöcke: Einholung der Daten zu cut-offs in Vortest und Bestätigungsanalyse aus dem europäischen Ausland, Einberufung einer Expertengruppe zu toxikologischen, pharmakologischen sowie praktikablen Aspekten beim Einsatz von Drogenvortests in der Straßenverkehrskontrolle. Falls die Ergebnislage nach diesen beiden Schritten nicht eindeutig / ausreichend sein sollte, soll in einem dritten Block ein Forschungsdesign skizziert werden, um letztlich die Frage nach einem (bzw. zwei) geeigneten THC cut-off beantworten zu können.

In dem vorliegenden Zwischenbericht werden die Ergebnisse einer BAST-Umfrage¹ zum Vorgehen in anderen Ländern bezüglich Drogentestung und deren Bestätigungsanalysen dargestellt sowie die Ergebnisse einer von der BAST einberufenen Expertenrunde von Wissenschaftlern aus toxikologischer und pharmakologischer Forschung, Mitgliedern der Deutschen Hochschule der Polizei und der AG Verkehrspolizeiliche Angelegenheiten sowie deutschen Testherstellern von Drogenvortests.

2. Ermittlung angewandter Drogen-Testverfahren im Ausland

Die BAST hat in einer Umfrage an die Mitglieder des Forum of European Road Safety Research Institutes (FERSI) die im Ausland geltenden Voraussetzungen und Bedingungen für den Einsatz von Drogenvortests im Straßenverkehr und deren Bestätigungsanalysen eingeholt. Da nicht alle Länder geantwortet haben, wurden die Erkenntnisse² der The European Union Drugs Agency (EUDA)) mit einbezogen. THC-Grenzwerte, die in den jeweiligen Ländern für eine Bestätigungsanalyse gesetzlich vorgeschrieben sind, wurden in beiden Umfragen (FERSI, EUDA) erhoben, die Frage nach einem cut-off für THC im Speichelvortest wurde nur den FERSI Mitgliedern gestellt.

¹ FERSI-Umfrage Email von Vorsitzender (van Schagen, SWOV) an Mitglieder, 3.7.2024

² Anfrage an Brendan Hughes, EUDA , 4.6.2024. Verweis auf https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/legal-approaches-to-drugs-and-driving/html_en

In 17 europäischen Ländern wird bei der Straßenverkehrskontrolle Speichel als Matrix im Vortest verwandt:

Belgien, Frankreich, Kroatien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien.

In Österreich, Lettland und Deutschland wird neben weiteren Matrices wie z.B. Urin ebenfalls Speichel im Vortest eingesetzt.

In fünf europäischen Ländern, die Speichel als Vortestmatrix verwenden, werden auch die Bestätigungsanalysen im Speichel durchgeführt (Spanien, Italien, Frankreich, Belgien, Zypern). Österreich prüft derzeit in einem aktuellen Forschungsprojekt den gesetzlich vorgeschriebenen Einsatz von Speichel im Vortest und in der Bestätigungsanalyse.

Im nicht-europäischen Ausland werden Speichelvortests in Kanada, Großbritannien, Australien, Uruguay und auf Mauritius verwandt, wobei in Australien und Uruguay auch die Bestätigungsanalysen Speichel als Matrix verwenden.

Die folgende Übersichtstabelle zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse beider Umfragen (FERSI, EUDA³). Hierzu werden nur die Daten der Länder dargestellt, die Speichel als Vortestmatrix verwenden. Die in der EUDA-Umfrage erhobenen Daten zur polizeilichen Befugnis des Einsatzes von Drogenvortests sind die Tabelle mit aufgenommen (Spalte 2).

³ https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/legal-approaches-to-drugs-and-driving/html_en

	Einsatz von Vortest ausschließlich bei Verdacht	Speichelvortest / THC cut-Off	Bestätigungsanalyse THC cut-Off (Blut und Serum ⁴)	Bestätigungsanalyse THC cut-Off (Speichel)
Belgien	auch verdachtsfrei	Ja / 25 ng/ml	Serum: 1 ng/ml	Speichel: 10 ng/ml
Kanada	ja	Ja / 25 ng/ml	Blut: 2 ng/ml (ab 5 ng/ml höhere Strafe)	--
Zypern	auch verdachtsfrei	Ja / ohne cut-off	--	zweiter Speichelvortest
Deutschland	ja	Teilweise / ohne cut-off	Serum: 3,5 ng/ml 1 ng/ml für Fahranfänger & unter 21-Jährige	--
Frankreich	ja	Ja / ohne cut-off	ohne cut-off	ja ohne cut-off
Italien	ja	Ja / ohne cut-off	ohne cut-offs	ja ohne cut-off
Irland	ja	Ja / 10 ng/ml	Blut: 1 ng/ml	
Niederlande	auch verdachtsfrei	Ja / 5 ng/ml	Serum: 5 ng/ml Blut: 3 ng/ml	--
Norwegen	auch verdachtsfrei	Ja / ohne cut-off	Blut: 1,3 und 3 und 9 ng/ml	--
Spanien	ja	Ja / 25 ng/ml	Blut: jeglicher Substanznachweis	Speichel: 2 ng/ml (LOQ)

