



Umsetzung der Nationalen Teststrategie einschließlich der „Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“ (Coronavirus-Testverordnung TestV) (30.11.2020, in Kraft getreten am 02.12.2020)

erstellt am 21.12.2020
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Allgemeine Hinweise

Bereits im Oktober 2020 legten die Coronavirus-Testverordnung (TestV) und die Nationale Teststrategie fest, welche Personengruppen Anspruch auf SARS-CoV-2-Testungen haben. Neben der bisherigen Testmethode mittels PCR (Auswertung im Labor) wurde der Einsatz von Antigen-Tests erweitert. Diese Testmethode erlaubt eine patientennahe Auswertung („Point of care Test / PoC-Test“) innerhalb kürzester Zeit („Schnelltest“) und tragen somit zum weiteren Ausbau der Testkapazität bei.

Seit Inkrafttreten am 2. Dezember 2020 regelt die Coronavirus-Testverordnung (TestV) [„Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“](#) das Vorgehen von **asymptomatischen** Personen bei

- Testungen bei Kontaktpersonen
- Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen
- Testungen zur Verhütung der Verbreitung (Einzelfall-Testung bzw. Intervalltestung in bestimmten Einrichtungen und Unternehmen) des Coronavirus SARS-CoV-2

Das in der Nationalen Teststrategie festgelegte Verfahren für **symptomatische** Personen ist nicht Teil der TestV.

Die Coronavirus-Testverordnung ist Teil der [Nationalen Teststrategie](#):

Schaubild zur „Nationalen Teststrategie SARS CoV-2“ Erstellt: Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) (Stand 04.12.2020)	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Nationale_Teststrategie_kurz_041220.pdf
Dokument „Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?“ Erstellt: Robert Koch-Institut (RKI) (Stand: 18.12.2020)	https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html

Überblick durch CoC, KVen und KBV

Bei der Anwendung von Tests ist ein zielgerichtetes Vorgehen essenziell. Um den Test-Anspruch verschiedener Personengruppen sowie bestimmter Einrichtungen und Unternehmen - insbesondere für den niedergelassenen Bereich - zu überblicken, hat das Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte (CoC) der KVen und der KBV die wichtigsten Informationen zum Thema zusammengestellt.

In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass die auf den Homepages der jeweiligen zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) eingestellten Regelungen und Informationen, z.B. bezüglich der Abrechnung der Tests, nach wie vor zu berücksichtigen sind.

Institution	Seiten	Link
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	Informationen für Praxen: Coronavirus	www.kbv.de Corona-Seiten der KBV Point-of-Care-Antigen-Test auf SARS-CoV-2
Kassenärztliche Vereinigungen des Landes (KVen)	Übersicht der KVen aus den Seiten des CoC	Übersicht KVen

Anspruch auf Testung der Personengruppen und Einrichtungen oder Unternehmen

Um die Versorgung von symptomatischen COVID-19-Fällen und zum Schutz vulnerabler Gruppen weiterhin mit ausreichender Testkapazität (PCR-Testung) sicherstellen zu können, sollten auch ausschließlich die Personengruppen getestet werden, die in der Nationalen Teststrategie genannt sind und bei begrenzter Kapazität entsprechend priorisiert werden.

Aufgrund der geringeren Sensitivität und Spezifität von PoC-Antigen-Tests ist der Einsatz dieser Tests nur unter bestimmten Voraussetzungen eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Maßnahmen. Damit ein PoC-Antigen-Test ein positives Ergebnis anzeigt, ist im Vergleich zur PCR-Testung eine größere Virusmenge notwendig (niedrigere Sensitivität). Das bedeutet, dass ein negatives PoC-Antigen-Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt. Deshalb sollten diese 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).

Im Folgenden werden die Möglichkeiten und Ansprüche, wie sie vom Bundesministerium für Gesundheit in der Nationalen Teststrategie und der TestV festgelegt wurden, tabellarisch dargestellt:

Symptomatischen Personen → Anspruch auf eine PCR-Testung (laut Nationale Teststrategie)			
Test-Typ		Dokument	Link
PCR-Test	PoC-Antigen-Test		
Prioritär	Anwendung <u>nur</u> im Ausnahmefall, z.B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder wenn ein Testergebnis schnell vorliegen muss.	COVID-19-Verdacht: Testkriterien und Maßnahmen Orientierungshilfe für Ärztinnen und Ärzte Erstellt: RKI (Stand: 03.11.2020)	https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_DINA3.pdf?__blob=publication-File

