

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 123@bmg.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Dr. H. Scheiblauer
Telefon: +49 (0) 6103 77-7018
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.00/0027#0119

13.01.2021

Mindestkriterien für SARS-CoV-2-Antigentests und Antigenlabortests im Hinblick auf SARS-CoV-2-Mutationen

Bezug: Telefonkonferenz am 12.01.2021

Anlage(n): 2

Berichtersteller: Dr. H. Scheiblauer, WissDir
PD Dr. M. Nübling, Dir. u. Prof

In Anlage 1 werden die vom PEI überarbeiteten Mindestkriterien für SARS-CoV-2-Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO (Antigenschnelltests und Antigenlabortests) übermittelt, die im Hinblick auf das vermehrte Auftreten von Mutationen des SARS-CoV-2 angepasst wurden. Die entsprechende Passage ist in roter Schrift geschrieben und gelb markiert.

Weiterhin wurde in der o.g. Telefonkonferenz um ein Verzeichnis der „MoU-Partner“ des BMG, mit denen Kapazitäten von PoC-Antigentests für Deutschland mittels Memorandum of Understanding gesichert werden konnten, gebeten, in dem das Zielantigen der jeweiligen Testsysteme aufgeführt ist. Dieses Verzeichnis ist als Anlage 2 beigefügt.

Gezeichnet am 13.01.2021

Prof. Dr. Klaus Cichutek



Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO: Antigen Schnelltests und Antigen Labortests

Antigen Schnelltests (auch als Point-of-Care Tests, POCT bezeichnet) sind außerhalb eines Labors patientennah und schneller als die PCR in 15-30 Minuten durchführbar. Geeignete SARS-CoV-2 POC-Antigentests können daher in Situationen eine Rolle spielen, in denen ein schnelles Ergebnis wichtig ist und in denen die Kontagiosität von Personen zeitnah und vor Ort eingeschätzt werden soll.

Da die Empfindlichkeit der aktuellen POCT Antigentests um Größenordnungen geringer ist als die der PCR/NAT, erscheinen sie sinnvoll bei Personen mit hoher Viruslast (Bereich 10^6 Virusgenome/mL respiratorischer Probe). Dies ist in der präsymptomatischen (1-3 Tage vor Symptombeginn) und frühen symptomatischen Phase der Erkrankung innerhalb der ersten 5-7 Tage, vor Beginn der Antikörperbildung, der Fall. POCT können so zur Unterbrechung der Übertragung durch gezielte Isolierung der Infizierten und ihrer engen Kontaktpersonen beitragen. Bei Personen bei denen der Symptombeginn länger als 7 Tage zurückliegt sind eine geringere Viruslast und damit verbunden falsch negative Ergebnisse in Antigentests wahrscheinlicher¹.

Neben POCT existieren Antigen Labortests, die eine Laborinfrastruktur und für ihre Durchführung entsprechende Instrumente erfordern. Generell sind sie aufgrund ihrer Technologie empfindlicher beim Nachweis des SARS-CoV-2 als POCT und erfordern im Labor weniger Zeit als viele PCR-Methoden. Geeignete Antigen Labortests können daher auch als Alternative zur PCR angesehen werden, insbesondere dann wenn ein Mangel an molekularbiologischen Testreagenzien besteht.

An die Leistung von Antigen Schnelltests und Antigen Labortests werden aufgrund ihrer jeweiligen Eigenschaften und Anwendungsgebiete die folgenden unterschiedlichen Anforderungen gestellt (Mindestkriterien).

Für die im Rahmen der Coronavirus-Testverordnung – TestV vorgesehenen Einsatzbereiche gelten folgende Mindestkriterien

(a) Anforderungen an die Leistungsdaten

Die im Folgenden formulierten Anforderungen an die Leistungsdaten für Antigen Schnelltests und Antigen Labortests, für die ein Anspruch nach § 1 Abs. 1 Satz 1 TestV besteht, spiegeln den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik (Ende Oktober 2020) wider; sie werden im Verlauf – mit entsprechend frühzeitiger Bekanntgabe - an den jeweiligen Fortschritt des Standes der Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden die unten genannten Mindestkriterien für Sensitivität und Spezifität bereits von SARS-CoV-2 Antigentests erfüllt.

¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

Voraussetzungen für die Bewertung der Sensitivität

Einschränkungen

- (1) Zur Festlegung einer analytischen Mindestsensitivität ist derzeit kein internationaler Standard für SARS-CoV-RNA oder für SARS-CoV-2 Antigen verfügbar.
- (2) Ct-Werte von PCR-Systemen bieten zwar Anhaltspunkte für die zugrundeliegende Viruskonzentration, sind aber zwischen unterschiedlichen PCR-Verfahren nur mit Einschränkungen vergleichbar, da in die Extraktion eingesetztes Probenvolumen, Anteil des Elutionsvolumens im PCR-Ansatz und Extraktions-, Elutions- und Amplifikations-effizienz sich zwischen verschiedenen PCR-Verfahren unterscheiden können.

Bestimmung der diagnostischen Sensitivität

Methodik: Untersuchung parallel in diagnostischer PCR- und Antigentest von mindestens 100 Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn.

Kriterium Antigenschnelltest: >80% von unselektierten PCR-positiven Proben positiv im SARS-CoV-2 Antigenschnelltest

Kriterium Antigenlabortest: >85% von unselektierten PCR-positiven Proben positiv im SARS-CoV-2 Antigenlabortest

Eine Korrelation der Antigen-positiven/PCR-positiven und der Antigen-negativen/PCR-positiven Proben mit den Ct-Werten der PCR sollte durchgeführt werden, zudem sollte der eingesetzte PCR-Test beschrieben werden. Der mittlere Ct-Wert sollte für die Antigen-positiven Proben ermittelt werden. Eine weitere Auswertung sollte die Nachweisrate des Antigentests (z. B. Nachweisrate >90%) in Relation zum ct-Wert betrachten. Es sei aber erneut darauf hingewiesen, dass die Ct-Werte bei einer gegebenen Konzentration der Ziel-RNA zwischen PCR-Tests variieren.

Spezifität

Bestimmung der diagnostischen Spezifität

Methodik: Untersuchung von mindestens 100 asymptomatischen Personen ohne konkretes Expositionsrisiko im SARS-CoV-2 Antigenschnelltest; Abklärung etwaiger reaktiver Proben mittels PCR.

Kriterium Antigenschnelltest: Spezifität >97%

Kriterium Labortest: Spezifität ≥98%

Kreuzreaktivität

Methodik: Untersuchung auch von Proben mit hoher Konzentration an verwandten humanen Coronaviren (z.B. human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, MERS coronavirus).

Nennung der untersuchten Marker und Angabe etwaiger ermittelter Kreuzreaktivitäten in der Packungsbeilage.

Interferenz

Methodik: Untersuchung auch von Pathogen-positiven Proben, bei denen das Pathogen analoge Symptomatik hervorrufen kann (z. B. Influenza A, B; RSV), oder mit dem Testprinzip interferieren könnte (z. B. Protein A-positive Staphylococcus aureus bei Nasenabstrichen als Probenmatrix).

Nennung der untersuchten Marker und Angabe etwaiger ermittelter Interferenz in der Packungsbeilage.

(b) Angaben zum Testdesign

Der Antragsteller muss dem BfArM Angaben zu den spezifischen SARS-CoV-2-Proteinen (Antigenen) zur Verfügung stellen, die durch den jeweiligen Test nachgewiesen werden. Entsprechende Angaben zur Wirkungsweise des Tests sind auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen.

Wenn der betreffende Antigentest das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") nachweist, muss dargelegt werden, ob der Antigennachweis auch das Spike-Protein von genetischen SARS-CoV-2-Varianten (z. B. „UK-Variante“) zuverlässig erfasst.

(c) Testverfügbarkeit in Deutschland

Der Antragsteller muss zusichern, den Test Anwendern in Deutschland in einer dem Infektionsgeschehen angemessenen Stückzahl anzubieten. Des Weiteren sind Tests für eine etwaige vergleichende Evaluierung (siehe Punkt c) zur Verfügung zu stellen.

(d) Ergebnis einer vergleichenden Evaluierung

Die Leistungsdaten können anhand einer vergleichenden Evaluierung durch verschiedene Institutionen in Deutschland (u.a. Robert-Koch-Institut; Paul-Ehrlich-Institut; Konsiliarlabor für Coronaviren; Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr) mit Hilfe eines gemeinsamen Probenpanels und im Vergleich mit anderen Tests überprüft werden.

Stellt das RKI/PEI auf Basis einer solchen vergleichenden Evaluierung fest, dass ein SARS-CoV-2 Antigenschnelltest nicht dem Stand der Technik entspricht, sind die Mindestkriterien nicht erfüllt.

Es besteht kein Anspruch auf Einbeziehung in die vergleichende Evaluierung.

Literatur

<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Verzeichnis der „MoU-Partner“ des BMG, mit denen Kapazitäten von PoC-Antigentests für Deutschland mittels Memorandum of Understanding gesichert werden konnten und bei denen unter den angegebenen E-Mail-Adressen Bestellungen direkt platziert werden können:

Unternehmen	Test	Gebrauchsanweisung (GA) Version eingesehen	Zielantigen	Ansprechpartner/Anschrift/E-Mail-Adresse
Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Date Issued: 2020.12 41FK11/41FK21-07-A0	Nukleoprotein	Dr. Gunnar Sander Commercial Director DACH Infectious Diseases Developed Markets Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH Am Wassermann 28 D-50829 Köln Fax: +49 221 27143-400 Mobil: +49 176 11271449 gunnar.sander@abbott.com
Roche Diagnostics GmbH	SARS-CoV-2 Antigentest SD ≙ Standard Q Covid-19 Ag von SD Biosensor unten	_Flyer_SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test_202009	Nukleoprotein; nicht in der eigentlichen GA, aber in einem separaten Flyer genannt	Engin Kahraman Head of Marketing & Sales Point-of-Care Roche Diagnostics Deutschland GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim / Germany Mobile: +49 173 5861933 mannheim.coronatest@roche.com
Siemens Healthcare GmbH:	Clinitest® Rapid Covid-19 Antigen Test ≙ Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, bzw. Healgen Scientific, LLC. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Revision Date: 2021-01-09, B21986-05, Rev. C	Nukleoprotein	Herrn Vladimir Kovalev Business Leader Point of Care CWE Siemens Healthcare GmbH Ludwig-Erhard-Str. 12 D-65760 Eschborn Mobil: +49 152 53032691 vladimir.kovalev@siemens-healthineers.com
R-Biopharm AG	Rida®Quick SARS-CoV-2 Antigen	2020-12-14	Nukleoprotein	An der neuen Bergstraße 17 D-64297 Darmstadt info@r-biopharm.de

Concile GmbH	NowCheck® COVID-19 Antigen Schnelltest	Internet, rev 0	Nukleoprotein	Kronenmattenstr. 6 D-79100 Freiburg i. Brsg. nowcheck@concile.de
ICV Pragen GmbH	GenBody COVID-19 Ag	Internet	Nukleoprotein	Arnswaldtstraße 4 D-30159 Hannover Tel.: 511 874 599 20 info@ivc-pragen.com
technomed GmbH	Medicovid-AG® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest 20 ≙ Xiamen Boson Biotech	082059 / 201107	Nukleoprotein	Stattegger Str. 31B A-8045 Graz Tel.: +43 316 71 68 60 office@technomed.at
MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card ≙ Xiamen Boson Biotech	Rev:07AG6020B-001-12-02-ML	Nicht in der GA enthalten; da Test dem o.g. entspricht, wird davon ausgegangen, dass NP ebenfalls das Ziel-Ag ist.	Thüringer Str. 15, D-37269 Eschwege Tel.: +49 800 42667337 diagnostics@mpbio.com
LumiraDx GmbH	lumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	SPEC-32312 R5 ART-00571 R9	Nukleoprotein	Max-Planck-Str. 39a D-50858 Köln Tel.: +49 2234 999 76 0 service.DE@lumiradx.com
bestbion dx GmbH	Standard Q Covid-19 Ag	L23COV3ENR0 Issue date: 2020.03	Nicht in der GA enthalten; laut E-Mail 13.01.2021 von SD ist Nukleoprotein das Ziel-Ag	Horbeller Str. 33 D-50858 Köln Tel.: +49 2234 987 950 service@bestbion.com
nal von minden GmbH	Nadal® Covid-19 Ag Test	Version 3.1, 2020-11-20	Nukleoprotein	Roland Meissner CEO / Geschäftsführender Gesellschafter nal von minden GmbH Friedenstrasse 32 93053 Regensburg Germany Tel.: +49 941 29010-10 Fax: +49 941 29010-50 r.meissner@nal-vonminden.de

Wald, Susanne -AL L BMG

Von: Paland, Norbert –UAL 12 BMG
Gesendet: Donnerstag, 14. Januar 2021 18:56
An: Wald, Susanne -AL L BMG
Cc: PR3 BMG
Betreff: WG: Anpassung der Mindestkriterien für PoC-Antigen-Schnelltests in Bezug auf die neuen Virusvarianten

Gesendet von meinem BlackBerry 10-Smartphone.

Von: Reischl, Wilfried -RL 123 BMG <Wilfried.Reischl@bmg.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 14. Januar 2021 17:23
An: 12 BMG
Cc: 123 BMG
Betreff: WG: Anpassung der Mindestkriterien für PoC-Antigen-Schnelltests in Bezug auf die neuen Virusvarianten

Mit der Bitte um Billigung.

VG

Wilfried Reischl

Von: Jakob, Katharina -123 BMG <Katharina.Jakob@bmg.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 14. Januar 2021 16:54
An: Reischl, Wilfried -RL 123 BMG <Wilfried.Reischl@bmg.bund.de>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: Anpassung der Mindestkriterien für PoC-Antigen-Schnelltests in Bezug auf die neuen Virusvarianten

Lieber Herr Reischl,
mit der Bitte um Zustimmung und Weiterleitung.
Vielen Dank.
Katharina Jakob

Über
UAL 12

AL 1 Pa 14/Ii.V.

An ALL

Wald 14/1

Liebe Frau Wald,
hiermit möchte das Fachreferat vor dem Hintergrund des morgigen Gesprächs des Ministers mit dem PEI und dem BfArM mitteilen, dass die Mindestkriterien für PoC-Antigen-Schnelltests in Bezug auf die neuen Virusvarianten zeitnah angepasst werden und dem Folgenden inhaltlich entsprechen:

„Angaben zum Testdesign

Der Antragsteller muss dem BfArM Angaben zu den spezifischen SARS-CoV-2-Proteinen (Antigenen) zur Verfügung stellen, die durch den jeweiligen Test nachgewiesen werden. Entsprechende Angaben zur Wirkungsweise des Tests sind auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen. Wenn der betreffende Antigentest das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") nachweist, muss dargelegt werden, dass der Antigennachweis auch das Spike-Protein von genetischen SARS-CoV-2-Varianten (z. B. „UK-Variante“) zuverlässig erfasst.“

Hiermit soll sichergestellt werden, dass die Tests, die die neuen Virusvarianten nicht erkennen, von der BfArM-Liste entfernt werden können. Es ist davon auszugehen, dass die meisten Tests das N-Protein nachweisen und nur wenige das variablerer S-Protein. Dieses Vorgehen soll hierüber Gewissheit bringen.

Viele Grüße

Dr. Katharina Jakob

Uns leuchtet das?

Das anschl. die Liste

stark Reine sei-

und??

15/1



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Per E-Mail

Norbert Paland

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 12
Medizinprodukte, Apotheken,
Betäubungsmittel

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-3400

FAX +49 (0)30 18441-3413

E-MAIL Norbert.Paland@bmg.bund.de

AZ: 123-42002-05

Berlin, 15. Januar 2021

Mindestkriterien für SARS-CoV-2-Antigentests und Antigenlabortests im Hinblick auf SARS-CoV-2-Mutationen

Ich nehme Bezug auf Ihren Bericht vom 13. Januar 2021 zu o.g. Betreff und der Änderung des Anhangs I durch die E-Mail vom 14. Januar 2021. Der Anpassung der Mindestkriterien mit folgendem Wortlaut

„(b) Angaben zum Testdesign

Der Antragsteller muss Angaben zu den spezifischen SARS-CoV-2-Proteinen (Antigenen) machen, die durch den jeweiligen Test nachgewiesen werden. Entsprechende Angaben zur Wirkungsweise des Tests sind auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen.

Wenn der betreffende Antigen test das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") detektiert, muss nachgewiesen werden, dass Mutationen in SARS-CoV-2, die zu einer Variation im Spike-Antigen führen (z. B. "UK-Variante") zuverlässig erkannt werden."

stimme ich zu. Ich bitte Sie das BfArM zeitnah über diese Änderung zu informieren.

Im Auftrag

gez. Paland



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Per E-Mail

Norbert Paland

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 12
Medizinprodukte, Apotheken,
Betäubungsmittel

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-3400

FAX +49 (0)30 18441-3413

E-MAIL Norbert.Paland@bmg.bund.de

AZ: 123-42002-05

Berlin, 15. Januar 2021

Mindestkriterien für SARS-CoV-2-Antigentests und Antigenlabortests im Hinblick auf SARS-CoV-2-Mutationen

Ich nehme Bezug auf Ihren Bericht vom 13. Januar 2021 zu o.g. Betreff und der Änderung des Anhangs I durch die E-Mail vom 14. Januar 2021. Der Anpassung der Mindestkriterien mit folgendem Wortlaut

„(b) Angaben zum Testdesign

Der Antragsteller muss Angaben zu den spezifischen SARS-CoV-2-Proteinen (Antigenen) machen, die durch den jeweiligen Test nachgewiesen werden. Entsprechende Angaben zur Wirkungsweise des Tests sind auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen.

Wenn der betreffende Antigenest das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") detektiert, muss nachgewiesen werden, dass Mutationen in SARS-CoV-2, die zu einer Variation im Spike-Antigen führen (z. B. "UK-Variante") zuverlässig erkannt werden."

stimme ich zu. Ich bitte Sie das BfArM zeitnah über diese Änderung zu informieren.

Im Auftrag

gez. Paland



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Per E-Mail

Norbert Paland

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 12
Medizinprodukte, Apotheken, Betäubungs-
mittel

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-3400

FAX +49 (0)30 18441-3413

E-MAIL Norbert.Paland@bmg.bund.de

123-42005

Berlin, 18. Januar 2021

Nasale Probenentnahme bei PoC-Antigen-Tests

Anlage: 1 Exceltabelle der Antigen-Tests mit rein nasalem Abstrich

Immer mehr Hersteller bieten PoC-Antigen-Tests mit rein nasaler Probeentnahme an.

1. vergleichende Evaluierungen:

Die Tests mit rein nasaler Probenentnahme werden schnell eine breite Anwendung finden, da die Handhabung deutlich einfacher ist als eine nasopharyngeale Abnahme. Daher bitte ich Sie insbesondere diese Art von Tests zeitnah in die vergleichende Evaluierung miteinzubeziehen (siehe Anlage 1).

2. Mindestkriterien:

Die Viruslast ist in der Nase geringer als im Nasenrachenraum.

- Wie schätzen Sie daher die Ergebnisse der Antigen-Tests auf Basis rein nasaler Abstriche im Vergleich zu nasopharyngealen Abstrichen ein?
- Ist es erforderlich eigene Mindestkriterien für diese Art der Abstriche zu formulieren?
- Sollten bei den Mindestkriterien immer die Werte gegen eine nasopharyngeale PCR verglichen werden?
- Welche Maßnahmen könnten Hersteller treffen, um der geringeren Viruslast im Nasenraum Rechnung zu tragen?

Ich bitte um Verständigung mit dem BfArM und dem RKI zu diesem Thema.

Ihren Bericht erbitte ich bis zum **25.01.2021 DS**.

Im Auftrag

Gez. Paland

Verfahrensnummer	Handelsname	Hersteller	Probenart [Hersteller Angabe]	Sensitivität	Spezifität
AT174/20	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Nasenabstrich	98,72	97,32
AT184/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Nasenabstrich	98,72	97,32
AT274/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO (Tianjin) Bioatechnology Co.Ltd.	Nasenabstrich	98,72	97,32
AT295/20	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Nasenabstrich	98,72	97,32
AT341/20	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	Joysbio Biotechnology Co, Ltd	Nasenabstrich	98,72	97,32
AT046/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology CO., LTD.	Nasentupfer Probenentnahme	98,13	99,22
AT160/20	KaiBiLi TM COVID-19 Antigen Neo	Hangzhou Genesis Biodetection & Biocontrol Co.,LTD	Nasal swab, Nasopharyngeal swab	97,3	100
AT296/20	DIA- COVID-19/Flu A/B Antigen Combo R	GenSure Biotech Inc.,	Nasenabstrich	96,9	100
AT161/20	DIA-COVID COVID-19 Ag Rapid Test	GenSure Biotech Inc.,	Nasenabstrich	96,86	100
AT434/20	GenSureTM COVID-19 Antigen-Schnelltest	GenSure Biotech Inc.	Nasenabstrich	96,86	100
AT006/20	Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation	nasaler Abstrich und nasopharyngealer Abstrich	96,7	100
AT052/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasen-Rachenabstrich	92	99,26
AT064/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasal swab	92	99,26
AT089/20	Lepu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasenabstrich	92	99,26
AT092/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasen-Rachenabstrich	92	99,26
AT118/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	nasaler Rachenabstrich/Nasenabstrich	92	99,26
AT146/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasenabstrich	92	99,26
AT148/20	SARS CoV-2 Antigenschnelltest Kit (Kolloi	Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd.	Nasenabstrich	92	99,26
AT165/20	MPV ANTIGENSCHNELLTEST FAMILY	BEIJING LEPU MEDICAL TECNNOLOGY Co., Ltd.	steriler Probeentnahmetupfer für die Nase	92	99,26
AT185/20	SARS-CoV-2 Antigen rapid test	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	Nasen- Rachenabstrich	92	99,26
AT197/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasal swab	92	99,26
AT216/20	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Koll	Beijing Lepu Medical Technology Co.; Ltd.	Nasenabstrich	92	99,26
AT239/20	Corofix Antigen Schnelltest	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Nasen-Rachenabstrich	92	99,26
AT240/20	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kollo	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasen-Rachenabstrich	92	99,26
AT241/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasenabstrich	92	99,26
AT251/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd.	Nasenabstrich	92	99,26
AT272/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Nasenabstrich	92	99,26
AT276/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid test kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	Nasen-Rachenabstrich	92	99,26
AT312/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Nasenabstrich	92	99,26
AT354/20	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Nasenabstrich	92	99,26
AT364/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Coll	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	nasopharyngeal swab	92	99,26
AT365/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.	Nasen- Rachenabstrich	92	99,26
AT433/20	NowCheck COVID-19 Ag Test - Nasal Sw	BioNote Inc.	Nasenabstrich	89,2	97,3

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: 1 BMG
Gesendet: Montag, 18. Januar 2021 17:10
An: PR3 BMG
Cc: 12 BMG; 123 BMG; Römer, Julia -VZ UAL 12 BMG; Korth, Theresa -VZ AL 1/124 BMG
Betreff: Rückfrage Min. zu Kriterien Schnelltests
Anlagen: SMFC-B-FS-021011810270.pdf

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Über
UAL12 Pa 18/01
AL 1Mü 18/01
Herrn St
Frau AL L

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anliegende Antwort übersende ich Ihnen mdB um Weiterleitung auf den Dienstweg.

An Herrn Minister

Lieber Herr Minister Spahn,
zu Ihrer Nachfrage
"Was heißt das? Dass anschl. die Liste stark kürzer sein wird?"
nimmt das Fachreferat wie folgt Stellung.

Erste Recherchen haben ergeben, dass die meisten PoC-Antigen-Tests, die sich auf der BfArM-Liste befinden, das N-Protein nachweisen. Nur wenige werden das S-Protein nachweisen und noch weniger werden mit dem Nachweis des S-Proteins, nicht mehr in der Lage sein die neuen Virusvarianten nachzuweisen. Daher ist davon auszugehen, dass die BfArM-Liste nur sehr geringfügig kürzer wird.

Viele Grüße
Dr. Katharina Jakob

Mit freundlichen Grüßen
i.A. Martina Kühne

Büro des Abteilungsleiters 1
Tel.: -4602
Mail: 1@bmg.bund.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Haberland , Martin - L1 BMG

Gesendet: Montag, 18. Januar 2021 10:35

An: 1 BMG <1@bmg.bund.de>

Cc: Müller, Thomas –AL 1 BMG <Thomas.Mueller@bmg.bund.de>; Wald, Susanne -AL L BMG

<Susanne.Wald@bmg.bund.de>; Grams Dr., Christoph -RL L1 BMG <Christoph.Grams@bmg.bund.de>; von Randow,

Sebastian -L1 BMG <Sebastian.vonRandow@bmg.bund.de>; Lücke, Tobias -L1 BMG <Tobias.Luecke@bmg.bund.de>

Betreff: Rückfrage Min. zu Kriterien Schnelltests

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

siehe anbei eine Rückfrage Min. "Was heißt das? Dass anschl. die Liste stark kürzer sein wird?"

Mit der Bitte um Stn. bis zum 25.1.21 DS.

Vielen Dank!

Mit besten Grüßen

Dr. Martin Haberland

Referent L1

Tel. 030 18 441 1237

Von: Jakob, Katharina -123 BMG
Gesendet: Dienstag, 26. Januar 2021 16:20
An: Sangs, André -611 BMG
Cc: 611 BMG; 123 BMG
Betreff: TestV
Anlagen: 2021-01-25_Min Vorl Neue Verkündung der Coronavirus-TestVO.docx; 2021-01-25_TestV_.docx; 210122 Auswertung der Rückmeldungen der Bundesländer Ressorts Verbänden_....docx

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Lieber Herr Sangs,
Referat 123 nimmt wie folgt Stellung zur Aufnahme der Selbsttests:
- Der Begriff "Selbsttest" ist nicht spezifisch genug. Wir schlagen "Antigen-Tests zur Eigenanwendung für den direkten Nachweis des SARS-CoV 2-Erregers" vor.
- Es gibt zudem zu den Mindestkriterien der Selbsttest noch erheblichen Abstimmungsbedarf mit dem PEI / RKI und dem BfArM, um zu klären ob es eigenständige Mindestkriterien für Selbsttest geben soll oder nicht und wie das Verfahren zur Aufnahme in die BfArM-Liste angepasst werden soll.
Da es bisher noch keine Selbsttest auf dem Markt gibt, ist der Vorschlag aus unserer Sicht grundsätzlich unschädlich. Unsere obigen Anmerkungen sollten jedoch berücksichtigt werden.

Viele Grüße
Katharina Jakob

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG <Andre.Sangs@bmg.bund.de>
Gesendet: Montag, 25. Januar 2021 19:55
An: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>; Kossebau, Sabine -RL L2 BMG <Sabine.Kossebau@bmg.bund.de>
Cc: 611 BMG <611@bmg.bund.de>; 22 BMG <22@bmg.bund.de>; Abt Dr., Christian -RL 223 BMG <Christian.Abt@bmg.bund.de>; 2 BMG <2@bmg.bund.de>; Altner, Julia -228 BMG <Julia.Altner@bmg.bund.de>; Optendrenk Dr., Sonja -AL 2 BMG <Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de>; Kohfeld, Katja -UAL 22 BMG <Katja.Kohfeld@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>; Rottmann-Grossner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>; Reischl, Wilfried -RL 123 BMG <Wilfried.Reischl@bmg.bund.de>; Korr Dr., Gerit Solveig -614 BMG <GeritSolveig.Korr@bmg.bund.de>; Chmielewska, Justyna -611 BMG <Justyna.Chmielewska@bmg.bund.de>
Betreff: AW: TestV

sorry bitte diese Version nutzen, die abweichende Auffassung zur ÖGD-Abrechnungslösung ist dargestellt

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG
Gesendet: Montag, 25. Januar 2021 19:48
An: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>; Kossebau, Sabine -RL L2 BMG <Sabine.Kossebau@bmg.bund.de>
Cc: 611 BMG <611@bmg.bund.de>; 22 BMG <22@bmg.bund.de>; Abt Dr., Christian -RL 223 BMG <Christian.Abt@bmg.bund.de>; 2 BMG <2@bmg.bund.de>; Altner, Julia -228 BMG <Julia.Altner@bmg.bund.de>; Optendrenk Dr., Sonja -AL 2 BMG <Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de>; Kohfeld, Katja -UAL 22 BMG <Katja.Kohfeld@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>; Rottmann-Großner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>; Reischl, Wilfried -RL 123 BMG <Wilfried.Reischl@bmg.bund.de>; Korr Dr., Gerit Solveig -614 BMG <GeritSolveig.Korr@bmg.bund.de>; Chmielewska, Justyna -611 BMG <Justyna.Chmielewska@bmg.bund.de>
Betreff: AW: TestV
Wichtigkeit: Hoch

Nächster Versuch, mit Anmerkungen der Abteilung 2.

Folgende Punkte hat Abteilung 2 bisher nicht mitgezeichnet:

Es wird als Option vorgeschlagen, eine Gleichstellung von Selbsttests mit PoC-Antigentests vorzusehen. Bei vorhandenen CE-gekennzeichneten Selbsttests könnte das BfArM entsprechend valide Tests für die Vergütung mittels der TestV zulassen.

Schließlich wird vorgeschlagen, die Einführung eines Anspruchs auf Virusvariantendiagnostik vorzusehen. Unabhängig von einer Vollgenomsequenzierung auf Grundlage der SurveillanceV ist es notwendig, positiv bestätigtes Untersuchungsmaterial einer erneuten PCR-Testung zu unterziehen, um eine Mutation feststellen zu können (vgl. Anpassungen in §§ 1 Abs. 3, 4 Abs. 3, § 9).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG
Gesendet: Montag, 25. Januar 2021 17:39

An: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>
Cc: 611 BMG <611@bmg.bund.de>; 22 BMG <22@bmg.bund.de>; Abt Dr., Christian -RL 223 BMG <Christian.Abt@bmg.bund.de>; 2 BMG <2@bmg.bund.de>; Altner, Julia -228 BMG <Julia.Altner@bmg.bund.de>; Optendrenk Dr., Sonja -AL 2 BMG <Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de>; Kohfeld, Katja -UAL 22 BMG <Katja.Kohfeld@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>; Rottmann-Grossner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>; Reischl, Wilfried -RL 123 BMG <Wilfried.Reischl@bmg.bund.de>; Korr Dr., Gerit Solveig -614 BMG <GeritSolveig.Korr@bmg.bund.de>; Chmielewska, Justyna -611 BMG <Justyna.Chmielewska@bmg.bund.de>

Betreff: AW: TestV

Wichtigkeit: Hoch

Liebe Frau Wald,

aufgrund der davon laufenden Zeit: anbei die angepasste Datei mit Min-Vorlage. Die Abteilung 2 hat noch nicht final mitgezeichnet.

Es wurden außerdem folgende Anpassungen vorgeschlagen, zu denen wir zunächst ein Votum von Min brauchen (das könnte man dann noch im Laufe des Abends oder morgen näher anpassen, wodurch ggf. ein Tag Verzögerung entstünde):

Es wird als Option vorgeschlagen, eine Gleichstellung von Selbsttests mit PoC-Antigentests vorzusehen. Bei vorhandenen CE-gekennzeichneten Selbsttests könnte das BfArM entsprechend valide Tests für die Vergütung mittels der TestV zulassen.

Schließlich wird vorgeschlagen, die Einführung eines Anspruchs auf Virusvariantendiagnostik vorzusehen. Unabhängig von einer Vollgenomsequenzierung auf Grundlage der SurveillanceV ist es notwendig, positiv bestätigtes Untersuchungsmaterial einer erneuten PCR-Testung zu unterziehen, um eine Mutation feststellen zu können (vgl. Anpassungen in §§ 1 Abs. 3, 4 Abs. 3, § 9).

Optional kann man die beiden vorgenannten Punkte auch später aufgreifen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG

Gesendet: Montag, 25. Januar 2021 05:22

An: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>

Cc: 611 BMG <611@bmg.bund.de>; 22 BMG <22@bmg.bund.de>; Abt Dr., Christian -RL 223 BMG <Christian.Abt@bmg.bund.de>; 2 BMG <2@bmg.bund.de>; Altner, Julia -228 BMG <Julia.Altner@bmg.bund.de>;

Optendrenk Dr., Sonja -AL 2 BMG <Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de>; Kohfeld, Katja -UAL 22 BMG <Katja.Kohfeld@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>; Rottmann-Großner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>
Betreff: TestV

Liebe Frau Wald,

anbei vorab die Anpassungen der TestV und die entsprechende Min-Vorlage dazu nach Ressortabstimmung. Abteilungen 2 und 6 stimmen den Entwurf heute noch final ab, sodass er morgen früh an BfJ gehen kann.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Kohfeld, Katja -UAL 22 BMG <Katja.Kohfeld@bmg.bund.de>
Gesendet: Freitag, 22. Januar 2021 20:05
An: Sangs, André -611 BMG <Andre.Sangs@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>
Cc: 611 BMG <611@bmg.bund.de>; 22 BMG <22@bmg.bund.de>; Abt Dr., Christian -RL 223 BMG <Christian.Abt@bmg.bund.de>; 2 BMG <2@bmg.bund.de>; Altner, Julia -228 BMG <Julia.Altner@bmg.bund.de>; Optendrenk Dr., Sonja -AL 2 BMG <Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de>
Betreff: WG: Version BMJV und BMI_222_223_226_224.docx

Lieber Herr Sangs,
liebe Frau Lange-Bratanova,

Sie erhalten die Änderungen der in Zuständigkeit der Abt. 2 liegenden Inhalte.
Wie besprochen können wir Montagmorgen Finalisieren, so ist es mit Frau Wald vereinbart.

Beste Grüße und ein schönes Wochenende

Katja Kohfeld

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Abt Dr., Christian -RL 223 BMG
Gesendet: Freitag, 22. Januar 2021 18:44
An: Kohfeld, Katja -UAL 22 BMG <Katja.Kohfeld@bmg.bund.de>; 22 BMG <22@bmg.bund.de>
Cc: Altner, Julia -228 BMG <Julia.Altner@bmg.bund.de>; 222 BMG <222@bmg.bund.de>; Jaekel, Anja -222 BMG <anja.jaekel@bmg.bund.de>; 224 BMG <224@bmg.bund.de>; Ternick, René -224 BMG <Rene.Ternick@bmg.bund.de>; Venhaus-Gießmann, Jana -RL 224 BMG <Jana.Venhaus@bmg.bund.de>; 225 BMG <225@bmg.bund.de>; Schlicht, Lisa -225/222 BMG <Lisa.Schlicht@bmg.bund.de>; Nguyen, Minh-Khoa -225/222 BMG <Minh-Khoa.Nguyen@bmg.bund.de>; 226 BMG <226@bmg.bund.de>; Leber, Christian -RL 226 BMG <Christian.Leber@bmg.bund.de>
Betreff: WG: Version BMJV und BMI_222_223_226_224.docx

Hallo Frau Kohfeld,

anbei die im Zuständigkeitsbereich der Abteilung 2 nach Ressort-, Länder- und Verbändeabstimmung erforderlichen Änderungen mdB um Billigung und Weiterleitung an 611.

Viele Grüße

Christian Abt

Von: Altner, Julia -228 BMG <Julia.Altner@bmg.bund.de>
Gesendet: Freitag, 22. Januar 2021 18:16
An: Abt Dr., Christian -RL 223 BMG <Christian.Abt@bmg.bund.de>
Betreff: Version BMJV und BMI_222_223_226_224.docx

Lieber Christian, anbei die finale Fassung. Liebe Grüße, Julia

Bearbeitet von: Elena Lange-Bratanova (Tel.: 3963), André Sangs (Tel. 4576)

Termin: 21.01.2021

Vorlage an

Herrn Minister

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 61
Herrn Abteilungsleiter 6
Referat L 2
Herrn Staatssekretär
Frau Abteilungsleiterin L

Nachrichtlich:

Frau PSt'in Weiss
Herrn PSt Dr. Gebhart
L 1
und (bitte ankreuzen)
 L 7/ L 8 / Z 25

Abteilung 2 und Abteilung 4 haben mitgezeichnet.

Betreff: Neufassung der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020

Bezug: Ressort-, Länder- und Verbändeabstimmung

Anlage: - 2 -

I. Votum

- Entscheidung zu folgenden Punkten:
 - **Nichterhöhung der Testkapazitäten** für stationäre Einrichtungen von 30 auf 40 PoC-Antigen-Tests (BW) ambulante Dienste der Eingliederung von 20 auf 30 PoC-Antigen-Tests (BY, Caritas)
 - **Keine rückwirkende Erstattung zum 30.11.2020** der Vergütung von 9 Euro den Einrichtungen der Eingliederungshilfe pro durchgeführtem Test (Diakonie, DRK), Parität.
 - Nichtberücksichtigung von **Gemeinschaftsunterkünfte von Asylbewerber** in § 4 TestV (BMAS, Caritas, Diakonie, AWO, Bayern)
 - Nichtberücksichtigung **Mutter-Vater-Kind-Einrichtungen, Frauenhäuser** (Caritas, DRK) in § 4 TestV
 - **Keine Kostenübernahme (mehr) für Tests für Einreisende** aus Risikogebieten (BMW)
 - **Nichtberücksichtigung von Arbeitsmigranten** aus Risikoländern (BMEL)
 - **Abrechnungsmöglichkeit des ÖGD**, PoC-Antigen-Tests, die für Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 TestV beschafft wurden, gegenüber den KV'en abzurechnen (BY)
 - Gleichstellung von Selbsttests mit PoC-Antigentests
 - Einführung eines Anspruchs auf Virusvariantendiagnostik

II. Sachverhalt

Die in der letzten Woche stattgefundene Ressort-, Länder- und Verbändeanhörung hat im Wesentlichen die aus den Anlage 1 (Übersichten zu Stellungnahmen) ersichtlichen Kritikpunkte ergeben. Es wird vorgeschlagen, diese Punkte wie folgt umzusetzen und entsprechend in den finalisierten Referentenentwurf zu übertragen (Anlage 2). Die Verordnung soll am Montag BfJ übermittelt werden und dann nach Veröffentlichung am Mittwoch zum Montag in Kraft treten (vorbehaltlich abweichender Inkrafttretensregelung, siehe unten).

III. Bewertung

Im Wesentlichen wurden nur noch redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Nicht berücksichtigt wurden insbesondere folgende Punkte:

Vielfach wurde die weitere Erhöhung der Testkapazitäten für stationäre Einrichtungen von 30 auf 40 PoC-Antigen-Tests (BW) ambulante Dienste der Eingliederung von 20 auf 30 PoC-Antigen-Tests (BY, Caritas) gefordert, dem wurde nicht nachgekommen.

Es findet keine rückwirkende Erstattung zum 30. November 2020 (Diakonie, DRK, Parität) hinsichtlich der Vergütung von 9 Euro für Personalkosten in den Einrichtungen der Eingliederungshilfe pro durchgeführtem Test statt, sondern es wird ein rückwirkendes Inkrafttreten zum 25. Januar 2021 vorgeschlagen.

Gemeinschaftsunterkünfte von Asylbewerber in § 4 TestV (BMAS, Caritas, Diakonie, AWO, Bayern) und Mutter-Vater-Kind-Einrichtungen, Frauenhäuser (Caritas, DRK) werden in § 4 TestV (präventive Testung) weiterhin nicht berücksichtigt.

Nicht übernommen wurden auch das Petitum von BMWi (Beibehaltung der **Kostenübernahme für Tests für Einreise aus Risikogebieten**) und das Petitum des BMEL (**Tests für Arbeitsmigranten aus Risikogebieten**).

Abteilung 6 schlägt vor, für den **ÖGD eine Abrechnung von Kosten für PoC-Antigen-Tests** zu ermöglichen, die dieser an Einrichtungen nach § 4 Abs. 2 Nummer 1 bis 5 TestV abgegeben hat. Das Land oder die Behörde kann hier ggf. niedrigere Beschaffungskosten realisieren und es besteht kein Grund, eine Abrechnungsmöglichkeit zu versagen, soweit nachgewiesen wird, dass die Tests jeweils in den zulässigen Mengen beschafft wurden. [Abteilung 2 weist darauf hin, dass Herr Minister den Vorschlag von Abteilung 6 bereits abgelehnt hat \(E-Mail vom 23. Dezember an Abteilungen 2 und 6\), nachdem Abteilungen 2 und 6 dazu mit Vermerk vom 9. Dezember 2020 um Entscheidung gebeten hatten.](#) Abteilung 6 weist darauf hin, dass es damals um die Abgabe von Tests an Einrichtungen ging, die solche Tests normalerweise nicht durchführen (Schulen etc.). Hier geht

es nur um die Abgabe von Tests an Einrichtungen, die diese Tests auch selbst beschaffen könnten, das Land aber wegen der Menge günstiger bestellen kann.

In der Anlage 2 wird zudem vorgeschlagen, eine Gleichstellung von **Selbsttests mit PoC-Antigen-tests** vorzusehen. Bei vorhandenen CE-gekennzeichneten Selbsttests könnte das BfArM entsprechend valide Tests für die Vergütung mittels der TestV zulassen.

Schließlich wird vorgeschlagen, die **Einführung eines Anspruchs auf Virusvariantendiagnostik** vorzusehen. Unabhängig von einer Vollgenomsequenzierung auf Grundlage der SurveillanceV ist es notwendig, positiv bestätigtes Untersuchungsmaterial einer erneuten PCR-Testung zu unterziehen, um eine Mutation feststellen zu können (vgl. Anpassungen in §§ 1 Abs. 3, 4 Abs. 3, § 9).

Die Erstattung des ~~Personalkosten-Durchführungsaufwandes für Tests~~ in Einrichtungen der Eingliederungshilfe könnte unter der Annahme einer im Durchschnitt ~~70~~65-prozentigen Inanspruchnahmequote zu monatlichen Mehrausgaben in Höhe von rund 100 Mio. Euro für den Bund führen.

