

Messung von Einzelproben) zeitgleich stattfinden können. Zudem würde die Anschaffung entsprechender Geräte ebenfalls Zeit in Anspruch nehmen, so dass fraglich ist, ob entsprechende Strukturen in der aktuellen Welle noch einsatzfähig werden können. Gegen eine vermehrte Nutzung von POC-PCR durch nicht ärztliche Leistungserbringer spricht auch das Missbrauchspotenzial, denn sowohl die Anschaffung der Geräte als auch die Durchführung der Tests sind im Vergleich zur AG-Testungen kostenintensiv. Zudem ist sowohl die Qualitätssicherung beim Einsatz durch ungeschultes Personal als auch die weniger zuverlässige und aufgrund der fehlenden DEMIS-Anbindung verzögerten Erfüllung der Labormeldepflicht positiver Ergebnisse kritisch zu sehen.

Einbindung veterinärmedizinischer Labore: Auch eine vermehrte Einbeziehung veterinärmedizinischer Laborkapazitäten lässt keine spürbare Entlastung erwarten. Das ergibt sich aus dem bisherigen Umfang der Inanspruchnahme veterinärmedizinischer Labore im Verlauf der ersten drei Pandemiewellen. Diese Option stünde allenfalls für Vereinbarungen mit dem ÖGD zur Verfügung.

2. Priorisierung des Einsatzes der PCR gemäß Teststrategie;

keine PCR-Testungen zum Freitesten, im Rahmen von 3G+ Konzepten und im Rahmen von betrieblichen Testungen

Die Nationale Teststrategie (Anlage) sieht eine Priorisierung der PCR-Testungen bei begrenzten Kapazitäten wie folgt vor:

1. Priorität: symptomatische Personen: Aufgrund der aktuellen Brisanz der Lage und aufgrund der im Vergleich zum letzten Herbst fehlenden allgemeinen Kontaktbeschränkungen wird weiterhin die Notwendigkeit gesehen, die PCR-Testung uneingeschränkt allen Personen anzubieten, die Symptome jeglicher Schwere haben.

2. Priorität: (enge) Kontaktpersonen: Da die Testverordnung in diesen Fällen den Anspruch auf Testung nicht auf eine PCR-Testung beschränkt, wird die PCR-Testung in der Praxis je nach Konstellation und testdurchführender Stelle unterschiedlich stark in Anspruch genommen. Zur Schonung der Kapazitäten und angesichts der Infektionslage spricht sich die AG Labor /Testen für eine **Beendigung der Empfehlung zur Freitestung aus einer Quarantäne** aus.

3. Priorität: Ausbrüche in Einrichtungen oder Unternehmen sowie Testung bei Aufnahme: Bei Ausbrüchen sind zur Einsparung von Kapazitäten ggf. gepoolte PCR-Testungen vorzusehen, zum Schutz medizinischer Einrichtungen sollte der PCR-Test vor Aufnahme erhalten bleiben.

Kommentiert [KDGS-B1]: RKI: bitte ggf. Abgleich mit angepasstem Kontaktpersonenmanagement-Papier – meines Erachtens aber auch unschädlich, wenn es stehen bleibt, wenn ein Ende des Freitestens im Kontaktpersonenmanagement-Papier nicht vorgesehen ist, da Votum der AG Labor

Für die Prioritäten 4 (Reihentests im Gesundheitswesen und anderen vulnerablen Bereichen: Besuchertestungen) und 5 (Bildungseinrichtungen, betriebliche Testungen, Bürgertests: Selbsttests) sind PCR-Testungen mit Ausnahme der Bildungseinrichtungen bereits jetzt nur als Bestätigungstests vorgesehen, werden jedoch zum Teil in großem Umfang bei betrieblichen Testungen eingesetzt. Eine **Beendigung der Bindung von PCR-Ressourcen durch Testungen im betrieblichen Bereich** und Ersatz durch Antigentests kann PCR-Kapazitäten freisetzen. Die AG Labor hält an der **klaren Empfehlung zur Lolli-Pool-PCR in Kitas- und Grundschulen** aufgrund des besonderen Schutzbedarfs der Kinder unter 12 Jahren, der hohen Inzidenz in dieser Altersgruppe und der massiven positiven Auswirkungen einer sensitiven Testung in diesem Bereich fest.