Asymptomatischen Personen → Testungen von Kontaktpersonen (nach § 2 TestV)

- **Kontakt** bestand in den letzten 10 Tagen zu einer positiv getesteten Person
- Anspruch besteht bis zu 14 Tage nach **Kontakt** zu einer positiv getesteten Person, wenn Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt

Test-Typen		Häufigkeit der Testung (nach § 5 Abs. 1 TestV)	Hinweise
PCR-Test	PoC-Antigen-Test		
Prioritär (Verwendung des Vordrucks nach § 7 Abs. 7 der TestV; erhältlich über die zuständige KV)	Anwendung <u>nur</u> im Ausnahmefall, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • bei begrenzter PCR-Kapazität • wenn ein Testergebnis schnell vorliegen muss 	Wiederholung einmal pro Person	Kontaktpersonen sind Personen mit Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall im Sinne von: <ul style="list-style-type: none"> • gleicher Haushalt lebend oder gelebt haben, • 15-minütiger Gesprächskontakt bestand, • Aufenthalt in räumlicher Nähe (z.B. bei Feiern, gemeinsamem Singen oder Sport in Innenräumen) • über 30 Minuten in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten (z. B. Schulklasse, Gruppenveranstaltungen), • Warnung über Corona-Warn-App • im Betreuungs-/Pflegekonzext stehen oder standen

Asymptomatischen Personen → Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen (nach § 3 TestV)

- **Feststellung** einer infizierten Person in den letzten 10 Tagen im jeweiligen Teil der Einrichtung oder Unternehmen
- Anspruch besteht bis zu 14 Tage nach der **Feststellung** einer positiv getesteten Person im jeweiligen Teil der Einrichtung oder Unternehmen, wenn Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt

Test-Typen		Häufigkeit der Testung (nach § 5 Abs. 1 TestV)	Hinweise
PCR-Test	PoC-Antigen-Test		
Prioritär (Verwendung des Vordrucks nach § 7 Abs. 7 der TestV; erhältlich über die zuständige KV)	Anwendung <u>nur</u> im Ausnahmefall, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • bei begrenzter PCR-Kapazität; auch laborbasierte Antigen-Tests möglich • schnelles Vorliegen eines Testergebnisses erforderlich, • ggf. zur Kohorten-Isolierung 	Wiederholung einmal pro Person	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten, Bewohner, Betreute: Personen, die dort behandelt, betreut, gepflegt werden oder wurden bzw. untergebracht sind oder waren, • Personal: Personen, die dort tätig sind oder waren, • Besucher: Personen, die dort sonst anwesend sind oder waren

Dies gilt für Personengruppen aus folgenden Einrichtungen (laut § 3 Abs. 2 Nr. 1 – 4)

- Krankenhäuser
- **Einrichtungen für ambulantes Operieren**
- Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt)
- **Dialyseeinrichtungen**
- Tageskliniken
- Entbindungseinrichtungen
- Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der vorherigen genannten Einrichtungen vergleichbar sind
- **Arztpraxen, Zahnarztpraxen**
- **Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe**
- Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, die medizinische Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchführen
- Rettungsdienste
- Kindertageseinrichtungen und Kinderhorte / Schulen und sonstige Ausbildungseinrichtungen / Heime / Ferienlager /
- voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern
- sonstige Massenunterkünfte
- Justizvollzugsanstalten
- Einrichtungen und Unternehmen, bei denen die Möglichkeit besteht, dass durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden, sowie Gemeinschaftseinrichtungen der erlaubnispflichtige Kindertagespflege
- ambulante Pflegedienste
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe

Asymptomatischen Personen → Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 (nach § 4 TestV)				
Test-Typen		Häufigkeit der Testung	Personengruppen	Einrichtungen oder Unternehmen
PCR-Test	PoC-Antigen-Test			
Prioritär	Anwendung <u>nur</u> im Ausnahmefall, z.B. <ul style="list-style-type: none"> • bei begrenzter PCR-Kapazität oder • schnelles Vorliegen eines Testergebnisses 	Laut § 5 Abs. 1 TestV: Wiederholung einmal pro Person	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1: <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, Bewohner, Betreute: Personen, die dort behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen → vor Aufnahme in die Einrichtung oder in das Unternehmen → vor Operationen und vor Dialysen 	Laut § 4 Abs. 2 Nr. 1 – 4: <ul style="list-style-type: none"> • Krankenhäuser • Einrichtungen für ambulantes Operieren • Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt) • Dialyseeinrichtungen • Tageskliniken • voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen • ambulante Pflegedienste • ambulante Hospizdienste • spezialisierte ambulante Palliativversorgung • ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
Möglich wenn Veranlassung durch Öffentlichen Gesundheitsdienst	Prioritär	Laut § 5 Abs. 2 Satz 1 TestV: Einmal pro Woche	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2: <ul style="list-style-type: none"> • Personal: Personen, die dort tätig sind, oder tätig werden sollen 	
Möglich Kosten sind nicht durch die TestV abgedeckt.	Prioritär	Laut § 5 Abs. 2 Satz 1 TestV: Einmal pro Woche (bzw. nach einrichtungsindividuellem Testkonzept)	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2: <ul style="list-style-type: none"> • Personal: Personen, die dort tätig sind, oder tätig werden sollen 	Laut § 4 Abs. 2 Nr. 5 und 6 <ul style="list-style-type: none"> • Arztpraxen, Zahnarztpraxen, • Rettungsdienste • Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe

Asymptomatischen Personen → Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 (nach § 4 TestV)				
Test-Typen		Häufigkeit der Testung	Personengruppen	Einrichtungen oder Unternehmen
PCR-Test	PoC-Antigen-Test			
Möglich, jedoch Kosten sind nicht durch die TestV abgedeckt.	Prioritär	Laut § 5 Abs. 2 Satz 1 TestV: Einmal pro Woche (bzw. nach einrichtungsin- dividuellem Testkonzept)	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 <ul style="list-style-type: none"> Patienten, Bewohner, Betreute: Personen, die dort gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind 	Laut § 4 Abs. 2 Nr. 1 – 4: Einrichtungen und Unternehmen siehe oben. <ul style="list-style-type: none"> Test, der von der Einrichtung selbst durchgeführt wird. Das Testkonzept ist in diesem Fall beim Öffentlichen Gesundheitsdienst einzureichen.
Möglich, jedoch Kosten sind nicht durch die TestV abgedeckt.	Prioritär	Laut § 5 Abs. 2 Satz 1 TestV: Einmal pro Woche	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 <ul style="list-style-type: none"> Besucher: Personen, die dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Personen besuchen wollen 	Laut § 4 Abs. 2 Nr. 1 und 2: <ul style="list-style-type: none"> Krankenhäuser Einrichtungen für ambulantes Operieren Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt) Dialyseeinrichtungen Tageskliniken Voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen

Wichtiger Hinweis:

Ein positives Ergebnis eines PoC-Antigen-Tests ist gegenüber dem Gesundheitsamt meldepflichtig und muss mittels PCR-Testung zusätzlich bestätigt werden.

→ Für die positiv getestete Person gilt sofortige häusliche Isolation (Absonderung)!

Einrichtungs- oder unternehmensbezogenes Testkonzept

Die Ansprüche auf eine maximal mögliche Testhäufigkeit beziehen sich auf den § 6 Abs. 3 Satz 3 bzw. Satz 5 sowie den § 5 Abs. 2 der TestV

Einsatz PoC-Antigen-Tests nach § 6 Abs. 3 TestV, die von der Einrichtung selbst durchgeführt werden			
Testkonzept	Maximale Testmenge	Personen	Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Abs. 2
Antrag an die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes, über die monatliche Menge an Antigen-Tests, abhängig der berechtigten Personenzahl → siehe dazu Informationen auf den entsprechenden Homepages des Landes bzw. der KVen bezüglich eines Muster-Testkonzeptes	→ bis zu 30 PoC-Antigen-Test pro Monat und je Person können beschafft und benutzt werden, (solange keine andere Rückmeldung der zuständigen Stelle vorliegt)	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3: <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, Bewohner, Betreute; Personen, die dort gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind 	Nr. 1 und 2: <ul style="list-style-type: none"> • Krankenhäuser • Einrichtungen für ambulantes Operieren • Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt) • Dialyseeinrichtungen • Tageskliniken • voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen oder vergleichbare Einrichtungen
	→ bis zu 15 PoC-Antigen-Test pro Monat und je Person können beschafft und benutzt werden, (solange keine andere Rückmeldung der zuständigen Stelle vorliegt)	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3: <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, Bewohner, Betreute; Personen, die dort gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind 	Nr. 3 und 4: <ul style="list-style-type: none"> • ambulante Pflegedienste • ambulante Hospizdienste • spezialisierte ambulante Palliativversorgung • ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
Einreichen eines Testkonzeptes beim öffentlichen Gesundheitsdienst <u>nicht</u> erforderlich	→ bis zu 10 PoC-Antigen-Test pro Monat und Tätigen können beschafft und benutzt werden	Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 <ul style="list-style-type: none"> • Personal; Personen, die dort tätig sind, oder tätig werden sollen 	Nr. 5: <ul style="list-style-type: none"> • Arztpraxen und Zahnarztpraxen • Rettungsdienste