Ein Anpassung des § 20i SGB V ist nach der Ressortabstimmung nicht mehr erforderlich.

gez. Sangs iV

Auswertung der Rückmeldungen der Bundesländer und den Verbänden
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Neufassung der Coronavirus-Testverordnung

	Forderung	Begründung	Fachliche Einschätzung
BMWi	Wir halten wir es (weiterhin) für falsch, dass es (weiterhin) keine Kostenübernahme (mehr) für Tests für Einreisende aus Risikogebieten geben soll.	Für die Einreise aus Risikogebieten unter 200-Inzidenz gilt ein (kaum zu kontrollierendes) Testerfordernis nach Einreise bzw. zusätzlich zur Beendigung der Quarantäne. Für eine breite Akzeptanz des Test-Konzepts sollte die Schwelle dafür so niedrig wie möglich ausgestaltet werden. Dies gilt auch und gerade im Hinblick auf mögliche sozio-ökonomische Verwerfungen.	
BMEL	Testanspruchs für Saisonarbeitskräfte		
Der Beauftragte der Bundesregierung für Menschen mit Behinderungen	Berücksichtigung von Menschen, die weder von Pflegediensten noch von Diensten der Eingliederungshilfe gepflegt bzw. betreut werden, sondern von Assistent*innen oder anderen Kräften, die sie im Rahmen des persönlichen Budgets selbst angestellt haben. Diese müssen aus Sicht des Behindertenbeauftragten dringlich sowohl in § 4 Absatz 2 Nr. 4 als auch sinngemäß in § 3 Absatz 2 Nr. 4 aufgenommen werden, um hier kein Ungleichgewicht entstehen zu lassen.	Grundsätzlich fehlt dem Behindertenbeauftragten ein erkennbares Gesamtkonzept, das die Testverordnung sowohl mit der Impfverordnung als auch mit der Maskenschutzverordnung verzahnt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass hier mit Schnellschüssen mehr oder minder wahllos Gruppen einbezogen werden, wie jetzt z.B. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe, ohne die Menschen zu berücksichtigen, die im Wege des persönlichen Budgets ihr Selbstbestimmungsrecht ausüben. Auch ist nicht wirklich ersichtlich, dass die	

		<p>Entscheidung über eine Testung den Unternehmen vorbehalten bleibt und damit das Selbstbestimmungsrecht von Menschen mit Behinderung erneut missachtet wird.</p> <p>Nach der jetzt vorgelegten Version hat ein Mensch, der von einem ambulanten Pflegedienst oder einem ambulanten Dienst der Eingliederungshilfe betreut wird, oder in einer Pflegeeinrichtung bzw. einer Einrichtung der Eingliederungshilfe lebt, keinen Anspruch auf Testung seiner eigenen Person bzw. seiner Betreuer*innen, wenn dies nicht vom Gesundheitsamt oder dem Unternehmen bzw. der Einrichtung verlangt wird. Menschen mit Behinderungen, die betreut oder gepflegt werden, müssen Testungen selbst initiieren dürfen.</p>	
<p>AWO; Diakonie, Bayern</p>	<p>Darüber hinaus besteht in Einrichtungen der Hilfen nach § 67 SGB XII, in Einrichtungen mit existenzunterstützenden Angeboten zur Versorgung, Hygiene oder medizinischen Versorgung Wohnungsloser, in Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Flüchtlingen, Spätaussiedlern und nachvollziehbar Ausreisepflichtigen sowie sonstige Massenunterkünfte und Justizvollzugsanstalten ein sehr hohes Ansteckungsrisiko.</p>	<p>Auch die STIKO hat in ihrer Empfehlung zur COVID-10 Impfung festgestellt, dass die Flüchtlingsunterkünfte zu den Hotspots zählen. Daher müssen auch die Einrichtungen gemäß § 36 Absatz 1 Nummern 4 bis 6 analog in die präventiven Testungen einbezogen werden.</p>	<p>Vorschlag wird Min zur Entscheidung vorgelegt.</p>

<p>Diakonie</p>	<p>Weitere Aufnahmen in der präventiven Testungen:</p> <p>Aufnahme von Frauenhäuser und die Mutter-Vater-Kind-Einrichtungen nach § 19 SGB VIII in die präventiven Testungen einbezogen werden.</p> <p>Ebenso sind die Einrichtungen und Dienste der Suchthilfe, auch wenn sie nicht rehabilitative Leistungen erbringen, in die Regelungen der Testverordnung einzubeziehen.</p> <p>§ 4 TestV ist auch zu erweitern, um einen Anspruch für Personengruppen in Testzentren oder bei niedergelassenen Ärzt/innen auf PoC-Antigen-Tests zu schaffen, die besondere Hilfen in Anspruch nehmen müssen (Zugang zu einer stationären Einrichtung der Kinder- und Jugendhilfe, oder bei Inanspruchnahme von Rechten - Umgangsrecht zwischen Kindern im stationären Setting mit ihren Eltern und Familien, Inobhutnahmen nach SGBVIII § 42 f .).</p> <p>Dies muss auch für Mitarbeiter/innen insbesondere im Rahmen ambulanter und aufsuchender Hilfen gelten. Einbezogen werden sollte auch die Straßensozialarbeit in ihrer Tätigkeit mit z.B. suchtkranken Menschen.</p>	<p>Neben der Aufnahme der vorhergehend aufgeführten Einrichtungen und Dienste sowie Personenkreise in die präventiven Testung ist auch für den durch die Testungen entstehenden personellen und sächlichen Mehraufwand ist eine bundeseinheitliche Grundlage zu schaffen. Der Verordnungsgeber kommt dem hier vorgelegten Referentenentwurf unserer Forderung für den Bereich der Eingliederungshilfe nach. Analoge Regelungen sind für alle in der Einleitung aufgeführten Einrichtungen und Dienste zu treffen</p>	
-----------------	---	--	--

<p>Diakonie, DRK</p>	<p>Mit der Übernahme der Durchführungskosten für die Testungen wird einer Forderung der Diakonie Deutschland entsprochen. Wir ergänzend fordern jedoch, dass die Vergütung von 9 € zumindest rückwirkend zum 30.11.2020 den Einrichtungen der Eingliederungshilfe pro durchgeführtem Test erstattet werden kann.</p>		
<p>DRK</p>	<p>Fahrdienste agieren meist als Bindeglied zwischen Wohn- und Arbeitsstätten von Menschen mit Behinderungen. Es besteht die Gefahr der gegenseitigen Eintragung sowie ein erhöhtes Übertragungsrisiko für das Coronavirus. Da in den Eindämmungsverordnungen der Bundesländer meist keine ausreichende Berücksichtigung erfolgte, spricht sich das DRK für eine FFP2-Masken-Tragepflicht sowie Testpflicht für die Mitarbeitenden im Fahrdienst aus und befürwortet eine Aufnahme in die Coronavirus-Testverordnung und die analoge Übernahme der Kosten.</p>		
<p>BVÖGD, Bayern</p>	<p>50 PoC-Antigen-Tests pro Monat in den Altenheimen.</p>	<p>30 PoC-Antigen-Tests pro Monat reichen in Altenheimen nicht aus, um den Bedarf zu decken. Damit sollen die Bewohner, das Personal, sämtliche Besucher, aber auch Dienstleister, Seelsorger und Handwerker</p>	

		getestet werden. Die derzeitigen hohen Todeszahlen in den Heimen machen bis zur Wirkung der Impfungen eine häufigere Testung.	
BVÖGD	§ 12 Abs. 3 Vergütung von weiteren Leistungen Es erschließt sich weiter nicht, warum der ÖGD keine Kosten abrechnen darf, entsteht ihm doch ein nicht unbedeutender Aufwand.		

<p>Bayern</p>	<p>Öffnung der Aufzählung im neuen § 6 Absatz 1 Satz 2 TestV</p>	<p>Der neu eingefügte § 6 Abs. 1 S. 2 TestV-E (Art. 1 Ziff. 3a der ÄnderungsV) sollte dahingehend geöffnet werden, dass die Aufzählung anstelle des Wortes „nur“ mit dem Wort „insbesondere“ eingeleitet wird. Die Beauftragung Dritter, die keiner in § 6 Abs. 1 S. 2 TestV-E genannten Kategorie unterfallen, sollte nicht kategorisch ausgeschlossen werden. Sonst wäre z. B. eine Beauftragung von Unternehmen, die den Betrieb von Teststrecken anbieten und dazu mit Laboren zusammenarbeiten, nicht mehr möglich. Für den ÖGD wird mit einer offenen Aufzählung genug Rechtssicherheit erreicht.</p>	
<p>Bayern</p>	<p>Aufnahme der Wohnungslosenhilfe in § 4 Abs. 2 Nr. 6 TestV</p>	<p>Auch die Aufnahme der Wohnungslosenhilfe in den Katalog der Einrichtungen nach § 4 Abs. 2 TestV ist erfreulich. Hierzu würden wir jedoch vorschlagen, dass die Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe gem. § 36 Abs. 1 Nr. 3 IfSG nicht in die Nr. 2 des § 4 Abs. 2 TestV aufgenommen wird. Denn dies bedeutet, dass die Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe Antigen-Schnelltests zur Testung von Bewohnern und Besuchern selbst beschaffen müssten. Da die Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe nicht in § 3 Abs. 4 oder Abs. 4a der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) aufgeführt sind, wäre eine Abgabe von Antigen-Schnelltests an diese Einrichtungen nicht möglich. Auch stellt sich das Problem, die Mitarbeitenden der Einrichtungen der</p>	

		<p>Wohnungslosenhilfe zur Durchführung von Antigen-Schnell-tests zu qualifizieren. Unser Vorschlag ist deshalb, dass § 36 Abs. 1 Nr. 3 IfSG in die Nr. 6 des § 4 Abs. 2 TestV aufgenommen wird. Vorteil dieses Vorgehens ist, dass die Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe nicht mit der Beschaffung und Durchführung der Antigen-Schnelltests belastet werden.</p>	
<p>Bayern</p>	<p>Kein Verbot der Abrechnung ärztlicher Leistungen bei Testungen von Bewohnern und Besuchern gem. § 4 Abs. 3 TestV</p>	<p>Die Änderung von § Abs. 3 S. 2 TestV-E dahingehend, dass § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TestV in diesen Satz mit aufgenommen wird, sollte unterbleiben. Vielmehr bedarf es einer Klarstellung, dass die Leistungserbringer gem. § 6 Abs. 1 S. 1 TestV die Testungen nach § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TestV durchführen und gem. § 12 TestV abrechnen dürfen. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Einrichtungen, insbesondere die Alten- und Pflegeheime, die Bewohner und Besuchertestungen auch tatsächlich durchführen können und so ein hohes Schutzniveau herrscht. Dies ist vor dem Hintergrund der angespannten Personalsituation in den Heimen unumgänglich.</p>	

<p>Bayern</p>	<p>Entschärfung des Verbots der Abrechnung ärztlicher Leistungen bei Personaltestungen gem. § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TestV</p>	<p>Das Verbot in § 7 Abs. 3 S. 2 TestV, ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit Personaltestungen gem. § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TestV abzurechnen, sollte dahingehend entschärft werden, dass es nur für eigenes Personal gilt. Den Leistungserbringern nach § 6 Abs. 1 S. 1 TestV ist es sonst faktisch nicht möglich, ihr Personal bei anderen Leistungserbringern nach § 6 Abs. 1 S. 1 TestV abstreichen zu lassen. Dies betrifft insbesondere die Alten- und Pflegeheime. Diese müssen ihr Personal selbst testen, da die niedergelassenen Ärzte eine Testung im Rahmen des § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 i.V.m. § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Abs. 2 Nr. 3 i. V. m. § 7 Abs. 1, Abs. 3 S. 2 HS. 1 TestV ablehnen, da den Ärzten nur die Abrechnung der Sachkosten für den PoC-Antigentest gem. § 11 TestV möglich ist, aber gerade keine Abrechnung von ärztlichen Leistungen gem. § 12 TestV (siehe § 7 Abs. 3 S. 2 HS. 1 TestV). Die Durchführung der Personaltestungen durch eigenes Personal der Heime stellt für diese aufgrund der angespannten Personalsituation und des pflegerischen Mehraufwands durch die Hygienebestimmungen eine erhebliche Belastung dar. Es wäre daher wünschenswert, wenn zumindest die nunmehr für nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten, die kein Arzt, Zahnarzt, oder keine ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtung sind, die abrechenbaren 5 € pro Testung auch für</p>	
---------------	--	---	--

		<p>Testungen nach § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 3 TestV in den Einrichtungen abgerechnet werden könnten. Die Umsetzung ließe sich realisieren, indem in § 7 Abs. 3 S. 3 wie folgt formuliert wird: „Dritte, die gem. § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als weiterer Leistungserbringer beauftragt wurden und die kein Arzt, Zahnarzt, o-der keine ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtung sind, dürfen ihre Leistungen bei Testungen gem. § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 3 TestV gem. § 12 Abs. 2 TestV-E abrechnen.“</p>	
<p>Bayern</p>	<p>Abrechnungsmöglichkeit des ÖGD für selbst beschaffte Anti-gen-Schnelltests, die den Leistungserbringern zur Verfügung gestellt werden</p>	<p>Der Freistaat Bayern hat seit Oktober 2020 rund 16 Millionen PoC-Antigentests (Antigenschnelltests) beschafft und an die Kreisverwaltungsbehörden ausgeliefert. Diese haben die PoC-Antigentests großteils an die Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 S. 1 TestV weitergegeben. Der Einsatz der Antigen-Schnelltests erfolgte vor allem im Rahmen der einrichtungsbezogenen Testkonzepte nach § 4 Abs. 1 S. 4 TestV. Für den Freistaat Bayern besteht keine Möglichkeit, die Beschaffungskosten gem. § 7 i. V. m. § 11 TestV abzurechnen. Gleiches gilt für die Einrichtungen, da bei diesen gerade keine Sachkosten nach § 11 TestV angefallen sind. Eine Abrechnungsmöglichkeit für den Freistaat ist jedoch wünschenswert, da die Kosten bei einer Beschaffung durch die Einrichtungen i. S. d. § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 TestV nach § 7 Abs. 2 i. V. m. § 11 TestV abrechenbar wären. Die Beschaffung durch den Freistaat</p>	

		<p>ist auch vorteilhaft, da der Freistaat auf Grund einer deutlich höheren Abnahmemenge bessere Preise für die qualitativ besten PoC-Antigentests erzielt. Hierdurch werden zuverlässiger Infektionen auch bei geringerer Viruslast, im Vergleich zu Produkten des niedrigeren Preissegments, erkannt. Somit kann das Schutzniveau in den Einrichtungen erhöht werden. Die Verteilung der Antigen-Schnelltests erfolgt auf Kosten des Freistaats Bayern.</p>	
<p>Hamburg</p>	<p>Der § 4 Abs. 2 Nr. 4 ist zu ergänzen um die teilstationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe.</p> <p>§ 4 Abs. 2 Nr. 4 ist wie folgt zu formulieren:</p> <p>4. teilstationäre, stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,</p>	<p>Unter "teilstationäre Einrichtungen der Eingliederungshilfe" fallen bspw. die Werkstätten für behinderte Menschen. Die Regelung der Kostenerstattung der Personalkosten über die KV bezieht sich in § 7 Abs. 3 nur auf die in § 4 Abs. 2 Nr. 4 genannten Einrichtungen. Damit besteht bspw. für die WfbM keine Möglichkeiten der Kostenerstattung. Diese Unterscheidung ist nicht sachgerecht, auch für teilstationäre Einrichtungen der EGH müssen Personalaufwendungen durch Bundesmittel erstattet werden.</p> <p>Aus der Gesetzesbegründung unter IV. 3. sind bei der Begründung der zu erwarteten Ausgaben für den Bund für die Durchführung der Tests explizit auch die Durchführung der Tests in den WfbM benannt, so dass im Hinblick auf die in § 4 Abs. 2 i.V.m. § 7 Abs. 3 von einem Versehen auszugehen ist.</p>	

<p>Hamburg</p>	<p>In § 12 Abs. 2 Satz ist zu ergänzen, dass die Kosten für die Testung auch für die Obdachlosenunterkünfte übernommen wird.</p>	<p>Die Personalmehrbedarfe für die Testungen in den Obdachlosenunterkünften sollten entsprechend der Übernahme der Kosten in der EGH ebenfalls von der KV übernommen werden. Nur bei Übernahme der Personalkosten kann die mit der TestV verfolgte Teststrategie realisiert werden.</p> <p>Zudem handelt es sich bei Obdachlosenunterkünften nicht um Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe, diese sind sehr viel weiter gefasst. Daher sollte in der Begründung auf den S. 3, 25 und 27 "Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe" in "Unterkünfte der Obdachlosenhilfe mit gemeinschaftlicher Unterbringung " geändert werden.</p>	
<p>Hessen, Niedersachsen</p>	<p>§ 7 Abs. Abs. 3 TestV</p>	<p>Es besteht eine hohe Vulnerabilität in Pflegeeinrichtungen. Zudem ist hier ein Personalmangel zur effektiven Umsetzung der Durchführung von PoC-Antigen-Tests zu konstatieren. Dies kann durch den Einsatz von Leistungserbringern kompensiert werden.</p> <p>Daher sollen Pflegeeinrichtungen durch Zahnärztinnen und Zahnärzte, Apothekerinnen und Apotheker oder andere qualifizierte Dritte bei der Umsetzung der Testungen in den Einrichtungen zur Kompensation des Personalmangels in der Durchführung von PoC-Antigen-Testungen unterstützen.</p>	

		<p>Vorschlag: § 7 wird wie folgt geändert: Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer sowie die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 im Zusammenhang mit der Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 dürfen nicht abgerechnet werden; dies gilt nicht für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 6, für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 2, 3 und 4 und für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 2, 3 und 4. Die Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 2 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.</p>	
<p>Hessen, Niedersachsen</p>	<p>Zu § 6 Abs. 3 Satz 3 TestV</p>	<p>In den Bereichen ambulante Intensivpflege und Hospize kommt es aufgrund des Personalmehrbedarfes bzw. Besuchsbedarfes zu einer Überschreitung der Mengen nach § 6 Abs. 3 Satz 3 TestV. Zur Umsetzung der Testmöglichkeit sollte hier die Möglichkeit bestehen, höhere Mengen festzulegen.</p>	

		<p>Vorschlag: „dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden. Ergibt sich in begründeten Einzelfällen für Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 des Infektionsschutzgesetzes oder ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ein Mehrbedarf, können die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes abweichend hiervon höhere Mengen festlegen.“</p> <p>Begründung: Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sollten in die Lage versetzt werden, bei tatsächlichem Mehrbedarf Mengen abweichend von § 6 Abs. 3 Satz 3 TestV festlegen zu können, um den Bedarfen, insbesondere im Bereich ambulante Intensivpflege und Palliativeinrichtungen, gerecht zu werden.</p>	
--	--	--	--

Bundesministerium für Gesundheit

Zweite Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. 11. 2020 (BGBl. I S. 2397) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Voraussetzung ist, dass für die gesetzlich Versicherten nicht bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 Regelungen für Personen enthält, die privat krankenversichert sind, ist vor Erlass der Rechtsverordnung auch der Verband der Privaten Krankenversicherung anzuhören. Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 11 Nummer 4 befugt, in der Rechtsverordnung den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds (vollständig oder anteilig) zu bestimmen.

Mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1) hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt.

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung.

Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen sind besonders schutzbedürftige Orte mit erhöhtem Infektionsgeschehen. Daher ist es wichtig, dass auch in diesen Einrichtungen ausreichende Testungen vorgenommen werden können.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Die Verordnung wird dafür neu gefasst (im Einzelnen unter B.), da für die Bürgerinnen und Bürger und die Anwender dieses Gesetzes aufgrund der Bedeutung der Inhalte eine verständliche Darstellung geboten ist.

B. Lösung

- Gegenüber den vorherigen Fassungen der Testverordnung wird in der Neufassung bei Testungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe der Durchführungsaufwand mit 9 Euro je Test vergütet. Die dadurch entstehenden Aufwendungen werden aus Bundesmitteln erstattet.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Länder und Gemeinden werden um diejenigen Kosten entlastet, die ohne die Regelungen dieser Verordnung vom öffentlichen Gesundheitsdienst getragen würden und im Rahmen dieser Verordnung von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden. Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Unter der Annahme einer im Durchschnitt 65-prozentigen Inanspruchnahmequote führt die Erstattung zu monatlichen Mehrausgaben in Höhe von rund 100 Mio. Euro für den Bund. Damit werden bis zum vorgesehenen Außerkrafttreten der Testverordnung spätestens zum 31. März 2021 Ausgaben für den Bund in Höhe von rund 225 Mio. Euro erwartet.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z. B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 24 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 18 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Über den bereits im Zusammenhang mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesministerium für Gesundheit

Zweite Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Vom

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung und
- des § 24 Satz 3 Nummer 2, Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist:

Inhaltsübersicht

- § 1 Anspruch
- § 2 Testungen von Kontaktpersonen
- § 3 Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen
- § 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests
- § 12 Vergütung von weiteren Leistungen
- § 13 Finanzierung von Testzentren
- § 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds
- § 15 Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln
- § 16 Transparenz
- § 17 Labordiagnostik durch Tierärzte
- § 18 Übergangsvorschrift

§ 1

Anspruch

(1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) oder zur Selbstanwendung (Selbsttests) beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests www.bfarm.de/covid19tests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

Kommentiert [AS1]: optional

(2) Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

(3) Ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die in Absatz 1 genannten Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Dies gilt insbesondere für Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung. Zu den Leistungen nach Satz 2 gehört die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven PoC-Antigen-Test oder Selbsttests. Für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven laborgestützten Antigen-Test und für eine Virusvariantendiagnostik nach § 4 Absatz 3 besteht ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2.

§ 2

Testungen von Kontaktpersonen

(1) Wenn von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 festgestellt werden, die in den letzten zehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch nach Satz 1 besteht bis zu vierzehn Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt.

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind:

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben,

3. Personen, die durch die räumliche Nähe zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person mit hoher Wahrscheinlichkeit einer relevanten Konzentration von Aerosolen auch bei größerem Abstand ausgesetzt waren (z. B. Feiern, gemeinsames Singen oder Sporttreiben in Innenräumen),
4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person für eine Zeit von über 30 Minuten in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben (z. B. Schulklasse, Gruppenveranstaltungen),
5. Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben,
6. Personen, die Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
 - a) die sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandeln, betreuen oder pflegen oder behandelt, betreut oder gepflegt haben, oder
 - b) von der sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandelt, betreut oder gepflegt werden oder behandelt, betreut oder gepflegt wurden.

§ 3

Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen

(1) Wenn in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 von diesen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst außerhalb der regulären Versorgung in den letzten zehn Tagen eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie in oder von betroffenen Teilen dieser Einrichtungen oder Unternehmen

1. behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder behandelt, betreut oder gepflegt wurden oder untergebracht waren,
2. tätig sind oder waren, oder
3. sonst anwesend sind oder waren.

Der Anspruch nach Satz 1 besteht bis zu vierzehn Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt.

(2) Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind:

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes,

3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen und
4. stationäre Einrichtungen ~~oder~~und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2

(1) Wenn es Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 oder der öffentliche Gesundheitsdienst zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie

1. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen,
2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind,
3. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 eine dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen oder
4. in oder von stationären Einrichtungen oder ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung ~~oder von einem ambulanten Dienst der Eingliederungshilfe~~ nach Absatz 2 Nummer 4 behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen.

Bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können abweichend von Satz 2 unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 und 4 ist der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt wird.

(2) Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind:

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes,
3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,

5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 und 12 des Infektionsschutzgesetzes,

6. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes.

(3) Soweit Einsender von Untersuchungsmaterial Untersuchungsstellen für den Fall eines positiven Testergebnisses mit der Durchführung einer Virusvariantendiagnostik beauftragen, haben Personen mit positivem Testergebnis auch Anspruch auf eine Virusvariantendiagnostik.

§ 5

Häufigkeit der Testungen

(1) Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

§ 6

Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind vorbehaltlich des Absatzes 3

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,
2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum beauftragten Dritten und
3. Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren

berechtigt. Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Satz 1 Nummer 2 können ausschließlich Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore oder Apotheken beauftragt werden; Zahnärzte, zahnärztlich geführte Einrichtungen und Apotheken können nur mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests beauftragt werden. Der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

(2) Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 Satz 1 auf Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 besteht nur, wenn

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als Kontaktperson festgestellt wurde oder dass die zu testende Person durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten hat,

2. bei Testungen nach § 3 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zu Einrichtungen oder Unternehmen hat, in denen von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde,
3. bei Testungen nach § 4 Absatz 1 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung verlangt hat.

(3) Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes stellen gegenüber den betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 auf deren Antrag fest, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können, in diesem Maße können die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes PoC-Antigen-Tests auch für diese Einrichtungen und Unternehmen beschaffen. Das Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag zu übermitteln. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes legen die Menge der PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen fest, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und in stationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und in ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests pro Monat beschafft und genutzt werden. Solange die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes keine Feststellung nach Satz 1 getroffen haben, können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen nach Satz 1 PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests nach Maßgabe der Mengen nach Satz 3 in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis zu 10 PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests pro Monat und Tätigem in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

§ 7

Abrechnung der Leistungen

(1) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen und die Sachkosten nach den §§ 9 bis 11 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

(2) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests nach § 11 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Die Absätze 4 und 5 gelten für die Abrechnung nach Satz 1 entsprechend. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 sind die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1, die nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind, über eine Pflegekasse entsprechend der in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren abzurechnen. Die durch diese Verordnung anfallenden Kosten gelten für Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 3 als infolge des neuartigen

Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests können Sammelabrechnungen verwendet werden. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste rechnen die Sachkosten unter Angabe ihres bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, soweit vergeben.

(3) Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer oder die stationäre Einrichtung oder der ambulante Dienst der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 ihren oder seinen Sitz hat. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 im Zusammenhang mit der Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 dürfen nicht abgerechnet werden; dies gilt nicht für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4. Die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und quartalsweise oder monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Vertragsärztliche Leistungserbringer können für die Abrechnung von Leistungen nach den §§ 11 und 12 den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen. Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln.

(5) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu dokumentierenden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum ... [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag das Nähere fest über

1. die von den Leistungserbringern für die Abrechnung und für Zwecke des § 16 an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation,
2. die Form der Abrechnungsunterlagen,
3. die Erfüllung der Pflichten der nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und der nach § 6 Absatz 3 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum ... [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des nach § 6 Absatz 1 Satz 3 zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen

und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testung einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für die zur Erfüllung des Anspruchs nach § 1 Absatz 3 Satz 4 bestätigende Diagnostik im Fall der Durchführung eines laborgestützten Antigen-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich ist. Der Vordruck soll spätestens ab dem 1. Januar 2021 elektronisch ausgestaltet werden.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum am 24. Januar 2021 geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung m Inkrafttreten der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort.

§ 8

Verwaltungskostensatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für Leistungserbringer, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für die Abrechnung der Sachkosten nach § 11 werden den Kassenärztlichen Vereinigungen Verwaltungskosten in Höhe von 2 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet.

§ 9

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder einer Virusvariantendiagnostik

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) des Coronavirus SARS-CoV-2 oder einer Virusvariantendiagnostik einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 50,50 Euro.

§ 10

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

Kommentiert [BH2]: Dieser Satz bedarf in der Neufassung einer Anpassung.

Kommentiert [AS3R2]: ???

Kommentiert [BH4]: Oder ist „bis zum Ablauf des 24. Januar 2021 geltenden Fassung“ gemeint?

Kommentiert [BH5]: Ist hier nicht eher die Neufestlegung gemeint?

Kommentiert [AS6]: passt das nicht zu § 18?

§ 11

Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests oder Selbsttests

An die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 3 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests oder Selbsttests eine Vergütung für die Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, aber höchstens 9 Euro je Test, zu zahlen.

§ 12

Vergütung von weiteren Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit einer Testung nach den §§ 9 bis 11 beträgt je Testung 15 Euro.

(2) Sofern der nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als weiterer Leistungserbringer beauftragte Dritte kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, beträgt die zu zahlende Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 je Testung 9 Euro. Stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 erhalten für die Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung eine Vergütung von 9 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden.

(3) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests erhält der durchführende Arzt für eine höchstens alle zwei Monate je Einrichtung stattfindende Schulung 70 Euro je Schulung. Wird die Person, die die Schulung durchführt, unentgeltlich tätig oder führt eine Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes diese Schulung durch, dürfen die Schulungsmaßnahmen nicht vergütet werden.

(4) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch im Zusammenhang mit der Feststellung nach § 2 beträgt für den Fall, dass keine Testung durchgeführt worden ist, 5 Euro.

§ 13

Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 6 erstattet. Dies gilt auch, wenn in den Zentren neben Personen mit einem Anspruch nach § 1 Absatz 1 auch Personen im Rahmen der ambulanten Krankenbehandlung getestet werden. Die Zentren sind wirtschaftlich zu betreiben, insbesondere hinsichtlich der Ausstattung mit Personal, der genutzten Räumlichkeiten sowie der Dauer des Betriebs.

(2) Einnahmen aus der Vergütung von Leistungen nach dieser Verordnung, nach regionalen Vereinbarungen mit den Ländern und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nach den Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften

Buches Sozialgesetzbuch, die durch das Testzentrum erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3. Alle weiteren notwendigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1, die durch Vergütungen nach Satz 1 nicht gedeckt sind, können abgerechnet werden. Im Hinblick auf Testzentren, die vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Kooperation mit diesem betrieben werden, ist die Abrechnung von Personalkosten hinsichtlich originärer Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausgeschlossen. Für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den Betrieb entstanden sind.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(4) Die zur Abrechnung mit den Krankenkassen nach § 105 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingereichten Beträge und rechnungsbegründenden Unterlagen sowie die Höhe des erstatteten Betrags sind für den Zweck der Abrechnung nach dieser Verordnung bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(5) Die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 werden durch die Kassenärztliche Vereinigung nach § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt. Für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 rechnen die Betreiber die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das Testzentrum liegt. Die Abrechnung für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 eines Landes gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung kann als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde erfolgen; in diesem Fall leitet die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung die Zahlung nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die oberste Landesbehörde weiter. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 nicht nach Satz 3 erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag ein.

§ 14

Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich oder quartalsweise folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung und an die jeweilige oberste Landesgesundheitsbehörde:

1. den jeweiligen Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 bis 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 2,
2. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4,
3. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
4. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,

5. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
6. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zu dem Verfahren der Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 und § 13 Absatz 6 Satz 2 und 3 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(4) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach Vornahme der Zahlungen nach Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Beträge.

(5) Die durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung und gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der am bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung übermittelten Gesamtbeträge werden nach Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung ausgezahlt, soweit die Zahlung noch nicht erfolgt ist. Für die Übermittlungen nach Satz 1 gilt Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

Kommentiert [BH7]: „Am“ wäre klarer, zuvor wird aber auch immer von „bis zum“ gesprochen.

§ 15

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 § 14 Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

§ 16

Transparenz

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jeden Monat über die Kassenärztliche Bundesvereinigung folgende Angaben zu übermitteln:

1. die Anzahl der nach § 7 Absatz 1 abgerechneten Leistungen, differenziert nach den §§ 9 bis 11, und den jeweiligen Gesamtbetrag der Abrechnung,

2. die Anzahl der nach § 7 Absatz 2 abgerechneten PoC-Antigen-Tests und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
3. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung mit Ausnahme der Angaben nach Nummer 4,
4. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
5. die vom öffentlichen Gesundheitsdienst je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
6. die von als Testzentrum beauftragten Dritten je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
7. die von der Kassenärztlichen Vereinigung je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes und
8. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 und 3 sind nach den Vorgaben des § 7 Absatz 6 und 7 zu differenzieren.

(2) Kassenärztliche Vereinigungen, die für den betreffenden Monat keine Mittel nach § 14 Absatz 1 Satz 1 angefordert haben, übermitteln die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 für ihre quartalsweise Mittelanforderung nach § 14 Absatz 1 Satz 1.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten nach § 10 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung und die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der ~~am~~ bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

§ 17

Labordiagnostik durch Tierärzte

(1) Tierärzte können im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gilt für Tierärzte entsprechend.

(2) Veterinärmedizinisch-technische Assistenten dürfen bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 die in § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben; in diesem Fall gilt der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten nicht.

§ 18

Formatiert: Paragraph Bezeichner

Übergangsvorschrift

(2) Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 01.12.2020 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) geändert worden ist, in der bis zum Ablauf des 15. Januar 2021 geltenden Fassung gelten fort.

~~§ 18~~ § 19

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt mit Wirkung zum 25. Januar 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 18. Januar 2021 (BGBl. I S. 2) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 01.12.2020 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) geändert worden ist, tritt mit Wirkung zum 25. Januar 2021 außer Kraft. Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 auf der Grundlage der Verordnung nach Satz 1 in der Fassung vom 15. Januar 2021 gelten fort.

Kommentiert [BH8]: Übergangsvorschriften bedürfen eines eigenen Paragraphens.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Darüber hinaus ermächtigt § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit, durch Verordnung zu bestimmen, dass auch ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis eines in § 7 IfSG genannten Krankheitserregers führen kann.

Mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1) hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung in § 20i Absatz 3 SGB V erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt.

Auch Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen sind besonders schutzbedürftige Orte mit erhöhtem Infektionsgeschehen. Daher ist es wichtig, dass auch in diesen Einrichtungen ausreichende Testungen vorgenommen werden können. Für Leistungserbringer der Eingliederungshilfe übernimmt der Bund die Personalkosten für die Testung. Für die Sachkosten gilt die bereits getroffene Regelung in der Coronavirus Testverordnung

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Gegenüber den vorherigen Fassungen werden die Vergütungsregelungen dahingehend geändert, dass bei Testungen in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe der Durchführungsaufwand (ohne die Beschaffungskosten der POC-Antigen-Tests) mit 9 Euro je Test vergütet wird. Die dadurch entstehenden Aufwendungen werden aus Bundesmitteln erstattet.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 2020 (BGBl. I S. 2397) sowie aus dem § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Länder und Gemeinden werden um diejenigen Kosten entlastet, die ohne die Regelungen dieser Verordnung vom öffentlichen Gesundheitsdienst getragen würden und nunmehr im Rahmen dieser Verordnung von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Unter der Annahme einer im Durchschnitt 65-prozentigen Inanspruchnahmequote führt die Erstattung zu monatlichen Mehrausgaben in Höhe von rund 100 Mio. Euro für den Bund. Die angenommene durchschnittliche Inanspruchnahmequote in den Einrichtungen der Eingliederungshilfe resultiert insbesondere auf der Annahme, dass die in den Einrichtungen gemeldeten Betreuten ggf. mehrere Einrichtungsformen nutzen, bspw. in einer Werkstatt für Menschen mit Behinderungen arbeiten und gleichzeitig in einer Einrichtung des betreuten Wohnens untergebracht sind, und jeweils nur Testkapazitäten in einer der Einrichtungen in Anspruch nehmen. Damit werden bis zum vorgesehenen Außerkrafttreten der Testverordnung spätestens zum 31. März 2021 Ausgaben für den Bund in Höhe von rund 225 Mio. Euro erwartet.

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben für die Durchführungskosten der Tests (abzüglich der Beschaffungskosten der Tests) in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung oder soweit erforderlich im Gesetz geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (z.B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 24 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 18 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

4. Erfüllungsaufwand

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, die Verwaltung oder für die Wirtschaft.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 20i Absatz 3 Satz 7 IfSG

mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens aber zum 31. März 2021 außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anspruch)

Zu Absatz 1

Es wird vorgesehen, dass in bestimmten Fällen, Versicherte nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 haben (Satz 1).

Der Anspruch umfasst nach Satz 2 grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. In Bezug auf die Diagnostik soll die Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit als Fachempfehlung zur Auswahlentscheidung beitragen. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch jedoch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Schnelltestung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt (§ 4 Absatz 1 Satz 2 bis 4).

Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigentests) beschränkt sich nach Satz 3 auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort (Satz 4).

Zu Absatz 2

Von dem Anspruch nach Absatz 1 sind auch Personen umfasst, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Zu Absatz 3

Der Anspruch besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die im Absatz 1 genannten Leistungen hat bzw. einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Hiervon sind insbesondere Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung umfasst. Zusätzlich wird klargestellt, dass die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven PoC-Antigen-Test zur Krankenbehandlung nach § 27 SGB V gehört und entsprechend nicht unter § 1 Absatz 1 und 2 fällt. Die bestätigende Diagnostik sollte konsequent genutzt werden. Sie kann etwa in Pflegeeinrichtungen wesentlich dazu beitragen, die pflegerische Versorgung sicherzustellen, indem gezielte Maßnahmen in der Einrichtung umgesetzt und unnötige Quarantäne-Situationen und damit Fehlzeiten von Beschäftigten nach falsch positiven PoC-Antigen-Tests vermieden werden können. Für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises nach einem positiven laborgestützten Antigen-Test besteht hingegen ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2.

Zu § 2 (Testungen von Kontaktpersonen)

Zu Absatz 1

Wenn von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 festgestellt werden, die in den letzten zehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Die Kontaktpersonen werden in Absatz 2 im Wesentlichen anhand der vom RKI veröffentlichten Empfehlungen definiert. Es ist von asymptomatischen Personen auszugehen, wenn diese keine typischen Symptome für eine SARS-CoV-2-Infektion aufweisen, dazu gehören Atemnot, neu auftretender Husten, Fieber oder Geruchs- oder Geschmacksverlust.

Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 können daher Kontaktpersonen testen, wenn diese entweder vom ÖGD oder von der behandelnden Ärztin oder von dem behandelnden Arzt der infizierten Person festgestellt wurden. Damit geht keine Pflicht der Ärztinnen und Ärzte einher, Kontaktpersonennachverfolgung zu betreiben, sondern behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollen in die Lage versetzt werden, insbesondere die aus ärztlicher Behandlung bekannten Kontaktpersonen ebenfalls testen zu können. Die Befugnisse und Pflichten des öffentlichen Gesundheitsdienstes bleiben unberührt.

Der Anspruch besteht über Satz 1 hinausgehend bis zu vierzehn Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt (Satz 2).

Zu Absatz 2

Im Absatz 2 wird abschließend präzisiert, welche Personen als Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 gelten.

Zu Nummer 1

Als Kontaktpersonen gelten nach Nummer 1 solche Personen, die ununterbrochen einen mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu der infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person. Alternativ bedeutet der direkte Kontakt zu Körperflüssigkeiten der infizierten Person ebenfalls einen unmittelbaren Kontakt im Sinne der Vorschrift.

Zu Nummer 2

Bei Personen, die in einem Haushalt mit der infizierten Person leben, ist stets von einer gewissen Nähe und Kontaktintensität auszugehen, die ein erhebliches Infektionsrisiko begründen können. Sie werden deshalb unabhängig von der Kontaktdauer als Kontaktperson definiert.

Zu Nummer 3

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass eine Übertragung der Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durch Aerosole eine wichtige Rolle spielt. Daher erscheint es geboten, auch Personen, die sich in einer Situation befunden haben, in der eine solche Übertragung wahrscheinlich erscheint, von dem Anwendungsbereich der Verordnung zu umfassen. Dazu gehören u. a. Situationen in Innenräumen wie Feiern, gemeinsames Singen, Sporttreiben oder vergleichbare Aktivitäten.

Zu Nummer 4

Zu Kontaktpersonen im Sinne dieser Verordnung zählen auch Personen, die sich mit einer SARS-CoV-2 infizierten Person in einer relativ beengten Raumsituation oder einer schwer

zu überblickender Kontaktsituation für eine Zeit von über 30 Minuten aufgehalten haben. Davon ist insbesondere in Schulklassen, Gruppenveranstaltungen und anderen vergleichbaren Situationen auszugehen.

Zu Nummer 5

Personen, die durch die „Corona-Warn-App“ des RKI eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben, sind ebenfalls als Kontaktpersonen einzuordnen.

Durch die Verwendung der entsprechenden Anwendung können Kontaktpersonen aufgrund der Erfassung eines Näheverhältnisses zu einer erkrankten Person gewarnt werden. Eine Erfassung der Nähe erfolgt dann, wenn nach wissenschaftlichen Erkenntnissen tatsächlich ein Infektionsrisiko besteht und damit auch die Anforderungen dieser Regelung erfüllt sind.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Personen, die Kontakt zu infizierten Personen hatten, die sie in deren oder ihrem Haushalt behandeln, betreuen oder pflegen oder behandelt, betreut oder gepflegt haben, sind ebenfalls aufgrund der bestehenden räumlichen Nähe einer erhöhten Infektionsgefahr ausgesetzt und daher als Kontaktperson anzusehen.

Zu Buchstabe b

In einer Betreuungs-, Pflege- oder Behandlungssituation besteht in der Regel ein enger Austausch, der das Risiko für eine Übertragung des Virus erhöht. Von der Nummer 6 Buchstabe b sind diejenigen Personen umfasst, die als Pflegebedürftige, Betreuungsbedürftige oder Behandlungsbedürftige in einer solchen Situation eng mit infizierten Behandlungs-, Pflege- oder Betreuungspersonen zusammengekommen sind.

Zu § 3 (Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen)

Zu Absatz 1

Wenn in bestimmten, in Absatz 2 definierten Einrichtungen wie z. B. in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen, in Dialyseeinrichtungen oder bei ambulanten Pflegediensten eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, haben alle asymptomatischen Personen Anspruch auf Testung, die in den letzten 10 Tagen vor Ausbruch insbesondere dort untergebracht oder behandelt worden sind, tätig oder sonst anwesend waren. Die Regelung dient dem Zweck, insbesondere vulnerable Personengruppen zu schützen, bei denen situationsbedingt ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Der Anspruch besteht über Satz 1 hinausgehend nach Satz 2 bis zu vierzehn Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 definiert die Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 unter Bezugnahme auf die Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 sind von der Regelung des Absatzes 1 Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes umfasst, hierzu gehören u.a.

Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken und Entbindungseinrichtungen. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sollen auch dann von der Vorschrift umfasst sein, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 nennt Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes. Dazu gehören u. a. verschiedene, in § 33 des Infektionsschutzgesetzes genannte Gemeinschaftseinrichtungen, bestimmte voll- und teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen, Obdachlosenunterkünfte (Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe) oder Justizvollzugsanstalten.

Zu Nummer 3

Nummer 3 nennt Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen. Hierzu gehören u. a. ambulante Pflegedienste.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 werden auch stationäre Einrichtungen oder ambulante Dienste der Eingliederungshilfe umfasst.

Zu § 4 (Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2)

Unabhängig von Testungen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen nach § 3 sieht § 4 Testungen in verschiedenen Situationen vor, ohne dass konkret eine infizierte Person festgestellt wurde. Mit dieser Vorschrift sollen insbesondere vulnerable Personengruppen in bestimmten Einrichtungen geschützt werden.

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 Satz 1 haben, wenn es die Einrichtungen oder Unternehmen im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts oder der öffentliche Gesundheitsdienst zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, asymptomatische Personen einen Anspruch auf eine Testung, wenn eine der Voraussetzungen der Nummern 1 bis 3 erfüllt ist.

Nummer 1 erfasst diejenigen Personen, die in oder von den in Absatz 2 Nummer 1 bis 4 genannten Einrichtungen oder Unternehmen zukünftig behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen. Zu den untergebrachten Personen im Sinne von Nummer 1 zählen auch Begleit- und Assistenzpersonen. Zu den Begleitpersonen zählen insbesondere solche, die im Sinne von § 11 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aus medizinischen Gründen notwendigerweise mitaufgenommen werden. Die Regelung erfasst auch die Personen, die beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt wieder in die Einrichtung aufgenommen werden.

Nummer 2 erfasst Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind.

Nummer 3 erfasst diejenigen Personen, die gegenwärtig in oder von den in Absatz 2 Nummer 1 bis 3 genannten Einrichtungen und Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Außerdem sind hier Besucherinnen und Besucher von Personen erfasst, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 behandelt,

betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Ausgenommen sind Einrichtungen und Dienste nach Nummer 4.

Nummer 4 erfasst Personen, wenn sie in oder von stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten oder Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung oder einem ambulanten Dienst der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen.

Nach Satz 2 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 (Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind) der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Darunter fallen sowohl laborgestützte Antigen-Tests als auch PoC-Antigen-Tests.

Nach Satz 3 können die zuständigen Stellen des ÖGD unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass zur Erfüllung des Anspruchs nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 (Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind) auch andere Testmethoden als Antigen-Tests (insbesondere auch PCR-Tests) zur Anwendung kommen können. Die Veranlassung des ÖGD hat durch die nach Landesrecht zuständige Behörde zu erfolgen und unterliegt keinen formalen Voraussetzungen.

Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 und 4 (diejenigen, die in den Einrichtungen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 4 gepflegt, betreut, behandelt oder untergebracht sind, sowie Besucherinnen und Besucher der Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2) ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nach § 6 Absatz 3 selbst durchgeführt wird. Eine Kompetenz zur Veranlassung von laborgestützten Antigen-Tests bei einem berechtigten Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1, zum Beispiel durch einen Krankenhausarzt, ist danach nicht eröffnet.

Die Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist nach § 24 Satz 2 IfSG grundsätzlich für jedermann eröffnet (unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). § 3 Absatz 4 und 4a MPAV sehen Ausnahmen vom Abgabeverbot solcher Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV).

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes, d. h. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Dialyseeinrichtungen sowie Tageskliniken. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind auch dann erfasst, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 nennt Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes.

Zu § 36 Absatz 1 Nummer 2 gehören besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe nach § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB XII. Auch Hospize fallen unter die Vorschrift.

Zu § 36 Absatz 1 Nummer 3 gehören insbesondere Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe und solche der Hilfe zur Überwindung besonderer sozialer Schwierigkeiten nach dem 8. Kapitel des SGB XII.

Zu Nummer 3

Nummer 3 nennt die Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen. Hierzu gehören insbesondere ambulante Pflegedienste. Sozialpsychiatrische Dienste gelten ebenfalls als Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 7 IfSG. Klarstellend werden ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu den Einrichtungen und Unternehmen nach Absatz 1 Satz 1 gezählt.

Zu Nummer 4

Zu den Einrichtungen nach Absatz 1 gehören nach Nummer 4 auch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe. Dazu gehören insbesondere voll- und teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen (darunter fallen auch Einrichtungen der voll- und teilstationären Eingliederungshilfe wie Werkstätten für Menschen mit Behinderungen).

Zu Nummer 5

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 5 gehören die Arztpraxen und die Zahnarztpraxen. Mit der vorliegenden Ergänzung werden auch die Rettungsdienste in den Kreis der testrelevanten Einrichtungen einbezogen. In weiter Auslegung können auch ärztliche Bereitschaftsdienste (der Kassenärztlichen Vereinigung) unter die Vorschrift fallen. Der Begriff der „Praxis“ muss hier weit ausgelegt werden, da das vom Gesetz besonders ins Auge gefasste Risiko eines häufigen Kontakts mit unterschiedlichen vulnerablen Personen entscheidend ist und nicht, ob die Behandlung oder Betreuung innerhalb oder außerhalb von Praxiseinrichtungen erfolgt. Die bisher in Nummer 5 genannten Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe sind nunmehr in Nummer 6 enthalten.

Zu Nummer 6

Nummer 6 nennt die bislang schon in Nummer 5 enthaltenen Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen. Der Begriff der „Praxis“ muss auch hier weit ausgelegt werden, siehe zu Nummer 5.