Tab. 1: Ergebnisse der FERSI und EUDA Umfrage zu cut-offs in Vortest und Bestätigungsanalyse

Aus der Tabelle wird ersichtlich, dass nur wenige Länder einen THC cut-off für Vortests definiert haben (Belgien, Kanada, Irland, Niederlande und Spanien), während die meisten Länder Schnelltests ohne weitere Regelungen wie z.B. die Festlegung der Höhe eines Substanz cut-offs vorgesehen haben. Die Wahl der cut-offs für Vortests und nachgeordnete Bestätigungsanalysen scheint willkürlich. Vergleicht man die cut-offs des Vortests mit denen der Bestätigungsanalyse innerhalb derselben Matrix (Speichel), sieht man, dass z.B. Belgien und Spanien zwar denselben cut-off im Vortest gewählt haben, jedoch Belgien im Vergleich zu Spanien einen 5fach höheren cut-off in der Bestätigungsanalyse verwenden.

Bei Bestätigungsanalysen im Blut (oder Serum) finden sich ebenfalls heterogene Ergebnisse. So beträgt z.B. der cut-off im Vortest in Irland 10 ng/ml THC im Speichel bei einem Bestätigungs-cut-off von 1ng/ml THC im Blut, während in Belgien der cut-off im Vortest bei 25 ng/ml THC im Speichel und in der Bestätigungsanalyse bei 1 ng/ml THC im Serum liegt.

⁴ zur Vergleichbarkeit der THC-Konzentrationen in Blut und Blutplasma bzw. -serum wird ein umgerechnet ein mittleres Vollblut-Serum-Verhältnis von 0,7 zugrunde gelegt (1 ng/ml THC im Blut = 0,7 ng/ml THC im Serum)

3. Ergebnis der Expertengespräche

Im Folgenden sind die Ergebnisse der von der BAST am 22. August 2024 und am 6. November 2024 einberufenen Expertenrunde von Wissenschaftlern aus toxikologischer und pharmakologischer Forschung, Mitgliedern der Deutschen Hochschule der Polizei und der AG Verkehrspolizeiliche Angelegenheiten sowie deutschen Testherstellern von Drogenvortests zusammengefasst. Ebenso hat eine Vertreterin des Kuratoriums für Verkehrssicherheit (KfV) an den Expertenrunden teilgenommen und den in Österreich evaluierten Ansatz zur Detektion von Drogen im Straßenverkehr vorgestellt.

Im Vorfeld vor der Sitzung am 22. August 2024 wurden den Teilnehmenden folgende Fragestellungen zugesandt, die innerhalb der Sitzung diskutiert wurden:

1. Welche Matrix (Schweiß, Speichel, Urin) eignet sich zum Nachweis eines nicht länger zurückliegenden THC- Konsums im Vortest?
2. Welche Bedingungen müssen an Drogenschnelltests, die als Vortest im Rahmen von Straßenverkehrskontrollen zum Nachweis eines nicht länger zurückliegenden THC-Konsums, eingesetzt werden, gestellt werden?
 - 2.1. Wie hoch müssen die Gütekriterien (v. a. Sensitivität, Spezifität) sein?
 - 2.2. Erfüllen die bereits auf dem Markt befindlichen Drogenschnelltests die vorgesehene Höhe der Gütekriterien bereits?
 - 2.3 Soll sich der THC-cut-off in Vortests an einer Übereinstimmung mit der Bestätigungsanalyse im Blut oder an der Dauer des Cannabiseinflusses orientieren?
 - 2.4 Werden Drogenschnelltests im Rahmen der strafrechtlichen Vorschriften des § 315c, 316 StGB eingesetzt? Wenn ja, gelten die gleichen Bedingungen wie unter Punkt 2.1 und 2.2?
3. Gelten Besonderheiten für die Gruppe der Fahranfänger und jungen Fahrer vor Vollendung des 21. Lebensjahres im Hinblick auf die Regelung des § 24c StVG?
 - 3.1. Bedarf es hier eines weiteren cut-offs für den Vortest zu 1 ng/ml THC im Blutserum?
 - 3.2. Gelten hier im Übrigen dieselben Bedingungen wie unter Punkt 2?
4. Welche Bedingungen müssen zur Durchführbarkeit an Vortests gestellt werden (Praktikabilität, Objektivität, Polizei- und Kundenzufriedenheit)?
5. Mit welcher Bestätigungsanalyse sind die Ergebnisse des Vortests zu prüfen? (Hier sind auch Anforderungen an Verpackung und Versand der Probe zu stellen, an die Asservatgefäße, Transportbedingungen, Identitätssicherung der Probe, Datenschutzmaßnahmen...).
6. Welche Qualitätssicherung ist zu fordern? Teilnahme an Ringversuchen?
7. Wie ist die aktuelle Studienlage zu Vortests?

