



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege  
Postfach 80 02 09, 81602 München

An die  
Verbände der Leistungserbringer

nur per E-Mail

Ihr Zeichen

Unser Zeichen  
G43a-G8300-2020/2695-20

München,  
02.11.2020

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom

Coronavirus-Testverordnung - TestV  
Testungen im Zusammenhang mit Pflege- und Betreuungsbedürftigkeit  
Ergänzende Hinweise im Nachgang zum GMS vom 15.10.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Nachgang zum GMS vom 15. Oktober 2020, in dem wir Sie über die  
Aufhebung der Bundesverordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen  
für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus  
SARS-CoV-2 (RVO) mit Ablauf des 14. Oktober 2020 und zum zeitgleichen  
Inkrafttreten der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen  
direkten Erregernachweis des Coronavirus-SARS-CoV-2 (TestV) informiert  
haben, enthält dieses GMS weitere Erläuterungen und ergänzende Hin-  
weise zu der Thematik.

Bekanntermaßen fördert die Bayerische Teststrategie, die stetig fortentwi-  
ckelt wird, mit den Zielen „Schutz, Sicherheit und Prävention“ ein rasches

Erkennen von Corona-Infektionen. Testungen haben sich als wesentliches Grundelement bei der Bekämpfung der Corona-Pandemie erwiesen. Durch Testungen können Infektionsketten frühzeitig aufgedeckt und unterbrochen und so die Ausbreitung von SARS-CoV-2 eingedämmt werden. Vor diesem Hintergrund hat Bayern auch die mittlerweile verfügbaren Antigen-Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 in die Bayerische Teststrategie aufgenommen, um so die Testkapazitäten weiter zu erhöhen.

Im Rahmen dieser Teststrategie sind Antigen-Schnelltests primär für Testungen zum Schutz besonders vulnerabler Personengruppen u. a. in und für Dienste und Einrichtungen der Pflege und für Menschen mit Behinderung vorgesehen.

Nachstehende ergänzende Hinweise gelten für die von der TestV umfassten Einrichtungen und Dienste. Dies sind voll- und teilstationäre Einrichtungen der Pflege, voll- und teilstationäre Einrichtungen für Menschen mit Behinderung, ambulante Pflegedienste allgemein sowie ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen, ambulante Dienste der Eingliederungshilfe, sowie Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne des § 45a Abs. 1 Satz 2 SGB XI. In diesem Sinne nicht von der TestV umfasste Betreuungs- und Versorgungsformen sind insbesondere Formen des so genannten Betreuten Wohnens und ambulant betreute Wohngemeinschaften, soweit dort keine ambulante Intensivpflege betrieben wird, sowie deren Besucherinnen und Besucher, weil diese nicht den Begriffen „Einrichtungen und Unternehmen“ unterfallen. Für derartige Betreuungs- und Versorgungsformen gelten die allgemeinen Anspruchsregeln nach §§ 1 und 2 TestV.

Nochmals klargestellt wird, dass die TestV grundsätzlich keine Pflicht zur Teilnahme an Testungen begründet. Es handelt sich um ein Angebotsspektrum und um die Festlegung von Kriterien, unter denen auf Basis der TestV die Kosten für Testungen übernommen werden.

### Allgemeines

In der TestV wird neu und gegenüber der ausgelaufenen Rechtsverordnung (RVO) für einen erweiterten Kreis von Berechtigten festgeschrieben, dass die aufgeführten Einrichtungen und Dienste auf Grundlage einrichtungsbezogener Testkonzepte selbst Testungen veranlassen können. Diese können in Apotheken oder im Fachgroßhandel beschafft werden. Übergangsweise bis zur Etablierung der Beschaffungswege stellt der Freistaat Bayern aus der von ihm vorgehaltenen Reserve den Landkreisen und kreisfreien Städten mit den jeweils höchsten 7-Tages-Inzidenzen nach und nach PoC-Antigen-Tests zur Verfügung. Die Kreisverwaltungsbehörden verteilen diese nach eigenem pflichtgemäßem Ermessen auch an Einrichtungen und Dienste weiter.