Zu § 5 (Häufigkeit der Testungen)

Zu Absatz 1

Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden.

Zu Absatz 2

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von PoC-Antigentests, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

Zu § 6 (Leistungserbringung)

Zu Absatz 1

Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 3 durch die zuständigen Stellen des ÖGD oder durch von ihnen betriebene Testzentren (Nummer 1), durch von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum beauftragte Dritte (Nummer 2) oder durch die Arztpraxen sowie den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Zu den Arztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ist nicht erforderlich. Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

Von den zur Leistungserbringung nach Satz 1 Nummer 1 und 3 berechtigten Testzentren sind sämtliche Zentren umfasst, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen oder dem ÖGD (jeweils alleine oder in Kooperation) zur Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereits eingerichtet wurden oder noch eingerichtet werden. Der Betrieb von Testzentren im Sinne von Nummer 1 und 3 setzt voraus, dass der ÖGD oder die Kassenärztliche Vereinigung aktiv am operativen Testgeschehen teilnimmt und dabei eine organisatorische und finanzielle Mitverantwortung für das Testzentrum übernimmt. Testzentrum nach Nummer 2 können nur solche Zentren sein, die primär für die Testung von asymptomatischen Personen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 eingerichtet werden und nach ihrer Größe, Organisation und Ausstattung geeignet sind, eine große Anzahl an Personen bei Gewährleistung aller notwendigen Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen zu testen. Dabei ist unschädlich, wenn in diesen Zentren auch symptomatische Personen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet werden können.

Die Konkretisierung der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen in § 6 Absatz 1 Satz 2 ist erforderlich, um die für die Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes erforderliche Rechtssicherheit hinsichtlich der bestehenden Beauftragungsmöglichkeiten zu schaffen. Zum Kreis der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen zählen zunächst die medizinischen Labore (vgl. insoweit § 16). Sie werden bereits nach bestehender Testpraxis zum Zweck der Labordiagnostik mit der Durchführung von Testleistungen beauftragt. Daneben können auch die Apotheken mit der Erbringung von Testleistungen beauftragt werden. Apotheken können nur mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests beauftragt werden. In Abhängigkeit von der Teststrategie der Länder können Apotheken einen wichtigen Beitrag zu deren Umsetzung leisten. Aufgrund des dichten Apothekennetzes steht mit den Apotheken ein ortsnaher, niedrigrschwelliger Zugang zu PoC-Antigen-Tests zur Verfügung. Aufgrund ihrer Ausbildung und Sachnähe sowie zur Erhöhung der Testkapazitäten werden darüber hinaus die Zahnärztinnen und Zahnärzte, die nach der bislang geltenden Testverordnung bereits zur Eigenpersonaltestung berechtigt sind, in den Kreis der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen einbezogen. Schließlich wird klargestellt, dass auch die ärztlich oder zahnärztlich geleiteten Einrichtungen (etwa Krankenhäuser oder Hilfsorganisationen, soweit die Testdurchführung unter ärztlicher Leitung erfolgt) von den Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit der Erbringung von Testleistungen beauftragt werden können. Die Möglichkeit der Beauftragung als weiterer Leistungserbringer im Sinne von Satz 2 steht einer Beauftragung als Testzentrum nicht entgegen, soweit der Beauftragte die Anforderungen an ein Testzentrum erfüllt.

Für die Abrechnung der Leistungen ist gemäß Satz 2 der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck zu verwenden.

Zu Absatz 2

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom ÖGD als Kontaktperson festgestellt wurde. Personen, die durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben, wurden vom RKI als Teil des ÖGD festgestellt und benötigen daher außer der entsprechenden Warnmeldung keine weitere Darlegung.

Bei Testungen nach § 3 muss dargelegt werden, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zu Einrichtungen oder Unternehmen hat, in denen von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder vom ÖGD eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde.

Bei Testungen nach § 4 Absatz 1 muss dargelegt werden, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der ÖGD die Testung verlangt hat. Die jeweilige Darlegung soll möglichst unbürokratisch und formlos erfolgen können. Hierbei können insbesondere formlose Bestätigungen des ÖGD, von behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder von betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen in Frage kommen.

Zu Absatz 3

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 erhalten die Möglichkeit PoC-Antigen-Tests eigenständig zu beschaffen und zu nutzen. Hierzu ist nach Satz 1 durch Antrag der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens bei der zuständigen Stelle des ÖGD eine Feststellung einzuholen, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich eine bestimmte Menge an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden kann. Diese Feststellung ist nicht formgebunden (insbesondere kein Verwaltungsakt) und erfolgt durch die nach Landesrecht zuständige Behörde.

Das jeweilige Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag auf Freigabe zur eigenverantwortlichen Beschaffung und Nutzung von PoC-Antigen-Tests zu übermitteln (Satz 2). In dem Testkonzept sollen insbesondere auch Angaben zur Anzahl der Personen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind enthalten sein. Die Obliegenheit zur Übermittlung eines Testkonzepts gilt nur für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4. So setzt etwa die Testung eigenen Personals in Arztpraxen nicht voraus, dass die Arztpraxis dem ÖGD ein Testkonzept übermittelt (siehe Satz 5). Insoweit ist davon auszugehen, dass die Arztpraxen in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse eine Bestimmung zum Umfang der Testung treffen. Ein Schriftformerfordernis oder eine Genehmigungspflicht des jeweiligen Testkonzeptes besteht hierbei nicht.

Die Menge der PoC-Antigen-Tests ist nach Satz 3 vom öffentlichen Gesundheitsdienst unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen festzulegen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind; dabei können je behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und in stationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und in ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden. Damit wird der vielfach geforderten Ausweitung der Testkapazitäten insbesondere im Bereich der ambulanten Intensivpflege nachgekommen. Falls eine Feststellung der zuständigen Stelle des ÖGD nach Satz

1 noch nicht getroffen wurde, können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen in eigener Verantwortung PoC-Antigen-Tests nach Maßgabe der in Satz 3 genannten Höchstmengen beschaffen und nutzen. Für die betroffenen Einrichtungen und Unternehmen sind die nach § 7 Absatz 2 Satz 5 festgelegten Sammelabrechnungen entsprechend zu verwenden. Die vom ÖGD jeweils festgelegte Menge der PoC-Antigen-Tests ist nicht notwendiger Inhalt der Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 2 und 4, jedoch nach § 7 Absatz 5 zu Prüfungs- und Nachweiszwecken zu speichern und aufzubewahren.

Nach Satz 5 sind neben den Arztpraxen auch die Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie die Rettungsdienste zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests berechtigt. Sie können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis zu 10 PoC-Antigentests pro Monat und tätiger Person in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Hierzu bedarf es weder der Übermittlung eines Testkonzepts an den ÖGD noch einer entsprechenden Genehmigung. Zur Testung des Personals in den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe gemäß § 23 Absatz 3 Nummer 9 IfSG sind die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 in Anspruch zu nehmen.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt diejenigen Leistungserbringer, die Leistungen und Sachkosten nach §§ 9 bis 11 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen haben. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für eigenständig beschaffte und genutzte PoC-Antigen-Tests für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3.

Für die nach § 72 SGB XI zugelassenen Pflegeeinrichtungen und für die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 erlassenen Landesrechts anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag soll dabei die den betroffenen Einrichtungen und Unternehmen bereits geläufige pragmatische Lösung des § 150 SGB XI für die Abrechnung genutzt werden. Die jeweiligen Beschaffungskosten nach § 11 sind entsprechend der danach etablierten Verfahren über eine Pflegekasse abzurechnen.

Es wird daher auch klargestellt, dass die durch diese Verordnung anfallenden Kosten für Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 3 als entsprechend der Zielbestimmung in § 150 Absatz 2 SGB XI infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen gelten. Näheres zum Verfahren für die Abrechnung kann durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen gemäß § 150 Absatz 3 festgelegt werden.

Die Sachkosten selbst beschaffter PoC-Antigen-Tests der übrigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 sind von diesen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Um eine sachgemäße Abrechnung zu gewährleisten, bestätigen Einrichtungen oder Unternehmen, die über die Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen, der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, dass sie keine Zulassung nach SGB XI haben oder gem. § 45a Abs. 3 SGB XI anerkannte Anbieter sind.

Sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung der Einrichtungen und Unternehmen mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk die Einrichtung ihren oder das Unternehmen seinen Sitz

hat. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests kann in den Vorgaben nach Absatz 6 eine Sammelabrechnung aufgenommen werden. Im Rahmen der Registrierung und Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung ist von den Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten auch das Kennzeichen zu übermitteln, soweit es nach § 293 SGB V vergeben wurde.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 regelt abschließend diejenigen Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe, die befugt sind, die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer oder die stationäre Einrichtung und der ambulante Dienst der Eingliederungshilfe seinen Sitz hat.

Satz 2 regelt, dass Abrechnungen von Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 bei Testungen von Tätigen in Einrichtungen oder Unternehmen ausgeschlossen sind, soweit es sich nicht um Tätige in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 (Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe) handelt. Bei letzteren handelt es sich um nicht-ärztlich geführte Einrichtungen, deren Personal zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 bei berechtigten Leistungserbringern nach dieser Verordnung getestet werden muss. Die Testung des Personals liegt im Übrigen in der Organisationsverantwortung des Arbeitgebers. Der Ausschluss ist nicht beschränkt auf die Testung des eigenen Personals. Damit wird erreicht, dass sich Arztpraxen nicht gegenseitig testen dürfen und durch diese Gestaltung die Testungen dann abrechnen dürfen. Zudem wird klargestellt, dass Krankenhäuser als beauftragte Dritte bei Testungen der dort Tätigen keine ärztlichen Leistungen abrechnen dürfen.

Satz 2 regelt zudem, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 nicht nur bei Personaltestungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, sondern auch bei Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts ausgeschlossen sind. In Satz 2 ist eine Ausnahme vom Abrechnungsausschluss für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 4 in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bestimmt.

Satz 3 regelt, dass die stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 getrennt von den Sachkosten nach § 11 abrechnen, um zu gewährleisten, dass die Kosten der tatsächlich durchgeführten Testungen gesondert dokumentiert und refinanziert werden können.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht vor, dass die abrechnenden Leistungserbringer verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 15 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und vierteljährlich oder monatlich bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln haben. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung zu nutzen, sieht Satz 3 vor, dass vertragsärztliche Leistungserbringer für die Abrechnung nach §§ 11 und 12 den etablierten Weg der gebündelten Übertragung von Abrechnungsdaten (sogenannte KVDT-Satzbeschreibung) nutzen dürfen. Zur Nutzung von Digitalisierungsmöglichkeiten gibt Satz 4 vor, dass die Angaben elektronisch zu übermitteln sind.

Zu Absatz 5

Die Abrechnungsunterlagen der Leistungserbringer und deren Datengrundlage – d. h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 2024 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbringung dahingehend überprüft werden kann, ob die Abrechnung durch die Leistungserbringer den rechtlichen Vorgaben entspricht. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs- oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des öffentlichen Gesundheitsdienstes – durchgeführt werden. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, bis zu welchem Zeitpunkt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag insbesondere das Nähere über den Inhalt und die Form der Abrechnungsunterlagen und der Dokumentation, über die Erfüllung der Pflichten der berechtigten Leistungserbringer und der sonstig berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 16 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten einzubeziehen.

Zu Absatz 7

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 6 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung 14 Tage nach Inkrafttreten der Verordnung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag auch Form und Inhalt des erforderlichen Vordruckes für die Beauftragung und Abrechnung der Labordiagnostik bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testungen einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für den Fall eines positiven laborgestützten Antigentests, zur Erfüllung des Anspruchs nach § 1 Absatz 3 Satz 4 für die Überprüfung mittels eines PCR-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich ist. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 4 vor, dass der Vordruck ab dem 1. Januar 2021 elektronisch ausgestaltet und von abrechnenden Leistungserbringern verwendet werden soll.

Zu Absatz 8

Absatz 8 regelt, dass die Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 in der am Tag vor der Neuverkündung geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung bis zum Inkrafttreten der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fortgelten.

Zu § 8 (Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen)

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandsatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach §11 für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen

mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für einen neuen Leistungserbringer ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach § 11. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Leistungserbringer auszahlende Vergütung. Satz 3 bestimmt, dass den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnungen der Sachkosten nach §11 2 Prozent Verwaltungskosten durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet werden. Dies deckt neben der reinen Abrechnung auch den Aufwand für ggf. umfangreiche Nachfragen, die Betreuung, den Service und die Versendung von Formularen von einer hohen Zahl an im Gesundheitswesen tätige Institutionen ab.

Zu § 9 (Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik))

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 50,50 Euro. Mit der Änderung in der Überschrift wird klargestellt, dass alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 wie bisher umfasst sind und nicht lediglich der PCR-Test.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistungen der Labordiagnostik ist damit ausgeschlossen.

Zu § 10 (Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test)

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Antigen-Test des Coronavirus SARS-CoV-2 mit Labornachweis einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistungen der Labordiagnostik ist damit ausgeschlossen.

Zu § 11 (Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests)

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung wird auf 9 Euro je PoC-Antigentestung festgelegt.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung der Sachkosten für PoC-Antigen-Tests ist damit ausgeschlossen.

Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)

Zu Absatz 1

Durch die Anspruchsregelung nach § 1 Absatz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 Satz 1 können Testungen für asymptomatische Personen von den dort genannten Leistungserbringern auch ohne eine Beauftragung durch die zuständigen Stellen des ÖGD erfolgen. Die berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 veranlassen die Labordiagnostik. Alternativ wenden sie einen PoC-Antigen-Test selbst an und werten diesen aus. Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche oder zahnärztliche Person. Der

Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses. Für diese ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15 Euro unabhängig von der Testmethode. Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Aufgrund von § 7 Absatz 3 Satz 2 sind keine Vergütungen ärztlicher Leistungen bei Testungen von Tätigen zu zahlen. Sofern der PoC-Antigen-Test durch den ÖGD oder durch ihn betriebene Testzentren erbracht wurde, dürfen keine ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen zur Abrechnung gebracht und Vergütungen gezahlt werden. Es besteht lediglich Anspruch auf Vergütung der angefallenen Sachkosten (eingesetzter PoC-Antigen-Test).

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte oder Zahnärzte für die Vergütung dieser Leistungen ist damit ausgeschlossen.

Zu Absatz 2

Soweit es bei den beauftragten Personen und Einrichtungen nicht um ärztliche oder zahnärztliche Leistungserbringer handelt, beträgt die Vergütung für die Durchführung von Tests 9 Euro je Test. Die unterschiedliche Vergütungshöhe rechtfertigt sich durch das unterschiedliche Qualifikationsniveau der Leistungserbringer.

Satz 2 bestimmt, dass stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 für den Durchführungsaufwand der Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung 9 Euro erhalten. Diese Vergütung fällt nur an, wenn eigenes Personal der Einrichtungen testet oder externes Personal entgeltlich tätig wird. Wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist geregelt, die Schulungen des Personals in nicht ärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 durchführen. Nach der Schulungsmaßnahme dürfen von den nichtärztlich geführten Einrichtungen nach den Vorgaben dieser Verordnung ausschließlich PoC-Antigen-Tests selbst durchgeführt werden. Die Schulungen müssen nicht persönlich durchgeführt sondern können beispielsweise auch durch eine Videoschulung ersetzt werden. Wird die Person, die die Schulung durchführt, unentgeltlich tätig oder führt eine Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes diese Schulung durch, darf eine Vergütung der Schulungsmaßnahmen nicht abgerechnet werden.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird die Vergütung von nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern für das Gespräch im Zusammenhang mit der Feststellung nach § 2 für den Fall, dass keine Testung durchgeführt worden ist, geregelt.

Zu § 13 (Finanzierung von Testzentren)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren zur Testung auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich deren mobilen Leistungserbringung, erstattet werden. In den meisten Testzentren werden sowohl

symptomatische als auch asymptomatische Personen behandelt (sog. gemischte Testzentren). Die Kosten lassen sich nicht den jeweiligen Gruppen zuordnen. Daher ist es für die Finanzierung der Testzentren unerlässlich, dass die Betreiber sich nur an eine Abrechnungs- bzw. Kostenträgerstelle wenden. Die gegenwärtige Finanzierung und Abrechnung von Testzentren der KVen über § 105 Absatz 3 SGB V wird damit abgelöst.

Bei der Errichtung sowie dem Betrieb der Testzentren gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot. Es ist jederzeit darauf zu achten, dass die Zentren, vor allem was die Ausstattung mit Personal, der gegebenenfalls angemieteten Räumlichkeiten, sowie die Dauer des Betriebs betrifft, jeweils der aktuellen Situation angemessen und wirtschaftlich zu betreiben sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten Honorareinnahmen aus der Leistungserbringung nach dieser Verordnung, aus Vereinbarungen mit dem ÖGD und den Ländern und nach Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), regionale Vergütungsvereinbarungen) gesondert in der Rechnungslegung auszuweisen sind und gegen die Gesamtkosten des Zentrums zu verrechnen sind. Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 vereinnahmt werden, zählen nicht dazu. Die Kosten für angestelltes oder auf Honorarbasis tätiges Personal zählen demgegenüber zu den Gesamtkosten, da das in den Testzentren angestellte oder auf Honorarbasis tätige Personal (in dieser Höhe) keinen Anspruch auf eine Vergütung nach § 12 hat.

Alle weiteren Kosten, die nicht durch die genannten Honorareinnahmen ausgeglichen werden können, dürfen abgerechnet werden. Personalkosten für originäre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ÖGD (darunter sind angestellte oder verbeamtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu verstehen), die für den alleinigen oder kooperativen Betrieb von Testzentren des ÖGD entstehen, zählen nach Satz 4 nicht zu den Gesamtkosten und werden nicht nach Absatz 1 Satz 1 erstattet. In diesen Fällen sind jedoch die Sachkosten und alle weiteren für den Betrieb notwendigen Kosten gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechenbar.

Nach Satz 5 wird bestimmt, dass bei der Beauftragung von Dritten als Testzentrum durch den ÖGD nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nur solche Kosten nach Absatz 1 Satz 1 erstattungsfähig sind, die nach der Beauftragung entstanden sind. Wird zum Beispiel der Betreiber eines bereits errichteten Testzentrums mit der Leistungserbringung als Testzentrum nach dieser Verordnung beauftragt, können keine Errichtungskosten erstattet werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass die rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren sind. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung sowohl die mit den Krankenkassen nach § 105 Absatz 3 SGB V abzurechnenden Beträge und die dort eingereichten rechnungsbegründenden Unterlagen sowie die Höhe des von den Krankenkassen zu erstattenden Betrags aufzubewahren oder zu speichern hat, da diese bei der Abrechnung gegenüber dem BAS zu berücksichtigen sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gemäß § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übermitteln. Die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 rechnen mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ab. Die Abrechnung hat monatlich oder jeweils zum Ende des Quartals, in dem die Kosten entstanden sind, bis spätestens zum Ende des jeweiligen dritten Folgemonats gesammelt für alle betriebenen Zentren des jeweiligen Betreibers gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk das Testzentrum liegt (die Testzentren liegen), zu erfolgen.

Eine Abrechnung des ÖGD eines Landes als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde ist nach den Sätzen 3 und 4 über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung ohne Verwaltungskostenabzug durchzuführen. Die Kassenärztliche Vereinigung meldet auch in diesem Fall den durch die oberste Landesbehörde abgerechneten Gesamtbetrag nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 an das BAS, leitet aber nach Satz 3 zweiter Halbsatz die vom BAS erhaltene Zahlung an die oberste Landesbehörde weiter.

Satz 4 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung der Testzentren des ÖGD eines Landes oder der durch den ÖGD als Testzentrum beauftragten Dritten eines Landes nicht als Gesamtbetrag über die oberste Landesbehörde erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag einbehält.

Zu § 14 (Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt das Verfahren, mit dem den Kassenärztlichen Vereinigungen die für die Abrechnung der Vergütung mit den Leistungserbringern nach § 6 notwendigen Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zur Verfügung gestellt werden.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren – in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Dabei ist nach Nummer 1 zu differenzieren zwischen der Abrechnung von labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen und der Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 5 den Betrag, den sie für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren (die sie allein oder in Kooperation betreiben) nach § 13 abrechnen, und nach Nummer 6 die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3. Die differenzierte Meldung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 16 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben nach Satz 1 die Wahl, ob sie monatlich oder für ein Quartal Mittel anfordern. Die monatliche oder quartalsweise Anforderung muss nicht alle bis zum Meldezeitpunkt in Rechnung gestellten Beträge umfassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind aber verantwortlich dafür, die Abrechnung mit den Leistungserbringern in ihrem Zuständigkeitsbereich vollständig durchzuführen.

Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu korrigieren. Ein sachlicher Fehler ist insbesondere die erneute Meldung von bereits abgerechneten Summen.

Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern durchführen. Zudem überweist es die

nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 angeforderten Beträge an die Kassenärztliche Vereinigung.

Zur Information erhält auch die oberste Landesgesundheitsbehörde die Mittelanforderung durch Kassenärztliche Vereinigungen in ihrem Landesgebiet.

Zu Absatz 2

Das BAS erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Melde- und Überweisungszeitpunkte und die Art und Weise von Korrekturmeldungen nach Absatz 1 Satz 2 unter Berücksichtigung der Aufgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen. Die Zahlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen kann als Summe der Beträge nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5 erfolgen.

Zu Absatz 3

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 und deren Datengrundlage – d. h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und für die Testzentren im Eigenbetrieb den rechtlichen Vorgaben entspricht. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Auszahlungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen durch das BAS zu erhalten, um die Auswirkungen auf die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds beurteilen zu können

Zu Absatz 5

Mit der Regelung nach Absatz 5 Satz 1 wird sichergestellt, dass die Kassenärztlichen Verbände für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung fordern Kassenärztliche Vereinigungen weiterhin gemäß den vorherigen Fassungen der Coronavirus-Testverordnung die Finanzmittel an.

Satz 2 bestimmt, dass eine doppelte Anforderung von Mitteln für die identischen Rechnungsbeträge nicht zulässig und daher zu korrigieren ist.

Zu § 15 (Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln)

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben für die Personalkosten der Tests in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

§ 15 bestimmt das Verfahren zur Erstattung aus Bundesmitteln für diese Kosten.

Das BAS teilt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unverzüglich nach Auszahlung die Höhe der nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 3 der Coronavirus-Testverordnung an die Kassenärztlichen Vereinigungen überwiesenen Beträge mit. Der Bund erstattet die Beträge an das BAS zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des BAS an das BMG zu erfolgen.

Zu § 16 (Transparenz)

Zu Absatz 1

In § 16 Absatz 1 wird eine Datenmeldung der Kassenärztlichen Vereinigungen über die KBV an das BMG und den GKV-Spitzenverband vorgesehen, die dazu dient, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der ausgezahlten Mittel und der konkreten Umsetzung der Teststrategie herzustellen.

Zu Nummer 1

Nach Satz 1 Nummer 1 werden Angaben zu den Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 1 abgerechnet werden, differenziert nach den §§ 9 bis 11.

Zu Nummer 2

Nach Satz 1 Nummer 2 werden Angaben zu den nach § 7 Absatz 2 abgerechneten Sachkosten für PoC-Antigen-Tests übermittelt.

Zu Nummer 3

Nach Satz 1 Nummer 3 werden Angaben zu den ärztlichen Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 3 abgerechnet wurden. Ausdrücklich ausgenommen sind die Angaben nach Nummer 4.

Zu Nummer 4

Nach Satz 1 Nummer 4 werden Angaben zur Abrechnung nach § 12 Absatz 2 durch Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 übermittelt.

Zu Nummer 5

Nach Satz 1 Nummer 5 werden Angaben zur Abrechnung des öffentlichen Gesundheitsdienstes nach § 13 Absatz 5 Satz 2 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren übermittelt. Erfolgt die Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde nach § 13 Absatz 5 Satz 3, ist nur der Gesamtbetrag zu übermitteln.

Zu Nummer 6

Nach Satz 1 Nummer 6 werden Angaben zur Abrechnung von durch den ÖGD als Testzentrum beauftragten Dritten nach § 13 Absatz 5 Satz 2 für die Errichtung und den Betrieb der Testzentren übermittelt. Erfolgt die Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde nach § 13 Absatz 5 Satz 3, ist nur der Gesamtbetrag zu übermitteln.

Zu Nummer 7

Nach Satz 1 Nummer 7 werden Angaben zur Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren übermittelt.

Zu Nummer 8

Nach Satz 1 Nummer 8 werden Angaben zur Höhe der Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 8 Satz 3 übermittelt.

Nach Satz 2 ist in der Meldung der labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen sowie der abgerechneten PoC-Antigen-Tests zusätzlich nach den Angaben zu differenzieren, die die Leistungserbringer für den Zweck der Abrechnung nach den Vorgaben gemäß § 7 Absatz 6 und 7 zu übermitteln haben. Weitergehende Ermittlungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen entstehen damit nicht; diese haben aber in der Datenmeldung nach Satz 1 die ihnen als Teil der Abrechnung übermittelten Angaben vollständig wiederzugeben.

Zu Absatz 2

Kassenärztliche Vereinigungen können nach § 14 Absatz 1 Satz 1 wählen, ob sie für jedes Quartal oder für jeden Monat Mittel für die Abrechnung anfordern. Die Pflicht zur Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 besteht daher nach § 16 Absatz 2 nur quartalsweise, wenn auch nur quartalsweise Mittel angefordert werden.

Zu Absatz 3

Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln nach § 16 Absatz 3 weiterhin die Transparenzdaten nach den vorherigen Fassungen der Coronavirus-Testverordnung, bis die erste Datenmeldung nach § 16 dieser Verordnung erfolgt. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Transparenzdaten vollständig übermittelt werden.

Zu § 17 (Labordiagnostik durch Tierärzte)

Zu Absatz 1

Mit dem Absatz wird geregelt, dass auch Tierärzte und Tierärztinnen im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen können. Die Nutzung von veterinärmedizinischen Laboren kann dabei einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung der bestehenden Testkapazitäten leisten und damit die mit der Probenbestimmung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten. § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gilt für Tierärzte entsprechend.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift erweitert die Möglichkeiten der Mitwirkung von Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten bei der Durchführung humanmedizinischer laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2. Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten wird dazu gestattet, die nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes grundsätzlich den Medizinisch-Technischen Laboratoriumsassistentinnen und –assistenten vorbehaltenen Tätigkeiten auszuüben. Veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten dürfen humanmedizinische laboranalytische Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2 durchführen, ohne dass sie zuvor entsprechend § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes nach dem Erwerb der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung während eines Zeitraums von sechs Monaten unter Aufsicht im Bereich der humanmedizinischen Labordiagnostik tätig waren.

Zu § 18 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Diese Verordnung tritt am 23. Januar 2021 in Kraft; sie tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 4 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, außer Kraft.

Die materiell-rechtlichen Änderungen sind rein begünstigender Natur; ein rückwirkendes Inkrafttreten begegnet deshalb keinen grundrechtlichen Bedenken.

Zu Absatz 2

Die Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 30.11.2020 V1) tritt mit Ablauf des 22. Januar 2021 außer Kraft. Die auf der Grundlage der Verordnung nach Satz 1 erfolgten Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden.

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 123@bmg.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: PD Dr. Micha Nübling
Telefon: +49 (0) 6103 77-3304
Fax: +49 (0) 6103 77-1240
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.00/0027#0125

28.01.2021

Nasale Probenentnahme bei PoC-Antigen-Tests

Erlass vom: 18.01.2021 Geschäftszeichen: 123-42005

Berichterstatter: PD Dr. Micha Nübling, Dir. u. Prof.
Dr. Heinrich Scheiblauber, WissDir

In der aktuellen wissenschaftlichen Literatur (mit und ohne Peer Review) finden sich eine Reihe von Studien, die den SARS-CoV-2-Nachweis bei nasalen Abstrichen mit Abstrichen aus dem Nasenrachenraum vergleichen. Hierbei wird der nasale Abstrich zum Teil mit speziellen Tupfern und einem vorgegebenen Protokoll durchgeführt. Ein Teil dieser Veröffentlichungen basiert auf in Deutschland durchgeführten Untersuchungen. Insgesamt erscheint die Sensitivität bei nasalen Abstrichen geringer zu sein als bei nasopharyngealen, bedingt durch eine geringere Viruslast; einzelne Studien zeigen auch ähnliche Sensitivitäten zwischen den beiden Abstrichorten. Bei der Publikationslage mag aber auch ein gewisser Bias vorhanden sein, da negative (unerwünschte) Ergebnisse solcher Vergleichsstudien eher weniger dynamisch publiziert werden.

Manche der für nasale Abstriche validierten Tests sind auch für die pharyngeale Matrix einsetzbar, andere sind ausschließlich für nasale Abstriche konzipiert. Geeignete Antigen-tests müssen kompatibel mit der nasalen Matrix sein.

Das vom RKI entwickelte Probenpanel, welches für die vergleichende Evaluierung der Sensitivität von Antigenschnelltests eingesetzt wird, stammt aus naso- und oropharyngealen Abstrichen. Um viele Tests gleichzeitig mit denselben Proben untersuchen zu können, wurden die gepoolten Abstriche in Pufferlösung aufgenommen. Insofern ist nicht davon auszugehen, dass die ursprüngliche pharyngeale Matrix noch in wesentlicher Menge enthalten ist. Gleichzeitig wurde die Eignung des Panels für den vergleichenden Nachweis des Analyten (SARS-CoV-2 Antigen) über viele verschiedene Antigenschnelltests hinweg



bereits gezeigt. Insofern geht das PEI davon aus, dass mit diesem Panel (bzw. auch mit dem in der Produktion befindlichen Nachfolgepanel) auch die Sensitivität von denjenigen Antigenschnelltests untersucht werden kann, die für nasale Abstriche ausgelegt sind.

Die derzeitigen Mindestkriterien für Aufnahme von SARS-CoV-2-Antigenschnelltests in die BfArM-Liste differenzieren nicht zwischen den Abstrichorten. Eine Anpassung hinsichtlich der vermutlich geringeren Sensitivität dieser Tests bei nasalem Abstrich erscheint aus Sicht des PEI nicht zwingend notwendig, da die Anforderungen an die Sensitivität und Spezifität nicht überaus stringent sind und auch schon einige in Kombination mit nasalen Abstrichen validierten Tests unter den bestehenden Mindestkriterien gelistet wurden. Vergleichsmethode sollte nach wie vor die PCR aus nasopharyngealen Abstrichen sein, was derzeit hinsichtlich Abstrichort nicht explizit benannt wird und daher zu ergänzen wäre.

Gezeichnet am 28.01.2021

Prof. Dr. Stefan Vieths
Vizepräsident



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Paul-Ehrlich-Institut Postfach 62207, 53175 Bonn

Bundesministerium für
Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 123@bmg.bund.de

Die Präsidenten

Ansprechpartner/in	Herr Dr. Wolfgang Lauer
BfArM:	Herr PD Dr. Micha Nübling
Ansprechpartner/in PEI:	
TEL BfArM	+49 (0)228 99 307-3219
TEL PEI	+49 (0)610377-3115
FAX BfArM	+49 (0)22899307-5514
FAX PEI	+49 (0)610377-1240

GESCHZ BfArM	9.01-2021-0971
GESCHZ PEI	N2.00.01.00/0027#0131

Gemeinsamer Bericht BfArM/PEI: SARS-CoV-2-Antigenschnelltests

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 123

Anlagen: - 1 -

Berichterstatter/in BfArM: Dir. und Prof. Dr. Ekkehard Stößlein
Dir. und Prof. Dr. Wolfgang Lauer

Berichterstatter/in PEI: Dir. und Prof. PD Dr. Micha Nübling

Zu dem Erlass wird wie folgt Stellung genommen.

Im Epidemiologischen Bulletin Ausgabe 3/21 wird von Paul et al. berichtet, dass die Sensitivität eines SARS-Cov-2-Antigenschnelltests (SD Biosensor) bei asymptomatischen Patienten erheblich geringer ist (ca. 40 %) gegenüber symptomatischen Patienten (ca. 86 %). Dies wird damit erklärt, dass die Sensitivität der Antigentests mit zunehmender Viruslast steigt und es bei asymptomatischen Patienten wahrscheinlicher sei, dass der Abstrich zu einem Zeitpunkt erfolgt, an dem die Viruslast auf niedrigem Niveau liegt. Die Autoren kommen zu dem Schluss:

*Zusammenfassend sind SARS-CoV-2-Antigen-Tests aufgrund ihres Point-of-Care-Ansatzes, der einfachen Handhabung und des günstigeren Preises eine wertvolle Ergänzung zur RT-PCR-Diagnostik. Sie erkennen mit ausreichender Sicherheit SARS-CoV-2-Infektionen bei symptomatischen Patient*innen und in Proben mit niedrigen Ct-Werten in der RT-PCR. Als*

*Einzeltestung bei asymptomatischen Patient*innen ist ihre Wertigkeit dagegen deutlich eingeschränkt.“*

In einer von Drosten und Corman zusammengetragenen Übersicht zu Preprints zu Antigentests (https://virologie-ccm.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc05/virologie-ccm/dateien_upload/20201208-AgPOCT_Preprints.pdf) wird festgestellt, dass die Sensitivität von Antigen-Point of Care-Tests offensichtlich in erster Linie von der Viruslast der Untersuchten abhängt und andere Faktoren weniger Einfluss haben. Die Viruslast ist direkt vor und während der ersten Woche nach Symptombeginn sehr hoch und fällt i. d. R. ab der zweiten Woche nach Symptombeginn wieder ab. Insofern sorgen die aktualisierten Mindestkriterien des PEI und RKI für die Aufnahme in die BfArM Liste (>80 % Sensitivität in dieser Phase, verglichen mit PCR) für eine Mindestsensitivität der Antigenschnelltests, sofern valide Studiendaten zugrunde liegen.

Auf die aktuelle, noch unveröffentlichte Studie von Seitz et al., in der die Sensitivität von zwei Antigen-Schnelltests mit aus dem vorderen Nasenbereich gewonnenen Proben im Vergleich zu PCR-Tests bei asymptomatischen Probanden untersucht und als sehr schlecht (40,7 % bzw. 56 %) ermittelt wurde, hat das BfArM in seinem Bericht vom 26. Januar 2021 (GeschZ.: 9.01-2021-122415) zum Referentenentwurf Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite hingewiesen.

Es wäre daher bei der breiten Anwendung bei asymptomatisch Infizierten möglich, dass unter Umständen bei bis zu jedem zweiten durchgeführten Test falsch negative Ergebnisse resultieren. Dabei bestünde durch die Eigenanwendung des Tests durch Laien - ohne entsprechende Aufklärung - ein hohes Risiko falsch empfundener Sicherheit und entsprechend erhöhter Ansteckungsgefahr durch laxeren Umgang mit sonstigen Sicherheitsmaßnahmen. Wir empfehlen daher dringend, die umfassende Begleitung der Eigenanwendung durch entsprechende öffentliche Information und Aufklärung hinsichtlich der Möglichkeiten und Limitationen entsprechender Tests, insbesondere auch bei asymptomatisch Infizierten.

Es ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Infektiösität von Personen offensichtlich mit der aktuellen Viruslast korreliert und Antigenschnelltests nur zur Erkennung einer aktuellen möglichen Infektiösität sinnvoll erscheinen. Sie können aber im Umkehrschluss weder eine Infektiösität ausschließen, noch sind sie für diagnostische Fragestellungen oder über den aktuellen Testzeitpunkt hinausreichende Schlussfolgerungen geeignet.

Wie in dem o. g. Bericht des BfArM dargestellt, werden die in der Leistungsbewertungsprüfung uns bisher bekannter Antigen-Tests erhobenen klinischen Daten fast ausschließlich mit symptomatischen Patienten erhoben. Klinische Daten, welche die Leistungsfähigkeit bei asymptomatischen Patienten belegen, liegen in der Regel nicht vor. Dies ist auch in der Praxis nicht zu erwarten, da z. B. bei einem Inzidenzwert von 100 ca. 100.000 Probanden in die Leistungsbewertungsprüfung eingeschlossen werden müssten, um die geforderten 100 positiven Proben für die Bewertung der Sensitivität zu erreichen. Des Weiteren wird auf den Einfluss der Inzidenz hingewiesen. Insbesondere die Spezifität der Tests in Kombination mit der Prävalenz hat großen Einfluss auf die Anzahl der falsch positiven Ergebnisse. In der Anlage wird dies bezüglich zweier ähnlicher Tests gezeigt. Es ist daher zu erwarten, dass mit dem massenhaften Verwenden der Tests in der Eigenanwendung eine erhebliche Anzahl falsch positiver Testergebnisse erhalten wird, die, basierend auf der Teststrategie, mit einem PCR-Test abgeklärt werden müssen.



Prof. Dr. K. Broich
Präsident
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Institut



Prof. Dr. S. Vieths
Vizepräsident
Paul-Ehrlich-

Beispielrechnung prädiktiver Wert jeweils bezogen auf 10.000 Personen

Joysbio Biotechnology (AT438/20)						
Prävalenz	Sensitivität		Spezifität		99,2%	
	+/+	-/+	+/-	-/-		
1%	98	2	77	9823		
5%	491	9	74	9426		
10%	981	19	70	8930		
50%	4907	94	39	4961		
	negativer Vorhersagewert		positiver Vorhersagewert			
1%	99,98%		55,96%			
5%	99,90%		86,88%			
10%	99,79%		93,32%			
50%	98,15%		99,21%			

Vivacheck Biotech (AT524/20)						
Prävalenz	Sensitivität		Spezifität		99,9%	
	+/+	-/+	+/-	-/-		
1%	98	2	10	9890		
5%	491	9	10	9491		
10%	983	17	9	8991		
50%	4913	87	5	4995		
	negativer Vorhersagewert		positiver Vorhersagewert			
1%	99,98%		90,85%			
5%	99,91%		98,10%			
10%	99,81%		99,09%			
50%	98,29%		99,90%			

Erläuterung zu den Tabellen

Definition Prävalenz	Sensitivität A%		Spezifität B%	
	+/+	-/+	+/-	-/-
X%	Anzahl richtig-positiver Tests bei einer Prävalenz von X% bezogen auf 10.000 Personen	Anzahl falsch-negativer Tests bei einer Prävalenz von X% bezogen auf 10.000 Personen	Anzahl falsch-positiver Tests bei einer Prävalenz von X% bezogen auf 10.000 Personen	Anzahl richtig-negativer Tests bei einer Prävalenz von X% bezogen auf 10.000 Personen
positiver Vorhersagewert Wieviele der positiven-Testergebnisse sind tatsächlich positiv				
negativer Vorhersagewert Wieviele der negativen-Testergebnisse sind tatsächlich negativ				

Rechnung Prävalenz	Sensitivität		Spezifität	
	+/+	-/+	+/-	-/-
X%	10.000 *Prävalenz *Sensitivität	10.000 *Prävalenz *(1-Sensitivität)	10.000 *(1-Prävalenz) *Spezifität	10.000 *(1-Prävalenz) *(1-Spezifität)
positiver Vorhersagewert = richtig-positive Testergebnisse / \sum [richtig-positiv und falsch-positiv]				
negativer Vorhersagewert = richtig-negative Testergebnisse / \sum [richtig-negativ und falsch-negativ]				

Rechnung Prävalenz	Sensitivität		Spezifität	
	+/+	-/+	+/-	-/-
X%	10.000*X*A	10.000*X*(1-A)	10.000*(1-X)*(1-B)	10.000*(1-X)*B
positiver Vorhersagewert = richtig-positive Testergebnisse / \sum [richtig-positiv und falsch-positiv]				
negativer Vorhersagewert = richtig-negative Testergebnisse / \sum [richtig-negativ und falsch-negativ]				

Referat 123
123-42002-05

Berlin, den 12. Februar 2021

Bearbeitet von: Dr. Katharina Jakob (Tel.: 3486), Steffen Buchholz (Tel.: 4648),

Termin: /

Vorlage an

Herrn Minister

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 12 Mü 12/02

Herrn Abteilungsleiter 1 Mü 12/02

Herrn Staatssekretär

Frau Abteilungsleiterin L

15. Feb. 2021
16/2

Nachrichtlich: ✓

Frau PSt'in Weiss

Herrn PSt Dr. Gebhart

L 1

und (bitte ankreuzen)

L 7 / L 8 / Z 25

Betreff: aktueller Stand der vergleichenden Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests

Bezug: Anforderung vom 03. Februar 2021

Anlage: 1

- Informationsblatt - aktueller Stand der vergleichende Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests

I. Votum

Kenntnisnahme

Della

II. Sachverhalt und Bewertung

Anliegend finden Sie das gewünschte Informationsblatt zum aktueller Stand der vergleichenden Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests entsprechend Ihrer Anforderung vom 03. Februar 2021.

Leitung des Referats
Eing: 1146
15. Feb. 2021
Zurück:
Abg: 18.02.21

gez. Westphal

Aktueller Stand der vergleichenden Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests

Hintergrund

Die am 15.10.2020 in Kraft getretenen „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ sieht einen Anspruch von PoC-Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vor, die sich laut Herstellerangaben gemäß den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) rechtmäßig in Europa bzw. Deutschland in Verkehr befinden und die jeweils aktuellen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.

Die vom PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien, spiegeln den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik wider; sie werden im Verlauf – mit entsprechend frühzeitiger Bekanntgabe und Übergangsfrist - an den jeweiligen Fortschritt des Stands der Wissenschaft und Technik angepasst. Die letzte Änderung beinhaltete zum Beispiel Anforderungen, die den neuen Virusvarianten Rechnung tragen. Die Mindestkriterien enthalten auch Anforderungen an das Ergebnis einer vergleichenden Evaluierung. Es besteht kein Anspruch auf Einbeziehung in die vergleichende Evaluierung.

Ablauf der vergleichenden Evaluierungen:

1. Probenpanel

Für die vergleichenden Evaluierungen wird ein vom RKI zusammengestelltes gemeinsames Probenpanel verwendet. Ziel des Probenpanels ist es, dass die Antigen-Tests mit vergleichbaren Proben (hinsichtlich der Viruslast) getestet werden. Bei dem Material handelt es sich um Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen. Die Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmaßliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

2. Evaluierungen

Die Leistungsdaten werden aktuell durch das PEI und das RKI erhoben. Das Panel prüft die Sensitivität der SARS-CoV-2 Antigen-detektion in Korrelation zur PCR (ct-Wert, Kopienzahl/ml) sowie der Infektiosität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu und auf das in der Zweckbestimmung zugelassene Probenmaterial.

3. Ergebnis

Stellt das RKI/PEI auf Basis einer solchen vergleichenden Evaluierung fest, dass ein SARS-CoV-2 Antigen-Test nicht dem Stand der Technik entspricht, sind die

Mindestkriterien nicht erfüllt.

Wenn sich zeigt, dass ein Test diese Evaluierung besteht, wird er in der Liste "Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests" des PEI aufgeführt

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=7. In der vom BfArM geführten Liste über Antigen-Tests

(<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:28374526000471:::~&tz=1:00>) wird das Ergebnis der vergleichenden Evaluierung übertragen. Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Erstattungsfähige PoC-Antigen-Tests:

Das BfArM stellt eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 TestV sind. Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests, die laut den Herstellerangaben die jeweils aktuellen durch das PEI in Abstimmung mit RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Bei dieser Liste ist zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller oder Vertreter im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist, stellt die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggfs. abweichender Benennung findet sich unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des PEI veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab.

„Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.

„Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2**

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Europäischer Bevollmächtigter	Land	Deutsche(r) Vertrieber	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
												%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT147/20	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd	Xiamen	CN	Lotus N.L.B.V.	Gravenhage		NL	Details	POC (ohne Gerät)	96,36	87,47 - 99,56	100,00	96,19 - 100
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Nein	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich		DE	Details	POC (ohne Gerät)	95,70	91,2 - 99,1	99,30	96,1 - 99,7
AT380/20	Deepblue	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich		DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,40	90,80 - 98,20	99,80	94,40 - 99,90
AT104/21	HARDSON COVID-19 Antigen Schnelltest (Abstrich)	Nein	Arbolim Biotechnology INC.	Istanbul	TR					Details	POC (ohne Gerät)	97,74	87,67 - 97,80	99,45	99,42 - 99,47
AT548/20	Artron COVID-19 Antigen Test	Nein	Artron Laboratories Inc.	Burnaby	CA	MedNet EC-REP GmbH	Münster		DE	Details	POC (ohne Gerät)	91,27	84,9 - 95,6	100,00	99,2 - 100
AT431/20	Asan Easy Test COVID-19 Ag	Nein	ASAN PHARM. CO., LTD.	Gyeonggi-do	KR	MT Promed / Medical Technology Promed Consulting GmbH	St Ingbert		DE	Details	POC (ohne Gerät)	94,67	89,76 - 97,67	97,71	95,55 - 99,01
AT286/20	COVID -19 Antigen Rapid test Device	Nein	Assure Tech.(Hangzhou) Co.,Ltd.	Hangzhou	CN	UNIMAMA B.V	BADHOEVEDORP		NL	Details	POC (ohne Gerät)	80,20	73,9 - 85,3	100,00	97,7 - 100,0

Aktueller Stand (11. Februar 2021)

Die vergleichende Evaluierung des PEI berücksichtigt eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten Tests und wird kontinuierlich fortgeführt. Tests, die noch nicht evaluiert wurden (Stand gemäß BfArM-Liste zum 11. Februar 2021: 131 Tests), können mit einer Rate von 8 bis 10 Tests pro Woche evaluiert werden, sofern die fehlenden Tests von den jeweiligen Herstellern bzw. Vertreibern zur Verfügung gestellt und rechtzeitig geliefert werden.

