

Allgemeine Informationen zu den Schnelltestverfahren zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 in stationären Alten- und Pflegeheimen - Stand: 09.12.2020

Anwendungshinweise zu § 4 Abs. 1 und 2 der Coronavirus-Testverordnung – TestV des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30.11.2020

Die Verordnung des BMG zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 30.11.2020 regelt Umfang und Umsetzung von Ansprüchen auf Testungen auch für Bewohner/-innen, betreute/gepflegte Personen, Personal und Besucher/-innen in verschiedenen Einrichtungen und Diensten. Dabei wird unterschieden zwischen Ansprüchen, die durch **Kontakte** mit Infizierten (§ 2 TestV), **nach einem Infektionsausbruch** in der Einrichtung/dem Unternehmen (§ 3 TestV) oder durch Festlegungen der Einrichtung/des Unternehmens zur **Verhütung der Verbreitung des Virus** (§ 4 TestV) entstehen. **Der letztgenannte Anspruch wird hier näher erläutert.**

PoC-Antigen-Tests (PoC – Point of Care) sollen die diagnostischen und präventiven Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie ergänzen. Die Tests können **patientennah bzw. am Versorgungsort** - z. B. in einer stationären Pflegeeinrichtung oder im Haushalt einer ambulant gepflegten/betreuten Person – von geschultem Personal durchgeführt werden. Da die Testergebnisse innerhalb weniger Minuten vorliegen, eignen sie sich überall dort, wo vulnerable Personengruppen durch schnell vorliegende Informationen vor einer Ansteckung durch das Coronavirus geschützt werden sollen, also insbesondere auch für die Testung in Pflegeeinrichtungen oder Einrichtungen der Eingliederungshilfe.

PoC-Antigen-Tests stellen eine neue wichtige Option zur regelmäßigen Testung von Beschäftigten, pflegebedürftigen bzw. betreuten Menschen sowie von Besuchspersonen (in stationären Einrichtungen) dar und können damit zur Reduzierung des Übertragungsrisikos beitragen. Die Berücksichtigung dieser neuen Testmöglichkeiten bietet die Chance, die Besuchskonzepte in den Einrichtungen und Diensten genauer an die Bedürfnisse der gepflegten/betreuten Menschen nach Schutz vor Infektionen und Wahrnehmung ihrer Persönlichkeits- und Freiheitsrechte anzupassen. Gerade unter den aktuellen Bedingungen anhaltend hoher Infektionszahlen in Sachsen ist der Einsatz der Schnelltests eine zentrale Voraussetzung, um weiterhin Besuche in den Einrichtungen ermöglichen zu können.

Ausdrücklich ist darauf hinzuweisen, dass Tests nur einen Teil der Maßnahmen darstellen, die in den Einrichtungen und von jedem Einzelnen, seien es Beschäftigte, pflegebedürftige/betreute Personen oder Besucher/-innen, beachtet werden müssen.

Die **AHA+L-Regeln sind und bleiben eine wichtige Handlungsgrundlage**: Abstand, Hygiene, Alltagsmasken (Alltagsmasken im Alltag, FFP2 oder vergleichbare Atemschutzmasken am Arbeitsplatz) und Lüftung. Auch ein negatives Testergebnis darf nicht dazu verleiten, diese Regeln nicht mehr konsequent einzuhalten!