Im Folgenden wird die Diskussion zur Auswahl der Matrix, Höhe der Gütekriterien und des THC cut-offs und weiterer Bedingungen an Vortest im Rahmen von Straßenverkehrskontrollen zusammengefasst, zunächst aus der Expertenrunde am 22.08.2024.

- Zur Frage, welche Matrix im Vortest verwandt werden solle, wurde festgehalten, dass Speichelvortests den aktuellen Konsum anzeigen, während ein positiver Befund im Urintest auch nach längerer Abstinenzphase (bis zu Wochen) festgestellt werden kann. Außerdem sind Speicheltests einfacher handhabbar, erleichtern die Kontrollmaßnahmen und verbessern die Akzeptanz der polizeilichen Maßnahme. Das KfV hat 2021 in dem Schlussbericht zur Evaluation der Drogendetektion im Straßenverkehr ebenfalls gefolgert, dass Speichel als Matrix in den Vortests verwandt werden solle.
- Zur Frage, welche Bedingungen an Vortests, die im Rahmen von Straßenverkehrskontrollen eingesetzt werden, gestellt werden, wurde festgehalten, dass eine gute Anwendbarkeit gegeben sein muss. Um einen akuten Cannabiskonsum festzustellen, muss ein Test auch bei einer geringen Speichelmenge THC detektieren können. Außerdem spielen auch die Dauer der Auswertung und die Größe des Auswertegerätes eine Rolle. Weiterhin ist eine gute Schulung der Exekutive bzgl. Erkennung von Drogenbeeinträchtigung nötig. Allerdings hat die Höhe des THC cut-offs im Vortest einen entscheidenden Einfluss auf die Detektionswahrscheinlichkeit.
- Zur Frage nach der Höhe der Gütekriterien (v. a. Sensitivität, Spezifität) eines Speichelvortests wurde festgehalten, dass eine ausreichende Übereinstimmung in der Bestätigungsanalyse mit dem neuen THC-Grenzwert erreicht werden muss, wobei die jeweiligen Wahrscheinlichkeitsgrößen - Sensitivität, Sensibilität, Genauigkeit - von den Teilnehmenden nicht definiert wurden. Die Teilnehmenden gaben zu bedenken, dass die Übereinstimmung zwischen einem negativen Vortestergebnis mit einem negativen Ergebnis in der Bestätigungsanalyse von der Konsumhäufigkeit des Betreffenden abhängig sei.
- Diskutiert wurden die Empfehlungen aus den zwei EU-Projekten ROSITA⁵ und DRUID⁶. Während in dem Projekt ROSITA für Sensibilität sowie Spezifität 90 % und für Genauigkeit 95 % Übereinstimmungswahrscheinlichkeit gefordert wurde, gaben die Wissenschaftler in dem nachfolgenden DRUID-Projekt Zielgrößen von jeweils 80 % für alle drei Gütekriterien an.

Es wurde festgehalten, dass dieser Punkt in der folgenden Sitzung am 6.11.2024 eingehend erörtert werden sollte. In der zweiten Sitzung sollte auch geklärt werden, über welche Gütekriterien die derzeit auf dem Markt befindlichen Vortests verfügen.

- Zur Frage, ob sich eine cut-off Festlegung an der Übereinstimmung mit der Bestätigungsanalyse oder an der Dauer des Cannabiseinflusses orientieren sollte, konnte kein einheitliches Meinungsbild erhoben werden. Gegen eine Anlehnung an die Wirkdauer wurde vorgebracht, dass der Gesetzgeber eine THC-Konzentration von 3,5 ng/ml festgelegt hat und daher diese Konzentration als Bezugspunkt zur cut-off Festlegung dienen sollte. Andererseits hat der Gesetzgeber aufgrund der Tatsache, dass bei häufigerem Konsum die Wirkdauer verkehrssicherheitsrelevanter Beeinträchtigungen nicht mit der Nachweislänge von THC im Blutserum korreliert, gefordert, einen Vortest einzuführen, der einen akuten Konsum identifizieren kann.

Beide Bewertungsmethoden (Übereinstimmung mit Bestätigungsanalyse im Blutserum oder mit der Dauer des Cannabiseinflusses) zur Festlegung eines THC cut-offs im Speichelvortest zeigen Vor- und Nachteile.

Zur Frage, welches Verfahren zur THCut-off Festlegung herangezogen werden soll, sollte das BMDV einbezogen werden.

⁵ Verstraete AG. ROSITA: Roadside Testing Assessment Final Report. Academia Press; 2001; Verstraete AG, Raes E. ROSITA-2: Roadside Testing Assessment Final Report. Academia Press; 2006.