Der Begriff „einrichtungsbezogenes Testkonzept“ wird aus Praktikabilitätsgründen anwenderfreundlich ausgelegt. Die „Nationale Teststrategie SARS-CoV-2“ des Bundesministeriums für Gesundheit zum jeweils aktuellen Stand (vgl. beigefügtes Schaubild, sowie <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2020/nationale-teststrategie.html>) bildet die Basis als grundsätzliches Testkonzept im Hinblick auf die empfohlene Testungsart für dort aufgeführte Personen. Mindestanforderung für ein „Testkonzept“ ist ergänzend eine plausible Darlegung der Anzahl der voraussichtlich zu testenden Personen unter Berücksichtigung von Durchschnittswerten der Bewohnerschaft bzw. der zu versorgenden und zu betreuenden Personen, der regelmäßig vorherrschenden Besucherfrequenz, der Anzahl der regelmäßig Beschäftigten, sowie der vorherrschenden Frequenz sonstiger Personen, die in Diensten und Einrichtungen zu ihrer originären Aufgabenerfüllung tätig werden. Dies hängt von den individuellen Gegebenheiten in den Einrichtungen und Diensten ab. Eine Aufzählung sonstiger Personen, die im weiteren Sinn dem Begriff „Beschäftigte“ unterfallen, kann demgemäß nicht abschließend sein. Ebenfalls zu den bereits im GMS vom 15. Oktober 2020 benannten Personen zählen z. B. auch MDK- und PKV-Beschäftigte im Zusammenhang mit ihren Prüfungshandlungen vor Ort. Ggf. auch FQA-Beschäftigte, soweit keine aktuelle Testung durch das Gesundheitsamt vorliegt.

Um das Verfahren anwenderfreundlich zu gestalten, stellt das StMGP ein kombiniertes Dokument aus „Testkonzept“ und „Antrag nach § 6 Abs. 3 Satz 2 TestV“ in Formularform zur Verfügung, in das Einrichtungen und Dienste ihre individuellen Angaben eintragen können (beigefügt). Dieses wird den Mindestanforderungen gerecht. Die Fertigung eines umfassenden „Testkonzepts“ bleibt den Einrichtungen und Diensten aber unbenommen.

Ein wichtiges Ziel ist es, asymptomatische Personengruppen zu testen, die bislang keine Anzeichen für eine Infektion mit SARS-CoV-2 zeigen, bei denen aber dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei einer Infektion besonders gefährdet wären. Dabei sollen auch bei negativem Antigen-Test die einschlägigen Hygienemaßnahmen konsequent beibehalten werden. Bei positivem Ergebnis sind eine sofortige Isolierung und zur Bestätigung ein PCR-Test durchzuführen. Abhängig vom Ergebnis des PCR-Tests erfolgt die Ermittlung weiterer Kontaktpersonen durch das Gesundheitsamt.

Unabhängig von Testungen in Ausbruchssituationen sieht § 4 TestV daher Testungen vulnerabler und sonstiger Personen in Einrichtungen und Diensten vor. In diesem Bereich der TestV haben sich die größten Änderungen gegenüber der bisherigen RVO ergeben. Es ist nunmehr grundsätzlich nicht mehr Voraussetzung, dass Testungen durch den ÖGD unter Berücksichtigung der epidemiologischen Lage veranlasst werden. Die in § 4 TestV genannten Personen (Bewohnerinnen und Bewohner, Beschäftigte, Besucherinnen und Besucher) haben auch dann einen Anspruch auf Testung, wenn die Einrichtungen und Dienste im Rahmen ihres einrichtungsbezogenen Testkonzepts eine solche Testung vorsehen. Um die dadurch verursachte erhöhte Testnotwendigkeit zu kompensieren, setzt § 4 TestV auf (PoC-)Antigen-Schnelltests, die durch die Einrichtungen und Dienste selbst durchgeführt werden können. Zu berücksichtigen ist dabei, dass, anders als bisher, bei zu betreuenden und zu versorgenden Personen sowie Bewoh-

nerinnen und Bewohnern i. S. d. § 4 Abs. 1 Satz. 1 Nr. 3 TestV keine Reihentestung mittels PCR-Tests mehr erfolgen kann, auch nicht stichprobenartig, sondern ausschließlich (PoC-)Antigen-Schnelltests zum Einsatz gebracht werden können. Anders als für Testungen von Beschäftigten sieht die TestV hierfür auch keine Ausnahmeregelung vor. Für Beschäftigte i. S. d. § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV können dagegen weiterhin PCR-Tests zum Einsatz gebracht werden, weil das StMGP bis auf Weiteres von der Ausnahmegesetzgebung nach § 4 Abs. 1 Satz 3 Gebrauch macht. Die Testungen müssen vom Träger der Einrichtung oder des Dienstes initiiert werden.