1.) Geltungsbereich

- Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken,
- zugelassene stationäre/teilstationäre Pflegeeinrichtungen (Heime, Tagespflege),
- Pflege und Betreuung durch ambulante Pflegedienste, in der ambulanten Intensivpflege sowie in ambulant betreuten Wohngemeinschaften, ambulante Hospizdienste, spezialisierte ambulante Palliativversorgung,
- stationäre/teilstationäre Einrichtungen (Wohngruppen, WfB) und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,
- Angeboten zur Unterstützung im Alltag (§ 45a SGB XI) – AzUiA
- Rettungsdienste, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe

2.) Entstehung des Testanspruchs

Jede Einrichtung/Unternehmen kann aufgrund einer eigens erstellten einrichtungs- bzw. unternehmensbezogenen **Testkonzeption** festlegen, dass

- a) in der Einrichtung **tätige** oder für eine Tätigkeit vorgesehene **Personen**,
- b) **Bewohner/-innen**, Kurzzeitpflegegäste und Tages-/Nachtpflegegäste, Behandelte, Betreute, Gepflegte, Untergebrachte
- c) **Besucher/-innen** von b) in Einrichtungen

getestet werden, auch wenn sie keine Symptome einer COVID-19-Erkrankung vorweisen (**asymptomatische Testung**). Auch der ÖGD kann diese Testungen verlangen. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe haben nur Anspruch auf Testung des Personals.

Darüber hinaus kann die Einrichtung/das Unternehmen festlegen, dass Patienten/Bewohner*innen, Kurzzeitpflege- und Tages-/Nachtpflegegäste **vor der Aufnahme in die Einrichtung** mittels **PCR-Test** getestet werden. Das gilt auch für die Wiederaufnahme bspw. nach einem Krankenhausaufenthalt.

3.) Art und Umfang der Testung

Der Anspruch für Testungen des Personals (a) ist auf eine Diagnostik mittels **Antigen-Tests** beschränkt, soweit nicht durch das Gesundheitsamt die Anwendung anderer Testmethoden veranlasst wird.

Die Testung für Bewohner/-innen/Betreute/Behandelte/Gepflegte/Untergebrachte (b) und Besucher/-innen (c) erfolgt mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (**PoC-Antigen-Tests - Schnelltests**), die **von den Einrichtungen** im Rahmen ihrer Testkonzeption **selbst durchgeführt** wird.

Die durch die Einrichtungen selbst durchgeführten PoC-Antigen-Tests können **beliebig wiederholt** werden im Rahmen des verfügbaren Kontingents (Mengenfeststellung siehe 4.).

Die Testung von Bewohner/-innen ... (b) vor Aufnahme in die Einrichtung kann **einmal wiederholt** werden und unterliegt dem „normalen“ Verfahren (PCR-Test als vertragsärztliche Leistung und Abrechnung nach §§ 6 und 7 TestV). Die Einrichtung muss formlos darlegen, dass sie die Testung für diese Personen verlangt (§ 6 Abs. 2 Ziff. 3).

Es handelt sich bei den PoC-Antigen-Tests um einen **direkten Erregernachweis**. Die Anwendung eines PoC-Antigen-Tests dauert je nach Hersteller insgesamt **etwa 20 Minuten**. Die Gewinnung des Probenmaterials erfolgt durch einen **Nasen- oder Rachenabstrich**.

Die Testungen sind zu dokumentieren. **Positive Testergebnisse** sind gem §§ 6,7,9 IfSG **meldepflichtig** und bedürfen einer **Bestätigung mittels PCR-Test**.

Bei Vorliegen eines positiven PoC-Antigen-Testergebnisses ist die getestete Person verpflichtet, sich in die häusliche Absonderung zu begeben bzw. wird in der Einrichtung abgesondert.

4.) Erbringung der Leistung und Abrechnung der selbst durchgeführten Tests

Um die Schnelltests in der Einrichtung/vom Unternehmen durchführen zu können, sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Erstellung einer **Testkonzeption**, die u.a. die Angabe zur Anzahl der behandelten, gepflegten bzw. betreuten Personen enthält, die zu testenden Personengruppen (a-c), Anlässe und Häufigkeit der Tests beschreibt, Aussagen zur Einweisung des Personal, Bereitstellung von Räumlichkeiten, Umgang mit positiven Testergebnissen enthält