⁶ Schulze H. Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines in Europe: Findings from the DRUID Project. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2012.

- Zur Frage, ob Drogenschnelltests im Rahmen der strafrechtlichen Vorschriften des § 315c, 316 StGB eingesetzt werden und welche Gütekriterien hier angelegt werden müssen, wurde festgehalten, dass die Vorgehensweise hierzu in Deutschland heterogen ist und dass es sinnvoll wäre, wenn zukünftig länderweit die gleichen Bedingungen gelten würden.
- Die Frage, ob es eines weiteren cut-offs für den Vortest zu 1 ng/ml THC im Blutserum bedarf oder ob Besonderheiten für die Gruppe der Fahranfänger und jungen Fahrer vor Vollendung des 21. Lebensjahres im Hinblick auf die Regelung des § 24c StVG gelten müssen, sollte in der folgenden Sitzung am 6.11.2024 diskutiert werden. Geklärt wurde bereits, dass es für den Polizeieinsatz unproblematisch sei, Vortests mit zwei verschiedenen THC cut-offs mitzuführen.

In der zweiten Expertenrunde am 6. November 2024 wurden ausschließlich Fragen, die für eine Bewertung bzw. Definition eines THC cut-offs im Vortest relevant sind und innerhalb der ersten Sitzung nicht beantwortet werden konnten, diskutiert. Das polizeitechnische Institut (PTI) der Deutschen Hochschule der Polizei (DHPol) erarbeitet derzeit im Auftrag des Bundesinnenministeriums gemäß der Empfehlung des Unterausschusses Führung, Einsatz und Kriminalitätsbekämpfung (UA FEK) technische Richtlinien zu Anforderungen an Drogenvortests, die im Rahmen der polizeilichen Verkehrsüberwachung als Schnelltestsysteme zur Entdeckung von Delikten nach § 24a, 24c StVG, § 8 Abs. 3 Nr. 1 BOKraft und nach §§ 315a, 315c und 316 StGB eingesetzt werden. Diese Technischen Richtlinien umfassen Angaben zur Qualität und Handhabung von Vortests, die als Kriterien für die polizeiliche Beschaffung von Drogenvortests mittels Ausschreibung von Behörden des Bundes und der Länder dienen sollen und denen somit die jeweiligen Testgeräte der verschiedenen Hersteller genügen sollen. Es ist geplant, im ersten Quartal 2025 die technischen Richtlinien zu Anforderungen an Drogenvortests zu finalisieren. Der aktuelle Stand wird den Teilnehmenden von einem Vertreter des PTI in der zweiten Expertenrunde erläutert. Zur Beantwortung der folgenden Fragen werden die relevanten Empfehlungen der technischen Richtlinie mit einbezogen.

1. Am 22. August 2024 wurde ein gesetzlicher THC Grenzwert von 3,5 ng/ml THC im Serum eingeführt. Wie hoch muss der THC cut-off im Speichel sein, um das beste Ergebnis in Bezug auf eine Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Bestätigungsanalyse zu erzielen?
 2. Bedarf es eines weiteren cut-offs für den Vortest zu 1 ng/ml THC im Blutserum?
 3. Bedarf es weiterer Forschung zur Klärung der Fragen?
- Zur Frage der Festlegung eines THC cut-offs im Speicheltest wurde festgestellt, dass es zunächst einer einheitlichen Definition eines cut-off bedarf. Bislang werden von Herstellerseite zwei verschiedene Definitionen angewandt. Entweder zeigt der cut-off einen Wert an, bei dem 50 % der Fälle darüber und 50 % darunter liegen müssen oder der cut-off bestimmt den Wert, ab dem 100 % aller Fälle darüber liegen müssen. Zur besseren Verständlichkeit wurde die 100 % Definition vorgeschlagen. Da eine 100 %ige Erfassung von Testherstellerseite nicht möglich erscheint, wurde empfohlen, die Vorgehensweise der Gesellschaft für Forensische und Toxikologische Chemie (GTFCh) anzuwenden. Die GTFCh legt bei der cut-off Prüfung immunochemischer Verfahren eine 90 % Grenze fest, so dass 90 % der Fälle oberhalb eines cut-offs liegen müssen.
Um zu bestimmen, wie sicher oder zuverlässig ein Vortest THC nachweisen kann, muss geprüft werden, wie hoch der Anteil richtiger Übereinstimmungen bei negativen Vortestergebnissen (kein THC detektiert) und bei positiven Vortestergebnissen (THC wird detektiert) mit der anschließenden Bestätigungsanalyse ist.

Folgende Tabelle veranschaulicht die allgemeingültigen Definitionen aus denen sich auch die Berechnung der Gütekriterien eines Tests (s. Tab. 3) ableiten.