Im bisherigen Verlauf der Pandemie hat es sich bewährt, dass die die PCR-Untersuchung veranlassenden und die PCR-Probe abnehmenden Stellen bei insgesamt angespannter Situation in engem Austausch mit dem Labor stehen, an das sie die Untersuchungen vergeben bzw. überweisen. Die die Untersuchung veranlassenden Stellen können hierbei die bekannte Nationale Teststrategie anwenden und bei bestehenden Kapazitätsengpässen in der PCR auf die in der Nationalen Teststrategie aufgeführten alternativen Testmethoden zurückgreifen.

Alle Personengruppen, die nicht in der Nationalen Teststrategie genannt sind, sollten nicht mittels PCR getestet werden.

So warnt die AG Labor/Testung vor dem Hintergrund der begrenzten PCR-Kapazitäten vor der Nutzung in Form von „Ermöglichungstests“, das heißt vor dem breiten Einsatz von PCR-Testungen als Alternative zu Kontaktbeschränkungen oder als Voraussetzung für Reisen (beispielhafte Aufzählung):

-keine 3G+Konzepte, keine 2G+(PCR)-Konzepte (fraglicher Zusatznutzen gegenüber geeigneten AG-Tests im Zusammenwirken mit Hygienekonzepten)

-keine PCR-Testung vor Großveranstaltungen

-keine PCR-Testungen zur Einreise in andere Länder, wenn alternativ Antigentests möglich sind

Es ist notwendig, politischen Entscheidungsträgern, der Bevölkerung sowie den die Testungen veranlassenden Einrichtungen (Arztpraxen, ÖDG, Teststellen, Krankenhäuser) deutlich zu machen, dass die wertvolle Ressource PCR-Testung sinnvoll genutzt werden muss, damit sie weiterhin in erster Linie der Versorgung von symptomatischen Patienten zur Verfügung steht.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
Gese: [REDACTED] tember 2021 17:17

L
< >;
ria e
>;
;
n
a.
< >;
b G < >;
- 1 .d
>;
Dr.,
>;
>;
E bor, Donnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nun mit Einwahldaten.

----- i -----
Von: < > -614 BMG
Gese t ember 2021 17:15
L
< >;
ria e
>;
;
n
a.
< >;
b G < >;
- 1 .d
>;
Dr.,
>;
>;
d onnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Deutlicher Anstieg der PCR-Testungen/Woche um etwa 0.5 Mio auf 1.6 Mio, erwartbarer weiterer Anstieg.

Diskussion der verschiedenen Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten:

1. Ausbau der Kapazitäten: machbar? Um wieviel Prozent? Was ist dafür notwendig?
2. Priorisierung: Wie wird bei eingeschränkten Prioritäten zeitnah an Einsender kommuniziert?
3. Einschränkung Angebote/Fokussierung auf bestimmte Bereiche (symptomatische, Bestätigungstests, Kliniken) (siehe auch TOP 2)

TOP 2 Nationale Teststrategie

*Differenzierung der Empfehlung zur PCR-Testung von ASYMPTOMATISCHEN Kontaktpersonen?

-Aktuell häufig keine Kontaktaufnahme zum Arzt oder ÖGD möglich

-In welchen Konstellationen ist eine Testung wirklich erforderlich? Aufhebung der Möglichkeit des PCR-Freitestens (nicht Teil der Teststrategie, findet sich jedoch in entsprechenden RKI-Papieren zum Kontaktpersonenmanagement) zum Schutz der PCR-Kapazitäten? Anspruch auf PCR-Test bei roter CWA streichen?