Mit Stand 11. Februar 2021 befinden sich 38 SARS-CoV-2 Antigenschnelltests auf der PEI-Liste, die als "dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend" bewertet wurden.

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 123@bmg.bund.de
113@bmg.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Micha Nübling
Telefon: +49 (0) 6103 77-3304
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.00/0027#0142

14.02.2021

Anpassung der Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO: Antigenschnelltests und Antigenlabortests

Anlage(n): 1

Berichterstatter: PD Dr. M. Nübling, Dir. u. Prof.
Dr. H. Scheiblaue, WissDir

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurde um die Anpassung der o.g. Mindestkriterien gebeten, um bei der SARS-CoV-2-Diagnostik den Abstrichort für den Vergleichstest PCR zu definieren, der auch bei Untersuchung anderer Testmatrizes (z.B. Speichel) z.B. in Antigentests beizubehalten ist.

Die entsprechend angepassten Mindestkriterien finden sich in der Anlage.

Das PEI bittet das BMG um Zustimmung, diese angepassten Mindestkriterien bei BfArM und PEI auf die Website zu stellen.

Gezeichnet am 14.02.2021

Prof. Dr. Stefan Vieths
Vizepräsident



Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO: Antigen Schnelltests und Antigen Labortests

Antigen Schnelltests (auch als Point-of-Care Tests, POCT bezeichnet) sind außerhalb eines Labors patientennah und schneller als die PCR in 15-30 Minuten durchführbar. Geeignete SARS-CoV-2 POC-Antigentests können daher in Situationen eine Rolle spielen, in denen ein schnelles Ergebnis wichtig ist und in denen die Kontagiosität von Personen zeitnah und vor Ort eingeschätzt werden soll.

Da die Empfindlichkeit der aktuellen POCT Antigentests um Größenordnungen geringer ist als die der PCR/NAT, erscheinen sie sinnvoll bei Personen mit hoher Viruslast (Bereich 10^6 Virusgenome/mL respiratorischer Probe). Dies ist in der präsymptomatischen (1-3 Tage vor Symptombeginn) und frühen symptomatischen Phase der Erkrankung innerhalb der ersten 5-7 Tage, vor Beginn der Antikörperbildung, der Fall. POCT können so zur Unterbrechung der Übertragung durch gezielte Isolierung der Infizierten und ihrer engen Kontaktpersonen beitragen. Bei Personen bei denen der Symptombeginn länger als 7 Tage zurückliegt sind eine geringere Viruslast und damit verbunden falsch negative Ergebnisse in Antigentests wahrscheinlicher¹.

Neben POCT existieren Antigen Labortests, die eine Laborinfrastruktur und für ihre Durchführung entsprechende Instrumente erfordern. Generell sind sie aufgrund ihrer Technologie empfindlicher beim Nachweis des SARS-CoV-2 als POCT und erfordern im Labor weniger Zeit als viele PCR-Methoden. Geeignete Antigen Labortests können daher auch als Alternative zur PCR angesehen werden, insbesondere dann wenn ein Mangel an molekularbiologischen Testreagenzien besteht.

An die Leistung von Antigen Schnelltests und Antigen Labortests werden aufgrund ihrer jeweiligen Eigenschaften und Anwendungsgebiete die folgenden unterschiedlichen Anforderungen gestellt (Mindestkriterien).

Für die im Rahmen der Coronavirus-Testverordnung – TestV vorgesehenen Einsatzbereiche gelten folgende Mindestkriterien

(a) Anforderungen an die Leistungsdaten

Die im Folgenden formulierten Anforderungen an die Leistungsdaten für Antigen Schnelltests und Antigen Labortests, für die ein Anspruch nach § 1 Abs. 1 Satz 1 TestV besteht, spiegeln den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik (Ende Oktober 2020) wider; sie werden im Verlauf – mit entsprechend frühzeitiger Bekanntgabe - an den jeweiligen Fortschritt des Standes der Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden die unten genannten Mindestkriterien für Sensitivität und Spezifität bereits von SARS-CoV-2 Antigentests erfüllt.

¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

Voraussetzungen für die Bewertung der Sensitivität

Einschränkungen

- (1) Zur Festlegung einer analytischen Mindestsensitivität ist derzeit kein internationaler Standard für SARS-CoV-RNA oder für SARS-CoV-2 Antigen verfügbar.
- (2) Ct-Werte von PCR-Systemen bieten zwar Anhaltspunkte für die zugrundeliegende Viruskonzentration, sind aber zwischen unterschiedlichen PCR-Verfahren nur mit Einschränkungen vergleichbar, da in die Extraktion eingesetztes Probenvolumen, Anteil des Elutionsvolumens im PCR-Ansatz und Extraktions-, Elutions- und Amplifikations-effizienz sich zwischen verschiedenen PCR-Verfahren unterscheiden können.

Bestimmung der diagnostischen Sensitivität

Methodik: Untersuchung parallel in diagnostischer PCR und Antigentest von mindestens 100 Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn.

Kriterium Antigenschnelltest: >80% von unselektierten PCR-positiven Proben positiv im SARS-CoV-2 Antigenschnelltest

Kriterium Antigenlabortest: >85% von unselektierten PCR-positiven Proben positiv im SARS-CoV-2 Antigenlabortest

Die Vergleichs-PCR findet immer an einem Abstrich aus dem Rachenraum (nasopharyngeal, oder oropharyngeal) statt, die Probengewinnung für den Antigentest erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung des spezifischen Tests. Eine Korrelation der Antigen-positiven/PCR-positiven und der Antigen-negativen/PCR-positiven Proben mit den Ct-Werten der PCR sollte durchgeführt werden, zudem sollte der eingesetzte PCR-Test beschrieben werden. Der mittlere Ct-Wert sollte für die Antigen-positiven Proben ermittelt werden. Eine weitere Auswertung sollte die Nachweisrate des Antigentests (z. B. Nachweisrate >90%) in Relation zum ct-Wert betrachten. Es sei aber erneut darauf hingewiesen, dass die Ct-Werte bei einer gegebenen Konzentration der Ziel-RNA zwischen PCR-Tests variieren.

Spezifität

Bestimmung der diagnostischen Spezifität

Methodik: Untersuchung von mindestens 100 asymptomatischen Personen ohne konkretes Expositionsrisiko im SARS-CoV-2 Antigenschnelltest; Abklärung etwaiger reaktiver Proben mittels PCR.

Kriterium Antigenschnelltest: Spezifität >97%

Kriterium Labortest: Spezifität ≥98%

Kreuzreaktivität

Methodik: Untersuchung auch von Proben mit hoher Konzentration an verwandten humanen Coronaviren (z.B. human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, MERS coronavirus).

Nennung der untersuchten Marker und Angabe etwaiger ermittelter Kreuzreaktivitäten in der Packungsbeilage.

Interferenz

Methodik: Untersuchung auch von Pathogen-positiven Proben, bei denen das Pathogen analoge Symptomatik hervorrufen kann (z. B. Influenza A, B; RSV), oder mit dem Testprinzip interferieren könnte (z. B. Protein A-positive Staphylococcus aureus bei Nasenabstrichen als Probenmatrix).

Nennung der untersuchten Marker und Angabe etwaiger ermittelter Interferenz in der Packungsbeilage.

(b) Angaben zum Testdesign

Der Antragsteller muss dem BfArM Angaben zu den spezifischen SARS-CoV-2-Proteinen (Antigenen) zur Verfügung stellen, die durch den jeweiligen Test nachgewiesen werden. Entsprechende Angaben zur Wirkungsweise des Tests sind auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen.

Wenn der betreffende Antigentest das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") detektiert, muss nachgewiesen werden, dass Mutationen in SARS-CoV-2, die zu einer Variation im Spike-Antigen führen (z. B. "UK-Variante") zuverlässig erkannt werden.

(c) Testverfügbarkeit in Deutschland

Der Antragsteller muss zusichern, den Test Anwendern in Deutschland in einer dem Infektionsgeschehen angemessenen Stückzahl anzubieten. Des Weiteren sind Tests für eine etwaige vergleichende Evaluierung (siehe Punkt c) zur Verfügung zu stellen.

(d) Ergebnis einer vergleichenden Evaluierung

Die Leistungsdaten können anhand einer vergleichenden Evaluierung durch verschiedene Institutionen in Deutschland (u.a. Robert-Koch-Institut; Paul-Ehrlich-Institut; Konsiliarlabor für Coronaviren; Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr) mit Hilfe eines gemeinsamen Probenpanels und im Vergleich mit anderen Tests überprüft werden.

Stellt das RKI/PEI auf Basis einer solchen vergleichenden Evaluierung fest, dass ein SARS-CoV-2 Antigenschnelltest nicht dem Stand der Technik entspricht, sind die Mindestkriterien nicht erfüllt.

Es besteht kein Anspruch auf Einbeziehung in die vergleichende Evaluierung.

Literatur

<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>



1. Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

per E-Mail

Norbert Paland

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 12
Medizinprodukte, Apotheken, Betäubungs-
mittel

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-3400

FAX +49 (0)30 18441-3413

E-MAIL Norbert.Paland@bmg.bund.de

Bonn, 15. Februar 2021

Auswirkungen der Spezifizierung der Mindestkriterien für SARS-CoV-2-Antigentests im Hinblick auf die diagnostische Sensitivität

Ich bitte um Ihre Stellungnahme, welche Auswirkungen die folgende Ergänzung in den Mindestkriterien hat.

„Die Vergleichs-PCR findet immer an einem Abstrich aus dem Rachenraum (nasopharyngeal, oder oropharyngeal) statt, die Probengewinnung für den Antigentest erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung des spezifischen Tests.“

Insbesondere bitte ich um Stellungnahme zu den folgenden Punkten:

- Wie viele und welche Tests auf der BfArM-Liste erfüllen die angepassten Mindestkriterien nicht?
- Wie viele und welche Tests, die Gegenstand eines Antrags auf Sonderzulassung zur Eigenanwendung sind, erfüllen die angepassten Mindestkriterien nicht?
- Welche Übergangsfristen für diese Mindestkriterien halten Sie für angebracht?

Ich bitte um einen Bericht bis **16. Februar 2021**, auch an das Referatspostfach **123@bmg.bund.de**.

Im Auftrag

i.V. gez. Nickel

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 123@bmg.bund.de
113@bmg.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Micha Nübling
Telefon: +49 (0) 6103 77-3304
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.00/0027#0142

14.02.2021

Anpassung der Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO: Antigenschnelltests und Antigenlabortests

Anlage(n): 1

Berichterstatter: PD Dr. M. Nübling, Dir. u. Prof.
Dr. H. Scheiblaue, WissDir

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurde um die Anpassung der o.g. Mindestkriterien gebeten, um bei der SARS-CoV-2-Diagnostik den Abstrichort für den Vergleichstest PCR zu definieren, der auch bei Untersuchung anderer Testmatrizes (z.B. Speichel) z.B. in Antigentests beizubehalten ist.

Die entsprechend angepassten Mindestkriterien finden sich in der Anlage.

Das PEI bittet das BMG um Zustimmung, diese angepassten Mindestkriterien bei BfArM und PEI auf die Website zu stellen.

Gezeichnet am 14.02.2021

Prof. Dr. Stefan Vieths
Vizepräsident



Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO: Antigen Schnelltests und Antigen Labortests

Antigen Schnelltests (auch als Point-of-Care Tests, POCT bezeichnet) sind außerhalb eines Labors patientennah und schneller als die PCR in 15-30 Minuten durchführbar. Geeignete SARS-CoV-2 POC-Antigentests können daher in Situationen eine Rolle spielen, in denen ein schnelles Ergebnis wichtig ist und in denen die Kontagiosität von Personen zeitnah und vor Ort eingeschätzt werden soll.

Da die Empfindlichkeit der aktuellen POCT Antigentests um Größenordnungen geringer ist als die der PCR/NAT, erscheinen sie sinnvoll bei Personen mit hoher Viruslast (Bereich 10^6 Virusgenome/mL respiratorischer Probe). Dies ist in der präsymptomatischen (1-3 Tage vor Symptombeginn) und frühen symptomatischen Phase der Erkrankung innerhalb der ersten 5-7 Tage, vor Beginn der Antikörperbildung, der Fall. POCT können so zur Unterbrechung der Übertragung durch gezielte Isolierung der Infizierten und ihrer engen Kontaktpersonen beitragen. Bei Personen bei denen der Symptombeginn länger als 7 Tage zurückliegt sind eine geringere Viruslast und damit verbunden falsch negative Ergebnisse in Antigentests wahrscheinlicher¹.

Neben POCT existieren Antigen Labortests, die eine Laborinfrastruktur und für ihre Durchführung entsprechende Instrumente erfordern. Generell sind sie aufgrund ihrer Technologie empfindlicher beim Nachweis des SARS-CoV-2 als POCT und erfordern im Labor weniger Zeit als viele PCR-Methoden. Geeignete Antigen Labortests können daher auch als Alternative zur PCR angesehen werden, insbesondere dann wenn ein Mangel an molekularbiologischen Testreagenzien besteht.

An die Leistung von Antigen Schnelltests und Antigen Labortests werden aufgrund ihrer jeweiligen Eigenschaften und Anwendungsgebiete die folgenden unterschiedlichen Anforderungen gestellt (Mindestkriterien).

Für die im Rahmen der Coronavirus-Testverordnung – TestV vorgesehenen Einsatzbereiche gelten folgende Mindestkriterien

(a) Anforderungen an die Leistungsdaten

Die im Folgenden formulierten Anforderungen an die Leistungsdaten für Antigen Schnelltests und Antigen Labortests, für die ein Anspruch nach § 1 Abs. 1 Satz 1 TestV besteht, spiegeln den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik (Ende Oktober 2020) wider; sie werden im Verlauf – mit entsprechend frühzeitiger Bekanntgabe - an den jeweiligen Fortschritt des Standes der Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden die unten genannten Mindestkriterien für Sensitivität und Spezifität bereits von SARS-CoV-2 Antigentests erfüllt.

¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

Voraussetzungen für die Bewertung der Sensitivität

Einschränkungen

- (1) Zur Festlegung einer analytischen Mindestsensitivität ist derzeit kein internationaler Standard für SARS-CoV-RNA oder für SARS-CoV-2 Antigen verfügbar.
- (2) Ct-Werte von PCR-Systemen bieten zwar Anhaltspunkte für die zugrundeliegende Viruskonzentration, sind aber zwischen unterschiedlichen PCR-Verfahren nur mit Einschränkungen vergleichbar, da in die Extraktion eingesetztes Probenvolumen, Anteil des Elutionsvolumens im PCR-Ansatz und Extraktions-, Elutions- und Amplifikations-effizienz sich zwischen verschiedenen PCR-Verfahren unterscheiden können.

Bestimmung der diagnostischen Sensitivität

Methodik: Untersuchung parallel in diagnostischer PCR und Antigentest von mindestens 100 Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn.

Kriterium Antigenschnelltest: >80% von unselektierten PCR-positiven Proben positiv im SARS-CoV-2 Antigenschnelltest

Kriterium Antigenlabortest: >85% von unselektierten PCR-positiven Proben positiv im SARS-CoV-2 Antigenlabortest

Die Vergleichs-PCR findet immer an einem Abstrich aus dem Rachenraum (nasopharyngeal, oder oropharyngeal) statt, die Probengewinnung für den Antigentest erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung des spezifischen Tests. Eine Korrelation der Antigen-positiven/PCR-positiven und der Antigen-negativen/PCR-positiven Proben mit den Ct-Werten der PCR sollte durchgeführt werden, zudem sollte der eingesetzte PCR-Test beschrieben werden. Der mittlere Ct-Wert sollte für die Antigen-positiven Proben ermittelt werden. Eine weitere Auswertung sollte die Nachweisrate des Antigentests (z. B. Nachweisrate >90%) in Relation zum ct-Wert betrachten. Es sei aber erneut darauf hingewiesen, dass die Ct-Werte bei einer gegebenen Konzentration der Ziel-RNA zwischen PCR-Tests variieren.

Spezifität

Bestimmung der diagnostischen Spezifität

Methodik: Untersuchung von mindestens 100 asymptomatischen Personen ohne konkretes Expositionsrisiko im SARS-CoV-2 Antigenschnelltest; Abklärung etwaiger reaktiver Proben mittels PCR.

Kriterium Antigenschnelltest: Spezifität >97%

Kriterium Labortest: Spezifität ≥98%

Kreuzreaktivität

Methodik: Untersuchung auch von Proben mit hoher Konzentration an verwandten humanen Coronaviren (z.B. human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, MERS coronavirus).

Nennung der untersuchten Marker und Angabe etwaiger ermittelter Kreuzreaktivitäten in der Packungsbeilage.

Interferenz

Methodik: Untersuchung auch von Pathogen-positiven Proben, bei denen das Pathogen analoge Symptomatik hervorrufen kann (z. B. Influenza A, B; RSV), oder mit dem Testprinzip interferieren könnte (z. B. Protein A-positive Staphylococcus aureus bei Nasenabstrichen als Probenmatrix).

Nennung der untersuchten Marker und Angabe etwaiger ermittelter Interferenz in der Packungsbeilage.

(b) Angaben zum Testdesign

Der Antragsteller muss dem BfArM Angaben zu den spezifischen SARS-CoV-2-Proteinen (Antigenen) zur Verfügung stellen, die durch den jeweiligen Test nachgewiesen werden. Entsprechende Angaben zur Wirkungsweise des Tests sind auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen.

Wenn der betreffende Antigentest das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") detektiert, muss nachgewiesen werden, dass Mutationen in SARS-CoV-2, die zu einer Variation im Spike-Antigen führen (z. B. "UK-Variante") zuverlässig erkannt werden.

(c) Testverfügbarkeit in Deutschland

Der Antragsteller muss zusichern, den Test Anwendern in Deutschland in einer dem Infektionsgeschehen angemessenen Stückzahl anzubieten. Des Weiteren sind Tests für eine etwaige vergleichende Evaluierung (siehe Punkt c) zur Verfügung zu stellen.

(d) Ergebnis einer vergleichenden Evaluierung

Die Leistungsdaten können anhand einer vergleichenden Evaluierung durch verschiedene Institutionen in Deutschland (u.a. Robert-Koch-Institut; Paul-Ehrlich-Institut; Konsiliarlabor für Coronaviren; Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr) mit Hilfe eines gemeinsamen Probenpanels und im Vergleich mit anderen Tests überprüft werden.

Stellt das RKI/PEI auf Basis einer solchen vergleichenden Evaluierung fest, dass ein SARS-CoV-2 Antigenschnelltest nicht dem Stand der Technik entspricht, sind die Mindestkriterien nicht erfüllt.

Es besteht kein Anspruch auf Einbeziehung in die vergleichende Evaluierung.

Literatur

<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Von: 11 BMG
Gesendet: Mittwoch, 17. Februar 2021 18:22
An: 'Leitung'
Cc: 123 BMG; 12 BMG; Westphal Dr., Katrin -RL 123 BMG; 1 BMG
Betreff: Erlass - Erweiterung Mindestkriterien
Anlagen: 02-15_Erlass - Erweiterung Mindestkriterien (002).pdf

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Sehr geehrte Damen und Herren,
ich bitte Sie, die Bearbeitung des anliegenden Erlasses vom 15. Februar zunächst zurückzustellen.
Wir sehen hier zunächst noch grundsätzlichen Prüfungsbedarf und kommen auf dieser Basis wieder auf Sie zu.
Mit freundlichen Grüßen
i.A.
Eugenia Spiglasow



Büro
Dr. Lars Nickel
Leiter der Unterabteilung 11
„Arzneimittel“
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441-1101
Fax +49 (0)228 99441-1742
eugenia.spiglasow@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.
Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Before printing, think about ENVIRONMENTAL responsibility



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

1. Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

per E-Mail

Norbert Paland

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 12
Medizinprodukte, Apotheken, Betäubungs-
mittel

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-3400

FAX +49 (0)30 18441-3413

E-MAIL Norbert.Paland@bmg.bund.de

Bonn, 15. Februar 2021

Auswirkungen der Spezifizierung der Mindestkriterien für SARS-CoV-2-Antigentests im Hinblick auf die diagnostische Sensitivität

Ich bitte um Ihre Stellungnahme, welche Auswirkungen die folgende Ergänzung in den Mindestkriterien hat.

„Die Vergleichs-PCR findet immer an einem Abstrich aus dem Rachenraum (nasopharyngeal, oder oropharyngeal) statt, die Probengewinnung für den Antigentest erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung des spezifischen Tests.“

Insbesondere bitte ich um Stellungnahme zu den folgenden Punkten:

- Wie viele und welche Tests auf der BfArM-Liste erfüllen die angepassten Mindestkriterien nicht?
- Wie viele und welche Tests, die Gegenstand eines Antrags auf Sonderzulassung zur Eigenanwendung sind, erfüllen die angepassten Mindestkriterien nicht?
- Welche Übergangsfristen für diese Mindestkriterien halten Sie für angebracht?

Ich bitte um einen Bericht bis **16. Februar 2021**, auch an das Referatspostfach **123@bmg.bund.de**.

Im Auftrag

i.V. gez. Nickel

Referat 123
123-42002-05

Berlin, den 12. Februar 2021

Bearbeitet von: Dr. Katharina Jakob (Tel.: 3486), Steffen Buchholz (Tel.: 4648),

Termin: /

Vorlage an

Herrn Minister

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 12 Mü 12/02

Herrn Abteilungsleiter 1 Mü 12/02

Herrn Staatssekretär

Frau Abteilungsleiterin L

15. Feb. 2021
16/2

Nachrichtlich: ✓

Frau PSt'in Weiss

Herrn PSt Dr. Gebhart

L 1

und (bitte ankreuzen)

L 7 / L 8 / Z 25

Betreff: aktueller Stand der vergleichenden Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests

Bezug: Anforderung vom 03. Februar 2021

Anlage: 1

- Informationsblatt - aktueller Stand der vergleichende Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests

I. Votum

Kenntnisnahme

Della

II. Sachverhalt und Bewertung

Anliegend finden Sie das gewünschte Informationsblatt zum aktueller Stand der vergleichenden Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests entsprechend Ihrer Anforderung vom 03. Februar 2021.

Leitung des Referats
Eing: 1146
15. Feb. 2021
Zurück:
Abg: 18.02.21

gez. Westphal

Aktueller Stand der vergleichenden Evaluierungen von PoC-Antigen-Tests

Hintergrund

Die am 15.10.2020 in Kraft getretenen „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ sieht einen Anspruch von PoC-Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vor, die sich laut Herstellerangaben gemäß den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) rechtmäßig in Europa bzw. Deutschland in Verkehr befinden und die jeweils aktuellen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.

Die vom PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien, spiegeln den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik wider; sie werden im Verlauf – mit entsprechend frühzeitiger Bekanntgabe und Übergangsfrist - an den jeweiligen Fortschritt des Stands der Wissenschaft und Technik angepasst. Die letzte Änderung beinhaltete zum Beispiel Anforderungen, die den neuen Virusvarianten Rechnung tragen. Die Mindestkriterien enthalten auch Anforderungen an das Ergebnis einer vergleichenden Evaluierung. Es besteht kein Anspruch auf Einbeziehung in die vergleichende Evaluierung.

Ablauf der vergleichenden Evaluierungen:

1. Probenpanel

Für die vergleichenden Evaluierungen wird ein vom RKI zusammengestelltes gemeinsames Probenpanel verwendet. Ziel des Probenpanels ist es, dass die Antigen-Tests mit vergleichbaren Proben (hinsichtlich der Viruslast) getestet werden. Bei dem Material handelt es sich um Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen. Die Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmaßliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

2. Evaluierungen

Die Leistungsdaten werden aktuell durch das PEI und das RKI erhoben. Das Panel prüft die Sensitivität der SARS-CoV-2 Antigen-detektion in Korrelation zur PCR (ct-Wert, Kopienzahl/ml) sowie der Infektiosität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu und auf das in der Zweckbestimmung zugelassene Probenmaterial.

3. Ergebnis

Stellt das RKI/PEI auf Basis einer solchen vergleichenden Evaluierung fest, dass ein SARS-CoV-2 Antigen-Test nicht dem Stand der Technik entspricht, sind die

Mindestkriterien nicht erfüllt.

Wenn sich zeigt, dass ein Test diese Evaluierung besteht, wird er in der Liste "Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests" des PEI aufgeführt

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=7. In der vom BfArM geführten Liste über Antigen-Tests

(<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:28374526000471:::~&tz=1:00>) wird das Ergebnis der vergleichenden Evaluierung übertragen. Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Erstattungsfähige PoC-Antigen-Tests:

Das BfArM stellt eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 TestV sind. Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests, die laut den Herstellerangaben die jeweils aktuellen durch das PEI in Abstimmung mit RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Bei dieser Liste ist zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller oder Vertreter im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist, stellt die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggfs. abweichender Benennung findet sich unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des PEI veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab.

„Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.

„Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2**

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertrieber	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
											%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT147/20	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd	Xiamen	CN	Lotus N.L.B.V.	Gravenhage	NL	Details	POC (ohne Gerät)	96,36	87,47 - 99,56	100,00	96,19 - 100
AT031/20	Covid-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	Nein	Anhui Deepblue Medical Technology Co. Ltd.	Hefei, Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	95,70	91,2 - 99,1	99,30	96,1 - 99,7
AT380/20	Deepblue	Nein	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD	Anhui	CN	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,40	90,80 - 98,20	99,80	94,40 - 99,90
AT104/21	HARDSON COVID-19 Antigen Schnelltest (Abstrich)	Nein	Arbolim Biotechnology INC.	Istanbul	TR				Details	POC (ohne Gerät)	97,74	87,67 - 97,80	99,45	99,42 - 99,47
AT548/20	Artron COVID-19 Antigen Test	Nein	Artron Laboratories Inc.	Burnaby	CA	MedNet EC-REP GmbH	Münster	DE	Details	POC (ohne Gerät)	91,27	84,9 - 95,6	100,00	99,2 - 100
AT431/20	Asan Easy Test COVID-19 Ag	Nein	ASAN PHARM. CO., LTD.	Gyeonggi-do	KR	MT Promed / Medical Technology Promed Consulting GmbH	St Ingbert	DE	Details	POC (ohne Gerät)	94,67	89,76 - 97,67	97,71	95,55 - 99,01
AT286/20	COVID -19 Antigen Rapid test Device	Nein	Assure Tech.(Hangzhou) Co.,Ltd.	Hangzhou	CN	UNIMAMA B.V	BADHOEVEDORP	NL	Details	POC (ohne Gerät)	80,20	73,9 - 85,3	100,00	97,7 - 100,0

Aktueller Stand (11. Februar 2021)

Die vergleichende Evaluierung des PEI berücksichtigt eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten Tests und wird kontinuierlich fortgeführt. Tests, die noch nicht evaluiert wurden (Stand gemäß BfArM-Liste zum 11. Februar 2021: 131 Tests), können mit einer Rate von 8 bis 10 Tests pro Woche evaluiert werden, sofern die fehlenden Tests von den jeweiligen Herstellern bzw. Vertreibern zur Verfügung gestellt und rechtzeitig geliefert werden.

Mit Stand 11. Februar 2021 befinden sich 38 SARS-CoV-2 Antigenschnelltests auf der PEI-Liste, die als "dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend" bewertet wurden.

Bearbeitet von: Elena Lange-Bratanova (Tel.: 3963), André Sangs (Tel. 4576)

Termin: 03.03.2021

Vorlage an

Herrn Minister

Über:

Herrn Unterabteilungsleiter 61
Herrn Abteilungsleiter 6
Referat L 2
Herrn Staatssekretär
Frau Abteilungsleiterin L

Nachrichtlich:

Frau PSt'in Weiss
Herrn PSt Dr. Gebhart
L 1
und (bitte ankreuzen)
 L 7/ L 8 / Z 25

Abteilungen 1, 2, 3 und 4 sowie Referat 614 haben mitgezeichnet.

Betreff: Neufassung der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 zur Umsetzung eines flächendeckenden Angebots kostenloser PoC-Antigen-Schnelltests

Bezug: Ressort-, Länder- und Verbändeabstimmung

Anlage: - 2 -

I. Votum

- Entscheidung zu folgenden Punkten:
 - **Erhöhung der Testkapazitäten** für ambulante Intensivpflege und Hospizen von 20 auf 30 PoC-Antigen-Tests (Sachsen-Anhalt; Min-Zusage in der GMK), § 6 Absatz 3 TestV.
 - **Anpassung der Testung am Ende einer Absonderung an aktuelle RKI-Empfehlungen, § 2 Absatz 1 und § 3 Absatz 1 TestV.**
 - **Anspruch auf Bürgertestung nur mittels PoC-Antigen-Tests:** während bei §§ 2 bis 4 TestV grundsätzlich eine Wahlmöglichkeit zwischen PCR-Test und PoC-Antigen-Schnelltest besteht, ist nach § 4a TestV nur eine Testung mittels PoC-Antigen Test möglich, u.a. da die Entscheidung zur Erforderlichkeit einer Testung im Rahmen von Kontakt- oder Ausbruchsuntersuchungen beim behandelnden Arzt/ bei der behandelnden Ärztin oder dem ÖGD verbleiben sollte.
 - Ein Vorrang der Testung nach den §§ 2 bis 4 gegenüber der Bürgertestung besteht nicht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die vulnerablen Einrichtungen nach § 4 TestV ihre Testtätigkeit einstellen und den anspruchsberechtigten Personenkreis (Bewohner, Beschäftigte, Besucher) auf die Bürgertestung verweisen, um finanziellen und personellen Aufwand zu reduzieren.
 - Der Kreis der beauftragungsfähigen Testanbieter wird vollständig geöffnet. Die einzige Begrenzung besteht in der Vorgabe, dass der Testanbieter eine ordnungsgemäße Test-

durchführung garantieren muss. Die Öffnung des Anbieterkreises betrifft nach beiliegendem Formulierungsvorschlag nicht allein die Bürgertestung, sondern sämtliche Testkonstellationen nach der TestV. Hierdurch könnte der Fall eintreten, dass etwa die Heilberufspraxen (z.B. Diätassistenten, Physio-, Ergo-, und Sprachtherapeuten) auch Kontaktpersonen nach § 2 oder die an einem Ausbruchsgeschehen Beteiligten nach § 3 testen. Aufgrund der o.g. Wahlmöglichkeit zwischen PCR und PoC bei Testungen nach §§ 2 bis 4 würden damit künftig auch diese nichtärztlichen Beauftragten vor der – allein unter medizinischen Gesichtspunkten zu entscheidenden – Frage stehen, ob sie im konkreten Einzelfall einen PCR- oder einen PoC-Test durchführen. Alternativ zur Ausweitung der beauftragbaren Personen und Einrichtungen für sämtliche Testkonstellationen sollte es für die bisherigen Testkonstellationen (Kontaktpersonen, Ausbruchsgeschehen, vulnerable Einrichtungen) bei dem zuletzt im Januar konturierter Beauftragtenkreis bleiben, während eine uneingeschränkte Beauftragungsmöglichkeit nur die Bürgertestung vorgesehen würde (hier Beschränkung von vornherein auf PoC Tests). Jedenfalls sollte dem ÖGD die Möglichkeit eingeräumt werden, bestimmte Leistungserbringer auf PoC-Tests zu beschränken. **Beauftragung der Bestätigungs-PCR:** allen Stellen, die PoC-Antigen-Tests durchführen sollen, sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, eine entsprechende PCR-Untersuchung zu beauftragen und die dafür notwendigen Abstriche auch selbst durchzuführen und hierfür nach der TestV vergütet zu werden. **Erweiterte Refinanzierung durch den Bund ab Auszahlung durch das BAS im April 2021:** Sachkosten für PoC-Tests und die weiteren Leistungen nach § 12 (einschließlich der Eingliederungshilfe), ohne Unterscheidung nach Grund der Testung, um weiteren Differenzierungsaufwand bei der Abrechnung zu vermeiden.

- **Testfrequenz PoC-Antigen-Schnelltests:** Eingrenzung der Testmöglichkeit nach § 4a TestV auf zwei / einen Test pro Woche in § 5 TestV in Abhängigkeit der Entscheidung der MPK.
- **Kostenerstattung für Bestätigungs- und Virusvariantendiagnostik:** Abgedeckt von der TestV ist eine Bestätigungsdiagnostiktestung mittels eines PCR-Tests nach einem positiven PoC-Antigen-Test sowie eine Virusvarianten PCR nach einem positiven PCR Test.
- **Umfang der Vergütung nach § 12 TestV:** Keine Angleichung der Vergütung von ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern (15 Euro) mit der von nicht ärztlichen und zahnärztlichen durch ÖGD beauftragten Dritten (12 Euro). Bei den Einrichtungen der Eingliederungshilfe und bei Pflegeeinrichtungen verbleibt Vergütung bei 9 Euro. Die Vergütung kann nur einmal anfallen, soweit bei der PoC-Antigen-Testung gleich der PCR-Abstrich entnommen wird.
- **Kopplung der Abrechnungen an Informationspflichten:** die Abrechnungsmöglichkeit der PoC-Antigentests soll an eine Informationspflicht geknüpft werden. Einrichtungen, die Antigen-Tests nach der TestV abrechnen wollen, sollten dem RKI über ein

bereits existierendes und einfach zu bedienendes Abfragetool einmal wöchentlich folgende Informationen zukommen lassen: Art der Einrichtung, Name des verwendeten PoC-Antigentests, Anzahl der durchgeführten Antigen-Tests, Anzahl der positiven Ergebnisse, Anzahl veranlasster PCR-Nachtestungen. Damit würde eine einfache Möglichkeit geschaffen, eine verbesserte Übersicht über das Testgeschehen zu bekommen, die im Papier „Erweiterung der Nationalen Teststrategie“ erwähnte Evaluation der Maßnahme zu ermöglichen und vor allem eine bessere Aussagekraft der „Field-Performance“ der Antigen-Schnelltests zu bekommen, deren Listung nur auf der Grundlage von Herstellerdaten erfolgt, welche mehrheitlich anhand symptomatischer (!) Patienten erhoben wurden.

II. Sachverhalt

Die TestV soll unmittelbar nach der MPK Sitzung am 3. März 2021 zur Ressort-, Länder- und Verbändeabstimmung mit First bis zum 5. März (13:00 Uhr) übersandt werden. Angestrebt ist, dass die TestV spätestens am 9. März 2021 nach Veröffentlichung in Kraft tritt.

III. Bewertung

Erhöhung der Testkapazitäten für ambulante Intensivpflege und Hospizen von 20 auf 30 PoC-Antigen-Tests (Sachsen-Anhalt; Min-Zusage in der GMK), § 6 Absatz 3 TestV. Bei der vergangenen GMK haben Sie zugesagt, diese Forderung bei einer nächsten Änderung der TestV zu berücksichtigen.

Bei der ambulanten Intensivpflege (Rund-um-die-Uhr-Versorgung) ergibt sich ein deutlicher höher Bedarf an PoC-Antigen-Tests als gegenwärtig vorgesehen (20 PoC-Antigen-Tests). Es wird daher eine Anhebung auf das Kontingent der stationären Leistungserbringung vorgeschlagen (30 PoC-Antigen-Tests), um dem (jeweiligen) Bedarf gerecht zu werden.

Beauftragung der Bestätigungs-PCR: allen Stellen, die PoC-Antigen-Tests durchführen sollen, sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, eine entsprechende beauftragen und hierfür nach der TestV vergütet zu werden um den Bürgerinnen und Bürgern ein möglichst niedrigschwelliges Angebot für die notwendige Bestätigungsdiagnostik anbieten zu können. Nichtärztliche Leistungserbringer sollen durch den ÖGD berechtigt werden können (durch Allgemeinverfügung), eine bestätigende Diagnostik nach § 4b TestV zu veranlassen. Dies würde z.B. für Pflegeeinrichtungen eine wichtige Verfahrenserleichterung bedeuten.

Refinanzierung durch den Bund: In der Neufassung der TestV wird vorgesehen, dass bei der Auszahlung des BAS im März 2021 wie bisher die Durchführungskosten der Eingliederungshilfe durch den Bund erstattet werden. Ab April 2021 werden zusätzlich die abgerechneten Sachkosten

für PoC-Tests und die abgerechneten Leistungen nach § 12 (u.a. Durchführung PoC-Tests, Veranlassung Labordiagnostik) durch den Bund refinanziert. Eine Beschränkung der Refinanzierung auf die Kosten der Testungen nach § 4a (Bürgertestung) würde zusätzlichen Differenzierungsaufwand bei der Abrechnung der Leistungserbringer nach sich ziehen.

Testfrequenz PoC-Antigen-Schnelltests: Eingrenzung der Testmöglichkeit nach § 4a TestV auf einen Test /zwei Test pro Woche in § 5 TestV ergibt sich aus dem MPK Beschluss vom 3.03.2021. Aufgrund der kurzen Gültigkeit der Aussagekraft eines Antigentestergebnisses sind aus fachlicher Sicht präventive Testungen nur dann sinnvoll, wenn sie zweimal in der Woche durchgeführt werden können.

Umfang der Vergütung nach § 12 TestV: Keine Angleichung der Vergütung von ärztlichen und zahnärztlichen durch ÖGD beauftragten Dritten (15 Euro) mit der von nicht ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern (12 Euro). Differenzierung ergibt sich aus unterschiedlichem Qualifikationsniveau der Leistungserbringer. Angleichung würde insbesondere bei Ärzteschaft auf Kritik stoßen. Bei den Einrichtungen der Eingliederungshilfe und bei Pflegeeinrichtungen verbleibt Vergütung bei 9 Euro, da auch keine Beauftragung durch ÖGD erfolgt.

Kopplung der Abrechnungen an Informationspflichten: Das Abfragetool des RKI steht bereits, einige Altenpflegeeinrichtungen sind registriert. Die Registrierung ist sehr einfach, nach z.B. händischer Pflege der Einrichtungen (Strichlisten) über Anzahl durchgeführter Tests und positiver Ergebnisse ist ein Upload nur einmal in der Woche notwendig. RKI kann Registriernummern vergeben, KBV kann in das Abrechnungsformular die Angabe einer RKI Registriernummer zur Voraussetzung für eine Abrechnung machen, analog zum Vorgehen bei der Abrechnung von Sequenzierungen, die an eine Registrierung beim Deutschen Elektronischen Sequenzdaten-Hub (*DESH*) des RKI geknüpft ist.

gez. Sangs iV

ABDA · Postfach 040364 · 10062 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Per E-Mail: 611@bmg.bund.de

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

**Geschäftsbereich
Recht**

Telefon 030 40004-312
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

Ansprechpartner: Dr. Matti Zahn, Tel. -317, Fax -313, m.zahn@abda.de


5. März 2021
07.08.13.11.03.

**Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum
Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernach-
weis des Coronavirus SARS-CoV-2**

Sehr geehrter Herr Sangs,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme in dem o.g. Ver-
ordnungsverfahren und übersenden Ihnen anliegend unsere Stellung-
nahme mit der Bitte um Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen



Lutz Tisch
Geschäftsführer

Anlage

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf (einer Neufassung)
der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten
Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronavirus-Testverordnung – TestV)**

vom 5. März 2021

Die Realisierung eines flächendeckenden Angebots kostenloser PoC-Antigen-Schnelltests für Bürger sowie die darauf aufbauenden PCR-Tests durch die Fachkreise sind ein wichtiger Baustein zur Bewältigung der Corona-Pandemie. Die dabei vorgesehene Möglichkeit der Einbindung der Apotheken wird durch uns begrüßt. Allerdings sehen wir bei einigen im Referentenentwurf enthaltenen Regelungen Anpassungsbedarf, um Anreize zu schaffen, die Leistungserbringer zur Bereitstellung der Testangebote für die Bürger zu motivieren und um auch den nicht ärztlichen Leistungserbringern die Möglichkeit zur einer praktikablen Abrechnung der Tests zu geben.

Im Einzelnen ist zu den Regelungen Folgendes anzumerken:

Zu § 4b (Bestätigungs- und Virusvariantendiagnostik) und § 6 (Leistungserbringung)

§ 4b TestV-RefE sieht vor, dass nach einem positiven Antigen-Test betroffene Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Diagnostik auch mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 und nach einem positiven Nukleinsäurenachweis einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung haben. Die Einführung von Ansprüchen auf solche weitergehenden Testungen ist aus unserer Sicht sinnvoll, um die Testergebnisse abzusichern und besonders besorgniserregende Virusvarianten identifizieren zu können.

Freiwilligkeit des Angebots von PCR-Bestätigungstests

Wir gehen davon aus, dass viele Apotheken diese weitergehende Diagnostik im Rahmen ihrer Testangebote offerieren werden. Gleichwohl ist zu bedenken, dass der Aufwand für die sichere Durchführung solcher Testungen im Hinblick auf organisatorische, räumliche und personelle Maßnahmen beim Umgang mit im Einzelfall hochinfektiösen Patienten noch einmal über das Maß bei PoC-Antigen-Tests nach § 4a TestV-RefE hinausgeht. Aus diesem Grund sollte im Rahmen der Beauftragung von den weiteren Leistungserbringern nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV-RefE klargestellt werden, dass für diese das Angebot einer PCR-Testung nach § 4b TestV-RefE freiwillig ist.

Bezugsberechtigung von beauftragten Einrichtungen

§ 6 Abs. 1 TestV-RefE sieht nunmehr vor, dass neben Ärzten, Zahnärzten, ärztlich oder zahnärztlich geführten Einrichtungen, medizinischen Laboren und Apotheken zukünftig für die Testung nach §§ 4a und 4b TestV auch Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, beauftragt werden können. Für uns ist insoweit allerdings unklar, inwieweit diese weiteren Anbieter berechtigt sind, In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 3 Abs. 4 MPAV zu beziehen. Wir regen daher eine Klarstellung an, ob diese weiteren Anbieter durch ihre Beauftragung als „Einrichtungen im Gesundheitswesen“ nach § 3 Abs. 4 Nr. 2 MPAV gelten oder auf welcher anderen rechtlichen Grundlage ihnen ein Bezug der Tests möglich ist.

Kein Arztvorbehalt

In der Begründung zu § 4b TestV-RefE sollte zur Vermeidung von Auslegungsproblemen

ausdrücklich klargestellt werden, dass der Arztvorbehalt des § 24 Satz 1 IfSG nicht für die Probenentnahme und Einsendung an ein Labor gilt.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Hinsichtlich des Abrechnungsverfahrens für beauftragte Apotheken regen wir an, alternativ zur Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit zur Abrechnung der Dienstleistungs- und Sachkosten über die Apothekenrechenzentren analog der Abrechnung der Schutzmasken nach SchutzmV vorzusehen. Hierfür sprechen insbesondere die folgenden Erwägungen:

- » Bei der vorgenannten Abrechnung über die Apothekenrechenzentren handelt um einen etablierten Prozess, der sich bei der Abgabe und Abrechnung der Schutzmasken bereits bewährt hat. So liegen etwa die Vordrucke für die Dokumentation der Abgabe und Durchführung der Dienstleistung in der Apotheke vor und die Vorgangsbeschreibung zur Abrechnung gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) muss nur minimal angepasst werden. Mit diesem Prozess könnte umgehend nach Inkrafttreten der Verordnung gestartet werden. Der in der aktuellen TestV beschriebene Prozess einer Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen beinhaltet Risiko einer zeitlichen Verzögerung, da den Kassenärztlichen Vereinigungen etwa die Apothekendaten nicht vorliegen, es an einem geeigneten Abrechnungsportal fehlt und bislang keine Vordrucke für die Dokumentation der Abgabe existieren.
- » Aufgrund der vorhandenen Infrastruktur und der effizienten Prozesse sind die Verwaltungskosten bei der von uns vorgeschlagenen Lösung deutlich geringer und der Prozess damit wirtschaftlicher.
- » Die Auszahlung gegenüber den Apotheken durch die Apothekenrechenzentren könnte zudem zeitnah erfolgen. Die meisten Rechenzentren bieten optional darüber hinaus auch eine Vorfinanzierung an, die den Apotheken bei einer Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen nicht zur Verfügung stände, was das wirtschaftliche Risiko der Apotheken erhöht.