Sprachliche Definition	Substanznachweis im Vortest	Substanzkonzentration im Blutserum
richtig - positiv	positiv	$\geq 3,5$ ng/ml
richtig - negativ	negativ	$< 3,5$ ng/ml
falsch - positiv	positiv	$< 3,5$ ng/ml
falsch - negativ	negativ	$\geq 3,5$ ng/ml

Tab. 2: Definitionen zur Übereinstimmung von Ergebnissen des Vortests mit der Bestätigungsanalyse am Beispiel eines THC Grenzwertes von 3,5 ng/ml THC im Blutserum resp. Plasmagrenze

Wie bereits in der ersten Expertenrunde diskutiert, wurden in den zwei wissenschaftlich anerkannten EU-Projekten ROSITA⁷ und DRUID⁸ Empfehlungen zu den Gütekriterien gegeben (s. oben). In der zweiten Expertenrunde wurde nach Vorstellung aktueller Studienergebnisse durch die geladene Fachexpertin Frau Dr. Liut festgehalten, dass die Anforderungen an die Gütekriterien von Speichelvortests nach DRUID (80 % für Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit) von einigen derzeit auf dem Markt befindlichen Speicheltestverfahren erfüllt werden. Hierbei spielt die Festlegung eines THC cut-offs eine gewichtige Rolle.

In Tabelle 3 wird dargestellt, wie sich ein unterschiedlich hoher cut-off (5 ng/ml vs 10 ng/ml) auf den prozentualen Anteil von Übereinstimmungen zwischen Vortestergebnis und dem Ergebnis der Bestätigungsanalyse auswirkt. Hierbei muss allerdings bedacht werden, dass zwei unterschiedliche Vortests angewandt wurden, was ebenfalls einen Einfluss ausübt. Verglichen werden hier die Ergebnisse der zwei Speichelvortests RapidSTAT® und DrugWipe® 6 S mit jeweils unterschiedlich hohen Fallzahlen (RapidSTAT® mit n = 2205 Fällen und DrugWipe® 6 S mit n = 913 Fällen).

	RapidSTAT® cut-off: 5 ng/mL	DrugWipe® 6 S cut-off: 10 ng/mL
Richtig-positiv (RP)	31%	42%
Falsch-positiv (FP)	23%	10%
Richtig-negativ (RN)	36%	41%
Falsch-negativ (FN)	9%	7%

⁷ Verstraete AG. ROSITA: Roadside Testing Assessment Final Report. Academia Press; 2001; Verstraete AG, Raes E. ROSITA-2: Roadside Testing Assessment Final Report. Academia Press; 2006.

⁸ Schulze H.: Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines in Europe: Findings from the DRUID Project. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2012.

Tab. 3: Prozentualer Anteil der Übereinstimmungen von Ergebnissen des RapidSTAT® und DrugWipe® 6 S mit der Bestätigungsanalyse bei einem THC Grenzwert von 1 ng/ml THC im Blutserum (Liut et al. 2022⁹)

In Tabelle 4 wird dargestellt, wie sich ein unterschiedlich hoher cut-off (5 ng/ml vs 10 ng/ml) auf die Größe der Gütekriterien auswirkt.

	RapidSTAT® cut-off: 5 ng/mL	DrugWipe® 6 S cut-off: 10 ng/mL
Sensitivität (RP/RP+FN)	77%	85%
Spezifität (RN/RN+FP)	61%	81%
Genauigkeit (RP+RN/RP+RN+FP+FN)	68%	83%
Positiv Prädiktiver Wert (PPV) (RP/RP+FP)	57%	81%
Negativ Prädiktiver Wert (NPV) (RN/RN+FN)	80%	85%

Tab. 4: Gütekriterien, PPV und NPV von den Speichelvortests RapidSTAT® und DrugWipe® 6 S mit der Bestätigungsanalyse bei einem THC Grenzwert von 1 ng/ml THC im Blutserum resp. Plasma (Liut et al. 2022¹⁰)

Die Frage, wie hoch der THC cut-off im Speichel liegen müsse, um das sicherste Ergebnis zu erzielen (hier die Übereinstimmung mit der Bestätigungsanalyse bei einem THC-Grenzwert von 1ng/ml THC im Blutserum), konnte nicht abschließend geklärt werden. Gegenstand der wissenschaftlichen Forschung zu diesem Thema ist fast ausschließlich die Bestätigung eines positiven Vortestergebnis mit der Bestätigungsanalyse (PPV). Wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass ein negatives Vortestergebnis auch ein negatives Ergebnis in der Bestätigungsanalyse erbringt, wird dementsgegen nur in wenigen Studien wie hier in der Veröffentlichung von Frau Dr. Liut berechnet (NPV).

Auch auf Seiten der Testanbieter wird bei der Prüfung und Weiterentwicklung ihrer Verfahren der Fokus auf die Übereinstimmung eines positiven Vortestergebnisses mit dem Ergebnis des sich anschließenden Analyseverfahrens gelegt.