Link aktuelles Schaubild der Teststrategie:

https://www.rki.de/SharedDocs/Bilder/InfAZ/neuartiges_Coronavirus/Teststrategie.jpg;jsessionid=35702409FADD3FE67610262E2735ADFB.internet052?__blob=poster&v=17

(die Wiedereinführung der Bürgertests wird zeitnah abgebildet)

TOP 3 Diskussion der Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV), die Dauer des Genesenenstatus auf 12 Monate zu verlängern: <https://g-f-v.org/2021/09/30/4411/>

*Gibt es hierzu bereits ausreichend Evidenz? Ist die Delta-Variante ausreichend berücksichtigt? Federführung für dieses Thema liegt bei der STIKO, gern in der AG Labor kurze Diskussion zu, da uns Anfragen erreichen. Gibt es Bewertungen zur Stellungnahme der GfV?

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

■ [Redacted Signature]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [Redacted] Berlin

[Redacted Address]

um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Votum der AG Labor / Testen zur Sicherstellung vorhandener PCR-Kapazitäten (18.11.2021)

Angesichts der aktuellen epidemiologischen Lage mit deutlich ansteigenden Positivraten (aktuell 17 %) steigert sich das Testaufkommen und der Befundungsaufwand spürbar. In KW 45 wurden mit insgesamt 1.6 Mio PCR-Testungen innerhalb einer Woche 500.000 mehr PCR-Testungen durchgeführt als in der Vorwoche. Aufgrund der stark ansteigenden Fallzahlen, der erhöhten Aufmerksamkeit und vielen neuen Testanforderungen (z.B. 3G am Arbeitsplatz oder 2G+ Regeln) ist damit zu rechnen, dass der Testbedarf direkt oder indirekt (Bestätigungen positiver Antigentests) in den kommenden Wochen weiter deutlich steigen wird.

Eine Bedarfsschätzung für die kommenden Wochen ist....schwierig

Kommentiert [KDGS-B1]: RKI: bitte ergänzen, fehlende Labormeldepflicht neg. Ergebnisse – eine ungefähre Aussage zum Bedarf nur anhand der erwarteten Fälle wäre dennoch gut...

Die Testkapazitäten zur PCR-Testung auf SARS-CoV-2 betragen inzwischen etwa 2.4 Millionen Tests pro Woche. Diese sind jedoch aufgrund der auch im Laborbereich begrenzten Personalressourcen nicht weiter ausbaufähig, zudem müssen auch in diesem Bereich Ausfälle aufgrund von Isolation und Quarantäne einberechnet werden.

Die AG Labor / Testen des BMG hat am 18.11.2021 verschiedene Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten diskutiert, die im Folgenden dargestellt werden:

1. Weiterer Ausbau der PCR-Kapazitäten

Labore sind zwar prinzipiell bereit, weitere PCR-Kapazitäten zu erwerben, wenn der Staat entsprechende Planungssicherheit im Falle des Nichtabrufens der Kapazitäten gibt. Aufgrund des begrenzten Personals ist es jedoch fraglich, ob die Kapazitäten nennenswert gesteigert werden können. Zudem braucht der Ankauf und Aufbau entsprechend Zeit.

Kommentiert [KDGS-B2]: Wie viel Steigerung wäre realistisch wohl möglich?

PoC-PCR: Ein Anreiz zur Nutzung von mehr Point of Care PCR (z.B. über eine entsprechende Regelung in der Testverordnung) auch durch nicht ärztliche Leistungserbringer wird die Kapazitäten ebenfalls nicht nennenswert steigern können, da hier pro Gerät nur XXX Untersuchungen zeitgleich stattfinden können und die Geräte mit xxx bis xxx Euro kostenintensiv sind. Zudem ist der Einsatz von PoC-PCR durch die ausbleibende direkte Labormeldepflicht positiver Ergebnisse kritisch zu sehen.

Auch eine vermehrte Einbeziehung veterinärmedizinischer Laborkapazitäten lässt keine spürbare Entlastung erwarten...

Kommentiert [KDGS-B3]: Bitte gern ergänzen

→ Diese Option wird nicht zur Lösung des steigenden Bedarfs beitragen.

