



Überblick der PoC-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung durch Dritte, welche von der Coronavirus-Testverordnung - TestV umfasst sind

Ergänzung zum Dokument vom 08.04.2021: 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) (in Kraft getreten am 08.3.2021)

erstellt am 08.04.2021

Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Überblick durch CoC, KVen und KBV

Laut Coronavirus-Testverordnung - TestV sowie auf den Seiten des Bundesgesundheitsministeriums beschrieben, werden nur solche PoC-Antigen-Tests erstattet, welche auf der BfArM-Seite (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gelistet sind. Um die Auswahl der zahlreichen auf dem Markt befindlichen Angebote besser zu überblicken, hat das Kompetenzzentrum für Hygiene und Medizinprodukte (CoC) der KVen und der KBV die wichtigsten Informationen zum Thema zusammengestellt.

Über die verschiedenen Abrechnungsmöglichkeiten und Vergütungen finden sich auf den Homepages der jeweiligen zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) eingestellten Regelungen und Informationen:

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

Die TestV sieht bei folgenden asymptomatischen Personen prioritär einen PoC-Antigen-Test zur Anwendung durch Dritte vor:

Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 (nach § 4 TestV)	
Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 <ul style="list-style-type: none"> • Personal: Personen, die dort tätig sind, oder tätig werden sollen 	<ul style="list-style-type: none"> • Laut § 4 Abs. 2 Nr. 1 – 5*
Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Nr. 4 <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, Bewohner, Betreute: Personen, die dort <u>gegenwärtig</u> behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind 	<ul style="list-style-type: none"> • Laut § 4 Abs. 2 Nr. 1 – 4*
Laut § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Nr. 4 <ul style="list-style-type: none"> • Besucher: Personen, die dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Personen besuchen wollen 	<ul style="list-style-type: none"> • Laut § 4 Abs. 2 Nr. 1 und 2* • Laut § 4 Abs. 2 Nr. 4*
Asymptomatischen Personen → Bürgertestung (nach § 4a TestV)	
Alle asymptomatischen Personen mit Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland	

*die einzelnen Einrichtungen und Unternehmen können aus dem Dokument vom 08.04.2021: 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) entnommen werden

Hintergrundinformationen zu den PoC-Antigen-Tests

Laut § 1 Abs. 1 der TestV beschränkt sich der Anspruch auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests zur (patientennahen) Anwendung durch Dritte 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. → **Sogenannte „Selbsttests“ zur Eigenanwendung sind von der Verordnung nicht erfasst!**

Das PEI führt zusätzlich eine Stichprobe über die vergleichende Evaluierung der Sensitivität der beim BfArM gelisteten PoC-Antigen-Tests durch. 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. → Erfüllt ein Test diese Evaluierung nicht, wird er aus der Liste des BfArM gestrichen.

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 (vorderer Nasenabstrich oder hinterer Nasen-Rachenabstrich) als auch die Durchführung des PoC-Antigen-Tests, 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.

Um [„Corona-Schnelltest-Ergebnisse verstehen“](#) in Bezug auf die Bevölkerung zu können, hat das RKI ein entsprechendes Papier dazu veröffentlicht.

Siehe dazu weitere Empfehlungen bzw. Hinweise:

- Empfehlung zu [„Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“](#); Beschluss 6/2020 des Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 08. Februar 2021
- [Hinweise zur Entsorgung von Abfällen aus Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 Stand](#); Bund-/Länderempfehlung zu aktuellen Fragen der Abfallentsorgung vom März 2021

Auswahlkriterien zu den PoC-Antigen-Tests

Zur besseren Orientierung hat das CoC abschließend einige Kriterien bezüglich den Inhaltsmerkmalen einer ausführlichen Gebrauchsanweisung zusammengestellt:

- Diagnostischer Schnelltest zur unmittelbaren visuellen Auswertung vor Ort für Probenmaterialien aus dem
 - nasopharyngealbereich (Nasenrachenabstrich) und / oder dem oropharyngealbereich (Mundrachenabstrich)
 - vorderer Nasenbereich
- 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)
- Verfügbarkeit von Testergebnissen innerhalb von ≤ 20 Minuten
- 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

Lieferumfang: Im Testkit müssen alle Komponenten enthalten sein, die zur Durchführung der Probeentnahme und zur Testung benötigt werden, dazu gehören unter anderem:

- Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel,
- Prüflösung als Puffer in ml Fläschchen bzw. bereits in Röhrchen enthalten einschl. Deckel
- sterilisierte Tupfer zur Probenahme
- 1 Ständer für Röhrchen

Probenmaterialien zur externen Qualitätskontrolle (Positiv- und Negativkontrolle) müssen vorhanden sein. Werden laboratoriumsmedizinische Untersuchungen (hier: In-vitro-Diagnostika) durchführt, hat eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach § 9 der Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV) zu erfolgen.

- 1 Positivkontrolle
- 1 Negativkontrolle