Die Expertenmeinung war, dass der THC cut-off im Speichelvortest möglichst sensitiv sein solle, d.h. niedrig gewählt werden solle, um falsch negative Vortests zu vermeiden - allerdings

⁹ Liut J., Bott U., Madea B., Krämer M., Maas A. (2022) Evaluation of RapidSTAT®, DrugWipe® 6 S, DrugScreen® 5TK, and DrugScreen® 7TK for on-site drug testing in German police roadside traffic patrol. Drug testing and analysis 14: 1407-1416.

¹⁰ Liut J., Bott U., Madea B., Krämer M., Maas A. (2022) Evaluation of RapidSTAT®, DrugWipe® 6 S, DrugScreen® 5TK, and DrugScreen® 7TK for on-site drug testing in German police roadside traffic patrol. Drug testing and analysis 14: 1407-1416.

führt dieses Vorgehen zu mehr falsch positiven Vortestergebnissen. Für eine definierte cut-off Festlegung bedarf es weiterer Forschung, die die Ermittlung des NPV einbeziehen müsste.

Laut Herrn Sormes vom PTI, dem Hauptautor der technischen Richtlinie zu Drogenvortests, umfasst die derzeitige Empfehlung eine THC cut-off Spanne von 5 – 25 ng/ml Speichel. Da im Rahmen der polizeilichen Verkehrsüberwachung auch Urintests als Vortest eingesetzt werden, wurde auch hier eine cut-off Empfehlung allerdings für das nicht psychoaktive Stoffwechselprodukt THC-COOH mit > 150 ng/ml Urin angegeben. Das PTI hat die Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh) um eine Stellungnahme zu diesen cut-offs gebeten. Der Vorsitzende der GTFCh – ebenfalls Mitglied der BAST Expertengruppe - erläutert zur Stellungnahme, dass im Urin überwiegend Stoffwechselprodukte aufgenommener Substanzen nachgewiesen werden können. Somit wäre ein positiver THC-COOH Nachweis im Urin auch bei einer mehrere Tage zurückliegenden Aufnahme möglich, ohne dass noch relevante Blutkonzentrationen oder Auswirkungen des Konsums vorliegen. Nach derzeitigem Kenntnisstand stehen keine wissenschaftlich publizierten Studien zur Verfügung, die anhand von Urinkonzentrationen Rückschlüsse auf Blutkonzentrationen erlauben. Hinsichtlich des Ziels, drogenbeeinflusste Verkehrsteilnehmer zu erkennen, werden aus toxikologischer Sicht einerseits Speicheltests empfohlen, andererseits eine über die ausschließliche Verwendung von Drogenvortests hinausgehende Feststellung von psycho-physischen Auffälligkeiten. Aus wissenschaftlicher Sicht wären von den Bereichen eher die niedrigeren cut-off-Werte, insbesondere aufgrund der THC-Problematik (Nachweis nur über Kontamination der Mundhöhle möglich), zu favorisieren.

- Zur Frage, ob es eines weiteren THC cut-off im Vortest für eine bestmögliche Übereinstimmung mit der Bestätigungsanalyse bei einem Grenzwert von 1 ng/ml THC im Blutserum resp. Plasma bedarf, wurde eine aktuelle Veröffentlichung einer der Fachexpertinnen zur Auswirkung auf die Leistungsfähigkeit von Drogenschnelltests bei unterschiedlich hohen THC-Grenzwerten vorgestellt und mit den Teilnehmenden diskutiert (Liut et al, 2023).

	DrugWipe® 6 S					
	n = 913, cut-off: 10 ng/mL					
	1,0 ng/ml	2,0 ng/ml	3,0 ng/ml	3,5 ng/ml	5,0 ng/ml	10 ng/ml
Richtig-positiv	382 (42 %)	341 (37 %)	290 (32 %)	267 (29 %)	206 (23 %)	120 (13 %)
Abnahme um [%]		- 11	- 24	- 30	- 46	- 69
Richtig-negativ	374 (41 %)	395 (43 %)	405 (44 %)	406 (45 %)	414 (45 %)	428 (47 %)
Anstieg um [%]		+ 6	+ 8	+ 9	+ 11	+ 14
Falsch-positiv	89 (9,7 %)	130 (14 %)	181 (20 %)	204 (22 %)	265 (29 %)	351 (38 %)

Anstieg um [%]		+ 46	+ 103	+ 129	+ 198	+ 294
Falsch-negativ	68 (7,4 %)	47 (5,1 %)	37 (4,1 %)	36 (3,9 %)	28 (3,1 %)	14 (1,5 %)
Abnahme um [%]		- 31	- 46	- 47	- 59	- 79

Tab. 4: Prozentuale Abnahme resp. Anstieg der Anzahl richtig-positiver, richtig-negativer, falsch-positiver und falsch negativer Fälle unter Berücksichtigung unterschiedlicher THC-Grenzwerte im Blutserum (Liut et al. 2023)