2. Priorisierung des Einsatzes der PCR

Die Nationale Teststrategie (Anlage) sieht für die *anlassbezogene* Testung eine Priorisierung der PCR-Testungen bei begrenzten Kapazitäten wie folgt vor:

1. Priorität: symptomatische Personen: In den vergangenen Jahren gab es in der Herbst-/Wintersaison in Deutschland wöchentlich zwischen drei und fünf Millionen akute Atemwegsinfektionen. Das RKI empfiehlt aktuell weiterhin, bei jeglicher Symptomatik mit PCR auf SARS-CoV-2 zu testen. Im letzten Herbst hatte man vor dem Hintergrund knapp werdender PCR-Kapazitäten die Empfehlungen zur Testung symptomatischer Personen angepasst und die Testung nur noch insbesondere dann angeboten, wenn die Symptome schwer waren, man bereits älter war, eine Vorerkrankung hatte, die das Risiko für einen schweren Verlauf begünstigt oder Kontakt zu einer vulnerablen Gruppe hatte.

Bei jüngeren Personen mit leichtem Schnupfen ohne Fieber, die keiner Risikogruppe angehören, die keinen Kontakt zu Risikogruppen haben und ihre Kontakte selbstverantwortlich einschränken, wurde von einer expliziten Testempfehlung abgesehen.

Aufgrund der aktuellen Brisanz der Lage und aufgrund der im Vergleich zum letzten Herbst fehlenden allgemeinen Kontaktbeschränkungen wird weiterhin die Notwendigkeit gesehen, die PCR-Testung möglichst uneingeschränkt allen Personen anzubieten, die Symptome jeglicher Art haben.

2. Priorität: (enge) Kontaktpersonen und Ausbrüche in Einrichtungen mit Risikopopulationen (z.B. Altenpflegeeinrichtung): Zur Verminderung der Ausbreitung ist in der Nationalen Teststrategie aktuell festgelegt, dass Kontaktpersonen von Infizierten mittels PCR zu testen sind. Da die Testverordnung in diesen Fällen den Anspruch auf Testung nicht auf eine PCR-Testung beschränkt, wird die PCR-Testung in der Praxis je nach Konstellation und testdurchführender Stelle unterschiedlich stark in Anspruch genommen. Die AG Labor / Testen spricht sich weiterhin für diese Personen für eine PCR-Testung aus....., empfiehlt zur Schonung der Kapazitäten und angesichts der Infektionslage eine Beendigung der Empfehlung zur **Freitestung nach Quarantäne mittels PCR**.

Prioritär folgen die Indikationen Ausbrüche und Testung bei Aufnahme sowie einrichtungsbezogene Reihen-Testungen im Gesundheitswesen und in Bildungseinrichtungen. Reihentestungen finden bereits jetzt zum großen Teil mit Antigen-Testungen statt, d.h. PCR-Testungen werden hier für Bestätigungsteste benötigt und für die Aufrechterhaltung aufgebauter PCR-Testkonzepte in einigen Bereichen (z.B. Lolli-Pool-PCR-Testungen in Kitas und Grundschulen in NRW).

Kommentiert [KDGS-B4]: Aktuell noch Bestandteil des Papiers zum Kontaktpersonenmanagement des RKI, dieses wird derzeit überarbeitet, allerdings weiß ich nicht, ob auch dieser Punkt angegangen wird – RKI, bitte intern abgleichen, damit hier kein Widerspruch auftritt.

→ Aktive Kommunikation der Labore an die Einsender über beschränkte Kapazitäten ab einer erreichten Auslastung von xxx in der Region....

3. Anpassung des Bedarfs an PCR-Testungen

Zur Sicherstellung auch weiterhin ausreichender Testkapazität für die Versorgung von symptomatischen COVID-19-Fällen und zum Schutz vulnerabler Gruppen sollen Personengruppen, die nicht in der Nationalen Teststrategie genannt sind, nicht mittels PCR getestet werden.

So warnt die AG Labor/Testung vor dem Hintergrund der begrenzten PCR-Kapazitäten vor „Ermöglichungstests“, das heißt vor PCR-Testungen als Alternative zu Kontaktbeschränkungen und als Voraussetzung für Reisen (beispielhafte Aufzählung):

-3G+Konzepte

-Testung vor Großveranstaltungen

-Präventive PCR-Testung im Rahmen der für den Arbeitsplatz vorgesehenen 3G-Konzepte

-für Tests, die zur Einreise in andere Länder erforderlich sind, sollte in erster Linie auf Antigentests zurückgegriffen werden.