Auswahl der PoC-Antigen-Tests

Laut § 1 Abs. 1 der TestV beschränkt sich der Anspruch auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung auf Tests, welche durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten [Mindestkriterien](#) für PoC-Antigen-Tests erfüllen. Das [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#) veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

Das PEI führt parallel eine Stichprobe über die vergleichende Evaluierung der Sensitivität der beim BfArM gelisteten PoC-Antigen-Tests durch. In einem Dokument (letzter Stand 17.12.2020; Aktualisierung erfolgt regelmäßig) sind die bislang evaluierten Tests aufgeführt, welche dem derzeitigen Stand der Technik entsprechen [„Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests“](#).

Grundsätzlich werden an einen Test Anforderungen gestellt, wie z.B. schnelle, leicht verständliche und unkomplizierte Testdurchführung am Ort der Probenahme, Zuverlässigkeit der Testergebnisse. Sowohl die Probenentnahme (Nasenabstrich oder Nasen-Rachenabstrich) als auch die Durchführung des PoC-Antigen-Tests selbst, sind durch geschultes / medizinisches Personal vorzunehmen, die anhand der Gebrauchsanweisung in den jeweiligen Test, unter Beachtung der [Medizinprodukte-Betreiberverordnung](#) (nach § 4 Abs. 3 sowie § 5 Abs.1) eingewiesen sind.

Weiterhin gilt bei der Durchführung die Beachtung der Arbeitsschutzmaßnahmen. Hierzu hat der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) eine Empfehlung zu [„Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“](#) veröffentlicht (Beschluss 6/2020 des ABAS vom 2. Dezember 2020).

Anmerkung: Das Papier gilt sowohl für die Durchführung der PCR-Testung als auch für die PoC-Antigen-Tests; gelbmarkierte Passagen zeigen die Ergänzungen gegenüber der letzten Version vom Oktober. Auch sind unter dem **Kapitel 5** Vorgaben für die Abfallentsorgung enthalten.

Um [„Corona-Schnelltest-Ergebnisse verstehen“](#) zu können hat das RKI ein entsprechendes Papier dazu veröffentlicht

Zur besseren Orientierung hat das CoC abschließend noch einige Kriterien bezüglich den Inhaltsmerkmalen einer ausführlichen Gebrauchsanweisung, für die Auswahl der auf dem Markt befindlichen Antigen-Schnelltests zusammengestellt.

- Diagnostischer Schnelltest zur unmittelbaren visuellen Auswertung vor Ort für respiratorisches Probenmaterialien aus dem nasopharyngealbereich (Nasenrachenabstrich) und / oder dem oropharyngealbereich (Mundrachenabstrich)
- Zulassung nach der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostik (IVDR)
- Anwendung durch medizinisches / geschultes Personal (MFA, Arzt)
- Herstellerangaben mit Kontaktdaten und Produktionsland
- Lagerung (zwischen Kühlschranktemperatur und Zimmertemperatur 2 – 30°C)
- Angaben zum Testablauf (Vorbereitung inkl. Anwendungs-Temperatur, Probenentnahme am Patienten, Probenbehandlung / Testverfahren)
- Angaben zur Testinterpretation (positives, negatives und ungültiges Ergebnis)
- Angaben zu Einschränkungen der Untersuchung
- Angaben zu Warnungen und / Vorsichtsmaßnahmen
- Einmalgebrauch

Angaben Lieferumfang (z. B. in Gebrauchsanweisung angegeben):

- Mindestmenge (Anzahl von Testkits inkl. der dafür benötigten bereitgestellten Materialien)
 - XX Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
 - Prüflösung als Puffer in ml Fläschchen bzw. bereits in Röhrchen enthalten
 - XX Extraktionsröhrchen
 - XX Deckel für Extraktionsröhrchen
 - XX sterilisierte Tupfer zur Probenahme
 - 1 Positivkontrolltupfer bzw. Testmedium / Kontrolllösung mit Angaben zur Qualitätskontrolle (interne und externe Qualitätskontrolle)
 - 1 Negativkontrolltupfer bzw. Testmedium / Kontrolllösung mit Angaben zur Qualitätskontrolle (interne und externe Qualitätskontrolle)
 - 1 Ständer für Röhrchen