Es wird ersichtlich, dass mit zunehmendem THC-Grenzwert im beweissicheren Verfahren (Bestätigungsanalyse) die Anzahl der richtig-positiven sowie der falsch-negativen Fälle sinkt, während die Zahl der richtig-negativen und falsch-positiven Fälle zunimmt. Besonders stark sind die Auswirkungen auf die richtig-positiven und die falsch-positiven Fälle. Bei einem THC Grenzwert von 3,5 ng/ml Blutserum im Vergleich zu 1 ng/ml THC im Blutserum sinkt die Anzahl der richtig-positiven Fälle um 30 %, und die Anzahl der falsch-positiven Fälle nimmt im 129 % zu bei gleichbleibendem cut-off im Speichel. Eine höhere Anzahl falsch-positiver Fälle hätte eine Vielzahl unauffälliger und kostenintensiver Bestätigungsanalysen zur Folge.

Nach Aussagen der Experten von der Polizei wäre es kein Problem, zwei Vortests mit unterschiedlichen THC cut-offs im Rahmen des Einsatzes bei Verkehrskontrollen mitzuführen und gemäß §24a und §24c StVG zu verwenden. Vortests werden bereits jetzt schon von den Herstellern mit unterschiedlichen cut-offs angeboten. Die Technischen Richtlinien zu Vortests haben aktuell hierzu keine Empfehlungen gegeben. Der Vertreter des PTI gibt an, dass hierzu weiterer Forschungsbedarf besteht.

Zusammenfassend wird festgehalten, dass es für eine adäquate Detektion von cannabisbeeinflussten Fahrern im Straßenverkehr Vortests bedarf, die einen akuten Cannabiseinfluss anzeigen können und zudem für den polizeilichen Einsatz praktikabel sind. Speicheltests erfüllen beide Voraussetzungen.

Die Festlegung eines THC cut-offs sollte vor dem Hintergrund einer Abschätzung der Wahrscheinlichkeiten von falsch-positiven wie auch falsch-negativen Messergebnissen erfolgen, wobei unterschiedliche cut-offs im Speichelvortest gemäß der verschiedenen THC-Grenzwerte zu §§ 24a und 24c StVG gewählt werden sollten. Hierzu bedarf es weiterer Forschung.

Fazit

Die Umfrage an das Forum of European Road Safety Research Institutes (FERSI) und an die European Union Drugs Agency (EUDA) ergab heterogene Vorgaben zu den in den jeweiligen EU-Ländern geltenden Voraussetzungen und Bedingungen für den Einsatz von Drogenvortests im Straßenverkehr und deren Bestätigungsanalysen. So unterscheiden sich neben den gesetzlichen Vorgaben zur Prüfung von Fahrten unter Substanzeinfluss vor allem auch die eingesetzten Schnelltestverfahren, die in Vortests und Bestätigungsanalysen verwandten Matrices (Speichel, Urin, Blut) sowie die cut-off Werte für Vortests und Grenzwerte der Bestätigungsanalysen innerhalb derselben Matrices.

Der Überblick über die im Europäischen Ausland im Rahmen der polizeilichen Straßenverkehrskontrolle eingesetzten Drogenvortests im Straßenverkehr erlaubt keine Rückschlüsse auf einen in Deutschland anwendbaren THC Cut-off für Speichelvortests.

In zwei Expertenrunden mit Wissenschaftlern aus toxikologischer und pharmakologischer Forschung, Mitgliedern der Deutschen Hochschule der Polizei und der AG Verkehrspolizeiliche Angelegenheiten, des Kuratoriums für Verkehrssicherheit (KfV) und deutschen Testherstellern von Drogenvortests wurden erforderliche Gütekriterien für Vortests mit dem Fokus auf die Festlegung eines THC Cut-offs im Speichelvortest diskutiert. Hieraus ergaben sich wertvolle Hinweise in Bezug auf die Verwendung von Schnelltests, z.B. dass es in Deutschland zunächst einer einheitlichen Definition eines cut-offs bedarf, die festlegt, wieviel Prozent der Fälle oberhalb bzw. unterhalb des cut-offs liegen müssen mit der Empfehlung, die Vorgehensweise der Gesellschaft für Forensische und Toxikologische Chemie (GTFCh) anzuwenden. Die GTFCh legt bei der cut-off-Prüfung immunochemischer Verfahren eine 90 % Grenze fest, so dass 90 % der Fälle oberhalb eines cut-offs liegen müssen. Die Frage, wie hoch der THC cut-off im Speichel liegen müsse, um eine bestmögliche Übereinstimmung mit der Bestätigungsanalyse mit beiden THC-Grenzwerten (1ng/ml und 3,5 ng/ml THC im Blutserum), konnte nicht abschließend geklärt werden. Gegenstand der wissenschaftlichen Forschung zu diesem Thema ist fast ausschließlich die Bestätigung eines positiven Vortestergebnisses mit der Bestätigungsanalyse (PPV). Wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass ein negatives Vortestergebnis auch ein negatives Ergebnis in der Bestätigungsanalyse (NPV) erbringt, ist nicht ausreichend untersucht.