→ Es ist notwendig, politischen Entscheidungsträgern, der Bevölkerung sowie den die Testungen veranlassenden Einrichtungen (Arztpraxen, ÖDG, Teststellen, Krankenhäuser) deutlich zu machen, dass die Ressource PCR-Testung sinnvoll genutzt werden muss, damit sie weiterhin in erster Linie der Versorgung von symptomatischen Patienten zur Verfügung steht.

Kommentiert [KDGS-B5]: [REDACTED], das sollten wir diskutieren. Es fehlt auch noch ein Passus dazu, dass sich Labore gegenseitig unterstützen. Können Sie bitte dazu an passender Stelle etwas einfügen? Gern mit dem Hinweis (falls das so ist), dass sich dann aber die Befundung verzögern wird (wird bei notwendiger Unterstützung durch andere Labore auch die Priorisierung berücksichtigt? Das heißt, symptomatische werden weiterhin in dem Erstlabor bearbeitet, damit Befund weiterhin zeitnah vorliegt (vor Hintergrund der verfügbaren Therapieoptionen zunehmende Bedeutung eines Zeitnahen Ergebnisses))

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG
<[redacted]>; [redacted] - 123 BMG
<[redacted]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [redacted] 223 BMG
<[redacted]>; [redacted] -123 BMG
<[redacted]>; [redacted] -611 BMG
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted] -222 BMG
<[redacted]>; [redacted] -611 BMG
<[redacted]>; [redacted]
[redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted]
-614 BMG <[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:34:54

Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nun mit Einwahldaten.

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG

L < > ; e < > ;
< > ;
< > ;
a. < > ;
b G < > ; ,
- 1 .d ,
< > ;
Dr., < > ;
< > ;
< > ;
d onnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

Diskussion der verschiedenen Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten:

1. Ausbau der Kapazitäten: machbar? Um wieviel Prozent? Was ist dafür notwendig?
2. Priorisierung: Wie wird bei eingeschränkten Prioritäten zeitnah an Einsender kommuniziert?
3. Einschränkung Angebote/Fokussierung auf bestimmte Bereiche (symptomatische, Bestätigungstests, Kliniken) (siehe auch TOP 2)

*Differenzierung der Empfehlung zur PCR-Testung von ASYMPTOMATISCHEN Kontaktpersonen?
 -Aktuell häufig keine Kontaktaufnahme zum Arzt oder ÖGD möglich
 -In welchen Konstellationen ist eine Testung wirklich erforderlich? Aufhebung der Möglichkeit des PCR-Freitestens (nicht Teil der Teststrategie, findet sich jedoch in entsprechenden RKI-Papieren zum Kontaktpersonenmanagement) zum Schutz der PCR-Kapazitäten? Anspruch auf PCR-Test bei roter CWA streichen?

https://www.rki.de/SharedDocs/Bilder/InfAZ/neuartiges_Coronavirus/Teststrategie.jpg;jsessionid=35702409FA DD3FE67610262E2735ADFB.internet052?__blob=poster&v=17
(die Wiedereinführung der Bürgertests wird zeitnah abgebildet)

*Gibt es hierzu bereits ausreichend Evidenz? Ist die Delta-Variante ausreichend berücksichtigt? Federführung für dieses Thema liegt bei der STIKO, gern in der AG Labor kurze Diskussion zu, da uns Anfragen erreichen. Gibt es Bewertungen zur Stellungnahme der GfV?

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin

um.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 03.11.2021 14:39:02
Betreff: Einwahldaten bis 31. März 2022

Betreff: AG Labor

Termin details: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 4. November 2021 bis Donnerstag, 31. März 2022.