Wir gehen davon aus, dass durch die einfachen und bewährten Prozesse sowie die frühere Auszahlung wesentlich mehr Apotheken Tests entsprechend der TestV anbieten und insoweit die Nationale Teststrategie unterstützen. Zum kann mit dem Prozess sofort nach Inkrafttreten der TestV gestartet werden.

Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)

Die in § 12 Abs. 2 TestV-RefE vorgesehene Vergütung für die Testdurchführung einschließlich Ausstellung eines Testzeugnisses von 12,- EUR für nicht (zahn)ärztliche Leistungserbringer erachten wir als zu niedrig, da dieser Betrag den in den Apotheken entstehenden Aufwand nicht in ausreichender Weise abbildet. Dies wirkt sich insbesondere nachteilig auf die Teilnahmebereitschaft vieler Apotheken aus, sich für Testungen zu engagieren, und sollte dringend korrigiert werden.

Gleichbehandlung mit ärztlichen Leistungserbringern

Die unterschiedliche Vergütungshöhe je nach betroffenem Leistungserbringer, wie sie derzeit § 12 TestV vorgibt, ist im Hinblick auf Apotheken und deren Personal nicht gerechtfertigt, da sowohl das Qualifikationsniveau der testenden Personen als auch die übrigen Rahmenbedingungen mit denen bei der Testdurchführung durch ärztliche und zahnärztliche Leistungserbringer vergleichbar sind. Unterschiede bestehen insoweit lediglich im Vergleich zwischen Ärzten, Zahnärzten und Apotheken als heilberuflichen Institutionen auf der einen und den weiteren gewerblichen Anbietern, die künftig beauftragt werden können, auf der anderen Seite.

Aus diesem Grund fordern wir § 12 Abs. 1 Satz 1 TestV-RefE wie folgt zu ergänzen:

*„Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer **sowie an Apotheken** zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit einer Testung nach den §§ 9 bis 11 beträgt je Testung 15 Euro.“*

Weiterhin sind in § 12 Abs. 2 Satz 1 TestV-RefE nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „oder eine Apotheke“ einzufügen.

Umsatzsteuer

Die in § 12 TestV-RefE genannten Abrechnungsbeträge müssen zudem ausdrücklich als Nettobeträge, also „zuzüglich Umsatzsteuer“, ausgewiesen werden. Ansonsten würde eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung zwischen Apotheken und anderen heilberuflichen Leistungserbringern entstehen, deren Leistungen grundsätzlich umsatzsteuerfrei sind.

Ergänzender Regelungsbedarf:

Nach den Regelungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung ist die Leistungserbringung durch Apotheken überwiegend an die Apothekenräume gebunden, welche durch die entsprechende Betriebserlaubnis der Apotheke festgelegt sind. Im Rahmen der Durchführung von Corona-Tests ergibt sich jedoch je nach baulichem Zuschnitt der Apotheke im Einzelfall die Notwendigkeit, diese Tests aus Infektionsschutzgründen in separaten Räumen vorzunehmen, die bislang nicht von der Betriebserlaubnis erfasst sind. Die Zulässigkeit der Vornahme der Tests in diesen externen Räumlichkeiten wird von den zuständigen Aufsichtsbehörden der Bundesländer unterschiedlich gehandhabt. Um Rechtssicherheit zu schaffen, erachten wir es als sachgerecht, eine klarstellende Regelungen auf Bundesebene zu treffen.

Wir regen insoweit an, dass das Bundesministerium für Gesundheit auf Grundlage des § 5 Abs. 2 Nr. 4 lit a) IfSG eine für das Andauern der Pandemie befristete Ausnahme von den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung in Bezug auf die Bindung an die Betriebsräume erlässt.

Dies könnte durch eine Ergänzung der TestV um einen § 17a geschehen, der wie folgt lautet:

„§ 17a Ausnahmen von den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung

Apotheken können Leistungen nach § 1 Absatz 1 abweichend von den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung außerhalb der Betriebsräume und auch in hierfür errichteten oder genutzten Räumlichkeiten erbringen.“

Die genannte Ermächtigungsgrundlage wäre zu Beginn der Rechtsverordnung ergänzend zu zitieren.

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: Michael Müller <michael.mueller@alm-ev.de>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 12:58
An: Sangs, André -611 BMG
Cc: 611 BMG; 'Vorstand (gewählt) des ALM e.V.'; Korr Dr., Gerit Solveig -614 BMG
Betreff: AW: ALM
Anlagen: 21-03-04_TestV_StN ALM.docx
Priorität: Hoch

Sehr geehrter Herr Sangs,

Vielen Dank für die Übersendung des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit "Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) (Bearbeitungsstand vom 04.03.2021, 00:42 Uhr).

Im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin e.V. übermittele ich Ihnen heute unsere Stellungnahme zum o.g. vorliegenden Referentenentwurf. Wir begrüßen hier ausdrücklich die Aufnahme von § 4b und die Klarstellungen im Hinblick auf die Beauftragungen. Wir haben uns erlaubt, die Vorschläge für textliche Anpassungen sowie die Kommentare in das Word-Dokument einzupflegen.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Müller
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - 516 959 310

Mobil: 0172 – 410 41 05

Email: michael.mueller@alm-ev.de

Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: AWMF | Geschäftsstelle <office@awmf.org>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 10:54
An: 611 BMG
Cc: Ansgar.Schulz@uniklinik-ulm.de; horst.von-bernuth@charite.de; AWMF STN Verteiler
Betreff: Kommentar API e.V.: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Anlagen: Corona Testung mit Antigen_Schnelltest.pptx
Signiert von: office@awmf.org

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Gekennzeichnet

Sehr geehrter Herr Sangs,

die AWMF dankt herzlich für die Einbindung der Fachgesellschaften in das oben genannte Stellungnahmeverfahren. Ich sende Ihnen im Folgenden den Kommentar unserer Mitgliedsgesellschaft "Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Immunologie (API)" mit Bitte um Berücksichtigung. Herr Prof. von Bernuth, Verfasser des Kommentares (im cc dieser Mail), steht Ihnen für Rückfragen zur Verfügung. Als Anhang wurde eine PowerPoint Präsentation dieser Mail beigefügt.

Kommentar API:

"Die API schließt sich den Ende Februar nochmal vom RKI publizierten Wertungen zum Einsatz von Schnelltests ausgehend von Vortestwahrscheinlichkeiten an:

Es gilt:

Bei niedriger Prävalenz (< 1 %)

"Reihenuntersuchungen Asymptomatischer - am Flughafen, - von Lehrern, Schülern."

Unzuverlässiger Positiv Prädiktiver Wert 10% - 9/10 falsch Positive - Rasche Bestätigung mit PCR nötig!

Bei hoher Prävalenz (> 30%)

"Gezielte Untersuchung Symptomatischer - in den Rettungsstellen/ Arztpraxen..."

Unzuverlässiger Negativ Prädiktiver Wert < 90% - 1/10 falsch

Negative -

Bei positivem Ergebnis beim symptomatischen Mensch SARS_Cov2 sehr wahrscheinlich,

bei negativem Ergebnis beim symptomatischen Mensch SARS_Cov2 in 10% nicht auszuschließen siehe auch:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_PDF.pdf?__blob=publicationFile

Die API regt daher folgende Präzisierungen / Ergänzungen an:

1) Die API regt dringlich an, bei der Bewertung von Schnelltestergebnissen auch die lokalen Vortestwahrscheinlichkeiten ausgehend von der aktuellen Prävalenz miteinzubeziehen: Bei niedrigen Prävalenzen (< 100 : 100 000) müssen positive Tests daher bitte weiterhin wie vom RKI empfohlen durch eine

PCR Testung bestätigt werden. Insbesondere im Schnelltest positiv getestete asymptomatische Schüler müssen in dieser Situation rasch einen PCR Test absolvieren können und dürfen bei niedriger Prävalenz von < 100/ 100 000 nicht nur aufgrund eines positiven Schnelltests für 14 Tage in Quarantäne gesendet werden. Flächendeckende Schnelltests der zu großen Teilen ja weiter asymptomatischen Bevölkerung ohne anschließende Wertung vor dem Hintergrund lokalen Vortestwahrscheinlichkeiten durch Fachpersonal (beispielweise der lokalen Gesundheitsämter) hält die API nicht für sinnvoll.

2) Symptomatische Menschen sollten auch mit einem negativen Schnelltest nicht am öffentlichen Leben teilnehmen können.

3) Wegen der geringen Sensitivität des Schnelltests müssen auch bei negativem Schnelltest alle Hygieneregeln weiter eingehalten werden."

Prof. Dr. Horst v. Bernuth
Stellvertretender Vorsitzender
Klinik Charité Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Pädiatrie m.S.
Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin

i.A. Sabine Lehmann

--

Sabine Lehmann
Assistentin der Geschäftsführung

AWMF e.V.
Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften
Birkenstr. 67
10559 Berlin

Tel.: 030 2009 7777
Mo-Fr: 9:00 - 17:00 Uhr
www.awmf.org

--

Rechtsform: eingetragener Verein (e.V.)
Amtsgericht Frankfurt: Registernummer VR 13755
Vertretungsberechtigung gemäß § 26 BGB:
Präsident Prof. Dr. Rolf Kreienberg
stellv. Präsident Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede
stellv. Präsident Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: Sangs, André -611 BMG <Andre.Sangs@bmg.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW) zum Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS- COV-2 vom 4.3.2021

A. Zusammenfassende Bewertung

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege bedanken sich für die Einladung und nehmen gerne gemeinsam zur Testverordnung Stellung.

Positiv bewertet wird die Einführung von kostenlosen Bürgertests mit PoC-Antigen-Schnelltests. Dies kann die Einrichtungen und Dienste bei der Testung der Besucher/innen im Zuge der Pandemiebekämpfung entlasten.

Generell sei angemerkt, dass Barrierefreiheit beim Testzugang und Testen selbst gewährleistet sein muss. Neben einer barrierefreien Erreichbarkeit und Zugänglichkeit von Testzentren bedeutet dies, sicherzustellen, dass Menschen mit Behinderung vor Ort die nötige Unterstützung erhalten. Es ist auch sicherzustellen, dass die Informationen zur Testung selbst barrierefrei bereitgestellt werden. Bei Personen mit Behinderung und psychischen Erkrankungen, z.B. bei stark eingeschränkter Mobilität oder Psychosen, sollten auch zugehende Testungen ermöglicht werden. Sollten für Testungen Krankentransporte erforderlich sein, sollen diese nach § 60 SGB V abgerechnet werden können.

In folgenden Punkten sieht die BAGFW Änderungsbedarfe:

- Für uns ist nicht nachvollziehbar, warum Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Flüchtlingen, Spätaussiedlern und vollziehbar Ausreisepflichtigen, die nach Aussage der STIKO zu den Settings mit hohem Ansteckungsrisiko gehören, sowie sonstige Massenunterkünfte und Justizvollzugsanstalten in die präventiven Testungen nicht einbezogen werden. Auch die Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 IfSG, Frauenhäuser und vergleichbare Schutzunterkünfte, Gemeinschaftseinrichtungen für Mutter/Vater und Kind nach § 19 SGB VIII sowie ambulante und stationäre Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe, welche die STIKO gleichfalls als Settings mit hohem Ansteckungsrisiko in dieselbe Kategorie wie die Einrichtungen für Asylsuchende kategorisiert hat, müssen einbezogen werden.
- Die BAGFW bittet dringend darum, dass auch die Menschen, die in aufenthaltsrechtlicher Illegalität in unserem Land leben, teils unter prekären Wohn- und Lebensverhältnissen, Zugang zu den Bürgertestungen bekommen. § 87 AufenthG darf für die Dauer der Pandemie weder bei den Testungen noch bei den Impfungen Anwendung finden.

- Nach wie vor fehlt eine Refinanzierung der Personalkosten für die Testungen in der Wohnungslosenhilfe, in den Reha- und Vorsorgeeinrichtungen sowie in der SAPV, der Intensivpflege und bei den ambulanten Hospizdiensten. Diese Regelungslücke gilt es, mit dieser Verordnung zu schließen. Die Einrichtungen müssen - auch aus Gleichheitsgründen - dieselbe Pauschale wie die Pflegeeinrichtungen und die Einrichtungen der Eingliederungshilfe erhalten können.
- Bezüglich der Stückzahl der Testungen bitten wir sowohl in Bezug auf die Intensivpflegedienste als auch in Bezug auf die personalintensiven Dienste der Eingliederungshilfe um eine Erhöhung der Stückzahl auf 90 pro zu betreuender und zu pflegender Person.
- Die Absenkung der Sachkostenpauschale von 9 auf 6 Euro lehnen wir zum gegenwärtigen Zeitpunkt ab. Zum einen liegen die Kosten im Schnitt höher als 6 Euro, zum anderen haben die Dienste und Einrichtungen auch schon Tests bestellt, die sie nicht mehr refinanziert bekämen. Es ist zudem davon auszugehen, dass bei der aufgrund der TestV steigenden Nachfrage die Preise wieder anziehen.

B. Stellungnahme zu ausgewählten Einzelvorschriften

§ 1 Anspruch

Die BAGFW lehnt die Änderung zu Absatz 2, wonach Menschen in aufenthaltsrechtlicher Illegalität vom Rechtsanspruch auf die Bürgertestungen nach § 4a ausgeschlossen werden, indem nur Personen mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in der Bundesrepublik einen Anspruch haben, ab.

Zudem haben Menschen in aufenthaltsrechtlicher Illegalität aufgrund der Übermittlungspflichten nach § 87 AufenthG Probleme, ihre Ansprüche durchzusetzen, weil sie befürchten müssen, dass ihre Daten an die Ausländerbehörden weitergeleitet werden. § 87 AufenthG sollte im Sinne des Bevölkerungsschutzes zumindest für die Dauer der Pandemie daher ausgesetzt werden. Darüber hinaus setzen sich die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege für eine Problemlösung ein, die allen in Deutschland lebenden Menschen, unabhängig von ihrem Aufenthaltsstatus oder Wohnsitz, Zugang zur Regelversorgung in der GKV bietet.

Änderungsbedarf

Absatz 2 wird wie folgt formuliert:

„Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Für alle Personen, die einen tatsächlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben, der nicht nur für die Dauer eines Kurzaufenthalts, etwa zu touristischen Zwecken besteht, darf § 87 Aufenthaltsgesetz keine Anwendung finden. ~~Ein Anspruch nach § 4a besteht nur dann, wenn diese Personen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben.~~

§ 2 Testungen von Kontaktpersonen

In der Begründung zu Nummer 2 ist klarzustellen, dass der Haushalt nach Nummer 2 auch betreute Wohnformen umfasst.

§ 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen, dass nunmehr auch die Rettungsdienste, der ÖGD und die Impfzentren mit der Ergänzung zu Absatz 2 Nummer 5 zu den testrelevanten Einrichtungen gerechnet werden.

Die Fallkonstellation des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1, wonach asymptomatische Personen nach Aufnahme oder Wiederaufnahme in eine Einrichtung getestet werden können, ist dahingehend klarzustellen, dass auch Menschen, die in besonderen Wohnformen der Behindertenhilfe leben, aber das Wochenende bei ihren Angehörigen verbracht haben, von den Testungen umfasst sind.

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege bekunden erneut ihre Position, wonach für uns nicht nachvollziehbar ist, warum Unterkünfte der Obdachlosenhilfen, Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Flüchtlingen, Spätaussiedlern und vollziehbar Ausreisepflichtigen sowie sonstige Massenunterkünfte nicht in die präventiven Testungen einbezogen werden, obwohl gerade in diesen Einrichtungen ein hohes Ansteckungsrisiko, wie auch die STIKO-Empfehlung ausweist, besteht. Diese Einrichtungen sind unter § 4 dringend zu ergänzen. Das Gleiche gilt für Justizvollzugsanstalten.

Vor dem Hintergrund, dass Kinder und Jugendliche immer stärker selbst durch die neuen Virus-Mutationen erkranken und das Personal in den Kinder- und Jugendeinrichtungen anstecken können, fordern die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege, dass die Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 IfSG, Frauenhäuser und vergleichbare Schutzunterkünfte, Gemeinschaftseinrichtungen für Mutter/Vater und Kind nach § 19 SGB VIII sowie ambulante und stationäre Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe einbezogen werden.

Änderungsbedarf

§ 4 Absatz 1 Nummer 1

1. In oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen **oder nach Rückkehr aus der Häuslichkeit von Familienangehörigen** übernommen wird,

§ 4 Absatz 2 Nummer 2 wird wie folgt formuliert:

„Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer **1 bis 6** des Infektionsschutzgesetzes“

In § 4 wird nach Nummer 4 folgende neue Nummer 5 ergänzt:

„Frauenhäuser, vergleichbare Schutzunterkünfte, Gemeinschaftseinrichtungen für Mutter/Vater und Kind sowie ambulante und stationäre Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe.“

§ 4a i.V. mit § 5 Absatz 2 Satz 1: Bürgertestungen

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen die Einführung kostenloser Bürgertestungen. Die Möglichkeit der kostenlosen Bürgertestungen kann die Einrichtungen und Dienste, für die ein negatives Testergebnis Voraussetzung für das Betreten oder den Besuch ist, entlastend wirken. Es sollte überdacht werden, ob angesichts des Beitrags der Testungen zur Eindämmung des Virus eine Begrenzung auf einmal pro Woche vorgenommen werden sollte.

§ 4b Bestätigungs- und Virusvariantendiagnostik

Die BAGFW begrüßt, dass jeder positive Antigen-PoC-Schnelltest mit einem PCR-Test bestätigt werden muss. Eine wichtige Strategie zur Eindämmung des SARS-CoV2-Virus und seiner Mutationen ist des Weiteren eine Virusvariantendiagnostik. Die Regelung, dass jedem positiven PCR-Test ein spezifischer Virusvariantennachweis folgen soll, ist daher zu begrüßen.

Generell begrüßt die BAGFW die Beauftragung von Rettungs- und Hilfsorganisationen im Rahmen von Testungen nach § 4a Bürgertestungen und § 4b Bestätigungs- und Virusvariantendiagnostik. Es wird allerdings ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Rettungs- und Hilfsorganisationen lediglich für die Durchführung von Testungen beauftragt werden können. Die Durchführung von Testdiagnostiken im Labor und/oder der Sequenzierung von Viren (Mutationen) liegen hingegen nicht im Kompetenzbereich der Rettungs- und Hilfsorganisationen. Die Diagnostik und Sequenzierung sind den dafür zuständigen und geeigneten Laboren vorenthalten. Es wird deswegen eine inhaltliche Trennung des § 4b in Bestätigungstestung und § 4c Virusvariantendiagnostik gefordert, um die Zuständigkeiten klar voneinander abzugrenzen.

§ 6 Leistungserbringung

Absatz 2: Leistungsanspruch

Wie oben schon zu § 1 kommentiert, dürfen Menschen, die ihren tatsächlichen Aufenthaltsort nicht nur durch vorübergehenden, etwa touristischen Kurzaufenthalt in der Bundesrepublik haben, nicht von den Testungen ausgeschlossen werden. Nummer 4 des Absatzes 2 ist entsprechend anzupassen.

Änderungsbedarf

§ 6 Absatz 2 Nummer 4 ist zu streichen.

Absatz 3: Anzahl der Tests

Wir begrüßen, dass die Stückzahl für Tests bei den ambulanten Intensivpflegediensten und - neu mit dieser Verordnung – auch für die Hospize auf bis zu 30 PoC-Testungen pro Patient/in erhöht wird. Diese Anzahl reicht aber immer noch nicht aus. Ausgehend davon, dass pro Patient/in 6 Mitarbeitende im Wechsel von 2 Tagen im Einsatz sind, sollten pro Monat bis zu 90 Stück zur Verfügung stehen.

Ambulante Dienste der Eingliederungshilfe können weiterhin bis zu 20 PoC-Antigen-tests pro Klient/in pro Monat erhalten. Diese Stückzahl ist in Bezug auf manche ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe zu gering veranschlagt. Es gibt Menschen mit komplexen Beeinträchtigungen, die bis zu 24 Stunden ambulante Pflege- und Assistenzleistungen benötigen, die dann über eine Vielzahl von Unterstützer*innen erbracht wird. Um diese Zielgruppe im Rahmen des jeweiligen Testkonzeptes bestmöglich vor

einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu schützen, sind mehrfache Testungen nötig. Im Einzelfall ist es aufgrund der individuellen Versorgungssituationen notwendig, bis zu 90 Tests im Monat pro Klient/in einzusetzen, um diesen besonders vulnerablen Personenkreis bestmöglich vor einer lebensbedrohlichen Ansteckung zu schützen. Die besondere Einsatz- und Organisationsstruktur solch spezialisierter Dienste führt derzeit bereits bei der Umsetzung der Testverordnung zu einem erheblichen Finanzierungsproblem. Insbesondere kleinere, spezialisierte Dienste, die ambulante Angebote der Eingliederungshilfe und Pflege erbringen, sind hier erheblichen finanziellen Belastungen ausgesetzt.

Änderungsbedarf

In § 6 Absatz 3 ist in Bezug auf die Intensivpflegedienste und die ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 die Stückzahl von 20 auf 90 pro zu betreuender Person zu erhöhen.

§ 7 Abrechnung der Leistungen – Testkosten Eingliederungshilfe

Die Verbände der BAGFW haben begrüßt, dass mit der letzten Änderungen TestV die Personalkosten für die Testungen in der Eingliederungshilfe aufgrund von § 7 Absatz 3 Satz 3 refinanziert werden.

Diese Ergänzung muss für die Eingliederungshilfe rückwirkend sein, da diese Testungen bereits seit Herbst 2020 eingesetzt werden. Diese Kosten können in der Eingliederungshilfe ebenso wenig wie die Schutzausrüstung über SoDEG abgerechnet werden. Daher setzen sich die Verbände der BAGFW weiterhin **mit Nachdruck für ein rückwirkendes Inkrafttreten dieser Vorschrift zum 14.10.2020 (Ersterlass der Testverordnung) ein.**

§ 11 Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests

Zwar sind die Preise der Antigen-PoC-Tests in den letzten Wochen leicht unter 9 Euro gesunken, sie liegen aber noch deutlich über 6 Euro. Zudem haben viele Dienste und Einrichtungen die Tests bereits eingekauft und könnten diese mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mehr refinanzieren. Es wäre also mindestens zu garantieren, dass die Absenkung erst für nach Inkrafttreten dieses Entwurfs bestellte Tests gilt. Je nach Art der für die Bürger/innen freigegebenen Tests, wird der Markt für PoC-Antigentest sicherlich reagieren und unter Umständen zu einem Anstieg der Preise für die Tests führen. Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass die genannte Höhe der erstattungsfähigen Aufwendungen zu niedrig ausfällt. Jede Organisation kauft preisbewusst ein, die Sachkosten müssen im jeweils entstandenen Umfang auch weiterhin ersetzt werden. Es ist daher aus Sicht der BAGFW dringend geboten, auf eine Absenkung der Sachkostenpauschale zu diesem Zeitpunkt zu verzichten. Sollte mit Vorschreiten der nationalen Teststrategie und der Testproduktion eine allgemeine Preis senkung deutlich werden, sollte die Verordnung an die Preisentwicklung angepasst werden.

Änderungsbedarf:

Die Angabe „6“ wird durch die Angabe „9“ ersetzt.

§ 12 Vergütung von weiteren Leistungen

Die Verbände der Wohlfahrtspflege begrüßen, dass die Personalkosten für die Testungen in der Eingliederungshilfe in Höhe von 9 Euro vergütet werden. In gleicher Weise müssen jedoch auch den Reha- und Vorsorgeeinrichtungen, den Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe, den SAVP-Diensten und den ambulanten Hospizdiensten, die ebenfalls Gegenstand dieser Verordnung sind, diese Kosten refinanziert werden. Auch sie haben keine anderweitige Refinanzierungsmöglichkeit. Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die SAPV-Dienste, die Intensivpflegedienste und die ambulanten Hospizdienste als Einrichtungen nach dem SGB V unter keinerlei Schutzschirm fallen.

Uns erreicht vermehrt die Problemanzeige, dass Ärzt/innen den Einrichtungen die Schulung in Rechnung stellen müssen, da die nach § 12 Absatz 2 vorzunehmende Schulung nur maximal alle zwei Monate erstattungsfähig durchgeführt werden kann. Dieser Turnus ist jedoch für die Einrichtungen der Eingliederungshilfe nicht ausreichend, denn die Kurse können nur für max. 13-15 Personen stattfinden. Größere Einrichtungen brauchen also mehrere Schulungen parallel. Sofern sie diese veranlassen, muss der Arzt sie in Rechnung stellen, da er sie nicht über die TestV abrechnen kann.

Änderungsbedarf

§ 12 Absatz 3 Satz 1 ist wie folgt zu ergänzen:

„Stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4, **Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 sowie Einrichtungen der ambulanten Intensivpflege, der Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Hospize, die keinen Versorgungsvertrag nach dem SGB XI haben sowie ambulante Hospizdienste** erhalten für die Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung eine Vergütung von 9 Euro; (...).“

Berlin, 05.03.2021

Bundesarbeitsgemeinschaft
der Freien Wohlfahrtspflege e. V.

Dr. Gerhard Timm
Geschäftsführer

Kontakt:

Dr. Elisabeth Fix (elisabeth.fix@caritas.de)

Lisa Schmidt (altenhilfe@paritaet.org)

Dr. Tomas Steffens (tomas.steffens@diakonie.de)

Erika Stempfle (erika.stempfle@diakonie.de)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronavirus-Testverordnung – TestV)
(vom 04.03.2021)

Berlin, 05.03.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	3
Zu § 5 Abs. 2 TestV-E: Häufigkeit der Testungen.....	3
Zu § 9 TestV-E: Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung....	4
Zu § 11 TestV-E: Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests.....	4

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die neuerliche Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 soll die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gesammelten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse abbilden. Insbesondere sollen auch umfassende Testkapazitäten in Bezug auf „PoC-Antigentests“ genutzt werden. Gegenüber den vorherigen Fassungen der Testverordnung soll in der Neufassung ein Anspruch auf eine „Bürgertestung“ (§ 4a) eingeführt werden; jede Bürgerin und jeder Bürger soll wöchentlich einen kostenlosen Zugang zu einem PoC-Test erhalten. Fällt dieser Test positiv aus, soll es einen Anspruch auf Bestätigung mittels PCR-Test geben. Ist auch der Bestätigungstest positiv, soll es zudem einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung geben. Diese Bestätigungsdiagnostik soll ebenfalls über diese Verordnung abrechenbar werden. Im Hinblick auf die Beauftragung Dritter sollen künftig vom öffentlichen Gesundheitsdienst auch weitere „geeignete Dritte“ beauftragt werden können, die entsprechend qualifiziert und zuverlässig sind.

Die Bundesärztekammer unterstützt grundsätzlich die mittels der Verordnung intendierte Ausweitung des Testangebots. Zusammen mit einer Erhöhung der Durchimpfungsrate in der Bevölkerung ist die Weiterentwicklung der nationalen Teststrategie eine grundlegende Voraussetzung für stufenweise Öffnungen der gegenwärtig herrschenden Lockdown-Maßnahmen. Allerdings wird aus Sicht der Bundesärztekammer lediglich ein kostenfreier Test pro Woche und Bürger/Bürgerin kaum ausreichen, um die kommenden Öffnungsschritte mit der dafür notwendigen Sicherheit zu flankieren. Gerade an Schulen und Kitas werden mindestens zwei Tests benötigt werden, um Betreuungsangebote und Wechselunterricht für alle Altersstufen sicher anbieten zu können.

Die Bundesärztekammer regt ferner Präzisierungen im Bereich der Vergütungsregelung an, insbesondere mit Blick auf das mangels kalkulatorischer Begründung nicht nachvollziehbare Vorhaben von Absenkungen bei Leistungshonorierung bzw. Sachkosten.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu § 5 Abs. 2 TestV-E: Häufigkeit der Testungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und § 4a (Bürgertestung) sollen für jeden Einzelfall bis zu einmal pro Woche durchgeführt werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält die Restriktion auf einen Test pro Woche für nicht ausreichend.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

„Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und § 4a können für jeden Einzelfall bis zu ~~einmal~~ **zweimal** pro Woche durchgeführt werden.“

Zu § 9 TestV-E: Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (PCR einschließlich PoC-PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen, Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten soll je Testung bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro betragen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer erachtet die Formulierung der Aufzählung in Klammern als missverständlich, da es sich hierbei um alternative Nachweismethoden handelt und schlägt daher vor, den Begriff „einschließlich“ zu streichen und ein „oder“ einzufügen.

Auch die Staffelung der Vergütungsbeträge und die damit einhergehende Absenkung der Honorierung ab dem 1. Mai 2021 kann aufgrund einer fehlenden kalkulatorischen Begründung nicht nachvollzogen werden. Die Bundesärztekammer fordert daher die Beibehaltung der ursprünglichen Vergütungshöhen ohne Absenkung.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

„Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR, ~~einschließlich~~ PoC-PCR oder ~~und~~ weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) des Coronavirus SARS-CoV-2 oder für eine variantenspezifische PCR-Testung einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung ~~bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 01. Mai 2021 43,56 Euro~~. Im Falle von mehreren PCR-Testungen pro Einzelfall beträgt die Vergütung ~~bis zum 30. April 2021 101 Euro und ab dem 01. Mai 2021 82,96 Euro~~.“

Zu § 11 TestV-E: Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Höchstbetrag der Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests wird auf 6 Euro je PoC-Antigentestung herabgesetzt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die Herabsetzung der Vergütung der Sachkosten auf 6 Euro ab, da die Reduktion kalkulatorisch nicht begründet wurde. Auch in privaten Testzentren werden für diese Tests aktuell viel höhere Preise berechnet.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer fordert die Beibehaltung der ursprünglichen Vergütung in Höhe von 9 Euro.



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zur

**Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf
einen direkten Erregernachweis des Coronavirus
SARS-CoV-2**

(Coronavirus-Testverordnung - TestV)

Als Dachverband von 117 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker, behinderter Menschen und deren Angehörigen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften hält die BAG SELBSTHILFE die vorgeschlagenen Regelungen und Flexibilisierungen zum Einsatz von Tests zum Nachweis des Coronavirus, insbesondere zur Bürgertestung, für grundsätzlich zielführend, hat jedoch noch einige Änderungsbedarfe:

1. Testung von Kontaktpersonen (§ 2 Nr. 6)

Klarstellend sollte aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE - zumindest in der Begründung- aufgenommen werden, dass die Testung von Kontaktpersonen nicht voraussetzt, dass ein bestätigter Pflegegrad vorliegt und dass die Testung auch für alle Arten der Pflege gilt, unabhängig vom Umfang der „Pflegetätigkeit“ und unabhängig davon, ob es sich um Pflegetätigkeiten handelt, die von SGB XI erfasst sind. Jede Form von „Betreuung/Pflege“ sollte hier erfassen sein, unabhängig von der rechtlichen Einordnung dieser „Tätigkeit“, sprich auch Assistenzleistungen und sonstige Hilfeleistungen sind nach unserer Auffassung inbegriffen. Ebenfalls sollte dies für die Ansprüche nach § 3 Abs.1 Nr. 1 und § 4 Abs.1 Nr. 1 gelten bzw. klargestellt werden. Dies gilt umso mehr, als gerade diese Personengruppen derzeit größtenteils noch nicht geimpft sind und deswegen dieses Schutzes bedürfen.

2. Testung bei immobilen Personen (§ 2ff TestV)

Um Unklarheiten zu vermeiden, wäre es wünschenswert, wenn Einzelheiten zur Durchführung der Testung bei immobilen Personen und etwaige Kostenübernahmen hierzu bereits in der Verordnung aufgeführt werden. Eine mobile Leistungserbringung wäre hier wünschenswert. Sollten für Testungen Transporte erforderlich sein, sind diese als Krankenfahrt einzuordnen, damit die Kosten nicht von den zu testenden Personen zu tragen sind. Barrierefreiheit sollte aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE für alle Testangebote gegeben sein,

3. Bürgertestung (§ 4a TestV)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt dadurch normierte Möglichkeit einer kostenfreien Testung für Bürger. Zur Klarstellung sollte jedoch noch in der Begründung aufgenommen werden, dass die Testungen an beliebigen Orten / einem beliebigen Testzentrum innerhalb Deutschlands erfolgen können.

4. Abklärungsdiagnostik (§ 4b TestV)

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es zur Umsetzung der Abklärungsdiagnostik wichtig, dass die auf einen positiven PoC Test erfolgenden PCR-Tests schnell erfolgen, damit es vermieden wird, dass die PoC-Tests durch zu viele falsch positive Infektionsnachweise mit anschließender unnötiger Selbstquarantäne an Akzeptanz verlieren; vor diesem Hintergrund wird angeregt, in § 4b TestV-E wie folgt zu ändern:

„Nach einem positiven Antigen-Test haben betroffene Personen einen Anspruch auf eine zeitnahe bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis haben betroffene Personen einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.“

5. Absenkung der Sachkosten von 9 auf 6 € (§ 11 TestV)

Die BAG SELBSTHILFE sieht die Absenkung der Refinanzierung der Sachkosten von 9 auf 6 € kritisch. Eine Umfrage in der Mitgliedschaft der Lebenshilfe e.V. hat ergeben, dass es derzeit nicht bzw. nur sehr schwer möglich ist, die Tests zu einem Preis von 6 Euro zu beschaffen.

Der Preis der Tests ist zum einen von der bestellten Menge abhängig. So liegen die Kosten bei einer Menge von mindestens 1000 Stück bei ca. 6,50€ pro Test. Bei kleineren Chargen steigt der Preis. Zum anderen ist auch ein Wechsel zu einem ggf. günstigeren Anbieter für Dienste und Einrichtungen nicht ohne weiteres möglich, da dann das ganze Personal (zum Teil 100 Personen), welches die Tests durchführt, wieder neu geschult werden muss. Die Schulung muss mit dem anzuwendenden Test erfolgen.

Hinzu kommt, dass die Suche nach dem günstigsten Anbieter durch die derzeit sehr unübersichtliche Marktlage erschwert wird. Einrichtungen bekommen teilweise bis zu 100 Angebots-E-Mails pro Woche.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE und der Lebenshilfe e.V. könnte die Absenkung dazu führen, dass etablierte Verfahren und Abläufe zur Testung in Diensten und

Einrichtungen ausgesetzt oder nicht mehr fortgeführt werden können. Sie würden es daher begrüßen, wenn keine Absenkung bzw. nur eine Absenkung auf 7 Euro pro Test erfolgt. Mit diesem Betrag könnten die meisten Leistungserbringer ihre Kosten bei der derzeitigen Marktlage refinanzieren.

Berlin/ Düsseldorf, 05.03.2021

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: Tschörtner, Pascal (bpa) <Tschuertner@bpa.de>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 16:08
An: 611 BMG
Betreff: AW: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrter Herr Sangs,

es ist ausgesprochen bedauerlich, dass der Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 und die damit verbundene Aufforderung zur Abgabe einer Stellungnahme nicht an den bpa als größten Trägerverband in der Pflege gesandt wurde. Wir bitten darum zukünftig wieder bei allen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt zu werden.

Nach erfolgter Nachfrage und nachträglicher Zusendung des Referentenentwurfs verblieben lediglich zwei Stunden zur Rückmeldung. In Anbetracht dessen beschränken wir uns auf die dringlichsten Aspekte und stellen diese nachfolgend dar.

§ 1 Anspruch

Der bpa bittet um eine Klarstellung, dass die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nicht Teil der Aufgaben von § 4 i.V.m § 6 Abs. 3 ist.

Es ist absehbar, dass das zunehmende Verknüpfen des Öffnens der öffentlichen Lebens mit dem Vorhandensein einer Bescheinigung eines tagesaktuellen Schnelltest-Ergebnisses dazu führen wird, dass das Ausstellen entsprechender Zeugnisse vielfach verlangt werden wird. Pflege- und Eingliederungshilfeeinrichtungen führen täglich eine Vielzahl von Tests durch – trotz umfassender anderer Belastungen und einer außerordentlich angespannten Personalsituation. Es würde zu einer deutlichen Überlastung führen, wenn die Einrichtungen künftig zusätzlich noch Bescheinigungen nach jedem Test ausstellen müssen.

Die Meldung eines positiven Testergebnisses an das Gesundheitsamt bliebe hiervon selbstverständlich unbenommen.

§ 11 Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests

Eine Reduzierung der Vergütung der Sachkosten auf 6 Euro ist insgesamt vertretbar. Gleichwohl wird der nicht vorhandene zeitliche Vorlauf bei den Pflegeeinrichtungen zu Problemen führen. Wenn die Verordnung am Wochenende im Bundesanzeiger veröffentlicht und am Montag in Kraft tritt, besteht keine Möglichkeit der umfassenden Information der Pflegeeinrichtungen über die Reduzierung der Erstattungshöhe um ein Drittel. Pflegeeinrichtungen, die dann ab Montag Bestellungen vornehmen, werden unter Umständen einen Teil der entstehenden Kosten nicht erstattet kriegen. Der bpa bittet deshalb um die Schaffung einer Übergangsregelung von einer Woche, damit eine umfassende Information der Pflegeheime und ambulanten Dienste erfolgen kann.

Regelungsvorschlag

In § 18 wird ein neuer Abs. 2 eingefügt:

„Bis zum 15.03.2021 beträgt die Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests nach § 11 9 Euro.“

Mit freundlichen Grüßen
bpa-Bundesgeschäftsstelle

Pascal Tschörtner
(Referent in der Bundesgeschäftsstelle)

bpa.Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Friedrichstr. 148
10117 Berlin

Tel.: +49 30 308788-60
Fax: +49 30 308788-89

www.bpa.de
www.twitter.com/der_bpa

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

An: 'politik@gkv-spitzenverband.de' <politik@gkv-spitzenverband.de>; 'kontakt@pkv.de' <kontakt@pkv.de>; 'sekretariat@akae.de' <sekretariat@akae.de>; 'ute.teichert@bvoegd.de' <ute.teichert@bvoegd.de>; 'info@baek.de' <info@baek.de>; 'gerd.landsberg@dstgb.de' <gerd.landsberg@dstgb.de>; 'dstgb@dstgb.de' <dstgb@dstgb.de>; 'helmut.dedy@staedtetag.de' <helmut.dedy@staedtetag.de>; 'post@staedtetag.de' <post@staedtetag.de>; 'info@landkreistag.de' <info@landkreistag.de>; 'Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de' <Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de>; 'office@awmf.org' <office@awmf.org>; 'info@kbv.de' <info@kbv.de>; 'info@paritaet.org' <info@paritaet.org>; 'diakonie@diakonie.de' <diakonie@diakonie.de>; 'Elisabeth.Fix@caritas.de' <Elisabeth.Fix@caritas.de>; 'info@caritas.de' <info@caritas.de>; 'info@bag-wohlfahrt.de' <info@bag-wohlfahrt.de>; 'geschaefsfuehrer@bag-selbsthilfe.de' <geschaefsfuehrer@bag-selbsthilfe.de>; 'info@bpi.de' <info@bpi.de>; 'abda@abda.de' <abda@abda.de>; 'dkgmail@dkgev.de' <dkgmail@dkgev.de>; 'info@stiftung-patientenschutz.de' <info@stiftung-patientenschutz.de>; 'info@hausaezterverband.de' <info@hausaezterverband.de>; 'empfangdrkgs@drk.de' <empfangdrkgs@drk.de>; 'info@g-ba.de' <info@g-ba.de>; 'bundesverband@marburgerbund.de' <bundesverband@marburgerbund.de>; 'kontakt@vdk.de' <kontakt@vdk.de>; 'gtp@paritaet.org' <gtp@paritaet.org>; 'info@awo.org' <info@awo.org>; 'politik@kbv.de' <politik@kbv.de>

Cc: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>; Holtherm Dr., Hans-Ulrich -AL 6 BMG <Hans-Ulrich.Holtherm@bmg.bund.de>; Rottmann-Großner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>; Kossebau, Sabine -RL L2 BMG <Sabine.Kossebau@bmg.bund.de>; 611 BMG <611@bmg.bund.de>; L2 BMG <L2@bmg.bund.de>; L7 BMG <L7@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>; 223 BMG <223_@bmg.bund.de>

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: HJS <stellbrink@ich-hamburg.de>
Gesendet: Montag, 8. März 2021 17:44
An: 611 BMG
Betreff: Re.: Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

seitens der Deutschen AIDS-Gesellschaft (DAIG) besteht kein Kommentierungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Stellbrink

Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Stellbrink
Vorsitzender
Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) e.V.
c/o Infektionsmedizinisches Centrum Hamburg - ICH Grindelallee 35
20146 Hamburg
Tel: 0160/90 28 92 85
Fax: 040/28 40 73-73
E-Mail: daig@daignet.de

DBfK Bundesverband Alt-Moabit 91 10559 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611
Referat 413**per E-Mail an:**
611@bmg.bund.de
413@bmg.bund.de**Bundesverband**Alt-Moabit 91
10559 Berlin
T +49 30 219 157-0
F +49 30 219 157-77
dbfk@dbfk.de
www.dbfk.de

Berlin, 05.03.2021

Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Sehr geehrter Herr Sangs,
sehr geehrte Frau Naase,
sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der wöchentlich stattfindenden Videokonferenz zum Austausch über den Umgang mit den coronabedingten Herausforderungen in der Langzeitpflege haben wir von der Möglichkeit der Stellungnahme zu dem Referentenentwurf der Neufassung der TestV erfahren. Gern möchten wir die Gelegenheit nutzen und unsere Stellungnahme einbringen.

Wir wären Ihnen sehr verbunden, wenn Sie uns zukünftig wieder in Ihren Verteiler aufnehmen würden.

Der DBfK begrüßt ausdrücklich die Möglichkeit für jeden Bürger/jeder Bürgerin, einen PoC Test sowie im Rahmen der Bestätigungsdagnostik einen PCR Test pro Woche in Anspruch nehmen zu können. Auch sehen wir die von uns mehrfach geforderte Aufstockung der abrechenbaren PoC-Antigen-Tests für ambulante Intensivpflegedienste als einen Schritt in die richtige Richtung.

§ 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests

Wir können nachvollziehen, dass die Finanzierung der Testkosten im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots erfolgen muss. Wir möchten jedoch darauf aufmerksam machen, dass aufgrund der derzeitigen Marktlage PoC Tests für 6 € nicht bestellt werden können. Bestellbare PoC Tests liegen zzgl. Mehrwertsteuer über 6 €. Sollte sich der Markt nicht regulieren, möchten wir

vorsorglich darauf hinweisen, dass Mehrkosten der Beschaffung nicht zu Lasten der ambulanten Dienste und stationären Einrichtungen gehen dürfen.

Berlin, 05.03.2021

DBfK Bundesverband

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: christian@gelenktesch.de
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 15:49
An: 611 BMG
Cc: stn@awmf.org; Andrea Weidlich
Betreff: Stellungname

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ich habe mir die Mühe gemacht, die beiden Word-Dokumente (a 39 Seiten) durchzulesen, was für einen nicht in der Sprache der Gesetzgeber erfahrenen Chirurgen extrem schwierig und in der Kürze der Zeit nur unvollständig möglich ist. Aus meiner Sicht als Leiter der Sektion sChirurgie der DEGUM sind hier keine Einwände zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Priv.Doz.Dr.med. Christian Tesch, MD, PhD
Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, Chirurgie, Sportmedizin
DEGUM-Kursleiter der Sektion Chirurgie und des AK Bewegungsorgane, jeweils Degum-Stufe III
Leiter der Sektion Chirurgie
Große Bleichen 32, D-20354 Hamburg
Arzt-Fon 04043095609 Fax 04043095650 Handy 01732175185
[EMail christian@gelenktesch.de](mailto:christian@gelenktesch.de)
www.gelenktesch.de
Bitte eine Bestätigung senden

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: DGA-Geschäftsstelle Geschäftsstelle <info@dga-gefaessmedizin.de>
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 14:30
An: 611 BMG
Cc: stn@awmf.org
Betreff: AW: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Frau Lehmann,

die DGA stimmt der Verordnung zu.

Mit besten Grüßen

Katarina Pyschik

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.
Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
10117 Berlin
T: 030 20 88 88 31
F: 030 20 88 88 33
Mobil: 0176 23446859

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: AWMF | Geschäftsstelle <office@awmf.org>
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 08:57
An: AWMF STN Verteiler <stn@awmf.org>
Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir senden Ihnen die Unterlage des BMG (1 Word-Dokument) zum Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 weiter, mit der Gelegenheit, Stellung dazu zu nehmen.