Wird ein möglichst sensitiver niedriger THC cut-off im Speichel gewählt, um falsch negative Vortestergebnisse zu vermeiden, werden mehr falsch positive Vortestergebnisse generiert und stellen einen erheblichen Kostenfaktor dar. So zeigt eine aktuelle Auswertung von Blutprobenergebnissen im Zusammenhang mit polizeilich festgestellten Verkehrsdelikten in Rheinland-Pfalz, die in Kooperation zwischen der Rechtsmedizin Mainz und der Hochschule der Polizei Rheinland-Pfalz durchgeführt wurde, dass nur noch 55,9 % den neuen THC-Grenzwertes von 3,5 ng/ml richtig klassifizieren. Hierbei ist anzumerken, dass in Rheinland-Pfalz hauptsächlich Urin als Matrix im Vortest verwendet wird.

Für eine definierte cut-off Festlegung bedarf es weiterer Forschung, die die Ermittlung des NPV einbeziehen müsste. Bis dahin gilt die Empfehlung, dass Speichel als Matrix im Vortest verwandt werden sollte und dazu ein möglichst sensitiver THC cut-off gewählt werden sollte.

Hierzu können Feldstudien dienen, wobei sich dann eine Zusammenarbeit mit dem PTI anbietet. Das PTI wird nach Fertigstellung der Technischen Richtlinien zu den Anforderungen an Drogenvortests, die im Rahmen der polizeilichen Verkehrsüberwachung eingesetzt werden, Feldforschung zur weiteren Festlegung von Gütekriterien, Praktikabilität und auch cut-offs im Vortest initiieren. Ein weiterer Forschungsansatz zur Verwendung von Blut in beiden Matrices (Vortest und Bestätigungsanalyse) steht hierbei ebenfalls im Fokus.

Feldstudien bilden die Realität einer polizeilichen Kontrolle am besten ab und erlauben zudem eine hohe Fallzahl. Somit könnte in dieser Zusammenarbeit ein hohes Maß quantitativer Ergebnisse zur Übereinstimmung von Vortest- und Bestätigungsanalyseergebnissen erzielt werden. Allerdings beschränkt sich die Aussage dann auf die von der Polizei gewählten THC cut-offs im Vortest. Diese Lücke könnte durch einen weiteren experimentellen Forschungsansatz geschlossen werden.

Mittels experimenteller Studien soll ein THC cut-off für einen Speichelvortest bestimmt werden, der es zulässt, zum einen THC über die Dauer der cannabisbedingten Beeinträchtigung zu detektieren und zum anderen möglichst hoch mit den Ergebnissen der Bestätigungsanalysen im Blutserum korreliert.

Vor dem Hintergrund, dass einige Länder wie z.B. Belgien, die Niederlande oder Italien statt der für die Bestätigungsanalysen meist verwandten Matrix Blut Speichel verwenden wollen bzw. schon verwenden, sollte dieser Ansatz auch in weiterer Forschung geprüft werden. Das KfV hat nach zweijähriger Evaluation zur Drogendetektion im Straßenverkehr dem Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie eine gesetzliche Einführung von Speichelvortests und Bestätigungsanalysen in derselben Matrix empfohlen. Der Vorteil der Verwendung von gleichen Matrices in Vortests und Bestätigungsanalysen ist die hohe Trefferquote in Bezug auf übereinstimmende Ergebnisse.

Da in Deutschland THC-Grenzwerte im Blutserum auf Basis wissenschaftlicher Untersuchungen zu THC-Konzentrationen im Blut und deren Auswirkungen auf Unfallverursachung und verkehrssicherheitsrelevanter Leistungen eingeführt wurden, sollte auch die Verwendung von Blut als Matrix im Vortest wissenschaftlich evaluiert werden. Um den Goldstandard – die Verwendung der gleichen Matrices in Vortest und Bestätigungsanalyse – zu prüfen, soll Blut, welches als Kapillarblut aus der Fingerbeere gewonnen wird, in die Studie einbezogen werden. Ob auch die Vorteile der Verwendung von Speichel in der Bestätigungsanalyse geprüft werden sollen, müsste zunächst in einer Literaturrecherche untersucht werden.

In diesem experimentellen Forschungsvorhaben sollen folgende Fragen geklärt werden:

1. Wie lang dauert ein verkehrssicherheitsrelevanter Einfluss nach Cannabiskonsum an? (Literaturanalyse)
2. Wie lang kann THC bei verschiedenen cut-offs im Speichelvortest angezeigt werden?
3. Welcher cut-off im Speichelvortest bestätigt am besten 1 ng/ml bzw. 3,5 ng/ml THC im Blutserum?
4. Wie hoch ist die Übereinstimmung bei der Verwendung gleicher Matrices in Vortest und Bestätigungsanalyse?