Termin details: 13:30 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 704997
PIN: 2625

___EINWAHLOPTIONEN___ ENGLISH VERSION BELOW___

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:704997@meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 704997
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:704997@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 704997 and PIN (Passcode) 2625
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:704997@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 704997 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG
<[redacted]>; [redacted] - 123 BMG
<[redacted]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [redacted] 223 BMG
<[redacted]>; [redacted] -123 BMG
<[redacted]>; [redacted] -611 BMG
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted] -222 BMG
<[redacted]>; [redacted] -611 BMG
<[redacted]>; [redacted]
[redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted]
-614 BMG <[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:34:54

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Deutlicher Anstieg der PCR-Testungen/Woche um etwa 0.5 Mio auf 1.6 Mio, erwartbarer weiterer Anstieg.

Diskussion der verschiedenen Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten:

1. Ausbau der Kapazitäten: machbar? Um wieviel Prozent? Was ist dafür notwendig?
2. Priorisierung: Wie wird bei eingeschränkten Prioritäten zeitnah an Einsender kommuniziert?
3. Einschränkung Angebote/Fokussierung auf bestimmte Bereiche (symptomatische, Bestätigungstests, Kliniken) (siehe auch TOP 2)

TOP 2 Nationale Teststrategie

*Differenzierung der Empfehlung zur PCR-Testung von ASYMPTOMATISCHEN Kontaktpersonen?

-Aktuell häufig keine Kontaktaufnahme zum Arzt oder ÖGD möglich

-In welchen Konstellationen ist eine Testung wirklich erforderlich? Aufhebung der Möglichkeit des PCR-Freitestens (nicht Teil der Teststrategie, findet sich jedoch in entsprechenden RKI-Papieren zum Kontaktpersonenmanagement) zum Schutz der PCR-Kapazitäten? Anspruch auf PCR-Test bei roter CWA streichen?

Link aktuelles Schaubild der Teststrategie:

https://www.rki.de/SharedDocs/Bilder/InfAZ/neuartiges_Coronavirus/Teststrategie.jpg;jsessionid=35702409FADD3FE67610262E2735ADFB.internet052?__blob=poster&xv=17

(die Wiedereinführung der Bürgertests wird zeitnah abgebildet)

TOP 3 Diskussion der Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV), die Dauer des Genesenenstatus auf 12 Monate zu verlängern: <https://g-f-v.org/2021/09/30/4411/>

*Gibt es hierzu bereits ausreichend Evidenz? Ist die Delta-Variante ausreichend berücksichtigt? Federführung für dieses Thema liegt bei der STIKO, gern in der AG Labor kurze Diskussion zu, da uns Anfragen erreichen. Gibt es Bewertungen zur Stellungnahme der GfV?

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] 223 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:35:15

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 3. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

Mit Blick auf Testkapazitäten folgende Fragen:

Situation in den Laboren - gibt es lokal Engpässe (Personal, Kits...) bzw. zeichnen sich solche ab?

PCR-Pooltestungen privater Anbieter scheinen zuzunehmen (2G+ Regel vor z.B. Club-Besuch) - Sind hier (lokal) bereits Auswirkungen auf Testkapazitäten zu sehen?

Diskussion einer verpflichtenden täglichen Testung ungeimpfter Arbeitnehmer (durch den Arbeitgeber) - Abschätzung der Auswirkung auf Testkapazitäten?

TOP 2 Fallbericht falsch-negative PCR bei Symptomen und positivem Antigentest:

Gibt es eine Möglichkeit, Labore bei Bekanntwerden einer solchen Konstellation im Sinne einer Fehlerkultur/ Qualitätsmanagement darauf hinzuweisen?

TOP 3 Diskussion Wirksamkeit / Umsetzung der nationalen Teststrategie mit Blick auf die 4. Welle, u.a. (bitte gern weitere Impulse einbringen):

- RKI zur Testung von engen Kontaktpersonen (in Teststrategie Priorisierungsgruppe 2)

(https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html;jsessionid=3AF3DD8F3ACA7125BE10189B79FE0EF8.internet081?nn=13490888#doc13516162bodyText15):