Für spezielle Gruppen ggf. zu testender Personen erfolgen nachstehende Hinweise:

#### Testung von Beschäftigten und sonstiger Personen, die in Diensten und Einrichtungen zu ihrer originären Aufgabenerfüllung tätig werden

Die Testung von Beschäftigten erfolgt grundsätzlich nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV. Daneben besteht weiterhin die Möglichkeit, für diese Personengruppe Reihentestungen durch den ÖGD ausführen zu lassen. Aufgrund der Ausnahme in § 4 TestV können die Testungen derzeit auch mittels PCR-Test durchgeführt werden. Dafür zeigt der Betreiber beim örtlichen Gesundheitsamt sein Interesse an einer (Reihen-)Testung für die Beschäftigten an. Er informiert über die Zahl der zu testenden Personen und legt in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt Ort und voraussichtlichen Zeitraum der Testungen fest.

#### Testung von bereits aufgenommenen zu betreuenden und zu versorgenden Personen

Hier kommen (PoC-)Antigen-Tests zur Anwendung, selbst wenn der ÖGD die Tests anordnet. Eine Anordnung von generellen PCR-Testungen wie bei Beschäftigten ist hier nicht vorgesehen. Bei der Auswahl der Stichprobe sollten Personen mit erhöhter Gefährdung berücksichtigt werden, wie z. B. Personen mit hohem Bewegungsdrang oder Personen mit Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Hygienevorgaben.

### Testung bei Aufnahme oder Rückverlegung zu betreuender und zu versorgender Personen

Eine Beschränkung auf (PoC-)Antigen-Tests sieht die TestV hierbei nicht vor, dies kann jedoch in geeigneten Settings erfolgen, insbesondere wenn ein rasches Testergebnis notwendig ist, um eine schnelle Entscheidung über die Einleitung besonderer Maßnahmen zu erreichen. Bei positiven Testergebnissen ist im Anschluss daran jedoch eine Überprüfung mittels PCR-Test notwendig, um die mittels Schnelltest durchgeführte Testung zu validieren. Nimmt die Person hierzu nicht ein anderweitiges Angebot wahr oder erfolgt die Testung nicht im Rahmen der vorausgehenden Krankenhausbehandlung, organisiert der Träger die Durchführung des Tests.

### Geltendmachung von für Einrichtungen und Dienste entstehende Mehraufwendungen

Von den nach § 72 SGB XI zugelassenen Pflegeeinrichtungen und den nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag (§ 45a Abs. 3 SGB XI) sind die Sachkosten für nach erfolgter Beantragung beim öffentlichen Gesundheitsdienst (§ 6 Abs. 3 Satz 1 TestV) selbst beschaffte (PoC-)Antigen-Tests entsprechend den Verfahren nach § 150 Abs. 2 bis 5a Elftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) über eine Pflegekasse abzurechnen (§ 7 Abs. 2 Satz 3 TestV). Gemäß § 7 Abs. 2 Satz 4 TestV gelten die durch diese Verordnung anfallenden Kosten für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen als infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen. Näheres zum Verfahren für die Abrechnung kann durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen gemäß § 150 Abs. 3 SGB XI festgelegt werden. Derzeit sind dem StMGP entsprechende Festlegungen des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen hierzu nicht bekannt. Wir bitten daher um Verständnis, sich bei Zweifelsfragen an die im jeweiligen Regierungsbezirk für das jeweilige Verfahren nach § 150 SGB XI zuständige Pflegekasse zu wenden (vgl. [https://www.gkv-spitzenverband.de/pflegeversicherung/richtlinien\\_vereinbarungen\\_formulare/richtlinien\\_vereinbarungen\\_formulare.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/pflegeversicherung/richtlinien_vereinbarungen_formulare/richtlinien_vereinbarungen_formulare.jsp))

Einrichtungen und Dienste der Behindertenhilfe rechnen die Sachkosten für selbstbeschaffte (PoC-)Antigen-Tests mit der Kassenärztlichen Vereinigung

ab, in deren Bezirk die Einrichtung oder der Dienst den Sitz hat (§ 7 Abs. 2 Satz 1 TestV).