Bitte senden Sie Ihre Einschätzung per E-Mail bis Fr, 05.03.2021 - 17:00 Uhr an das BMG (611@bmg.bund.de) und in Kopie auch an die AWMF-Geschäftsstelle (stn@awmf.org).

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
i.A. Sabine Lehmann

Verteiler:

An die Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragte aller
AWMF-Mitgliedsgesellschaften

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG <Andre.Sangs@bmg.bund.de>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug
auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung
der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten
Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der
besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail
ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich
zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

André Sangs

Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 18441 4576

Fax: +49 (0) 30 18441 1232

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: Dietrich Rothenbacher <Dietrich.Rothenbacher@uni-ulm.de>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 17:20
An: 611 BMG
Cc: Geschäftsstelle DGepi (geschaeftsstelle@dgepi.de)
Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Anlagen: 210304 TestV Vergleichsdokument.docx

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie bitte die Kommentare der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) zur Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV).

Insgesamt begrüßen wir den Referentenentwurf. Es ist wichtig, dass ein kostenloser und niedrighschwelliger Zugang zu Tests für den Erregernachweis garantiert wird.

Spezifische Kommentare:

§4b - Für uns ist nicht ersichtlich, weshalb betroffene Personen einen Anspruch auf Variantenbestimmung haben sollten. Derzeit liegt der Anteil der B.1.1.7 Variante bereits vermutlich bei über 50%. Ein zusätzlicher Erkenntnisgewinn ist durch einen Rechtsanspruch nicht zu erwarten. Stattdessen sollte die Prüfung auf Varianten nach Abstimmung zwischen Bund und Ländern systematisch und geplant erfolgen.

§4a - bei einem allgemeinen Anspruch für alle asymptomatischen Personen sollte speziell darüber informiert werden, dass ein positives Ergebnis im Antigentest einen Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit SARS-CoV-2 auslöst. Der Verdacht muss also zur eigenverantwortlichen häuslichen Absonderung führen und durch einen PCR-Test bestätigt werden.

Für eine niedrighschwellige Durchführung der Tests ist es nötig, dass alle Personen, die im Alltag regelmäßigen Kontakt zu Mitmenschen in geschlossenen Räumen haben, einfachen und kostenlosen Zugang zu Tests haben. Geschlossene Räume begünstigen eine Ansteckung mit dem Virus. Um Ansteckungsketten frühzeitig zu unterbrechen, ist es essentiell, Menschen mit einer höheren Ansteckungsgefahr auch präventiv zu testen und bei einem eventuellen Positivergebnis entsprechende Sicherheitsmaßnahmen ergreifen. Außerdem hilft Präventivtesten, Infektionen zu erkennen, wenn Gesundheitsämter mit der Kontaktnachverfolgung überfordert sind. Wir empfehlen, besonders folgenden Personengruppen regelmäßig (z.B. 1-2mal wöchentlich) einfachen und kostenlosen Zugang zu PoC Tests zu ermöglichen:

.Berufstätige, die nicht von zuhause arbeiten können und an deren Arbeitsstellen die AHA-L Regeln nicht konsequent umsetzbar sind.

.Schülerinnen und Schüler und Schulpersonal im Präsenzunterricht. (Wir weisen allerdings darauf hin, dass speziell für Testszenarien bei asymptomatischen Kindern in Schulen eine umfassende Strategie zu erarbeiten ist.) Zu einem niedrighschwelligen Zugang gehört auch die etablierte Testroutine. Das Testen muss einfach im Alltag umsetzbar sein.

Für die DGEpi

Prof. Dr. med. Dietrich Rothenbacher, MPH Institutsdirektor & im Vorstand der DGEpi Institut für Epidemiologie und Med. Biometrie Universität Ulm
89081 Ulm

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Geschäftsstelle DGEpi <geschaeftsstelle@dgepi.de>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 13:11

An: Dietrich Rothenbacher <Dietrich.Rothenbacher@uni-ulm.de>

Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Das auch noch an die komplette Gruppe??

LG Nicole

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: AWMF | Geschäftsstelle <office@awmf.org>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:58

An: AWMF STN Verteiler <stn@awmf.org>

Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ergänzend zur heute vormittag versandten Bitte zur Stellungnahme zur Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, leiten wir Ihnen mit dieser Mail das entsprechende Vergleichsdokument (1 Word-Dokument) weiter.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Sabine Lehmann

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:28

Betreff: AW: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie ein Dokument, aus dem die wesentlichen Änderungen der Neufassung der Coronavirus-Testverordnung im Vergleich zur Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnzAT 27.01.2021 V2) hervorgehen.

Mit freundlichen Grüßen

Elena Lange-Bratanova

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Tel.: 030 18441 3963

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

An: 'politik@gkv-spitzenverband.de' <politik@gkv-spitzenverband.de>; 'kontakt@pkv.de' <kontakt@pkv.de>; 'sekretariat@akae.de'

<sekretariat@akae.de>; 'ute.teichert@bvoegd.de' <ute.teichert@bvoegd.de>; 'info@baek.de' <info@baek.de>; 'gerd.landsberg@dstgb.de'

<gerd.landsberg@dstgb.de>; 'dstgb@dstgb.de' <dstgb@dstgb.de>; 'helmut.dedy@staedtetag.de'
<helmut.dedy@staedtetag.de>; 'post@staedtetag.de' <post@staedtetag.de>; 'info@landkreistag.de'
<info@landkreistag.de>; 'Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de'
<Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de>; 'office@awmf.org' <office@awmf.org>; 'info@kbv.de' <info@kbv.de>;
'info@paritaet.org' <info@paritaet.org>; 'diakonie@diakonie.de' <diakonie@diakonie.de>;
'Elisabeth.Fix@caritas.de'
<Elisabeth.Fix@caritas.de>; 'info@caritas.de' <info@caritas.de>; 'info@bag-wohlfahrt.de' <info@bag-
wohlfahrt.de>; 'geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de'
<geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de>; 'info@bpi.de' <info@bpi.de>; 'abda@abda.de' <abda@abda.de>;
'dkgmail@dkgev.de' <dkgmail@dkgev.de>; 'info@stiftung-patientenschutz.de' <info@stiftung-patientenschutz.de>;
'info@hausarztverband.de' <info@hausarztverband.de>; 'empfangdrkgs@drk.de' <empfangdrkgs@drk.de>;
'info@g-ba.de' <info@g-ba.de>; 'bundesverband@marburger-bund.de' <bundesverband@marburger-bund.de>;
'kontakt@vdk.de' <kontakt@vdk.de>; 'gtp@paritaet.org' <gtp@paritaet.org>; 'info@awo.org' <info@awo.org>;
'politik@kbv.de' <politik@kbv.de>

Cc: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>; Holtherm Dr., Hans-Ulrich -AL 6 BMG <Hans-
Ulrich.Holtherm@bmg.bund.de>; Rottmann-Großner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>;
Kossebau, Sabine -RL L2 BMG <Sabine.Kossebau@bmg.bund.de>; 611 BMG <611@bmg.bund.de>; L2 BMG
<L2@bmg.bund.de>; L7 BMG <L7@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-
Bratanova@bmg.bund.de>; 223 BMG <223_@bmg.bund.de>

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis
des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung
der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-
2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den
5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu
entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: DGfI.org - Immunologie.de <mail@dgfi.org>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 13:22
An: 611 BMG
Cc: stn@awmf.org; Christine Falk (falk.christine@mh-hannover.de)
Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Anlagen: 21-03-04_TestV__ .docx
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen des DGfI Vorstandes möchte ich kurz mitteilen, dass mit der Neufassung einverstanden sind und keine Stellungnahme abgegeben werden.

Mit den besten Grüßen,
i.A. Ulrike Meltzer

Dr. Ulrike Meltzer, Theresa Hoppe

Deutsche Gesellschaft für Immunologie e.V., Geschäftsstelle
German Society for Immunology, Main Office
DGfI c/o DRFZ, Chariteplatz 1, 10117 Berlin (DE)
T: +49-30-28460-648/-661, F: +49-30-28460-603
mail@dgfi.org, www.dgfi.org

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: AWMF | Geschäftsstelle
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 08:57
An: AWMF STN Verteiler
Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir senden Ihnen die Unterlage des BMG (1 Word-Dokument) zum Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 weiter, mit der Gelegenheit, Stellung dazu zu nehmen.

Bitte senden Sie Ihre Einschätzung per E-Mail bis Fr, 05.03.2021 – 17:00 Uhr an das BMG (611@bmg.bund.de) und in Kopie auch an die AWMF-Geschäftsstelle (stn@awmf.org).

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
i.A. Sabine Lehmann

Verteiler:
An die Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragte aller

AWMF-Mitgliedsgesellschaften

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG <Andre.Sangs@bmg.bund.de>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

André Sangs

Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 18441 4576

Fax: +49 (0) 30 18441 1232

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: Simm, Andreas <andreas.simm@uk-halle.de>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 16:14
An: 611 BMG; office@awmf.org; stn@awmf.org
Cc: Weiß, Daniela
Betreff: Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,
als Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)
möchte ich auf Ihre eilige Anfrage antworten.

Soweit wir in der kurzen Zeit den Referentenentwurf lesen und durcharbeiten
konnten, halten wir die Änderungen für sinnvoll.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Simm
Präsident DGGG

*Von: AWMF | Geschäftsstelle
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:58
An: AWMF STN Verteiler
Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)*

Sehr geehrte Damen und Herren,

ergänzend zur heute vormittag versandten Bitte zur Stellungnahme zur Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, leiten wir Ihnen mit dieser Mail das entsprechende Vergleichsdokument (1 Word-Dokument) weiter.

*Mit freundlichen Grüßen
i.A. Sabine Lehmann*

-----Ursprüngliche Nachricht-----

*Von: Lange-Bratanova, Elena -611 BMG
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:28
Betreff: AW: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)*

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie ein Dokument, aus dem die wesentlichen Änderungen der Neufassung der Coronavirus-Testverordnung im Vergleich zur Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnzAT 27.01.2021 V2) hervorgehen.

Mit freundlichen Grüßen

Elena Lange-Bratanova

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Tel.: 030 18441 3963

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

An: 'politik@gkv-spitzenverband.de'; 'kontakt@pkv.de'; 'sekretariat@akae.de'

; 'ute.teichert@bvoegd.de'; 'info@baek.de'; 'gerd.landsberg@dstgb.de'

; 'dstgb@dstgb.de'; 'helmut.dedy@staedtetag.de'; 'post@staedtetag.de'; 'info@landkreistag.de'

; 'Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de'

; 'office@awmf.org'; 'info@kbv.de'; 'info@paritaet.org'; 'diakonie@diakonie.de'; 'Elisabeth.Fix@caritas.de'

; 'info@caritas.de'; 'info@bag-wohlfahrt.de'; 'geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de'

; 'info@bpi.de'; 'abda@abda.de'; 'dkgmail@dkgev.de'; 'info@stiftung-patientenschutz.de';

'info@hausarztverband.de'; 'empfangdrkgs@drk.de'; 'info@g-ba.de'; 'bundesverband@marburger-bund.de';

'kontakt@vdk.de'; 'gtp@paritaet.org'; 'info@awo.org'; 'politik@kbv.de'

Cc: Wald, Susanne -AL L BMG; Holtherm Dr., Hans-Ulrich -AL 6 BMG; Rottmann-Großner, Heiko -61 BMG; Kossebau,
Sabine -RL L2 BMG; 611 BMG; L2 BMG; L7 BMG; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG; 223 BMG

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis
des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung
der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-
2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5.
März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu
entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

André Sangs

Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 18441 4576

Fax: +49 (0) 30 18441 1232

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Andreas Simm
University Hospital Halle (Saale)
Heart Centre, Cardiac Surgery
Ernst-Grube Str. 40
D-06120 Halle (Saale)
Tel.: +49 (0) 345 557 2647
FAX: +49 (0) 345 557 7070
E-Mail: andreas.simm@uk-halle.de

Research Director of the University Clinic for Cardiac Surgery
Director of the Centre for Medical Basic Research (ZMG)
Director of the Interdisciplinary Centre for Ageing in Halle: Biology-Medicine-Society (IZAH)
Spokesperson of the RTG „ProMoAge: Protein modifications and aging“
President of the German Society for Gerontology and Geriatrics (DGGG)
Chair of the Working Group „The Elderly Patient in Cardiac Surgery“ of the German Society for Thoracic, Heart and Vessel Surgery (DGTHG)



Stellungnahme der DGGPP zur

Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Systematische Testungen mittels Antigen und point-of-care Tests sind aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie geeignet und erforderlich, um die Verbreitung des SARS-CoV-2 insbesondere in vulnerablen und bisher nicht ausreichend geimpften Populationen zu verhindern und diese Personengruppen zu schützen. Dies betrifft aus Sicht der Fachgesellschaft derzeit vor allem auch ältere Menschen mit ambulantem Pflegebedarf und ihre pflegenden Angehörigen.

Aus diesem Blickwinkel erscheint es uns zwingend erforderlich, im §4 zu Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus Unternehmen und Einrichtungen der ambulanten Pflege nach SGB V und SGB XI zu ergänzen. Die Beschränkung auf ambulante Pflegedienste im Bereich der Wiedereingliederungshilfe erscheint uns unverständlich und lässt in besondere Weise Hunderttausende nach SGB V und SGB XI ambulant pflegebedürftige ältere Menschen, von denen insbesondere die unter 80jährigen bisher kaum ein Impfangebot bekommen haben, ohne den Schutz systematischer Testungen zurück. In Situationen, in denen häusliche Pflege von einem ambulanten Pflegedienst und den Angehörigen geteilt werden, sollte das Testangebot selbstverständlich neben den Pflegebedürftigen auch um die pflegenden Angehörigen erweitert werden. Der Anspruch auf Bürgertestung nach §4 a kann diesen Mangel nicht heilen, da die Inanspruchnahme und die Zugangswege für ambulant Pflegebedürftige und ihre Angehörigen nicht prioritär geregelt werden und insbesondere vulnerable Populationen nicht erreichen werden.

Berlin, 05.03.2021

Prof. Dr. med. Dr. phil. Michael Rapp

Präsident

Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und –Psychotherapie e.V. (DGGPP)

Korrespondenzadresse

gs@dggpp.de

Geschäftsstelle

DGGPP e.V.
Postfach 1366
51657 Wiehl
Tel.: 02262/797683
Fax: 02262/999 9916
GS@dggpp.de

Vorstand

Prof. Dr. med. Dr. phil. M. Rapp
Potsdam
Präsident

Prof. Dr. med. H. Gutzmann
Berlin
Past Präsident

Prof. Dr. med. T. Supprian
Düsseldorf
Vizepräsident

Dr. med. R.A. Fehrenbach
Saarbrücken
Schatzmeisterin

Dr. med. S. Kreisel
Bielefeld
Schriftführer

Beisitzer

Prof. Dr. med. G. Adler
Mannheim

Dr. med. B. Baumgarte
Gummersbach

Dr. med. K. M. Perrar
Köln

A. Richert
Berlin

PD Dr. med. Ch. Thomas
Stuttgart

Erweiterter Vorstand

PD Dr. med. J. Benninghoff
Haar

Prof. Dr. med. J. Priller
Berlin

Wissenschaftl. Beirat

Prof. Dr. med. H. Förstl
München

Prof. Dr. med. G. Heuft
Münster

Prof. Dr. med. S. Kanowski
Berlin

Prof. Dr. med. H.-J. Möller
München

Prof. Dr. med. H. Radebold
Kassel

www.dggpp.de

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: office@dghm.de
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 15:25
An: 611 BMG
Cc: office@awmf.org
Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Anlagen: 210304 TestV Vergleichsdokument.docx
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Neufassung der Verordnung Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Die DGHM sieht eine Beauftragung Dritter grundsätzlich kritisch an, da:

- 1.) die Fähigkeit zur technischen Durchführung einer Methode (z.B. in Forschungseinrichtungen) nicht gleichsetzbar ist mit den besonderen Anforderungen an das Qualitätsmanagement in labordiagnostischen medizinischen Einrichtungen.
- 2.) Datenschutzaspekte (Patientendaten!) außerhalb der medizinischen Bereiche nicht sicher zu gewährleisten sind.
- 3.) Aufbewahrungspflichten bzgl. der Probenprotokolle und Befunde außerhalb der medizinischen Bereiche nicht gesichert sind.

Des Weiteren möchten wir vorschlagen, dass nur der positive Bestätigungstest an die Gesundheitsämter gemeldet werden soll, und nicht der primär positive Antigentest, bei dem eine sehr hohe falsch-positiven-Rate zu erwarten ist.

Mit freundlichen Grüßen
Nicole von Maltzahn

Nicole von Maltzahn, PhD
DGHM-Geschäftsstelle
c/o Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Med. Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Mobil: ++49 (0)15773057991
Tel.: ++49 (0)511-47380780
E-Mail: office@dghm.de
www.dghm.org
<https://www.facebook.com/DGHM.org/>

72. Jahrestagung der DGHM, 12.-14.09.2021, digital www.dghm-kongress.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: AWMF | Geschäftsstelle <office@awmf.org>
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:58
An: AWMF STN Verteiler <stn@awmf.org>

Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ergänzend zur heute vormittag versandten Bitte zur Stellungnahme zur Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, leiten wir Ihnen mit dieser Mail das entsprechende Vergleichsdokument (1 Word-Dokument) weiter.

Mit freundlichen Grüßen
i.A. Sabine Lehmann

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:28

Betreff: AW: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie ein Dokument, aus dem die wesentlichen Änderungen der Neufassung der Coronavirus-Testverordnung im Vergleich zur Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnzAT 27.01.2021 V2) hervorgehen.

Mit freundlichen Grüßen

Elena Lange-Bratanova

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Tel.: 030 18441 3963

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

An: 'politik@gkv-spitzenverband.de' <politik@gkv-spitzenverband.de>; 'kontakt@pkv.de' <kontakt@pkv.de>; 'sekretariat@akae.de'

<sekretariat@akae.de>; 'ute.teichert@bvoegd.de' <ute.teichert@bvoegd.de>; 'info@baek.de' <info@baek.de>; 'gerd.landsberg@dstgb.de'

<gerd.landsberg@dstgb.de>; 'dstgb@dstgb.de' <dstgb@dstgb.de>; 'helmut.dedy@staedtetag.de'

<helmut.dedy@staedtetag.de>; 'post@staedtetag.de' <post@staedtetag.de>; 'info@landkreistag.de'

<info@landkreistag.de>; 'Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de'

<Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de>; 'office@awmf.org' <office@awmf.org>; 'info@kbv.de' <info@kbv.de>; 'info@paritaet.org' <info@paritaet.org>; 'diakonie@diakonie.de' <diakonie@diakonie.de>;

'Elisabeth.Fix@caritas.de'

<Elisabeth.Fix@caritas.de>; 'info@caritas.de' <info@caritas.de>; 'info@bag-wohlfahrt.de' <info@bag-wohlfahrt.de>; 'geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de'

<geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de>; 'info@bpi.de' <info@bpi.de>; 'abda@abda.de' <abda@abda.de>;

'dkgmail@dkgev.de' <dkgmail@dkgev.de>; 'info@stiftung-patientenschutz.de' <info@stiftung-patientenschutz.de>;

'info@hausarztverband.de' <info@hausarztverband.de>; 'empfangdrkgs@drk.de' <empfangdrkgs@drk.de>;

'info@g-ba.de' <info@g-ba.de>; 'bundesverband@marburger-bund.de' <bundesverband@marburger-bund.de>;

'kontakt@vdk.de' <kontakt@vdk.de>; 'gtp@paritaet.org' <gtp@paritaet.org>; 'info@awo.org' <info@awo.org>;

'politik@kbv.de' <politik@kbv.de>

Cc: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>; Holtherm Dr., Hans-Ulrich -AL 6 BMG <Hans-Ulrich.Holtherm@bmg.bund.de>; Rottmann-Großner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>; Kossebau, Sabine -RL L2 BMG <Sabine.Kossebau@bmg.bund.de>; 611 BMG <611@bmg.bund.de>; L2 BMG <L2@bmg.bund.de>; L7 BMG <L7@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>; 223 BMG <223_@bmg.bund.de>

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: DGHNO-KHC <info@hno.org>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 08:13
An: 611 BMG
Cc: AWMF STN Verteiler; Stefan Plontke; Thomas Deitmer - DGHNO; DGHNO-KHC
Betreff: AW: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Gekennzeichnet

Sehr geehrter Herr Sangs,
sehr geehrte Damen und Herren,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie sieht derzeit keinen Anlass zu dem übersandten BMG-Referentenentwurf der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV) Stellung zu nehmen, bedankt sich jedoch ausdrücklich für die von Ihnen eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Sponer-Bode

*Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Präsident: Prof. Dr. med. Stefan K. Plontke
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 * D-53113 Bonn
Tel.: +49 (0) 2 28 / 923 922-0 * Fax: +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Mailto: info@hno.org * Homepage: www.hno.org
Vereinsregister-Nr.: 3997 (AG Bonn)*

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: AWMF | Geschäftsstelle [mailto:office@awmf.org]
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 08:57
An: AWMF STN Verteiler
Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir senden Ihnen die Unterlage des BMG (1 Word-Dokument) zum Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 weiter, mit der Gelegenheit, Stellung dazu zu nehmen.

Bitte senden Sie Ihre Einschätzung per E-Mail bis Fr, 05.03.2021 – 17:00 Uhr an das BMG (611@bmg.bund.de) und in Kopie auch an die AWMF-Geschäftsstelle (stn@awmf.org).

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Sabine Lehmann

Verteiler:

An die Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragte aller AWMF-Mitgliedsgesellschaften

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

André Sangs

Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 18441 4576

Fax: +49 (0) 30 18441 1232

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHE SOZIOLOGIE E.V.

Referat 611 - Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Oldenburg, 4. März 2021

Stellungnahme

zum Referentenentwurf einer Weiterentwicklung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Neuverkündung) sowie

zum Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

In Deutschland leben aktuell etwa 143.000 Menschen ohne Krankenversicherungsschutz (Tendenz steigend). Diese Bevölkerungsgruppe ist charakterisiert durch einen überwiegend geringen sozialen Status und damit erhöhte Risiken für eine Infektion mit dem Coronavirus als auch für schwere Verläufe nach Infektion. In beiden Referentenentwürfen wird zwar darauf hingewiesen, dass Personen unabhängig von ihrem Krankenversicherungsstatus Zugang zu Tests und Impfungen haben sollen, jedoch werden darunter im Text zumeist lediglich die verschiedenen Krankenversicherungsarten adressiert (GKV/PKV). Menschen ohne Krankenversicherungsstatus werden in beiden Entwürfen nach unserem Verständnis nicht ausreichend und explizit adressiert. Wir regen daher dringend an, dass diese Bevölkerungsgruppe gleichermaßen persönlich über ein Test- und Impfangebot informiert werden muss, um ihnen den Zugang zu Tests und Impfungen zu ermöglichen und dass die Kosten für Tests und Impfungen auch in dieser Bevölkerungsgruppe übernommen werden müssen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Lena Ansmann für den Vorstand der DGMS

Prof. Dr. Nico Dragano
Dr. Simone Weyers

Prof. Dr. Matthias Richter
Dr. Christoph Kowalski

Prof. Dr. Lena Ansmann

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHE SOZIOLOGIE E.V.

Schriftführerin: Dr. Simone Weyers
Institut für Medizinische Soziologie
Universitätsklinikum – CHS
Heinrich-Heine-Universität
Postfach 10 10 07
40001 Düsseldorf

Telefon: 0211 81-06493
Website: www.dgms.de
E-Mail: info@dgms.de
Bankverbindung:
IBAN: DE92 6305 0000 0000 0179 07
BIC: SOLADES1ULM

Eingetragen beim Amtsgericht Hamburg, Nr. VR 7892
Sitz des Vereins (Gerichtsstand): Hamburg

Vorstand i. S. d. § 26 BGB (einzelvertretungsberechtigt):
Prof. Dr. Nico Dragano, Prof. Dr. Lena Ansmann
Prof. Dr. Matthias Richter, Dr. Christoph Kowalski, Dr. Simone Weyers

Geschäftsstelle DGNI – c/o Conventus Congressmanagement - Carl-Pulfrich-Str. 1 - 07745 Jena

Frau
Elena Lange-Bratanova
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement
national
Bundesministerium für Gesundheit Friedrichstr. 108
10117 Berlin

Deutsche Gesellschaft für
Neurointensiv- und Notfallmedizin
Carl-Pulfrich-Str. 1
07745 Jena
phone: 03641 31 16 450
fax: 03641 31 16 244
mail: gs@dgni.de
www.dgni.de

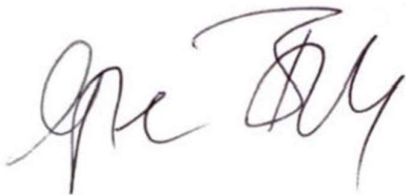
8 June 2021

Betreff:
**Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen
direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2**

Sehr geehrte Frau Lange-Bratanova, sehr geehrte Damen und Herren,
von Seiten der DGNI gibt es die Neufassung des oben genannten
Referententwurfes keine Einwände.

Die Notwendigkeit der Testung ergibt sich unserer Meinung nach aus der
aktuellen Lage der Coronapandemie in Deutschland. Gegen die
angeführten Änderungen in dem Referententwurf, insbesondere gegen
den Zusatz des spezifischen Nachweises von Virusvarianten, haben wir
keine Einwände.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Sylvia Bele
AWMF Leitliniendelegierte der DGNI

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Präsident:
Prof. Dr. med. Oliver Sakowitz
RKH Klinikum Ludwigsburg
Neurochirurgisches Zentrum
Ludwigsburg-Heilbronn
Postlilpostr. 4
71640 Ludwigsburg
phone: 07141 996 71 01
mail: oliver.sakowitz@kliniken-lb.de

1. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Georg Gahn, M.B.A., FEAN
Städtisches Klinikum Karlsruhe gGmbH
Neurologische Klinik
Moltkestr. 90
76133 Karlsruhe
phone: 0721 974 36 01
mail: georg.gahn@klinikum-karlsruhe.de

2. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Julian Bösel, FNCS
Klinikum Kassel GmbH
Klinik für Neurologie
Mönchebergstr. 41-43
34125 Kassel
phone: 0561 980 40 51
mail: julian.boesel@klinikum-kassel.de

Schatzmeister:
Prof. Dr. med. Wolfgang Müllges
Universitätsklinikum Würzburg
Neurologische Klinik und Poliklinik
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
phone: 0931 20 12 37 64
mail: muellges_w@ukw.de

Schriftführerin:
Dr. med. Katja Wartenberg
Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Liebigstr. 20
04103 Leipzig
phone: 0341 972 00 72
mail: katja.wartenberg@medizin.uni-leipzig.de

Beisitzer:
Dr. Sylvia Bele, IFAANS
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93093 Regensburg
phone: 0941 944 90 55
mail: sylvia.bele@ukr.de

Prof. Dr. Thomas Westermaier, MHBA
Universitätsklinikum Würzburg
Neurochirurgische Klinik und Poliklinik
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
phone: 0931 20 12 45 27
mail: Westermaie_T@ukw.de

Nichtärztlicher Beisitzer:
Peter Nydahl, MScN, BScN
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin
Brunswiker Str. 10
24105 Kiel
phone: 0431 50 01 28 13
mail: Peter.Nydahl@uksh.de



Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V.

DGPK-Geschäftsstelle - Grafenberger Allee 100 - 40237 Düsseldorf

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit
Krisenmanagement national
Herrn André Sangs
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Per E-Mail: 611@bmg.bund.de

Kopie: AWMF-Geschäftsstelle
office@awmf.de
stn@awmf.org

Präsident

Prof. Dr. Nikolaus Haas

Geschäftsführer

Dr. Karl Robert Schirmer

Geschäftsstelle

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel: +49 211 602 66 55
Fax: +49 211 602 66 56
E-Mail: kontakt@dgpk.org

04.03.2021

Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrter Herr Sangs,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler begrüsst die Ausweitung und Verbesserung der Testmöglichkeiten.

Allerdings bitten wir zu bedenken, dass bei nur 1 Test pro Woche eine zeitliche Lücke in der potentiellen Ansteckungsfähigkeit der einzelnen Menschen bleibt. 2 Tests pro Woche würde die Lücke schliessen.

Bei der Durchführung der für die Probanden sehr unangenehmen Tests muss gewährleistet sein, dass er von geschultem Personal vorgenommen wird. Nicht qualifiziert durchgeführte Tests führen im Infektionsfall zu falsch negativen Ergebnissen und vermitteln Scheinsicherheit und erhöhen so die Virusausbreitung.

Gerne stehen wir Ihnen bei Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Nikolaus Haas
Präsident DGPK

Dr. Karl Robert Schirmer
Geschäftsführer DGPK

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: Trenk, Dietmar Prof. Dr. <Dietmar.Trenk@universitaets-herzzentrum.de>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 08:08
An: 611 BMG; 'stn@awmf.org'
Cc: cascorbi@pharmakologie.uni-kiel.de; 'Dr. Kurt Bestehorn';
'mitglieder@dgpt-online.de'
Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Gekennzeichnet

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für die Zusendung des Referentenentwurfs einer Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 an die Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie mit der Bitte um Prüfung und Stellungnahme.

Nach Sichtung der Unterlagen darf ich namens unserer Fachgesellschaft mitteilen, dass wir von unserer Seite keine Stellungnahme zum Referentenentwurf abgeben.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Dietmar Trenk

Geschäftsführer
Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e.V.
Geschäftsstelle der DGPT e.V.
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel: +49 211 600692-77
Fax: +49 211 600692-78
E-Mail: mitglieder@dgpt-online.de
www.dgpt-online.de

Sprechzeiten: Dienstag & Donnerstag zwischen 09.00-13.00 Uhr
Präsidium: Prof. Dr. Dr. I. Cascorbi, Prof. Dr. rer. nat. T. Wieland, Prof.
Dr. H. Barth, Prof. Dr. B.H. Rauch, Prof. Dr. D. Trenk
Geschäftsführer: Prof. Dr. D. Trenk
Eingetragen beim AG Mainz unter VR 2585

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG <Andre.Sangs@bmg.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46
Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Priorität: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

André Sangs
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 4576
Fax: +49 (0) 30 18441 1232
E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

Diese E-Mail enthält vertrauliche oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sind, informieren Sie bitte sofort den Absender und löschen Sie diese E-Mail. Das unbefugte Kopieren dieser E-Mail oder die unbefugte Weitergabe der enthaltenen Informationen ist nicht gestattet.

Träger: Universitätsklinikum Freiburg AöR,
Benedikt Kreutz Rehabilitationszentrum für
Herz- und Kreislaufranke Bad Krozingen e.V.
Aufsichtsrat: Clemens Benz (Vorsitzender), Volker Kieber (stellv. Aufsichtsratsvorsitzender)
Geschäftsführung:
Ärztlicher Direktor Prof. Dr. Frederik Wenz
Kaufmännische Direktorin Anja Simon

Amtsgericht:
Freiburg im Breisgau
HRB 707318
Sitz der Gesellschaft: Freiburg
IK 260833450

UST-ID-Nr.: DE279721109

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: borchers@dgu.de
Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 13:16
An: stn@awmf.org
Cc: 611 BMG
Betreff: Referentenentwurf "Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)"

Sehr geehrte Frau Lehmann,

zum Referentenentwurf zum Testen auf Covid-19 möchte die Deutsche Gesellschaft für Urologie nicht Stellung beziehen.

Zur Ausweitung der Impforte (also der andere Entwurf) aber sehr wohl. Sie bekommen die Stellungnahme am Nachmittag, sicher dtl. vor der Deadline 17:00

Mit freundlichen Grüßen

H. Borchers

Dr. Holger Borchers

Medizinischer Geschäftsführer

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.

Geschäftsstelle Berlin

Martin-Buber-Str. 10

14163 Berlin

Tel. +49 (0)30 8870 833 16

E-Mail: borchers@dgu.de

www.dgu.de



Stellungnahme

— **der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

zum

Referentenentwurf

— **einer**

**Verordnung zum Anspruch auf Testung in
Bezug auf einen direkten Erregernachweis
des Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronavirus-Testverordnung – TestV)**

Stand: 5. März 2021

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Zu § 1 – Anspruch	4
Zu § 4 – Testung zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2.....	4
Zu § 6 – Leistungserbringung	5
Zu § 9 – Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung	6
Zu § 12 – Vergütung von weiteren Leistungen	6

Allgemeiner Teil

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 sieht weiterhin vor, dass der Anspruch von Personen, die (u. a.) in Krankenhäusern tätig sind oder tätig werden sollen, auf eine Diagnostik mit Antigen-Tests beschränkt ist, wenn das Gesundheitsamt dies nicht anders entscheidet.

Die Nationale Teststrategie sieht vor, dass Antigen-Tests nur bei Personen angewendet werden, bei denen ein falsch negatives Ergebnis nicht zu schwerwiegenden Konsequenzen führt (etwa ein nicht erkannter Eintrag einer Infektion bei Aufnahme in einem Krankenhaus). Dementsprechend wird auch für Patienten vor (Wieder-) Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen aufgrund der höheren Sensitivität ein PCR-Test empfohlen.

Diesem Sicherheitsgedanken widerspricht allerdings, dass für Personal sowie auch für die Patienten (nach der Aufnahme) empfohlen wird, diese in gewissem Abstand - abhängig vom Testkonzept der Einrichtung - mit Antigen-(PoC-)Tests zu testen.

Jeder unerkannte Eintrag des Virus hat für die Krankenhäuser gravierende Auswirkungen. Daher sollten in diesem Setting grundsätzlich PCR-Tests vorgesehen werden – für Patienten, Begleitpersonen und auch das Personal. Allenfalls ist ein Antigen-Schnelltest sinnvoll, wenn ein rasches Ergebnis erforderlich ist – wie z. B. für Besucher.

Dementsprechend sollten Krankenhäuser auch per se als Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 beauftragt werden. Die individuelle Beauftragung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst erfolgt nur in Einzelfällen und erschwert den Kliniken die Testung, insbesondere von ambulanten Patienten. Dies wäre auch im Hinblick auf die PCR-Testung von Begleit- und Assistenzpersonen hilfreich, da diese nicht über die Zusatzvereinbarung nach § 26 KHG abgerechnet werden können.

Besonderer Teil

Zu § 1 – Anspruch

Beabsichtigte Neuregelung

§ 1 Absatz 3 regelt, wann ein Anspruch nach den Absätzen 2 und 3 nicht besteht.

Stellungnahme

Sofern Anspruch auf Leistungen der Krankenhausbehandlung besteht, entfällt ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2. Für eine bestätigende Diagnostik nach einem positiven Antigen-Test wird allerdings auf die Absätze 1 und 2 verwiesen.

Aus Sicht der Krankenhäuser sollten auch diese bestätigenden PCR-Diagnostik sowie eine variantenspezifische PCR-Testung im Kontext eines Krankenhausaufenthaltes Teil der Krankenhausbehandlung sein.

Änderungsvorschlag

§ 1 Absatz 3 Satz 3 TestV wird wie folgt geändert:

„**Dies gilt gleichermaßen** für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäure-nachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test sowie für eine variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b ~~besteht ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2.~~“

Zu § 4 – Testung zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2

Beabsichtigte Neuregelung

§ 4 Absatz 1 Satz 2 beschränkt den Anspruch von Personen nach Satz 1 Nummer 2 (Personal) auf einen Antigen-Test und von Personen nach Satz 1 Nummer 3 auf PoC-Antigen-Tests.

Stellungnahme

Im Hinblick darauf, dass eine unerkannte SARS-CoV-2-Infektion gravierende Auswirkungen in einem Krankenhaus hätte, sollte auch das wöchentliche „Screening“ von Personal und gegenwärtig behandelten Patienten mit einem PCR-Test durchgeführt werden.

Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 1 TestV wird wie folgt geändert:

- „(1) Wenn es Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 oder der öffentliche Gesundheitsdienst zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie
1. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen,
 2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind,
 3. **a)** in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder
b) in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 eine dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen oder
 4. in oder von stationären Einrichtungen oder ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 4 behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen.

Bei Personen nach Satz 1 Nummer **1, 2 und 3.a)** ist ~~der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf bevorzugt eine Diagnostik mittels PCR-Test durchzuführen. Antigen-Tests beschränkt.~~ Die zuständigen Stellen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes können abweichend von Satz 2 unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 2. Halbsatz und 4 ist der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und **3.b)** auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt wird.“

Zu § 6 – Leistungserbringung

Beabsichtigte Neuregelung

§ 6 Absatz 1 regelt, wer zur Erbringung der Leistungen nach Absatz 1 ermächtigt ist.

Stellungnahme

Auch Krankenhäuser sollten zur Erbringung der erforderlichen Tests auf SARS-CoV-2 für ihre Patienten nach der Corona-Testverordnung ermächtigt werden, sofern nicht ein anderer Leistungsanspruch nach § 1 Absatz 2 besteht. Dies sollte sowohl für ambulant versorgte Patienten als auch für stationäre Patienten sowie für das Personal ermöglicht werden. Die derzeit hierfür erforderliche Beauftragung durch die Stellen des Öffentli-

chen Gesundheitsdienstes wird von diesen leider nur sehr selten ausgesprochen, weswegen Krankenhäuser bundesweit in überwiegendem Maße gerade nicht als Leistungserbringer die einzelnen Leistungen nach der Corona-Testverordnung erbringen können. Es ist daher erforderlich, auf eine individuelle Beauftragung zu verzichten und Krankenhäuser vielmehr regelhaft als „beauftragte Dritte“ im Sinne des § 6 Absatz 1 anzusehen.

Änderungsvorschlag

In § 6 Absatz 1 TestV wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

„Krankenhäuser gelten als beauftragte Dritte nach Satz 1 Nr. 2.“

Zu § 9 – Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung

Beabsichtigte Neuregelung

§ 9 regelt die Vergütung der Labordiagnostik.

Stellungnahme

Der Paragraph wurde schon mehrfach um bestimmte Testmethoden ergänzt. In der Begründung heißt es, dass die Regelung alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 umfasst und nicht lediglich den PCR-Test.

Es wäre hilfreich, einen übergeordneten Begriff zu finden, der alle Testmöglichkeiten auf das Coronavirus SARS-CoV-2 umfasst, um klarzustellen, dass für sämtliche Testmethoden auch eine Leistungsvergütung über die KV / Liquiditätsreserve Gesundheitsfonds vorgesehen wird.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu § 12 – Vergütung von weiteren Leistungen

Beabsichtigte Neuregelung

§ 12 regelt die Vergütung von weiteren Leistungen.

Stellungnahme

Mit Ausnahme der Krankenhäuser können derzeit alle sonstigen Leistungserbringer im Sinne der TestV Personalkosten für die Durchführung von PoC-Antigen-Tests

abrechnen: Pflegeheime, Eingliederungshilfe sowie Apotheken können 9 Euro abrechnen, die Vertragsärzte sogar 15 Euro. Gerade die Besuchertestungen stellen für die Krankenhäuser jedoch eine hohe Personalbelastung dar und verursachen Kosten, die derzeit nicht refinanziert werden. Es ist somit erforderlich, auch den Krankenhäusern eine Erstattung der Personalkosten zuteilwerden zu lassen.

Änderungsvorschlag

In § 12 Absatz 1 TestV wird folgender Satz neu angefügt:

„Gleiches gilt für die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 beauftragten Krankenhäuser.“

Deutscher Landkreistag · Postfach 11 02 52 · 10832 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611
Herrn André Sangs

Per Mail: 611@bmg.bund.de

Ulrich-von-Hassell-Haus
Lennéstraße 11
10785 Berlin

Tel.: 030 590097-332
Fax: 030 590097-430

E-Mail:
Miriam.Elsaesser@Landkreistag.de

AZ: V-520-01/3

Datum: 5.3.2021

Referentenwurf einer Neufassung der Coronavirus-Testverordnung

Sehr geehrter Herr Sangs,

vielen Dank für die Übersendung des Referentenentwurfs einer Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Aufgrund der sehr kurzen Fristsetzung war es uns nicht möglich, die Landkreise umfassend zu beteiligen. Wir bitten darum, trotz der Eilbedürftigkeit möglichst langfristig eingebunden zu werden, um die Erkenntnisse aus der Praxis auch entsprechend kommunizieren zu können. Wir behalten uns vor, auch nach Veröffentlichung der Verordnung weitere Hinweise vorzubringen.

Zu § 4a i.V.m. § 5 Abs. 2 und § 6 Abs. 1 – Bürgertestung

Es ist davon auszugehen, dass der Anspruch asymptomatischer Personen auf wöchentliche Testung mittels PoC-Antigen-Tests zu einem Anstieg der nachgefragten Testungen führen wird. § 6 Abs. 1 führt aus, welche Stellen für die Durchführung von Testungen vorgesehen sind. Die kommunalen Gesundheitsämter können aufgrund der teilweise sehr aufwändigen Kontaktpersonennachverfolgung die Testungen nicht selbst durchführen. Zudem sind die genannten kommunalen Testzentren zum aktuellen Zeitpunkt nicht in allen Ländern aktiv. Es wird also vermehrt auf die Beauftragung Dritter als weiterer Leistungserbringer zurückgegriffen werden müssen. Dies ist auch aufgrund einer dezentralen Zurverfügungstellung von Testmöglichkeiten für die Bevölkerung sinnvoll. Wir sehen dabei vermehrt Apotheken und andere dezentrale Versorgungsstrukturen als geeignet an, solange die Voraussetzungen für die Durchführung von Tests im Einzelnen vorliegen. Wenn insbesondere in sehr ländlich geprägten Gebieten keine anderen geeigneten Strukturen im ausreichenden Maße vorhanden sind, kann es auch sinnvoll sein, Testungen in einzelnen kreisangehörigen Gemeinden anzubieten. Gerade im kreisangehörigen Raum kann ein flächendeckendes Angebot nur zur Verfügung gestellt werden, wenn möglichst viele weitere Stellen mit der Durchführung von Test beauftragt werden können. Dabei kommt auch das System der niedergelassenen Tierärzte infrage.

Die Möglichkeit der Beauftragung von Rettungs- und Hilfsorganisationen sowie weiterer Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, ist deswegen dem Grunde nach der richtige Weg. Jedoch gilt es in diesem Kontext zu bedenken, dass Rettungs- und Hilfsorganisationen bereits verstärkt im Impfprozess eingebunden sind. Im Hinblick auf die Beauftragung von weiteren Anbietern und Einrichtungen ist es dringend angezeigt, die Anforderungen an diese weiter zu spezifizieren, beziehungsweise in der Verordnung Mindeststandards zu

definieren. Dies gilt vor allem, wenn die Beauftragung perspektivisch u.a. die Befugnis zur Ausstellung offiziell anzuerkennender Testbefunde bzw. – bestenfalls einheitlicher – Bescheinigungen oder sonstiger Nachweise über das Testergebnis beinhalten soll. Obwohl die Beauftragung nicht an bestimmte Formen gebunden und z.B. auch durch Allgemeinverfügung möglich wäre, erscheint überdies jedenfalls irgendeine Mindestform einer (einheitlichen/zentralen) Zertifizierung/Registrierung o.ä. geboten, um im Interesse der Rechtssicherheit Überwachung, Plausibilitätskontrollen und Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen sowie einem möglichen Missbrauch vorzubeugen. Hierdurch darf den Gesundheitsämtern aufgrund der starken Auslastung kein deutlicher Mehraufwand entstehen. Eine Beauftragung von Apotheken und Arztpraxen sollte zentral durch das jeweilige Land im Rahmen eines Testkonzepts erfolgen. Ggf. könnte auch der Bund unmittelbar eine Einbindung der Ärzte und Apotheker darstellen. In jedem Fall wird der Aufbau von entsprechend umfangreichen Teststrukturen einen längeren Vorlauf benötigen. Es ist nicht davon auszugehen, dass diese Strukturen zum Inkrafttreten der Verordnung flächendeckend bestehen werden.

Ergänzend könnte hier auf die Überlegung zurückgegriffen werden, Ärzte und Apotheker als Multiplikatoren einzusetzen, indem sie interessierte Laien unterweisen, die Schnelltests durchzuführen. Auf diesem Wege könnte es gelingen, durch entsprechend qualifizierte Personen die Testungen in Betrieben und Einrichtungen durchführen zu lassen und damit das Testgeschehen - losgelöst von staatlichen Verantwortlichkeiten - breit in die Fläche zu bringen. Insofern ist allerdings das komplexe System einer Beauftragung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst mit den entsprechenden Anforderungen in Frage zu stellen. Darüber hinaus ist auch hier der Zeitfaktor zu beachten. In diesem Zusammenhang stellt sich außerdem die Frage, ob auch geschulte Laien bei einem positiven POC-Test die vorläufige Quarantäne und die Durchführung eines PCR-Tests anordnen können.