"Um prä- und asymptomatische Infektionen frühzeitig zu detektieren, KANN eine Testung enger Kontaktpersonen so früh wie möglich nach Identifikation (möglichst an Tag 1 der Ermittlung der engen Kontaktperson) ERWOGEN werden. So können Kontaktpersonen einer noch nicht oder nie symptomatisch werdenden, aber (schon) infektiösen engen Kontaktperson frühzeitig informiert und gegebenenfalls in Quarantäne geschickt werden. Diese Testung sollte möglichst mittels eines PCR-Nachweises (nasopharyngealer oder oropharyngealer Abstrich) erfolgen. Falls das Ergebnis des PCR-Tests nicht innerhalb von 24-48h verfügbar ist, kann bei nicht symptomatischen Kontaktpersonen alternativ auch ein Antigen-Schnelltest durchgeführt werden"

--> Anpassungsbedarf?

-(erneute) Kommunikation zur Bedeutung serieller Testungen als Ergänzung von AHA + L (auch für geimpfte Personen, z.B. als Selbsttest) auch außerhalb von einrichtungsbezogenen Testkonzepten versus falsches Sicherheitsgefühl

-Wiedereinführung der Bürgertests?

Link aktuelles Schaubild der Teststrategie:

https://www.rki.de/SharedDocs/Bilder/InfAZ/neuartiges_Coronavirus/Teststrategie.jpg;jsessionid=35702409FADD3FE67610262E2735ADFB.internet052?__blob=poster&v=17

Mit freundlichen Grüßen

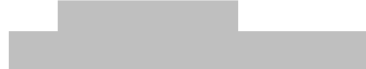
Im Auftrag

Dr. 

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin


um.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 03.11.2021 14:39:02
Betreff: Einwahldaten bis 31. März 2022

Betreff: AG Labor

Termin details: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 4. November 2021 bis Donnerstag, 31. März 2022.

Termin details: 13:30 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 704997
PIN: 2625

___EINWAHLOPTIIONEN___ENGLISH VERSION BELOW___

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:704997@meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 704997
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:704997@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 704997 and PIN (Passcode) 2625
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

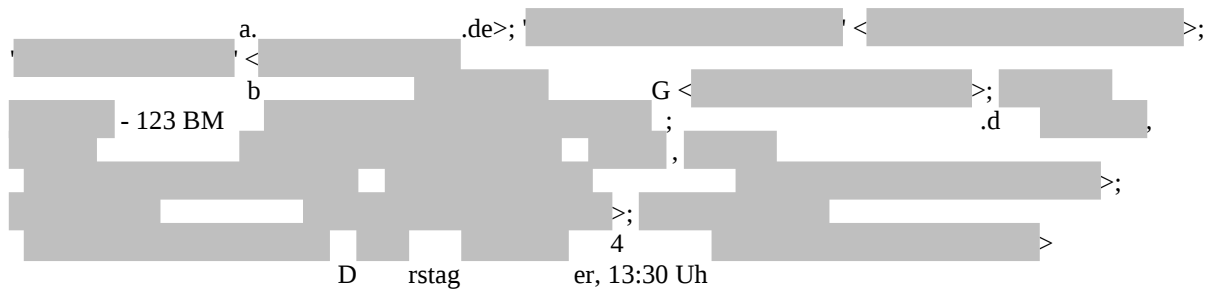
Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:704997@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 704997 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

L' < > ; e >;
;
< >; 'van



Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Heute, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 2 Antikörpernachweise - Votum der AG Labor, ob konkrete Anforderungen an die Qualität der Testverfahren veröffentlicht werden sollten (auch mit Blick auf erwartete Auslegungs- und Vollzugsprobleme..). Falls ja, sollten wir dabei für die verschiedenen Einsatzkonstellationen unterscheiden (Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid-Protein)?:

a.Kontrolle, ob eine unerkannte Infektion in der Vergangenheit stattfand -> Antikörperbestimmung/-nachweis spezifisch gegen Nukleokapsid-Protein des SARS-CoV-2

a-1: zum Nachweis der Notwendigkeit nur einer Impfdosis, siehe Internetseite des PEI

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=3 und beiliegender PEI-Bericht

a-2: Verdacht auf Post-Covid bei Vorliegen entsprechender Symptomatik

b.Antikörpernachweis einer akuten Infektion -> lt. Natl. Teststrategie hier besser PCR (falls in bes.