### Wichtige Hinweise des Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zu (PoC-)Antigen-Tests

Antigen-Schnelltests weisen Proteine der Hülle des SARS-CoV-2-Virus nach. Sie haben den Vorteil einer raschen Verfügbarkeit des Testergebnisses, meist innerhalb von 15 Minuten. Ihr Nachteil ist eine deutlich geringere Nachweisempfindlichkeit und Genauigkeit im Vergleich zu PCR-Testungen, welche das Erbgut des Virus noch in sehr kleinen Mengen nachweisen können. Die derzeit verfügbaren Antigen-Schnelltests ermöglichen häufig eine patientennahe Anwendung (sog. Point-of-Care-Tests – PoC), sie dienen nicht der Selbstanwendung. Die Testergebnisse ermöglichen eine verbesserte Risikoeinschätzung, sind aber nicht einer ärztlichen Diagnose gleichzustellen. Ein gezielter Einsatz von Antigen-Schnelltests kann eine zusätzliche Maßnahme des Infektionsschutzes zu bestehenden Hygiene- und Testregularien darstellen. Ein Einsatz von Antigen-Schnelltests kann in bestimmten Situationen bei asymptomatischen Personen, also bei Personen ohne grippeähnliche mit COVID-19 zu vereinbarende Symptome, zusätzliche Informationen für einen nochmals verbesserten Infektionsschutz bieten.

Der Anspruch auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche bestimmte Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter [www.bfarm.de/antigentests](http://www.bfarm.de/antigentests) eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort. Es wird vorsorglich darauf hingewiesen, dass es sich bei den Angaben dieser Liste zur Leistung dieser Testsysteme um herstellerseitige Angaben handelt, welche sich häufig auf symptomatische Personen beziehen. Konsequente Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen bleiben daher unabdingbar.

Eine mit den Herstellerangaben konforme geeignete Lagerung der Testmaterialien ist von der die Testung durchführenden Stelle sicherzustellen. Ge-

brauchte Test-Materialien sind als infektiös zu betrachten. Eine mit den Hygieneanforderungen konforme Entsorgung der gebrauchten Testmaterialien ist im Benehmen mit fachkundigem Personal (z. B. ggf. Hygieniker) sicherzustellen. Antigen-Schnelltests dürfen nur nach Angaben des Herstellers und derzeit nur von geschultem, fachlich qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Sowohl die Probenahme, z. B. durch Abstriche im hinteren Nasen- und Rachenraum, als auch die Durchführung und Befundung des Schnelltests sind nach § 24 IfSG dem ärztlichen Aufgabenbereich zuzuordnen bzw. ärztlich zu verantworten. Antigen-Schnelltests können daher nur unter ärztlicher Leitung durchgeführt werden, welche auch über die rechtlich geforderte medizinische Qualifikation verfügt, um das Ergebnis im jeweiligen Kontext interpretieren zu können.

- Die einschlägigen Arbeitsschutzmaßnahmen sind zu beachten. Für eine rechtskonforme Durchführung der Antigen-Schnelltestungen sind auch die arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben für den Umgang mit Erregern der Risikogruppe 3 nach Biostoffverordnung zu beachten. Bezüglich dieser arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen an Probenentnahmestellen für die SARS-CoV-2-Direktdiagnostik und an die Durchführung von (PoC-)Antigen-Tests auf Grundlage der Biostoffverordnung (BioStoffV) wird auf das Informationsblatt Corona 5/2020 „Arbeitsschutz in Teststellen für SARS-CoV-2“ der Bayerischen Gewerbeaufsicht ([https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/aktuelles/doc/infoblatt\\_corona%205\\_testzentren.pdf](https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/aktuelles/doc/infoblatt_corona%205_testzentren.pdf)) in der jeweils aktuellen Version) sowie auf den Beschluss 6/2020 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 1. Oktober 2020, Empfehlung zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ hingewiesen.
- Ergänzend teilt das StMUV mit, dass vor Aufnahme der Tätigkeiten der Arbeitgeber der Beschäftigten, die die Abstriche und die Analytik durchführen sollen, seine Gefährdungsbeurteilung um die neuen Tätigkeiten zu aktualisieren hat. Die Gefährdungsbeurteilung ist fachkundig durchzuführen (der Arbeitgeber muss eine „andere“ Fachkunde haben als die Beschäftigten, die die Abstriche und die Analytik durchführen). Ist der Arbeitgeber (Leitung des Dienstes oder der