Bei der Durchführung der Tests durch Dritte ist unbedingt auf einen geordnetes Meldeverfahren von positiven Testergebnissen an die Gesundheitsämter zu achten. Diese müssen durch ein positives PCR-Ergebnis bestätigt werden. Hier muss deutlich geregelt werden, wer welche Aufgaben übernimmt. Anfallende Kosten für entsprechend notwendige Infrastruktur können nicht von den Kommunen getragen, sondern müssen von Bund und/oder Ländern übernommen werden.

Konkret sind folgende Fragen zu klären:

- Welche Voraussetzungen müssen die Beauftragten erfüllen und von wem werden diese kontrolliert?
- Welche hygienischen Bedingungen müssen erfüllt sein, um Bürgertestungen durchzuführen?
- Wer kontrolliert die Sach- und fachgerechte Durchführung?
- Wer ist für die ärztliche Unterweisung der Abstrichentnahme und Durchführung des Testes zuständig? Legt der beauftragte Dritte dem Gesundheitsamt eine Bescheinigung über die Einweisung vor oder werden diese bei Kontrollen überprüft?
- Welcher Meldeweg besteht bei einem positiven PoC-Test? Diese müssen den Gesundheitsämtern gemeldet werden. Hier sind die Form und der Umfang der Meldung zu klären. Wer beauftragt danach die Durchführung einer PCR-Testung?

Zudem möchten wir anmerken, dass nicht nachvollzogen werden kann, wie oft der Einzelne eine kostenlose Testung in Anspruch nimmt. Die Zielmarke von wöchentlichen Tests ist also eine theoretische.

Zu § 6 Abs. 3

Nach der Regelung in § 6 Abs. 3 des Entwurfs wird die Menge an POC-Antigen-Test für Intensivpflege auf bis zu 30 festgesetzt. In der Praxis zeigt sich, dass auch dies für einige, wenn auch wenige Pflegedienste, nicht ausreichend ist. Es sollte daher eine Öffnungsklausel

formuliert werden, nach der auf Nachweis insbesondere in der Intensivpflege, auch mehr als 30 Test beschafft werden können.

Zu § 7 – Abrechnung der Leistungen

Den Kassenärztlichen Vereinigungen sollten Fristen zur Entgeltung der erbrachten Leistungen von beauftragten Dritten gesetzt werden. Durch eine verzögerte Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigungen besteht ansonsten die Gefahr, dass u.a. Hilfsorganisationen in Liquiditätsschwierigkeiten kommen.

Zu §12 Abs. 1 und Abs. 2 – Vergütung von weiteren Leistungen

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass ärztliche und zahnärztliche Leistungserbringer eine Vergütung in Höhe von 15 Euro je Testung erhalten sollen. Als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte, die keine ärztliche und zahnärztliche Leistungserbringer sind, erhalten hingegen 12 Euro (§12 Abs. 2). Im Hinblick auf die Akquise von weiteren Leistungserbringern (z.B. Apotheken) stellt die Ungleichbehandlung bei der Vergütung eine Hürde dar. Wir plädieren deswegen für eine einheitliche Vergütung für die Durchführung der Testungen.

Zu E.3 – Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Referentenentwurf legt dar, dass kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Verwaltung entsteht. Hiervon gehen wir nicht aus. Pro 10.000 Antigen-Schnell-Tests ist bei einer bekannten Test-Spezifität von 97 % mit durchschnittlich 300 falsch positiven Testergebnissen zu rechnen. Diese Personen müssen bis zum Vorliegen des Ergebnisses der PCR-Testung in Quarantäne. Für die Gesundheitsämter ergibt sich dadurch ein erhöhter Aufwand aufgrund der Anzahl der falschen Positivfälle. Auch die vermehrte korrekte Erkennung von Positivfällen, die aus epidemiologischer Sicht natürlich zu begrüßen ist, führt zu einem Mehraufwand für die Gesundheitsämter durch vermehrte Quarantäneanordnungen und Meldungen an das RKI sowie eine erhöhte Ermittlungstätigkeit der Kontaktpersonen. Zudem entsteht ein erheblicher Informationsbedarf gegenüber den Bürgern zu der Möglichkeit sich testen zu lassen, dem weiteren Prozedere, wenn ein Schnelltest positiv ausfällt etc. Dieser erwartete Mehraufwand muss entsprechend beziffert werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Elsaeßer

Stellungnahme

Deutsches Netzwerk Evidenz-
basierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)



Berlin, den 05.03.2021

Stellungnahme

zur Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Das EbM-Netzwerk begrüßt die Möglichkeit, den Verordnungsentwurf trotz der zeitlichen Dringlichkeit zu kommentieren.

Aus Sicht des EbM-Netzwerks ist es eine genuine Aufgabe aller Leistungserbringer, die diagnostische Tests anbieten und/oder durchführen, vor der Untersuchung die Bedeutung und die Konsequenzen positiver, negativer oder nicht aussagekräftiger Testergebnisse mit der zu untersuchenden Person zu besprechen und ihr informiertes Einverständnis einzuholen.

Unser Vorschlag lautet daher den in §§ 1,2,3,4 und 4a formulierten „Anspruch auf Testung“ um diesen Aspekt zur erweitern und zu formulieren „Anspruch auf Testung nach adäquater Information“.

Für den geschäftsführenden Vorstand

Dr. Dagmar Lühmann

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin,
Zentrum für Psychosoziale Medizin
Stellv. Vorsitzende des EbM-Netzwerks

Prof. Dr. Gabriele Meyer

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg,
Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und
Pflegerwissenschaften
Schriftführendes Vorstandsmitglied

E-Mail: kontakt@ebm-netzwerk.de

Das **EbM-Netzwerk** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).



Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung

Referentenentwurf zur Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung begrüßt die Ausweitung der Testungen, die Präzisierung der Teststrategie und die Einführung der Bürgertestung. Wir weisen darauf hin, dass für eine optimale Steuerung sowohl in der aktuellen wie auch bei zukünftigen Pandemien unbedingt weitere Daten bei den Testungen zu erheben sind, die im Verlauf auch versorgungswissenschaftlich analysiert werden können.

Bis jetzt dient die Dokumentation nur zum Nachweis der ordnungsgemäßen Leistungsabrechnung. Es müsste aus der Dokumentation auch hervorgehen, wer vom aus welchem Anlass getestet wird. Dazu sind mindestens auch die folgenden Daten von den Getesteten zu erheben: Altersgruppen, Geschlecht, Art eines evtl. Risikos, 5-stellige PLZ, Versicherungsstatus und Art der Leistungserbringer. Dies ermöglicht beispielsweise evidenzgeleitete Aussagen über Infektionsschwerpunkte und Risikogruppen mit erhöhter Infektionsgefahr.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Dr. Thomas Bierbaum (Geschäftsführer)

c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070



Deutsche Stiftung Patientenschutz
für Schwerstkranke, Pflegebedürftige und Sterbende

Patientenschutz Info-Dienst

Ausgabe 2/2021, 05. März 2021

Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Inhalt

1. Verordnungsentwurf.....	2
1.1. Anpassung der Verordnung an die Anzahl der Testungen.....	2
1.2. PoC-Antigentests für medizinisches und pflegerisches Personal täglich vor Dienstbeginn und PCR-Tests zweimal wöchentlich.....	3
1.3. Rechtsanspruch auf Testung für daheim lebende Pflegebedürftige und Hochbetagte sowie ihre Kontaktpersonen.....	4
2. Änderungsvorschläge.....	5

Impressum

Patientenschutz Info-Dienst wird verlegt von der Deutschen Stiftung Patientenschutz
Redaktion: Tobias Kiwitt, Dr. Hanno Siekmann, Annette Simon, Berit Leinwand, Elke Simon Vorstand: Eugen Brysch (V. i. S. d. P.)
Informationsbüro Berlin: Telefon 030 28444840, Telefax 030 28444841
info@stiftung-patientenschutz.de, www.stiftung-patientenschutz.de

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist eine Stiftung bürgerlichen Rechts. Sie ist vom Finanzamt Dortmund-Ost
mit Steuerbescheid vom 27.05.2020, 31759413835, als gemeinnützige und mildtätige Körperschaft anerkannt.

1. Verordnungsentwurf

1.1. Anpassung der Verordnung an die Anzahl der Testungen

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz begrüßt die in dem neuen § 4a und § 5 Abs. 2 der Verordnung angedachte Einführung eines Anspruchs auf Bürgertestung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Zudem ist es richtig, dass die Bestätigungsdiagnostik mittels eines PCR-Tests ebenfalls über die Verordnung abrechenbar werden soll.

Diese Einführung eines Rechtsanspruchs auf Testung für jeden Bürger¹ ist gut. Sie ist ein wichtiger Beitrag, um die Corona-Pandemie zu lokalisieren und in den Griff zu bekommen. Genügend Testkapazitäten sollen auch bereits zur Verfügung stehen. Laut Medienberichten² vom 04.03.2021 liegen nach Mitteilung des Bundesgesundheitsministeriums bereits 150 Millionen Schnelltests nach Herstellerangaben auf Halde und könnten direkt geliefert werden.

Die Einführung eines Rechtsanspruchs auf Testung pro Person nur einmal wöchentlich erachten die Patientenschützer jedoch nicht für ausreichend. Vor allem Personen, die Kontakte zu vulnerablen Personengruppen haben, müssen einen Rechtsanspruch auf tägliche Schnelltests sowie PCR-Tests zweimal pro Woche erhalten.

Es darf nicht vergessen werden, dass der derzeit noch weit verbreitete Virustyp nach Erwartungen von Virologen schon bald keine signifikante Rolle mehr spielen und durch deutlich aggressivere Mutanten abgelöst wird. Die britische Mutante B 1.1.7 breitet sich in der Bundesrepublik Deutschland immer weiter aus und wird sich nach Auffassung der Bundesregierung³ selbst und von Virologen und Wissenschaftlern schon in sehr absehbarer Zeit durchsetzen. Diese Mutante ist deutlich ansteckender als die bisherige Virusvariante. Es sind Fälle bekannt, nach denen sich bereits geimpfte Pflegeheimbewohner mit der britischen Mutante B 1.1.7 angesteckt haben.⁴

Häufigere Testungen sind zum Schutz der in Pflegeeinrichtungen bzw. Krankenhäusern und der daheim lebenden Pflegebedürftigen und Hochbetagten notwendig. Nach Auffassung der Patientenschützer muss zumindest ihnen und ihren Kontaktpersonen ein Rechtsanspruch auf tägliche Schnelltests eingeräumt werden.

¹ Hinweis: Sofern bei Personenbezeichnungen nur die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben jeweils auf Angehörige aller Geschlechter.

² vgl. etwa FAZ vom 04.03.2021, „150 Millionen Corona-Tests auf Halde“, <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/150-millionen-corona-schnelltests-jetzt-sind-die-laender-dran-17227209.html>

³ vgl. statt aller „Prognose des Kanzleramtschefs Braun: Die britische Mutante wird dominieren“, <https://www.n-tv.de/politik/Braun-Britische-Mutante-wird-dominieren-article22314340.html>

⁴ vgl. etwa „14 geimpfte Altenheimbewohner positiv auf Coronavariante getestet“, Ärzteblatt vom 08.02.2021, nachzulesen unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/120936/14-geimpfte-Altenheimbewohner-positiv-auf-Coronavariante-getestet>

1.2. PoC-Antigentests für medizinisches und pflegerisches Personal täglich vor Dienstbeginn und PCR-Tests zweimal wöchentlich

Dass Bewohner in Pflegeeinrichtungen bei generalisierender Betrachtung eines besonders effektiven Schutzes vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 bedürfen, steht außer Frage. Deshalb ist ein Anspruch auf Testung grundsätzlich sehr begrüßenswert. Jedoch darf der Verordnungsgeber es nicht versäumen, gerade dieser Schutzpflicht für die vulnerablen Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden.

Beschäftigten in medizinischen und pflegerischen Berufen sollte nicht nur einen Rechtsanspruch eingeräumt, sondern auch eine Rechtspflicht zur Testung stets vor Dienstantritt auferlegt werden. Ihre Arbeitgeber müssen dafür die Voraussetzungen schaffen und die Tests sowie Personal bereitstellen. Um eine Einhaltung dieser Pflichten zu gewährleisten, sollte eine Zuwiderhandlung als Ordnungswidrigkeit sanktioniert werden können. Arbeitgebern, die die notwendigen Vorrichtungen zum PoC-Antigentest nicht zur Verfügung stellen, sollten höhere Bußgelder drohen als Beschäftigten, die die Testpflicht nicht einhalten.

In Pflegeheimen und Krankenhäusern reicht ein Rechtsanspruch auf eine wöchentliche Testung nicht aus. Vom pflegenden und medizinischen Personal geht eine hohe Ansteckungsgefahr aus. Die Wahrscheinlichkeit einer Ansteckung bei den Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen ist jedenfalls nicht niedriger als in der Gesamtbevölkerung allgemein. Das Pflegepersonal hat aber täglichen Kontakt zu den vulnerablen Personengruppen. Diese sind vor Ansteckungen besonders zu schützen.

Es sind bereits Fälle in Pflegeheimen bekannt, in denen die britische Mutante trotz bereits erfolgter Corona-Impfung aufgetreten ist. Anders als noch in der ersten Pandemiewelle im Frühjahr 2020 besteht nun die Möglichkeit, Schnelltests flächendeckend einzusetzen. Deshalb darf die Chance auf keinen Fall vertan werden, sie auch besonders zum Schutze der vulnerablen Bevölkerungsgruppen einzusetzen.

Oberstes Ziel muss es zudem sein, gegen die Verbreitung weiterer Mutationen zu arbeiten. Infektionsherde müssen somit schnell erkannt und gestoppt werden. Dies kann unter anderem nur dann gelingen, wenn Infektionsherde schnell lokalisiert werden. Schnelltests sind hierzu ein probates Mittel.

Das pandemische Geschehen ist weiterhin auf hohem Niveau. Nach dem Situationsbericht des Robert-Koch-Instituts (RKI) vom 28. Februar 2021⁵ ist nach wie vor eine hohe Anzahl an Übertragungen in der Bevölkerung in Deutschland zu beobachten. Das RKI schätzt die Gefährdung für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland insgesamt als sehr hoch ein. Nach der aktuellen Risikobewertung des RKI (Stand 12.02.2021)⁶ ist die Dynamik der Verbreitung einiger neuer Varianten (VOC) von SARS-CoV-2 besorgniserregend.

Es ist noch unklar, wie sich deren Zirkulation auf die Situation in Deutschland auswirken wird. Aufgrund der vorliegenden Daten zu einer erhöhten Übertragbarkeit der VOC besteht

⁵ vgl. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Feb_2021/2021-02-28-de.pdf?__blob=publicationFile

⁶ vgl. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikobewertung.html

grundsätzlich die Möglichkeit einer Verschlimmerung der Lage. Ob und in welchem Maße die VOC die Wirksamkeit der verfügbaren Impfstoffe beeinträchtigen, ist derzeit noch nicht sicher abzuschätzen. Das individuelle Risiko, schwer zu erkranken, kann anhand epidemiologischer bzw. statistischer Daten nicht abgeleitet werden.

Es ist eine verhältnismäßige und erfolgversprechende Vorgehensweise, in Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern tägliche Testungen des medizinisch-pflegerischen Personals vorzunehmen. Denn hier sind das Infektionsrisiko und die zu befürchtenden gesundheitlichen Schäden besonders hoch. Darüber hinaus sollten zweimal wöchentlich PCR-Tests durchgeführt werden.

Gerade für alte, kranke und pflegebedürftige Menschen hat das Corona-Virus lebensgefährliche Auswirkungen. Dies darf auch in Anbetracht der mittlerweile hohen Impffzahlen in den Pflegeheimen nicht vergessen werden. Denn die Impfstoffe bieten keinen hundertprozentigen Schutz gegen schwerwiegende Erkrankungen. Ebenso hat die sehr besorgniserregende Situation von Mutationen eine Dynamik in Gang gesetzt, auf die der Ordnungsgeber zu reagieren hat.

Ein Verstoß gegen die Testpflicht bei pflegerischen und medizinischen Berufsgruppen sollte als Ordnungswidrigkeit behandelt werden.

1.3. Rechtsanspruch auf Testung für daheim lebende Pflegebedürftige und Hochbetagte sowie ihre Kontaktpersonen

Ferner wird gefordert, den Rechtsanspruch auf eine Testung (§ 5 Abs. 2) pro Bürger auszuweiten. Vor allem dürfen die Pflegebedürftigen und Hochbetagten, die von ihren Angehörigen daheim gepflegt werden, nicht vergessen werden. Es ist deshalb geboten, den Rechtsanspruch nach § 4a und § 5 Ab. 2 der Verordnung zumindest für die Pflegebedürftigen und Hochbetagten sowie ihre Angehörigen nach § 3 Nr. 3 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2⁷ auf mehr Testungen zu erweitern.

Erwägenswert könnte sein, den Rechtsanspruch sogar auf alle in § 3 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgeführten Personengruppen zu erweitern.

Mit einer Testung dieser Gruppen soll sichergestellt werden, dass Infektionen vor allem bei den Personen mit höchster Priorität und mit erhöhter Priorität nach § 2 und § 3 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2⁸ frühzeitig erkannt werden können. Damit ist es bei ihnen möglich, schweren Verläufen der Virusinfektion frühzeitig entgegenzuwirken.

⁷ veröffentlicht am 08.02.2021 im Bundesanzeiger, BAnz AT 08.02.2021 V1.

⁸ ebd.

2. Änderungsvorschläge

In die Verordnung sollte eine Regelung eingefügt werden, nach der medizinische und pflegerische Berufsgruppen vor jedem Dienstbeginn eine Rechtspflicht zur Durchführung eines PoC-Antigentests haben. Sie sollen ferner einen Anspruch auf zweimal wöchentliche PCR-Tests erhalten.

Eingefügt werden sollen weitere Absätze in § 1 (Absätze 4 bis 6). § 1 soll dann wie folgt lauten (hier vorgeschlagene Ergänzungen sind **fett** gedruckt):

§ 1 Anspruch **und Pflichten**

(1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

(2) Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Ein Anspruch nach § 4a besteht nur dann, wenn diese Personen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben.

(3) Ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die in Absatz 1 genannten Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Dies gilt insbesondere für Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung. Für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test sowie für eine variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b besteht ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2.

(4) Ausübende Berufsgruppen medizinischer und pflegerischer Tätigkeiten haben sich im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten täglich vor Dienstbeginn einer Testung auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 zu unterziehen. Sie haben zudem einen Rechtsanspruch auf einen PCR-Test zweimal wöchentlich. An Tagen, an denen



sie von ihrem Anspruch nach Satz 2 Gebrauch machen, entfällt die Pflicht nach Satz 1.

(5) Die Arbeitgeber haben die nach Absatz 4 notwendigen Testungen zur Verfügung zu stellen.

(6) Zuwiderhandlungen gegen die Testpflicht nach § 1 Absatz 4 dieser Verordnung können mit einem Bußgeld von bis zu zehntausend Euro geahndet werden. Für Zuwiderhandlungen nach § 1 Absatz 5 kann ein Bußgeld in Höhe von bis zu fünfzigtausend Euro festgesetzt werden.

Der Rechtsanspruch auf eine wöchentliche Testung nach § 5 Absatz 2 soll erweitert werden, so dass § 5 wie folgt lautet:

§ 5 Häufigkeit der Testungen

(1) Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und § 4a können für jeden Einzelfall bis zu einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von PoC-Antigen-Tests, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

(3) Personen nach § 2 und § 3 Nr. 1 bis 5, 8 und 9 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben einen Rechtsanspruch auf tägliche Testungen zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Für die bestätigende Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines Nukleinsäurenachweises nach einem positiven Antigen-Test sowie für eine variantenspezifische PCR-Test besteht ein Anspruch entsprechend § 4b.



DStGB

Deutscher Städte-
und Gemeindebund

Per E-Mail

**An
André Sangs
Referat 611 Gesundheitssicherheit,
Krisenmanagement national
Friedrichstraße 108
10117 Berlin**

Marienstraße 6
12207 Berlin

Telefon: 030-77307-0
Telefax: 030-77307-200

Internet: www.dstgb.de
E-Mail: dstgb@dstgb.de

Datum
5.3.2021

Aktenzeichen
I/4

Bearbeiter/Durchwahl/E-Mail
M.Elxnat/-211
marc.elxnat@dstgb.de

Verbändebeteiligung Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

Sehr geehrter Herr Sangs,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-Cov-2. Aufgrund der Kürze der Zeit war eine umfangreiche Beteiligung unserer Mitgliedsverbände und der kommunalen Ebene nicht möglich.

Zu Ihrem Verordnungsentwurf nehmen wir wie folgt Stellung:

Die Ausweitung der TestV mit einem Anspruch auf Bürgertesting begrüßen wir ausdrücklich.

Zunächst stellt sich uns die Frage welche Anforderungen sind an die geeigneten Dritten für die Abnahme der Schnelltests zu stellen sind. Hier braucht es Konkretisierung für die kommunale Ebene.

Auch bitten wir um Klarstellung, wie die Begrenzung auf die wöchentliche Anzahl sichergestellt werden, wenn man zwischen verschiedensten Anbietern der Tests gewählt werden kann.

Aus Sicht der Gesundheitsämter ist klarstellend zur Testverordnung zu regeln, wie mit einem positiven PoC-Test im Hinblick auf die Selbstisolation umgegangen wird. Geregelt werden muss auch, dass die Bestätigungsdiagnostik von positiven PoC-Tests

grundsätzlich durch Hausärzte durchgeführt wird, damit es – aufgrund der zu erwartenden steigenden positiven Fälle - zu keiner Überlastung der Gesundheitsämter kommt. Diese am besten in der TestV allgemein geregelte Pflicht muss solange bestehen, bis die Infektion durch negativen PCR-Test ausgeschlossen ist. Ansonsten hat man durch die Testung keine Sicherheit gewonnen.

Die gleiche Isolationspflicht muss dann ab Vorliegen des positiven PoC-Tests auch für die Kontaktpersonen 1 gelten (z.B. Kita-Gruppe, Schulklasse, Kollegium) bis das durch ein negatives PCR-Testergebnis aufgehoben wird, da sonst keine zusätzliche Sicherheit durch PoC-Test gewonnen wird.

Es muss sichergestellt werden, dass die Laborkapazitäten für die PCR-Tests insgesamt bzw. in den Regionen und die Kapazitäten bei den Gesundheitsbehörden nicht durch zahlreiche zusätzliche Überprüfungen von positiven PoC-Tests überlastet werden.

Klärungsbedürftig ist aus unserer Sicht, ob die Verordnung zum jetzigen Zeitpunkt die Übernahme aller Sach- und Betriebskosten (wie Schutzkleidung, Container, Sicherheitsdienst etc.) bei der Einrichtung von Testzentren durch die Kommunen umfasst. Die Begründung zu §13 TestV ist aus unserer Sicht nicht ganz klar.

Darüber hinaus muss aus unserer Sicht auch klargestellt werden, ob es Obergrenzen in der Anzahl für Testzentren in einer Kommune gibt. Sind zwei oder mehr Standorte in einer Kommune getrennt jeweils abrechnungsfähig.

Auch ist vollkommen unklar, wer die Tests für die Unternehmen zahlt. Wenn Bürgerinnen und Bürger (also auch Mitarbeiter von Unternehmen) sich kostenlos testen lassen können, warum sollten Unternehmen dann ein zusätzliches Testangebot bereitstellen. Das ist Ökonomisch nicht darstellbar und könnte für Unternehmen auch zu einem Problem werden.

Eine weitere Hürde ist auch die Abrechnung durch die Kassenärztliche Vereinigungen. Diese sollte monatlich – und nicht wie sonst üblich quartalsweise – möglich sein. Außerdem haben uns Apotheken darauf hingewiesen, dass eine Schnelltestung durch eine Arztpraxis nicht der Mehrwertsteuer unterliege (d.h. die avisierten 18 € fließen in voller Höhe an die Praxis), die Apotheken aber Steuer aufschlagen müssten und damit netto weniger in der Hand halten. Deshalb regen wir an, dass die Schnelltests inklusive Durchführung mehrwertsteuerbefreit sind.

Hinsichtlich der angekündigten Selbsttests stellen sich ebenfalls verschiedene Fragen. Inwiefern sind diese von der aktuellen Verordnung umfasst und wie wird eine Kostenfreiheit sichergestellt? Hinsichtlich der Umsetzung der MPK-Beschlüsse stellt sich auch die Frage, wie sichergestellt werden soll, dass es sich um ein persönliches Testergebnis handelt und wie der Nachweis z.B. für den Besuch eines Restaurants geführt werden kann?

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Marc Elxnat', written in a cursive style.

Marc Elxnat
Referatsleiter

Deutscher Städtetag | Gereonstraße 18-32 | 50670 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn André Sangs
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de
611@bmg.bund.de

05.03.2021

Entwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrter Herr Sangs, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Einbindung und die Gelegenheit für eine kurzfristige Stellungnahme. Zu dem Verordnungsentwurf positionieren wir uns wie folgt:

Grundsätzliches:

Der Deutsche Städtetag unterstützt die Linie von Bund und Ländern, dass die Öffnungsstrategie zwingend mit einer weiterentwickelten Teststrategie zu verbinden ist. Nur mit ausreichenden Tests kann das Infektionsgeschehen besser eingeschätzt werden und somit als eine Grundlage von Öffnungen dienen. Entscheidend dürfte sein, wie Testen und Öffnen miteinander verzahnt werden sollen. Das ist einer der wesentlichen Punkte einer Teststrategie. Dabei erwarten wir, dass die praktischen Fragen umgehend beantwortet werden. Es braucht dringend Klarheit vor Ort, u.a. wofür die Menschen einen bescheinigten negativen Schnelltest brauchen und wie alt er sein darf, was passiert, wenn ein Schnelltest positiv ist oder ob und wie die Testergebnisse von den Testzentren, Apotheken und Ärzten an die Gesundheitsämter gemeldet werden.

Abgewogen werden muss die Gefahr, dass es aufgrund vielfach falsch positiver Ergebnisse zu einer massiven Mehrarbeit der Gesundheitsämter kommen könnte. Gleichzeitig besteht die Gefahr, dass sich die

Kontakt

Lutz Decker
lutz.decker@staedtetag.de
Gereonstraße 18-32
50670 Köln

Telefon 0221 3771-305
Telefax 0221 3771-409

www.staedtetag.de

Aktenzeichen
53.06.14 D

Hauptgeschäftsstelle Berlin

Hausvogteiplatz 1
10117 Berlin
Telefon 030 37711-0

Hauptgeschäftsstelle Köln

Gereonstraße 18-32
50670 Köln
Telefon 0221 3771-0

Europabüro Brüssel

Avenue des Nerviens 9-31
1040 Bruxelles / Belgien
Telefon +32 2 74016-20

negativ getesteten Personen an die wirklich sinnvollen Regeln (medizinische Maske, Abstand, und frische Luft) zum großen Teil nicht mehr halten werden. Berücksichtigt werden muss auch, dass, zumindest kurzfristig, Inzidenzwerte mit den umfangreicheren Testungen in die Höhe gehen werden.

Insgesamt wird es jetzt praktisch besonders herausfordernd, über 80 Mio. Menschen in Deutschland wöchentlich einen PoC-Test anzubieten, zumal die Ergebnisse der PoC-Tests eine große Zahl von PCR-Untersuchungen nach sich ziehen werden. Es ist wichtig, dass auch diese Fragen der Ressourcen -auch hinsichtlich benötigten Fachpersonals- mitgedacht werden und berücksichtigt sind, wenn die Verordnung erlassen wird. Zudem sollte in der weiteren Kommunikation in die Bevölkerung die Erwartungshaltung zur Verfügbarkeit realistisch ausgestaltet sein, auch was die Erfordernisse der örtlichen Umsetzung anbelangt.

Weitere Hinweise:

- Die Finanzierung muss komplett sichergestellt sein. Dazu gehört auch die Übernahme aller Sach- und Betriebskosten (wie Schutzkleidung, Container, Sicherheitsdienst etc.). Vorhaltekosten müssen ebenfalls berücksichtigt werden, falls die Kommunen nicht genügend zu beauftragende Dritte finden können.
- Zu klären ist, ob die Vergabe an Dritte einen vergabe- bzw. wettbewerbsrechtlichen Vorgang darstellt. Hier sollten Bund und Land mit darauf hinwirken, potenzielle Verzögerungen zu vermeiden.
- Wir begrüßen und halten es für wichtig, dass die Kostenerstattung pauschal gezahlt wird. Andere Lösungen würden den Aufbau großer Testkapazitäten behindern. Dies auch mit Blick auf testende Apotheken, die wohl häufig Flächen hierfür anmieten müssen.
- Klärungsbedürftig wäre, ob es Obergrenzen in der Anzahl für Testzentren in einer Kommune gibt. Zudem erscheint fraglich, wer die Tests für die Unternehmen zahlt. Wenn Bürgerinnen und Bürger (also auch Mitarbeiter von Unternehmen) sich kostenlos testen lassen können, stellen sich Unternehmen voraussichtlich die Frage, warum sie dann ein zusätzliches Testangebot bereitstellen sollten.
- Die Abrechnung mit den kassenärztlichen Vereinigungen sollte zeitnah und am besten monatlich als quartalsweise erfolgen.
- Bei der Testung durch Apotheken sollten Fragen zur Umsatzsteuerpflichtigkeit zeitnah geklärt werden, um deren Bereitschaft zur Beteiligung nicht einzuschränken.

- Vulnerable Gruppen sollten besonders berücksichtigt werden.
- Die Abrechenbarkeit von PCR-Tests im Anschluss an positive Schnelltests ist zu begrüßen. Eine allgemeine Beauftragung als Leistungserbringer, beispielsweise in Form von Allgemeinverfügungen erscheint ebenfalls sinnvoll und kann zu Entlastungen beitragen.
- Funktionierende digitale Lösungen würden helfen, die mit der hohen Zahl an Schnelltests auch von privaten Anbietern einhergehende Herausforderungen zu bewältigen. Unterstützung von Bundesebene wäre hier notwendig. Benötigt werden u. a. generische Schnittstellen, um eine funktionierende Interoperabilität zu gewährleisten.
- Es fehlen Regelungen, für die nun in den nächsten Tagen in den Handel kommenden Eigentests und wie diese begleitet werden sollen. Sie bleiben hinsichtlich Ihrer Konsequenzen unberücksichtigt. Möglicherweise ist die Norm in der dies geregelt werden muss eine andere, jedenfalls aber muss der Umgang mit diesen, gerade bei positiven Ergebnissen, geklärt werden.
- Zur Umsetzungsrealität gehört die Frage des Umgangs mit einem positiven Testergebnis. Wer ein solches erfährt, auch wenn es „nur“ ein (gegenüber PCR-Tests weniger sensitiver und weniger spezifischer) PoC-Test (Schnelltest) ist, muss davon ausgehen, ansteckend zu sein und muss demzufolge andere Menschen schützen. Damit stellt sich die rechtliche und auch pragmatische Frage, wie diese Person die häusliche Isolierung (hier oft: „Absonderung“) aufsuchen kann, sofern das häusliche Umfeld nicht per Fuß oder individuellem Verkehrsmittel (Fahrrad, Auto, ...) und damit erheblich kontaktreduziert erreicht werden kann. Eine Taxifahrt würde die Fahrerin oder den Fahrer gefährden, eine Fahrt mit dem ÖPNV die anderen Mitfahrenden. Hier sollten sichere Regelungen geschaffen werden, z. B. Informationspflichten der positiv getesteten Personen sowie eine FFP2-Maskenpflicht und maximale Abstandspflicht. Ggf. stellt sich auch die Frage, ob ein Krankentransport mit einem Fahrzeug, das anschließend desinfiziert werden muss, in Betracht kommt.

In der Verordnung wird das Problem der Nachtestung positiver Ergebnisse mit einer PCR-Diagnostik insgesamt nicht ausreichend aufgegriffen. In einer Großstadt kann bei realistischen Wahrscheinlichkeiten die tägliche Anzahl positiver Ergebnisse leicht 4stellig werden und entsprechende PCR-Nachtestungen verursachen. Es steht zu befürchten, dass das durch das niedergelassenen Arztsystem nicht leistbar sein wird. Es wäre also sinnvoll, dies zu berücksichtigen. Z. B. könnte geprüft werden, die Schnellteststellen zu verpflichten, sofort vor Ort einen weiteren Abstrich für die PCR-Diagnostik vorzunehmen und das auch bei der Finanzierung zu berücksichtigen.

- Zu prüfen wären ggf. auch noch nicht vorgesehene Methoden wie PoC-PCR-Methoden.

Zu weiteren Einzelregelungen:

- Der in **§1** genannte limitierende Faktor „im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten“ erscheint sinnvoll. Die Verfügbarkeit, insbesondere von Schnelltests, könnte je nach Nachfrage der Bevölkerung früher oder später eingeschränkt sein.
- In **§ 6** sollten die Krankenhäuser auch ohne notwendige Beauftragung aufgenommen werden. Hier existieren bereits viele etablierte und gute Testzentren.
- **§ 6 Abs. 1 Ziffer 2** betrifft die zukünftig besonders relevanten, als „... weitere Leistungserbringer zu beauftragenden Dritten“ Satz 2 listet dazu „insbesondere“ diverse optionale Adressaten auf. In der Begründung (S. 27 oben) wird dazu ausgeführt, dass diese Konkretisierung der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen geboten sei um „für die Stellen des ÖGD die notwendige Rechtssicherheit hinsichtlich der Beauftragungsmöglichkeiten zu schaffen“. Zugleich wird ausgeführt, dass die Beauftragung „nicht an bestimmte Formen gebunden“ sei und „auch allgemein (z.B. per Allgemeinverfügung)“ erfolgen könne. Hier stellen sich aber Fragen zur Anwendung, weil ja auch ausgestellte Bescheinigungen zu Testbefunden die offizielle anerkannt sein müssen. Es stellt sich auch die Frage, ob diese Bescheinigungen einheitlich sind. Zu konkretisieren wäre auch, nach welchen überprüfbareren Kriterien, bei gleichzeitiger Formfreiheit, die Einrichtungen - eine „ordnungsgemäße Durchführung garantieren“ sollen. Möglicherweise missverständlich wäre eine für die aktuell zu diskutierenden „Bürgertestungen“ der Bezug auf § 6 Abs. 1 Satz 3 - d. h. eine vorgeschriebene Verwendung eines gemäß § 7 Abs. 7 Satz 1 festgelegten Vordrucks.

Wenn zukünftig die (negativen) Testergebnisse relevant sind, um Zugang zu bestimmten Einrichtungen bekommen zu können, wäre hier ein gewisser Qualitätsanspruch zu stellen. Hier ist voraussichtlich die Landesebene gefragt. Es ist bekannt, dass die größte Fehlerquote bei PoC-Testergebnissen in der falschen oder nicht korrekten Abstrichnahme zu sehen ist. Daher sind Qualitätsfestlegungen aus fachlicher Sicht unabdingbar.

- In **§ 6 (1) Ziffer 3**. Beschreibt weitergehend die weiteren Leistungserbringer, die beauftragt werden können. Unklarheiten bleiben derzeit noch bei den Umständen der Beauftragung, etwa wer kontrolliert ob eine ordnungsgemäße Durchführung der Tests garantiert ist und wie die Auswahl von Einrichtungen erfolgt. Außerdem müssten diese Leistungserbringer in der Lage sein, bei positiven Schnelltesten eine PCR-

Testung anzuschließen bzw. es muss jedenfalls für dieses Verfahren der PCR-Nachtestungen inklusive der Ressourcenfrage ein sach- und ressourcengerechtes gerechtes Verfahren gefunden werden.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Hahn'. The signature is written in a cursive style with a prominent 'S' and 'H'.

Stefan Hahn

Berlin, 04.03.2021

Stellungnahme von Frauenhauskoordinierung

zum Entwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 04.03.2021:

Frauenhauskoordinierung (FHK)¹ bedankt sich für die Möglichkeit zum Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (CoronaTestV) Stellung zu nehmen. In dieser Stellungnahme wird sich aus der Perspektive gewaltbetroffener Frauen auf den für FHK wesentlichen Kernpunkt beschränkt:

Aufnahme von Frauenhäusern in § 4 CoronaTestV

FHK begrüßt die Einführung der sog. Bürgerstestung in § 4a CoronaTestV. Darüber hinaus fordert FHK jedoch weiterhin die Aufnahme von Frauenhäusern in den Katalog der in § 4 CoronaTestV.

Frauenhäuser sind als Schutzunterkünfte, in denen Frauen und Kinder gemeinsam leben, besonders von den Auswirkungen der Corona-Pandemie betroffen. Durch die Vielzahl an Menschen, die unter einem Dach wohnen, sowie die oft beengten Verhältnisse ist das Infektionsrisiko für die Bewohner_innen und für Mitarbeitende dort besonders hoch. Gleichzeitig ist die Arbeit von Frauenhäusern – gerade in Pandemie-Zeiten – als absolut systemrelevant einzustufen, da Frauenhäuser für von Gewalt betroffene Frauen und Kinder oft die erste Anlaufstelle und Schutzeinrichtung sind. Wenn Frauenhäuser jedoch nicht arbeiten können, weil sie unter Quarantäne stehen und/ oder einzelne Mitarbeiter wegen Krankheit ausfallen, bleiben diese Frauen und ihre Kinder ohne Hilfe.

Darüber hinaus stellt es für Frauenhäuser oft eine besondere Herausforderung dar, Neuzugänge zu isolieren. Einerseits haben die wenigsten Frauenhäuser zusätzliche Quarantänewohnungen, sodass innerhalb der Schutzunterkunft Räume, die sonst für mehr Personen ausgelegt sind, als Quarantäneraum genutzt werden müssen. Außerdem sind die Frauen und Kinder, die in Frauenhäusern unterkommen, oft schwerst traumatisiert, sodass eine Isolation und eine digitale Beratung nur sehr schwer umzusetzen sind.

Dieses besonders hohe Infektionsrisiko und die besonderen Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Quarantänekonzepten machen es notwendig, dass Neuzugänge in Frauenhäusern über die neue Bürgertestung hinaus einen Anspruch auf Corona-Testung haben.

¹ Frauenhauskoordinierung e. V. (FHK) vereint unter ihrem Dach zahlreiche bundesweite Wohlfahrtsverbände (AWO Bundesverband e. V., Diakonie Deutschland – Evangelischer Bundesverband e.V., Paritätischer Gesamtverband e. V., Sozialdienst katholischer Frauen Gesamtverein e. V./Deutscher Caritasverband e. V.) sowie einzelne Träger von Frauenhäusern und Fachberatungsstellen. FHK koordiniert, vernetzt und unterstützt das Hilfe- und Unterstützungssystem, fördert die fachliche Zusammenarbeit und bündelt die Praxiserfahrungen, um sie in politische Entscheidungsprozesse sowie in fachpolitische Diskurse zu transportieren. Siehe auch: <http://www.frauenhauskoordinierung.de/>.



Daher schlagen wir folgende Änderung des § 4 CoronaTestV vor:

In Abs. 1 Nr. 1 wird geändert:

„in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 5 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen“

In Abs. 2 wird nach Nr. 4 geändert:

5. Frauenhäuser

6. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 und 12 des Infektionsschutzgesetzes,

7. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes

Diese Änderungen sollen dazu beitragen, das Hilfesystem für von Gewalt betroffene Frauen und ihre Kinder auch während der Corona-Pandemie aufrecht zu erhalten. Eine entsprechende Verpflichtung, ergibt sich nicht zuletzt auch aus den Art. 22 u. 23 der von Deutschland ratifizierten Istanbul-Konvention.

Fabienne Gretschel

Referentin Recht

Frauenhauskoordinierung e.V.

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: Prof. Dr. Holger F. Rabenau <Rabenau@em.uni-frankfurt.de>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 11:25
An: stn@awmf.org; 611 BMG; AWMF | Geschäftsstelle
Cc: 'Schulze Evelyn'; Zeichhardt, Heinz; MOVI, GfV-Heidelberg; Bartenschlager, Ralf; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG; Prof. Dr. Zeichhardt, Heinz
Betreff: Re: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
Anlagen: 20210304b Woll von 210304 TestV Vergleichsdokument_HZei.docx

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Kategorien: Fr. Lange-Bratanova

Sehr geehrte Damen und Herren,
zunächst herzlichen Dank für die Möglichkeit die wesentlichen Änderungen der Neufassung der "Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)" im Vergleich zur Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BANZAT 27.01.2021 V2) - durchsehen und kommentieren zu können.

Als Vorsitzende der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Gesellschaft für Virologie (GfV) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) möchten wir Ihnen die in der Anlage im Änderungsmodus eingefügten Anmerkungen, Kommentare und kleinen sprachlichen Änderungsvorschläge zukommen lassen.

Abgesehen von der prinzipiellen Zustimmung, sollte zur Vermeidung von Missverständnissen ggf. schon im §1 (1) klargestellt werden, dass neben den PoC-Antigen-Testen auch laborgestützte Antigen-Schnellteste und automatisierte Antigenteste gemeint sind, nicht jedoch Antigenteste, die es ab kommenden Samstag z.B. bei ALDI zu kaufen geben soll. Auf Seite 27 schreiben sie "*Die Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist nach § 24 Satz 2 IfSG grundsätzlich für jedermann eröffnet (unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). § 3 Absatz 4 und 4a MPAV sehen Ausnahmen vom Abgabeverbot solcher Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV).*^[z1]" - inwieweit sind durch die Eröffnung der Möglichkeit, dass Antigenteste nun auch in Supermärkten und Drogerien erhältlich sein werden, ggf. Anpassungen an die Formulierungen (*unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung*)^[z2] erforderlich?

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Holger F. Rabenau Prof. Dr. Heinz Zeichhardt
(Vorsitzende der Gemeinsamen Diagnostikkommission der GfV und DVV)

Prof. Dr. Holger F. Rabenau
Institut für Medizinische Virologie
Universitätsklinikum Frankfurt
Paul-Ehrlich-Str. 40, D - 60596 Frankfurt / GERMANY
Tel.: +49 (0)69 6301 5312; Fax : +49 (0)69 6301 83061
e-mail: rabenu@em.uni-frankfurt.de

Univ.-Prof. i.R. Dr. Heinz Zeichhardt
Charité-Universitätsmedizin Berlin

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt
IQVD GmbH
Institut für Qualitätssicherung in der Virusdiagnostik
Potsdamer Chaussee 80
14129 Berlin
Tel.: +49-(0)30-81054300
Fax: +49-(0)30-81054303
Email: Heinz.Zeichhardt@iqvd.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: AWMF | Geschäftsstelle <office@awmf.org>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:59

An: AWMF STN Verteiler <stn@awmf.org>

Betreff: WG: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ergänzend zur heute vormittag versandten Bitte zur Stellungnahme zur Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, leiten wir Ihnen mit dieser Mail das entsprechende Vergleichsdokument (1 Word-Dokument) weiter.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Sabine Lehmann

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 12:28

Betreff: AW: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie ein Dokument, aus dem die wesentlichen Änderungen der Neufassung der Coronavirus-Testverordnung im Vergleich zur Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnzAT 27.01.2021 V2) hervorgehen.