- **Beantragung der Feststellung** der pro Monat selbst zu beschaffenden **Menge an PoC-Antigen-Tests** beim örtlichen Gesundheitsamt. Mit dem Antrag an das Gesundheitsamt ist die Testkonzeption zu übermitteln. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe müssen keine Testkonzeption vorlegen.
- **Feststellung** des Gesundheitsamts zur eigenverantwortlichen Beschaffung und Nutzung der beantragten **monatlichen Menge an PoC-Antigen-Tests** („Berechtigungsschein“). Solange das Gesundheitsamt keine Feststellung getroffen hat, kann die antragstellende Einrichtung nach dem Antrag PoC-Antigen-Tests entsprechend der nachfolgend genannten Menge in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.
- Verwendung **zulässiger Antigen-Tests** (s. unten)
- Verwendung des u. g. **Formulars** zur Abrechnung
- Durchführung in **separaten Räumlichkeiten** oder im Bewohnerzimmer/in eigenen Häuslichkeit unter Verwendung von **PSA**
- **Durchführung durch geschultes Personal:**
 - **Pflegefachkräfte** nach § 5a IfSG mit abgeschlossener 3-jähriger Berufsausbildung (insb. aus dem Bereich der Kinderkranken-, Kranken-, Gesundheits- und Altenpflege) gelten als **medizinisches Fachpersonal** i. S. der Gebrauchsinformation der Antigentests **sowie**
 - lt. Auslegung des BMG vom 17.11.2020: **andere Personen** (Anmerkung: beispielsweise Heilerziehungspfleger/-innen oder Hilfskräfte), die **aufgrund ihrer beruflichen Fähigkeiten und Kenntnisse von der Einrichtung als geeignet** für die Anwendung der Tests nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) angesehen werden
 - Eine **Einweisung** der Personen in die Anwendung des als Medizinprodukt geltenden „PoC-Antigen-Tests“ ist **gemäß § 4 Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung** erforderlich. Die Organisation der Einweisung liegt im Zuständigkeitsbereich der Pflegeeinrichtungen. Die Einweisung hat unter Berücksichtigung der Herstellervorgaben zu erfolgen.

Für **stationär/teilstationär** behandelte/betreute/gepflegte Personen (2 b) können pro Monat bis zu **30 PoC-Antigen-Tests** beschafft und genutzt werden, für **ambulant** betreute Personen **15 PoC-Antigentests**. Arzt-/Zahnarztpraxen sowie Rettungsdienste können monatlich bis zu 10 Tests/Beschäftigten einsetzen.

Zulässig sind nur Antigen-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.

Für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests werden **Sachkosten** in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, aber **höchstens 9 Euro je Test** erstattet.

Die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests sind durch nach § 72 SGB XI zugelassene Pflegeeinrichtungen (ambulant und stationär) als **außerordentliche Aufwendungen** infolge der Corona-Pandemie **nach § 150 Absatz 2 bis 5a SGB XI über die Pflegekasse** entsprechend der dazu niedergelegten Verfahren abzurechnen (separates Formular).

Alle andere Einrichtungen rechnen bei der **Kassenärztlichen Vereinigung** ab. Für das Abrechnungsverfahren werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 15.12.2020 **Vordrucke** erarbeitet, die verbindlich zu nutzen sind. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests können Sammelvordrucke verwendet werden. Der Vordruck ist spätestens ab dem 1. Januar 2021 **elektronisch** auszugestalten.

Zugelassene Pflegeeinrichtungen können zusätzlich pro eingesetzten Test sonstige Aufwendungen, insbesondere **Personalkosten, in Höhe von 9 Euro** über § 150 Abs. 2 und 3 SGB XI (Pflegerrettungsschirm) geltend machen (separates Abrechnungsfomular) sowie zusätzliche Aufwendungen für PSA im Zusammenhang mit der Testung. Für Einrichtungen/Unternehmen der EGH oder der AzUjA besteht diese Möglichkeit derzeit nicht.