Einrichtung) nicht fachkundig, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Hinsichtlich der Anforderungen an die Fachkunde gibt die TRBA 200 und auch die LASI-Veröffentlichung LV 63 Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung – Fragen und Antworten zur Fachkunde weitere Informationen (<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-200.html>; [https://lasi-info.com/uploads/media/LV\\_63\\_1\\_u\\_berarbeitete\\_Fassung-Stand\\_September\\_2018.pdf](https://lasi-info.com/uploads/media/LV_63_1_u_berarbeitete_Fassung-Stand_September_2018.pdf)).

Es besteht eine ärztliche Verantwortungsübernahme bei der Probenahme (nasopharyngeale Abstriche), auch wenn diese durch eine qualifizierte Pflegekraft erfolgt (vgl. auch nächste Überschrift „Delegation zur Durchführung von (PoC-)Antigen-Tests“).

Unabhängig von den (gesetzlichen) Meldepflichten ist den Berichtspflichten zu den Reihenuntersuchungen nachzukommen: Eine regelmäßige Meldung der Anzahl der durchgeführten Schnelltestungen und der positiven Testergebnisse sind von den diese Testungen durchführenden Einrichtungen und Dienste dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt regelmäßig wöchentlich zu übermitteln.

#### Delegation zur Durchführung von (PoC-)Antigen-Tests

Die Delegation medizinischer oder heilberuflicher Aufgaben erfolgt ausschließlich durch die Ärztin oder den Arzt im Rahmen einer Einzelfallentscheidung, in der Regel an eine Fachkraft. Es liegt im Ermessen der Ärztin oder des Arztes, ob die Aufgaben stattdessen an eine Hilfskraft delegiert werden. Die Ärztin oder der Arzt hat Delegationsempfänger gewissenhaft auszuwählen (nach fachlicher Kompetenz, Zuverlässigkeit und Berufserfahrung) und zumindest stichprobenartig zu überwachen.

Die Ärztin oder der Arzt haftet im Rahmen seiner Verantwortung für die Behandlung eines Patienten auch für die ordnungsgemäße Ausführung einer von ihm an eine Fachkraft oder Hilfskraft delegierten ärztlichen Maßnahme.

Der Arzt übernimmt die Verantwortung für sein eigenes Handeln. Der Umfang der Überwachungspflicht ist vom Einzelfall abhängig, insbesondere nach dem Grad der persönlichen und fachlichen Kompetenz des Delegationadressaten. Der Delegationsempfänger trägt die Verantwortung für sein Handeln.

#### Aktualisierung bestehender Handlungsempfehlungen

Die Handlungsempfehlungen (Rahmenkonzept) für ein Besuchskonzept in Alten- und Pflegeheimen und stationären Einrichtungen für Menschen mit Behinderung, die Leistungen der Eingliederungshilfe über Tag und Nacht erbringen und das Muster-Informationsblatt für Besucherinnen und Besucher, die Handlungsempfehlungen für die Erstellung eines Schutz- und Hygienekonzepts zur Aufnahme in Alten- und Pflegeheime und stationäre Einrichtungen für Menschen mit Behinderung, die Leistungen der Eingliederungshilfe über Tag und Nacht erbringen, sowie die Handlungsanweisungen für Alten- und Pflegeheime und stationäre Einrichtungen für Menschen mit Behinderung, die Leistungen der Eingliederungshilfe über Tag und Nacht erbringen, werden gegenwärtig im Hinblick auf die Änderungen des Testgeschehens überarbeitet und zeitnah zur Verfügung gestellt.

Den bayerischen Gesundheitsämtern wurden Vollzugshinweise zur TestV zur Verfügung gestellt. Soweit ggf. Zweifelsfragen zum Testgeschehen oder Schwierigkeiten bei der Beschaffung der Antigen-Tests bestehen sollten, regen wir an, das jeweils örtlich zuständige Gesundheitsamt zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

gez.  
Dr. Bernhard Opolony  
Ministerialdirigent