Mit freundlichen Grüßen

Elena Lange-Bratanova

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit Friedrichstr. 108

10117 Berlin

Tel.: 030 18441 3963

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Sangs, André -611 BMG

Gesendet: Donnerstag, 4. März 2021 01:46

An: 'politik@gkv-spitzenverband.de' <politik@gkv-spitzenverband.de>; 'kontakt@pkv.de' <kontakt@pkv.de>; 'sekretariat@akae.de'

<sekretariat@akae.de>; 'ute.teichert@bvoegd.de' <ute.teichert@bvoegd.de>; 'info@baek.de' <info@baek.de>; 'gerd.landsberg@dstgb.de'

<gerd.landsberg@dstgb.de>; 'dstgb@dstgb.de' <dstgb@dstgb.de>; 'helmut.dedy@staedtetag.de' <helmut.dedy@staedtetag.de>; 'post@staedtetag.de' <post@staedtetag.de>; 'info@landkreistag.de'

<info@landkreistag.de>; 'Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de'

<Hans-Guenter.Henneke@landkreistag.de>; 'office@awmf.org' <office@awmf.org>; 'info@kbv.de' <info@kbv.de>; 'info@paritaet.org' <info@paritaet.org>; 'diakonie@diakonie.de' <diakonie@diakonie.de>; 'Elisabeth.Fix@caritas.de'

<Elisabeth.Fix@caritas.de>; 'info@caritas.de' <info@caritas.de>; 'info@bag-wohlfahrt.de' <info@bag-wohlfahrt.de>; 'geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de'

<geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de>; 'info@bpi.de' <info@bpi.de>; 'abda@abda.de' <abda@abda.de>; 'dkgmail@dkgev.de' <dkgmail@dkgev.de>; 'info@stiftung-patientenschutz.de' <info@stiftung-patientenschutz.de>;

'info@hausaezrteverband.de' <info@hausaezrteverband.de>; 'empfangdrkgs@drk.de' <empfangdrkgs@drk.de>; 'info@g-ba.de' <info@g-ba.de>; 'bundesverband@marburgerbund.de' <bundesverband@marburgerbund.de>;

'kontakt@vdk.de' <kontakt@vdk.de>; 'gtp@paritaet.org' <gtp@paritaet.org>; 'info@awo.org' <info@awo.org>; 'politik@kbv.de' <politik@kbv.de>

Cc: Wald, Susanne -AL L BMG <Susanne.Wald@bmg.bund.de>; Holtherm Dr., Hans-Ulrich -AL 6 BMG <Hans-Ulrich.Holtherm@bmg.bund.de>; Rottmann-Großner, Heiko -61 BMG <Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de>; Kossebau, Sabine -RL L2 BMG <Sabine.Kossebau@bmg.bund.de>; 611 BMG <611@bmg.bund.de>; L2 BMG <L2@bmg.bund.de>; L7 BMG <L7@bmg.bund.de>; Lange-Bratanova, Elena -611 BMG <Elena.Lange-Bratanova@bmg.bund.de>; 223 BMG <223_@bmg.bund.de>

Betreff: EILT SEHR Abstimmung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer (Neufassung

der) Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 5. März 2021 17 Uhr per E-Mail ausschließlich an 611@bmg.bund.de zu senden. Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

André Sangs

Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 18441 4576

Fax: +49 (0) 30 18441 1232

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de



VERORDNUNG ZUM ANSPRUCH AUF TESTUNG IN BEZUG AUF EINEN DIREKTEN ER-REGERNACHWEIS DES CORONAVIRUS SARS-COV-2 (CORONAVIRUS-TESTVERORDNUNG – TESTV)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM ENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 4. MÄRZ 2021

5. MÄRZ 2021

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt grundsätzlich die in der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV zur Weiterentwicklung der Testverordnung) vorgesehenen umfassenden Testmöglichkeiten. Dieser Ansatz greift die grundsätzlichen Anliegen von Bürgerinnen und Bürgern und Politik zur Kontrolle der epidemiologischen Lage auf.

Die KBV weist aber nachdrücklich darauf hin, dass in den vertragsärztlichen Praxen und den Testzentren der Kassenärztlichen Vereinigungen keine ausreichenden Kapazitäten bestehen, um den in § 4a formulierten Anspruch auf Bürgertestung zu realisieren. Für ein entsprechendes Testangebot müssen daher gesonderte Versorgungsangebote durch den Staat geschaffen werden.

Ausdrücklich unterstützt wird, dass der Anspruch auf Testungen, die nicht im Rahmen der Krankenbehandlung erfolgen, mit diesem Entwurf weitestgehend vollständig als Anspruch nach der Testverordnung gewertet werden können.

In der Testverordnung sollte ein umfassender, zeitlich nicht beschränkter Anspruch auf eine behördliche angeordnete Testung zur Aufhebung der Absonderung ergänzt werden, da diese nicht Teil der Krankenbehandlung sind. Hierzu gehen regelmäßig Anfragen von Ärztinnen und Ärzten, Bürgerinnen und Bürgern und Öffentlichen Gesundheitsämtern ein (Formulierungshilfe siehe Anlage).

Aus Sicht der KBV ist zudem erforderlich, die Bewertungsanpassungen erst zum Monatswechsel vorzunehmen. Die Anpassung der Bewertung nach § 12 sollten so erst zum 1. April erfolgen. Anderenfalls entstehen für die Kassenärztlichen Vereinigungen erhebliche Schwierigkeiten bei der Durchführung des Abrechnungsverfahrens.

Zudem entspricht die Absenkung der Bewertung für den PoC-Antigen-Test auf 6 Euro nach den hier vorliegenden Schreiben nicht dem Marktpreis für Markenware. Die bisherige Bewertung in Höhe von 9 Euro sollte beibehalten werden. Bereits zu anderen Marktkonditionen eingekaufte PoC-Antigen-Schnelltests können nicht zu einem Preis von 6 Euro refinanziert werden. Eine Absenkung der 9 Euro sollte deswegen nicht vor dem 1. Mai in der Verordnung vorgesehen werden.

Ihre Ansprechpartner:

Stabsbereich Politik, Strategie und Kommunikation
Tel.: 030 4005-1036, politik@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Sindermann , Lutz - PG Koordinierung C19 BMG

Von: Krohn-Aicher, Lilian <Lilian.Krohn-Aicher@lebenshilfe.de>
Gesendet: Freitag, 5. März 2021 13:46
An: Poststelle BMG; 611 BMG
Cc: Axmann, Jenny; Welke, Antje
Betreff: Änderung der Coronavirus-Testverordnung Absenkung der Sachkostenpauschale für PoC-Antigen-Tests

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V. vertritt die Interessen von Menschen mit geistiger Behinderung und ihren Familien. Mit mehr als 120.000 Mitgliedern in nahezu 500 örtlichen Vereinigungen und 16 Landesverbänden setzen wir uns für gleichberechtigte Teilhabe und Inklusion ein. Zu unseren Mitgliedern gehören auch viele Dienste und Einrichtungen der Eingliederungshilfe, die die von ihnen betreuten und beschäftigten Personen sowie Besucher mit selbstbeschafften PoC-Antigen-Tests nach den Vorgaben der Coronavirus-Testverordnung testen.

Es besteht die Sorge, dass dies künftig nicht mehr möglich ist bzw. erschwert wird, denn in dem beigefügten Entwurf für eine Änderung der Coronavirus-Testverordnung ist vorgesehen, dass die Refinanzierung der Sachkosten von PoC-Antigen-Tests von 9 Euro auf 6 Euro abgesenkt werden soll (§ 11 TestV). Eine Umfrage in unserer Mitgliedschaft hat ergeben, dass es derzeit nicht bzw. nur sehr schwer möglich ist, die Tests zu einem Preis von 6 Euro zu beschaffen.

Der Preis der Tests ist zum einen von der bestellten Menge abhängig. So liegen die Kosten bei einer Menge von mindestens 1000 Stück bei ca. 6,50€ pro Test. Bei kleineren Chargen steigt der Preis. Zum anderen ist auch ein Wechsel zu einem ggf. günstigeren Anbieter für Dienste und Einrichtungen nicht ohne weiteres möglich, da dann das ganze Personal (zum Teil 100 Personen), das die Tests durchführt, wieder neu geschult werden muss. Die Schulung muss mit dem anzuwendenden Test erfolgen.

Hinzu kommt, dass die Suche nach dem günstigsten Anbieter durch die derzeit sehr unübersichtliche Marktlage erschwert wird. Einrichtungen bekommen teilweise bis zu 100 Angebots-E-Mails pro Woche.

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V. sieht die Absenkung der Sachkostenrefinanzierung daher sehr kritisch. Sie könnte dazu führen, dass etablierte Verfahren und Abläufe zur Testung in Diensten und Einrichtungen ausgesetzt oder nicht mehr fortgeführt werden können. Wir würden es daher begrüßen, wenn keine Absenkung bzw. nur eine Absenkung auf 7 Euro pro Test erfolgt. Mit diesem Betrag könnten die meisten Leistungserbringer ihre Kosten bei der derzeitigen Marktlage refinanzieren.

Mit freundlichen Grüßen

Lilian Krohn-Aicher
Referentin für Sozialrecht
Abteilung Konzepte und Recht
Referat Recht
Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V.
Hermann-Blankenstein-Straße 30, 10249 Berlin
Tel.: 0 30/20 64 11-1 57
E-Mail: Lilian.Krohn-Aicher@Lebenshilfe.de
www.lebenshilfe.de

Gegen Ausgrenzung und Diskriminierung



www.wir-fmv.org

#wfmv2021

Vereinssitz Marburg

Bundesvorsitzende:

Bundesgeschäftsführerin:

AG Marburg VR 972

Ulla Schmidt, MdB

Bundesministerin a.D.

Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust



Unsere Maßnahmen zur Eindämmung der Corona-Pandemie:

Die Bundesvereinigung Lebenshilfe unterstützt die aktuellen Maßnahmen zur Eindämmung der Corona-Pandemie und geht verantwortungsvoll mit der Gesundheit ihrer Mitarbeiter*innen um. Diese arbeiten derzeit – soweit wie möglich – mobil. Unsere Erreichbarkeit über Telefon und E-Mail ist sichergestellt.

Nutzen Sie bitte bevorzugt den Kontakt per E-Mail.

Bleiben Sie gesund und kommen Sie gut durch diese für uns alle schwierige Situation!

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 05.03.2021

**zum Referentenentwurf zur Neufassung der
Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf ei-
nen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-
CoV-2 (Coronavirus–Testverordnung – TestV)
(Fassung vom 04.03.2021, 00:42 Uhr)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme	5
§ 1 – Anspruch	5
§ 9 – Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung	6
§ 11 – Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests	8

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zur Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 soll insbesondere die Bestätigungsdiagnostik mittels eines PCR-Tests über diese Verordnung abrechenbar werden. Die im Entwurf gewählte ordnungspolitische Zuordnung ist sachgerecht und wird unterstützt. In diesem Zusammenhang begrüßt der GKV-Spitzenverband ausdrücklich die Angleichung der Vergütung an die durch die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene für den vertragsärztlichen Bereich festgelegte Bewertung für den Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2. Durch diese Angleichung werden Fehlanreize in der Versorgung beseitigt.

Die mit der erheblichen Ausweitung der Testungen im Rahmen der Coronavirus-Testverordnung einhergehenden Mehrausgaben sind gegenwärtig aufgrund einer Vielzahl unbekannter Parameter (Verlauf der Corona-Pandemie, Inanspruchnahme der Berechtigten, Verteilung der Testungen auf die unterschiedlichen Testtypen, Entwicklung der Testkapazitäten, Entwicklung des Impfgeschehens usw.) nicht seriös abzuschätzen. Hierauf weist der Ordnungsgeber in seiner Begründung zum Verordnungsentwurf zu Recht hin.

Bereits seit Inkrafttreten der Coronavirus-Testverordnung werden erhebliche Teile der Kosten der Testungen sowohl für gesetzlich als auch für nicht gesetzlich versicherte Personen zulasten des Gesundheitsfonds abgerechnet. Ausweislich der aktuellen Veröffentlichung des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) hat das Amt bis heute jahresübergreifend rd. 564 Mio. Euro zulasten des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen für Corona-Tests bei asymptomatischen Personen gezahlt (Stand: 15.02.2021). Hiervon entfallen auf das Jahr 2021 Zahlungen in Höhe von 278 Mio. Euro. Diese Beträge werden vom Bund nicht refinanziert.

Während der Bund dem Gesundheitsfonds im Jahr 2020 als Ausgleichsmaßnahme für die pandemiebedingten Beitragsmindereinnahmen (geschätzt rd. 3 Mrd. Euro) sowie für die pandemiebedingten Mehrausgaben (laut BAS rd. 2,2 Mrd. Euro) zur Verbesserung der Liquiditätssituation einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 3,5 Mrd. Euro gezahlt hatte, fehlt für das laufende Jahr eine entsprechende Ausgleichsmaßnahme zu Gunsten des Fonds (Anmerkung: Der für das Jahr 2021 zu gewährende ergänzende Bundeszuschuss nach § 221a SGB V dient der Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes und damit der Aufbringung der Zuweisungen nach § 266 SGB V).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 05.03.2021
zum Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten
Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)
Seite 4 von 8

Es ist daher dringend geboten, die Entwicklung der gesamten versicherungsfremden Zahlungsverpflichtungen des BAS zulasten des Gesundheitsfonds sowie die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds im Blick zu halten. Hinsichtlich der aufwachsenden Belastungen der GKV für asymptomatische Corona-Tests ist deshalb eine Erstattung durch den Bund entsprechend der Regelung in § 15 TestV oder aber ein pauschaler Ausgleich aus dem Bundeshaushalt vorzusehen.

II. Stellungnahme

§ 1 – Anspruch

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 1 Absatz 3 wird klargestellt, dass für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven PoC-Antigen-Test ein Anspruch nach dieser Verordnung besteht.

B) Stellungnahme

Die ordnungspolitische Zuordnung ist sachgerecht und wird unterstützt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

§ 9 – Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 9 wird die Vergütung für Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis im Rahmen der Leistungserbringung gemäß der Coronavirus-Testverordnung festgelegt. Diese beträgt je PCR-Testung ab dem 01. Mai 2021 43,56 Euro für den Nukleinsäurenachweis (PCR einschließlich PoC-PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten. Im Falle von mehreren PCR-Testungen pro Einzelfall beträgt die Vergütung im Rahmen der TestV ab dem 01. Mai 2021 82,96 Euro.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich die Angleichung der Vergütung an die durch die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene für den vertragsärztlichen Bereich festgelegte Bewertung für den Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2. Durch diese Angleichung werden Fehlanreize in der Versorgung beseitigt. Um dauerhaft eine gleiche Bewertung für gleiche Leistungen zu gewährleisten, sollte die Vergütung gemäß der TestV der in der vertragsärztlichen Versorgung geltenden Vergütung entsprechen.

Um auch für die PoC-PCR-Tests die Qualität der Laborleistungen entsprechend den für die humanmedizinischen Labore geltenden Vorgaben sicherzustellen, bedarf es der entsprechenden Anwendung der Vorgaben nach § 9 der Medizinproduktebetreiber-Verordnung für die durchführenden Leistungserbringer. Danach ist für humanmedizinische Labore die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung und zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der erzielten Ergebnisse verpflichtend vorgeschrieben. Das Bestehen einer ordnungsgemäßen Qualitätssicherung im Labor wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen beachtet wird.

Hinsichtlich einer Mehrfachtestung geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass weitere Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft werden können und schlägt daher eine regelmäßige Überprüfung der Sachgerechtigkeit der Vergütung von 82,96 Euro vor.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 05.03.2021
zum Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten
Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)
Seite 7 von 8

C) Änderungsvorschlag

keiner

§ 11 – Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vergütung von Sachkosten für selbstbeschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung der Sachkosten je Test wird auf sechs Euro festgelegt.

B) Stellungnahme

Die Anpassung des Höchstbetrags der Vergütung der Sachkosten je PoC-Antigen-Test auf sechs Euro ist grundsätzlich sachgerecht. Zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Beschaffung und zur Vermeidung von Fehlanreizen sollte die Festlegung des Höchstbetrags in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

C) Änderungsvorschlag

keiner

DGBMT-Stellungnahme

zum Referentenentwurf der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der Fassung vom 05.03.2021 17:00 Uhr

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist die zuständige Fachgesellschaft für die Biomedizinische Technik und arbeitet unabhängig, übergreifend und interdisziplinär. Sie fördert die Zusammenarbeit von Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Ärzten in Forschung, Entwicklung, Anwendung und Lehre. Die DGBMT ist eine Fachgesellschaft des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

Die DGBMT begrüßt die neue Fassung der Coronavirus-Testverordnung – TestV.

Konkrete Anmerkungen und Rückmeldungen haben wir zu den folgenden Punkten des Textes der Verordnung:

1. Erweitern des Umfangs der zugelassenen Tests nach §1 (1) auf Tests, die die grundlegenden Bedingungen an die PoC Testzuverlässigkeit (Sensitivität, Spezifität, Schnelligkeit, einfache Handhabbarkeit) erfüllen, darunter explizit PoC und Heim/Selbsttests auf Basis von Nukleinsäureamplifikation.
2. § 1 Abs. 1 S. 2: „die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik“. Die Diagnostik sollte im Einklang mit den Empfehlungen der WHO stehen bzw. fortlaufend auf den Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis zu bringen sein.
3. § 1 I 3: „in Abstimmung mit“. Dies ist zu unbestimmt; ‚im Benehmen mit‘ = RKI ist anzuhören und zu berücksichtigen; ‚im Einvernehmen mit‘ = von Meinung RKI darf nur abgewichen werden, wenn es zwingende Gründe gibt. Die rechtliche Qualität der „Abstimmung“ wäre also genauer anzugeben.
4. § 2 II Nr. 4 „relativ beengte Raumsituation“ ist zu unbestimmt, das Beispiel „Gruppenveranstaltungen“ trägt nicht, da eine solche auch im Außenbereich, also gar nicht in einem „Raum“ stattfinden könnte oder der Raum „relativ groß“ ist, somit könnte aus der Kombination „relativ beengte Raumsituation“ in Verbindung mit dem Beispiel (a) entweder geschlossen werden, dass letztlich jeder gleichzeitige Aufenthalt mit mehreren Menschen in einem Innenraum beliebiger Art und Güte einen Menschen zu

einer „Kontaktperson“ machen würde oder aber dass (b) die Regelung mangels hinreichender Bestimmtheit unwirksam sei.

5. In §4 (1) sollten ebenfalls Heim/Selbsttests auf Basis von Nukleinsäureamplifikation berücksichtigt werden, bzw. die Einschränkung auf Tests erfolgen, die die Mindestkriterien des PEI erfüllen.
6. Generell gilt für §4(1), dass PoC oder Heim/Selbsttests, die einen eindeutigen Nachweis des Nichtvorhandenseins leisten können bevorzugt eingesetzt werden sollten, um Infektionen in diesen Einrichtungen auszuschließen.
7. Auch in §4a sollte unter Berücksichtigung der Testzuverlässigkeit und der Nutzbarkeit des Tests am PoC oder als Heim/Selbsttest die aufgeführten PoC-Antigen-Tests um PoC-Tests auf Basis von Nukleinsäureamplifikation ergänzt werden.
8. §4b müsste in Folge angepasst werden.
9. In §4b wird ein Nukleinsäurenachweis als Folge eines positiven Antigentests beschrieben. Dies ist aufgrund der Leistungsdaten der Antigentests nicht nachvollziehbar. Die Prävalenz falsch positiver Antigentests bei symptomatischen Personen ist vergleichsweise niedrig, daher ist eine Nachtestung auf Kosten des Steuerzahlers nicht erforderlich. Vielmehr wäre eine Nachtestung eines negativen Antigentests bei symptomatischen Personen sinnvoller um eine Infektion sicher auszuschließen.
10. Zu §5 siehe Ausführungen unter 7. dieser Liste, ebenso an allen anderen Stellen des Textes, an denen ausschließlich auf PoC-Antigen-Tests Bezug genommen wird.

Konkrete Anmerkungen und Rückmeldungen haben wir zu den folgenden Punkten der Begründung:

1. B.VI.2 Nachhaltigkeitsaspekte: „... Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt ...“ – wie die Aussicht auf kostenlose Tests angesichts von Kontaktbeschränkungen und ihrer Nachverfolgung einen Beitrag zur Lebensqualität und zum sozialen Zusammenhalt leisten sollen, ist nicht denkgesetzlich zu erschließen.
2. B.VII: Außerkrafttreten spätestens zum 31. März 2021.
3. Zu § 2 – zu Abs. 2 Nr. 3: „Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass eine Übertragung der Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durch

Aerosole eine wichtige Rolle spielt. Daher erscheint es geboten, auch Personen, die sich in einer Situation befunden haben, in der eine solche Übertragung wahrscheinlich erscheint, ...“

Wie aktuell sind diese Erkenntnisse? Was bedeutet „wichtige Rolle“? „Übertragung wahrscheinlich“. Wahrscheinlich ist alles zwischen 0 und 1, das ist also nicht hinreichend spezifiziert.

4. Zu § 2 – zu Abs. 2 Nr. 4: Hier gilt das bereits oben zu § 2 II Nr. 4 Gesagte
5. In der Begründung wird ausdrücklich der Zugang zu PoC-Antigen-Tests erwähnt (letzter Satz Begründung A I), dann in der Begründung B II, erster Satz, auf PoC-Tests ausgeweitet. Im Verordnungstext sind dann ausschließlich PoC-Antigentests erwähnt.

Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGBMT)
Geschäftsstelle
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
+49 69 6308348 – Email: dgbmt@vde.com

Stellungnahme des Sozialverbands VdK Deutschland e. V.

zum Entwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in
Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus
SARS-CoV-2

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Sozialverband VdK Deutschland e. V.
Abteilung Sozialpolitik
Linienstraße 131
10115 Berlin

Telefon: 030 9210580-300
Telefax: 030 9210580-310
E-Mail: sozialpolitik@vdk.de

Berlin, 04.03.2021

Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. (VdK) ist als Dachverband von 13 Landesverbänden mit über zwei Millionen Mitgliedern der größte Sozialverband in Deutschland. Die Sozialrechtsberatung und das Ehrenamt zeichnen den seit über 70 Jahren bestehenden Verband aus.

Zudem vertritt der VdK die sozialpolitischen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere der Rentnerinnen und Rentner, Menschen mit Behinderung und chronischen Erkrankungen sowie Pflegebedürftigen und deren Angehörigen.

Der gemeinnützige Verein finanziert sich allein durch Mitgliedsbeiträge und ist parteipolitisch und konfessionell neutral.

1. Zu den Zielen des Entwurfs und den Maßnahmen der Umsetzung

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) plant eine Ausweitung der kostenfreien Schnelltests auf das Coronavirus für alle Bürgerinnen und Bürger unabhängig vom Versicherungsstatus.

Jeder Bürger soll einen Anspruch auf einen kostenfreien Schnelltest pro Woche in einem Testzentrum, einer Apotheke oder Arztpraxis erhalten. Diese sogenannte Bürgertestung tritt neben die schon bestehenden Testmöglichkeiten für Kontaktpersonen Infizierter, Personal oder Besucher von Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern und mehr. Ein Anspruch auf Selbsttests ist noch nicht enthalten.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK begrüßt die Ausweitung der Schnelltests – aber die Anzahl der Tests reicht bei weitem nicht aus. Es ist wichtig, dass die Testmöglichkeiten zur Eindämmung der Pandemie erweitert werden. Es ist auch zu begrüßen, dass die Bürgertestung neben die weiteren Ansprüche auf Schnelltests tritt. Gerade für Personal und Besucher von Krankenhäusern, Pflegeheimen und vergleichbaren Einrichtungen sind die bisherigen Tests wichtig, um alle Menschen dort zu schützen.

Aber ein Bürgertest pro Woche und Bürger ist viel zu wenig. Der Corona-Gipfel von Bundesregierung und Ministerpräsidenten am 3. März 2021 hat eine teilweise Öffnung von Restaurants, Kinos oder körpernahen Dienstleistungen abhängig von aktuellen Schnell- oder Selbsttests beschlossen. Schon länger verlangen Bundesländer wie Mecklenburg-Vorpommern bei Einreise aus einem Risiko-Landkreis eine Quarantäne, die mit einem aktuellen negativen und dokumentierten Test verkürzt werden kann.

Deutschland steuert hier auf eine Zwei-Klassen-Gesellschaft zu. Wenn für verschiedene Anlässe des normalen Lebens ein aktueller negativer Test verlangt wird, reicht ein kostenfreier Test pro Bürger und Woche bei weitem nicht aus.

Der Schnelltest in einem Testzentrum kostet um die 45 Euro. Bei einer vierköpfigen Familie sind dies für einen Anlass 180 Euro. In den Discountern kommen jetzt zwar Selbsttests mit Kosten von rund fünf Euro pro Test in den Verkauf, aber die Dokumentation und die Geltung für die Öffnung von Geschäften und Restaurants sind nicht sicher. Zudem sind auch das Kosten, die über den Monat gerechnet eine finanzielle Belastung darstellen.

Menschen mit hohem Einkommen können sich also je nach Anlass weitere Tests leisten, während Menschen mit kleinen Einkommen oder vielen Kindern dies nicht können. Die einen können die Großeltern in einem anderen Bundesland besuchen, ins Kino oder in ein Restaurant gehen, die anderen nicht. Menschen mit kleinen Einkommen müssen sich entscheiden: Kino **oder** Großeltern-Besuch.

Dieser gesamtgesellschaftliche Effekt ist auf jeden Fall zu vermeiden. Der VdK fordert deutlich mehr kostenfreie Tests für alle Bürgerinnen und Bürger für eine breite Teilnahme am öffentlichen Leben.

Hier ist es begrüßenswert, dass an Schulen ein kostenfreier Test für Lehrer und Schüler angeboten werden soll. Auf der anderen Seite vermisst der VdK eine ausdrückliche Testpflicht am Arbeitsplatz. Dies hätte zum Arbeitsschutz durch weniger Infektionsgefahr am Arbeitsplatz beigetragen. Die Arbeitgeber würden von einer geringeren Zahl von anerkannten Berufskrankheiten/Arbeitsunfällen durch Coronavirus-Infektionen profitieren. Die Beschäftigten hätten eine Möglichkeit mehr für einen aktuellen Test.

Die angekündigten Selbsttests als Teil der Teststrategie der Bundesregierung begrüßt der VdK dem Grunde nach als möglichen Baustein zur Pandemie-Bekämpfung. Der VdK gibt aber schon jetzt zu bedenken:

Neben der Forderung nach ausreichend kostenfreien Tests müssen diese gut angeleitet werden und auch eine für alle verständliche Aufklärung beinhalten. Alle Menschen müssen verstehen, dass es sich nur um eine Momentaufnahme handelt.

Bei den Folgerungen aus einem positiven Test mahnt der VdK eine klare Regelung für eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung bis zur Bestätigung durch einen Labortest an. Ebenso sind Quarantäne- und Meldepflichten zu regeln.

Weiterhin muss es einheitliche Regelungen der Bundesländer bei verlangten Tests geben, soweit sie noch Labortests vorschreiben – zum Beispiel für die Einreise aus Landkreisen mit hohen Inzidenzwerten. Dies muss vereinheitlicht werden, in dem ein kostenfreier Schnell- oder Selbsttest ausreicht. Dies hat das BMG nicht in der Hand, der VdK empfiehlt hier eine Abstimmung mit den Gesundheitsministerien der Bundesländer.

Bearbeitet von: Tobias Wöhner (Tel.: 3296)

Termin: 7.4.2021

Schreiben an

Herrn Minister**Über:**

Herrn Abteilungsleiter 6/ Leiter Krisenstab
Herrn Staatssekretär
Frau Abteilungsleiterin L

Nachrichtlich:

Frau PSt'in Weiss
Herrn PSt Dr. Gebhart
L 1
und (bitte ankreuzen)
 L 7 / L 8 / Z 25
 (bitte eintragen: z. B. Beauftragte, weitere Referate)

Abteilung 2 und das Referat 614 haben mitgezeichnet.

Betreff: Einheitliche Vorgaben zu den Kriterien der Beauftragung nach der Coronavirus-Testverordnung (TestV) und Möglichkeit der Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) für nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 TestV private beauftragte Dritte

Bezug: Schreiben des Herrn Manfred Lucha, Minister für Soziales und Integration des Landes Baden-Württemberg und MdL, vom 08. März 2021.

Anlage: -1-

I. Votum

Kenntnisnahme der Bewertung der Vorschläge.

II. Sachverhalt

Mit Schreiben vom 08. März 2021 wandte sich Herr Manfred Lucha, Minister für Soziales und Integration in Baden-Württemberg und MdL, mit zwei Anliegen an Sie, die im Zusammenhang stehen mit der Erweiterung des Kreises der möglichen Leistungserbringer von Antigen-Schnelltest durch die Änderung des § 6 Absatz 1 der TestV. Konkret geht es um eine möglich Beauftragung von privaten Dritten nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 TestV, wie z.B. Drogerieketten. Aus Sicht von Herrn MdL Lucha sollten die Kriterien, welche eine ordnungsgemäße Durchführung einer Schulung gemäß § 12 Absatz 4 TestV garantieren, bundesweit einheitlich seitens des Bundes definiert werden.

In diesem Zusammenhang bittet Herr Lucha darum, die Vorgaben, die neben einer Schulung zu stellen sind, vom Bund länderübergreifend einheitlich zu regeln, damit gerade überregional agierende private Leistungserbringer sich nicht unterschiedlichen und wenig praktikablen Anforderungen ausgesetzt sehen.

Darüber hinaus stellt Herr Lucha die Frage, ob die Abrechnung der Antigen-Schnelltests über die KVen auch für private Anbieter geöffnet werden kann.

III. Bewertung

Nach § 7 Absatz 1 TestV rechnen die berechtigten Leistungserbringer die von ihnen erbrachten Leistungen und die Sachkosten mit den KVen ab. Zu den berechtigten Leistungserbringern gehören der Öffentliche Gesundheitsdienst, Testzentren und niedergelassene Ärzte sowie die vom Öffentlichen Gesundheitsdienst beauftragten Dritten. Als sogenannte „Dritte“ können Ärzte, Zahnärzte ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinischen Labore und Apotheken und seit dem 8. März 2021 auch Rettungs- und Hilfsorganisationen sowie weitere Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, beauftragt werden. Der Nachweis der nötigen Zuverlässigkeit und Sachkenntnis kann insbesondere durch die Teilnahme an einer Schulung gem. § 12 Absatz 4 TestV erbracht werden. Weitere Kriterien nennt die TestV nicht.

Gem. TestV sind die Schulungen durch Ärztinnen oder Ärzte durchzuführen. Diese können die Schulungen selbst durchführen oder die Aufgabe an qualifizierte PraxismitarbeiterInnen delegieren. Bei einer Delegation sollte der Arzt die Schulung per Video begleiten. Die KBV stellt auf ihren Internetseiten hierzu umfangreiche Materialien bereit: Neben Informationen zu den Schulungen steht ein Video zur Anwendung des Tests zur Verfügung (richtiger Ort, Einhaltung von Hygienevorschriften, korrekte Handhabung der Test-Kits). Ärzte können das Video bei den Schulungen einsetzen. Weitere Hinweise zur Lagerung der Antigen-PoC-Tests, deren sachgemäßer Auswertung, des grundsätzlichen Testablaufs sowie der Nachbereitung werden ebenfalls bereit gestellt. VertragsärztInnen können solche Schulungen zur Anwendung von PoC-Antigen-Tests einmal alle zwei Monate durchführen. Pro Schulung werden 70 Euro gezahlt, die Abrechnung erfolgt nach TestV über die KVen. Darüber hinaus können die Schulungen auch durch den ÖGD erfolgen.

Unstreitig ist, dass es für überregional agierende Anbieter von Corona-Schnelltests als beauftragte Dritte iSd § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 TestV von Vorteil sein kann, wenn die Kriterien für die Beurteilung der Frage, ob eine ordnungsgemäße Durchführung einer Schulung gem. § 6 Absatz 1 Satz 2 TestV garantiert ist, zwischen den verschiedenen Bundesländern und Kommunen nicht zu stark variieren. Insoweit ist ein bundesweit geltender Mindeststandard sinnvoll. Die Anforderungen an die Schulungsinhalte sind nicht komplex, da die PoC-Antigen-Testung ein vergleichsweise einfach durchzuführendes Verfahren ist. Es ist davon auszugehen, dass die gem. TestV Schulenden die o.g. Angebote der KBV kennen und nutzen. Vor dem Hintergrund, dass Testmöglichkeiten insbesondere durch beauftragte Dritte bereits umfassend und flächendeckend verfügbar sind (v.a. Testzentren, Apotheken) und das Schulungsverfahren etabliert ist, stellt sich die Frage, inwieweit weitere Test-Anbieter auf den Markt drängen und ob diese über die Angebote der KBV hinaus Bedarf an einheitlichen Vorgaben für Schulungen sehen.

Im zweiwöchentlichen Austausch des BMG mit den Testkoordinatoren der Länder wurde die Frage von einheitlichen Anforderungen an Schulungen bisher nicht adressiert. In der kommenden Schalte am 23. April 2021 wird das zuständige Referat 614 das Thema aufnehmen und ggf. erforderliche nächste Schritte mit den Beteiligten erörtern.

Alle Anbieter, die Testleistungen nach der TestV erbringen, rechnen nach den Vorgaben der TestV über die KVen ab. Bezüglich der zweiten Frage sind daher keine Rechtsänderungen erforderlich.

gez. Sings iV



1. Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

per E-Mail

Dr. Lars Nickel

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18441-1100

FAX +49 (0)30 18441-1742

E-MAIL Lars.Nickel@bmg.bund.de

Bonn, 13. April 2021

Schreiben von MdB Hilde Mattheis vom 31.03.2021 zum Thema "Bestellung der von BfArM gelisteten Antigen-Schnelltests"

Anlage: 1

Frau Abgeordnete Mattheis hat sich in einer E-Mail an Herrn Minister gewandt und um Stellungnahme gebeten, wie Kommunen und Landkreise mit bestellten Antigen-Tests für den professionellen Gebrauch umgehen sollen, die nach einer negativen PEI-Evaluierung von der BfArM-Liste gestrichen wurden.

Nach einer Einschätzung der Kassenärztlichen Vereinigung ist eine Erstattung möglich, solange der Test am Tag der Bestellung auf der BfArM-Liste gelistet war. In diesem Zusammenhang hatte das BfArM in Aussicht gestellt, eine Liste zu veröffentlichen, aus der hervorgeht, bis wann ein Test auf der BfArM-Liste gelistet wurde. Ich bitte um Stellungnahme zum Sachstand und um Mitteilung, welche Hilfestellungen den konkret betroffenen Kommunen und Landkreisen kurzfristig angeboten werden können.

Einen Bericht zum Thema erbitte ich bis zum **15. April 2021**, auch an das Referatspostfach 123@bmg.bund.de.

Im Auftrag

gez. Dr. Nickel

1. Alin L. u.
2. Min. u.

3.

zwV	Antw.	Stn	AE für Min.Nr.:
Ministerbüro im BMG			
016320			
Eingang: 31. März 2021			
FST	PT	Reg.zdA	
Verfügung	1		
nationale Datumsgrenze West			Kopie für:

ationale Datumsgrenze West

16.6.21

→ 123

1. 1-4

Al
3/21

Betreff:

WG: Bestellung der vom BfArM gelisteten Antigen-Schnelltests

Betreff: WG: Bestellung der vom BfArM gelisteten Antigen-Schnelltests

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Mattheis Hilde <hilde.mattheis@bundestag.de>

Gesendet: Mittwoch, 31. März 2021 08:52

An: [redacted]; Poststelle BMG <Poststelle@bmg.bund.de>

Betreff: Bestellung der vom BfArM gelisteten Antigen-Schnelltests

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn,

in meinem Wahlkreis (Ulm und Alb-Donau-Kreis) haben mehrere Kommunen im Rahmen der nationalen Teststrategie gegen Covid19 Antigen-Schnelltests bestellt und bringen diese zum Einsatz, bspw. bei der Testung in Schulen und Kitas.

Die Tests, die die Kommunen bestellt haben ("Sars-Cov2-Antigen-RapidTest Colloidal Gold" der Firma Joysbio), wurden vom BfArM als in Deutschland zugelassene Schnelltests geführt. Nach Bestellung und Nutzung der Tests hat das BfArM nun aber mitgeteilt, dass das Paul-Ehrlich-Institut nach Evaluierung dieses Tests festgestellt hat, dass das Produkt nicht die vom Robert-Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Schnelltests erfülle. Der Test ist nicht gefährlich, aber offenbar nicht so sensitiv wie erwünscht. Entsprechend hat das BfArM den Test wieder von der Liste der zugelassenen Tests gestrichen.

Dies stellt die betroffenen Kommunen vor eine große Unsicherheit - hinsichtlich des Einsatzes, aber auch hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit dieser Tests. Da die Kommunen die Tests nach bestem Wissen und Gewissen in großer Stückzahl bestellt haben und auf die Richtigkeit der Angaben beim BfArM vertraut hatten, gehe ich davon aus, dass diese erstattet werden. Ich bitte Sie hierzu um eine Bestätigung.

Es stellt sich mir auch die Frage, wie kommunal Verantwortliche mit den Listen des BfArM umgehen sollen, wenn Sie - wie von Bundesseite ausdrücklich gewünscht - Schnelltests bestellen und zum Einsatz bringen? Es kann nicht erwartet werden, dass sich Kommunen und Landkreise in die Details des Medizinprodukterechts einarbeiten. Daher müssen sie darauf vertrauen können, dass die Informationen, die das BfArM bereitstellt korrekt sind und die Tests, die das Institut aufführt, ohne Bedenken bestellt werden können. Auch hierzu bitte ich um Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen
Hilde Mattheis, MdB

--
Büro Hilde Mattheis, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Tel. 030 - 22 77 51 42

Fax:030 - 22 77 67 13

Email: hilde.mattheis@bundestag.de



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit

53107 Bonn

Prof. Dr. Karl Broich

Präsident

HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-3219
FAX	+49 (0)228 99 307-5514
E-MAIL	leitung@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de

Bonn, 15.04.2021

GESCHZ 9.01-2021-16194

Schreiben von MdB Hilde Mattheis vom 31.03.2021 zum Thema "Bestellung der von BfArM gelisteten Antigen-Schnelltests"

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 12 BMG vom 13.04.21

Berichterstatter/in: Dir. und Prof. Dr. Ekkehard Stößlein
Dir. und Prof. Dr. Wolfgang Lauer

Zu dem Erlass wird wie folgt berichtet.

Die auf der BfArM-Homepage gelisteten Tests dienen der Klarstellung, welche Antigen-Schnelltests - auf die Versicherte nach § 1 Absatz 1 der TestV einen Anspruch haben - durch die Krankenkassen erstattungsfähig sind. Darüberhinausgehende Aussagen - etwa zur Verkehrsfähigkeit - werden mit Veröffentlichung auf dieser Liste nicht getroffen. Sie stellt insbesondere auch keine Zulassung dar. Die Verkehrsfähigkeit der auf der Liste befindlichen Produkte ergibt sich aus dem erfolgreich abgeschlossenen Konformitätsbewertungsverfahren durch den Hersteller, welches durch die CE-Kennzeichnung dokumentiert wird.

Der Verordnungsgeber hat die Erstattungsfähigkeit eines Antigenschnelltests an die Bedingungen geknüpft, dass der Test die Mindestkriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) erfüllt. In diesen Mindestkriterien wird festgelegt, dass, wenn das PEI im Rahmen seiner vergleichenden Evaluierung feststellt, dass der Test nicht dem Stand der Technik entspricht, er auch nicht mehr die Mindestkriterien erfüllt und somit nicht mehr erstattungsfähig durch die Krankenkassen ist. Die Verkehrsfähigkeit eines Tests bleibt erhalten und er kann weiterhin in Verkehr gebracht und angewendet werden.

Nach Kenntnis des BfArM hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) festgelegt, dass von der Liste der Antigentests nach § 1 TestV gestrichene Tests auch dann erstattungsfähig sind, wenn sie vor dem Streichen von der Liste bestellt, aber danach ausgeliefert wurden.

Der Nachweis kann z. B. durch einen Screenshot seitens des Bestellers des Tests geführt werden. Die KBV weist darauf hin, dass der Bedarf für maximal vier Wochen im Voraus bestellt werden soll

([https://www.kbv.de/media/sp/2021-03-](https://www.kbv.de/media/sp/2021-03-19_KBV_Vorgaben_Pflichten_LE_TestV_v.08.03.2021.pdf)

[19 KBV Vorgaben Pflichten LE TestV v.08.03.2021.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/2021-03-19_KBV_Vorgaben_Pflichten_LE_TestV_v.08.03.2021.pdf), dort Abschnitt 1.3.1).

Insofern ist sichergestellt, dass mit dem Streichen von der Liste keine finanziellen Verluste seitens der Anwender auftreten. Alle Fragen der Erstattung der Tests sind mit den vor Ort zuständigen kassenärztlichen Vereinigungen zu klären.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'K. Broich', with a stylized flourish at the end.

Prof. Dr. Karl Broich



1. Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

per E-Mail

Dr. Lars Nickel

Ministerialdirigent

Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18441-1100

FAX +49 (0)30 18441-1742

E-MAIL Lars.Nickel@bmg.bund.de

Bonn, 16. April 2021

Umsetzungsstand der Mindestkriterien zu neuen Virusvarianten

Das Bundesministerium für Gesundheit erreichen Anfragen von Bürgern, ob bestimmte bei Ihnen gelistete Tests theoretisch auch eine Infektion mit der B.1.1.7 Virusvariante detektieren würden. Vor diesem Hintergrund bitte ich um einen aktuellen Bericht zum Umsetzungsstand der Mindestkriterien zu neuen Virusvarianten, insbesondere ob alle Hersteller die entsprechenden Angaben zur Wirkungsweise des Tests auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufgenommen haben und ob alle Hersteller, wenn der betreffende Antigen-test das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") detektiert, nachgewiesen haben, dass Mutationen in SARS-CoV-2, die zu einer Variation im Spike-Antigen führen (z. B. "UK-Variante"), zuverlässig erkannt werden.

Einen aktuellen Bericht zum Thema – ggf. auch bezüglich des geplanten weiteren Vorgehens – erbitte ich bis zum **27. April 2021**, auch an das Referatspostfach 123@bmg.bund.de.

Im Auftrag

gez. Dr. Nickel



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit

53107 Bonn

Prof. Dr. Karl Broich

Präsident

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

TEL +49 (0)228 99 307-3219

FAX +49 (0)228 99 307-5514

E-MAIL leitung@bfarm.de

INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 26.04.2021

GESCHZ 9.01-2021-17835

Virusvarianten

Ihre Zeichen und Nachricht vom: 16. April 2021

Berichterstatter/in: TB'e Dr. Laura van Diepen
Dir. und Prof. Dr. Wolfgang Lauer

Das BfArM nimmt nachfolgend Stellung.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat mit Wirkung vom 14. Januar 2021 die Mindestkriterien zur Aufnahme in die Marktübersicht der Antigentests nach § 1 Absatz 1 TestV um folgenden Passus erweitert:

„Angaben zum Testdesign

Der Antragsteller muss Angaben zu den spezifischen SARS-CoV-2-Proteinen (Antigenen) machen, die durch den jeweiligen Test nachgewiesen werden. Entsprechende Angaben zur Wirkungsweise des Tests sind auch in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen.

Wenn der betreffende Antigentest das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") nachweist, muss dargelegt werden, ob der Antigennachweis auch das Spike-Protein von genetischen SARS-CoV-2-Varianten (z. B. „UK-Variante“) zuverlässig erfasst.“

Auf Basis dieser Änderungen haben wir an alle Antragsteller eine Anhörung verschickt, mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

- a) **welches/welche Antigenproteine in Ihrem Test nachgewiesen werden und**
- b) **wenn der betreffende Antigentest das SARS-CoV-2-Oberflächenprotein ("Spike") nachweist, ob der Antigennachweis auch das Spike-Protein von genetischen SARS-CoV-2-Varianten zuverlässig erfasst. Bitte begründen Sie dies nachvollziehbar.**

Aktuell haben wir auf unserer Liste gemäß § 1 Satz 1 der Testverordnung 632 Antigen-Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2 Virus veröffentlicht. Von diesen Tests haben uns 577 Antragsteller bestätigt, dass Ihr Test das Nucleocapsid-Protein nachweist. 25 Tests (ca. 4 %) weisen das Nucleocapsid-Protein und das Spike-Protein nach, wobei die Verteilung der Antikörper meist bei 9:1 liegt. Und nur 1 Test (0,16 %) weist ausschließlich das Spike Protein nach.

Da die neuen Mindestkriterien für die Aufnahme in die Marktübersicht nach § 1 Absatz 1 Satz 4 TestV ab Gültigkeitsdatum sofort beachtet wurden, beinhalten alle Gebrauchsanweisungen von Tests, die nach dem 14. Januar 2021 aufgenommen wurden, bereits eine Angabe zum nachgewiesenen Antigen. Dies betrifft 335 der 632 Test.

Von den Tests, die vor der Änderung der Mindestkriterien aufgenommen wurden, wurde uns bei 207 Tests bereits gezeigt, dass das nachgewiesene Antigen in der Gebrauchsanweisung aufgenommen wurde. Bei 31 Tests haben wir keine Rückmeldung erhalten und bei den verbleibenden 59 Tests steht eine Beurteilung noch aus. Diese Beurteilung wird aber schnellstmöglich abgeschlossen, sodass dann die Streichung der nicht den o. g. Mindestanforderungen genügenden Tests von der Liste initiiert werden kann.

Der Antragsteller des einzigen Testes, der ausschließlich das Spike Protein nachweist, hat uns über umfangreiche Nachweise auf *in-silico* und *in-vitro* Ebene gezeigt, dass sein Test alle zu diesem Zeitpunkt bekannten Virusvarianten erkennt. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen wurden in der uns zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisung aufgenommen.



Prof. Dr. Karl Broich