Konstellation Antikörperbestimmungen erforderlich sind, dann: -> Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid des SARS-CoV-2)

c.Bestimmung der AK-Antwort bei einer akuten Infektion zur Indikationsstellung einer mAB-Therapie (Empfehlung -> Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid des SARS-CoV-2)

d.Kontrolle des Impferfolges bei Immunsupprimierten -> Kontrolle des Impferfolges und Entscheidung über Dritt-Impfung -> Antikörperbestimmung spezifisch gegen Spike-Protein des SARS-CoV-2

KEINE Indikation / Empfehlung der STIKO zur Kontrolle des Impferfolgs bei "Immungesunden" (e)

zur Erstattung (nachrangig für die Diskussion in der AG):

Erstattung für a) für Konstellation V.a. Post-Covid ggf. kurative Leistung denkbar (bei Vorliegen entsprechender Symptomatik), für Erlangung vollständiger Impfstatus mit nur einer Impfdosis Eigenleistung Bei Antikörperbestimmungen nach b) und e) handelt es sich nach Einschätzung der KBV nicht um vertragsärztliche (GKV) Leistungen (b mit Einschränkungen) Erstattung für c) nach Kenntnis KBV derzeit in Diskussion mit dem BMG Erstattung für d) ebenfalls in Diskussion im BMG

TOP 3 Hat das voraussichtliche Ende der epidemischen Lage von nationaler Tragweite Konsequenzen für die Testverordnung und die Coronavirus-Surveillanceverordnung ?

<https://www.tagesschau.de/inland/spahn-corona-151.html>

TOP 4 Anpassung von Text und Abbildung an die aktualisierte TestVO

<https://www.kvbawue.de/praxis/aktuelles/coronavirus-sars-cov-2/diagnostik-testungen/>

TOP 5 Information über Austausch mit der Arbeitsgruppe „Teststrategie“ des Ärztlichen Pandemierats der Bundesärztekammer

TOP 6 Video-überwachte Probenentnahme für eine PCR: Haltung der AG-Labor, Einfluss auf Kapazitäten

Zur Information:

1. Die Teststrategie wurde an die letzten Änderungen der Testverordnung angepasst, Wichtigkeit der Testung symptomatischer Personen wurde hervorgehoben, siehe anbei (finale Billigung durch Leitung ausstehend, im Anschluss Veröffentlichung auf RKI Seite). Begleittext wurde ebenfalls angepasst.
2. Sechstes Update der Common RAT List wurde seitens EU veröffentlicht, siehe anbei.

Für Ihren Hintergrund von Prof. [REDACTED] übermittelte Informationen:

Teststrategien in Nachbarstaaten

<https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ-Oesterreich-testet.html>

Antigentests (PEI: Stand 13.10.2021)

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html>

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257016v1>

<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/diagnostics-global-health>

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

<https://www.future-science.com/doi/10.4155/bio-2021-0078>

<https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-updated-cochrane-review-of-studies-on-accuracy-of-rapid-tests-including-lateral-flow-and-molecular-tests-to-detect-sars-cov-2/>

Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [REDACTED] Berlin

[REDACTED]

um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] 223 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
-614 -extern BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:37:07

Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 09. September, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

diesen Donnerstag (07.10.21) würden wir uns eigentlich wieder zu unserer AG Labor treffen. Aufgrund von unplanmäßigen Ausfällen möchten wir diese Schalte gerne aussetzen, wenn von Ihrer Seite nichts dagegen spricht. Wir treffen uns dann planmäßig wieder am 21.10.21. Ist das für Sie alle vertretbar?

Schon mal vielen Dank und beste Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Referat 6 14 – Infektionskrankheiten
Bundesministerium für Gesundheit

Hausanschrift: Unter den Linden 21, 10117 Berlin



terium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED].de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] 223 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -413
BMG <[REDACTED]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:37:21

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 23. September, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, [REDACTED] rate, VOC-Bericht, Testkapazitäten
**Verweis auf von Herrn [REDACTED] zur Verfügung gestellte Daten zur Bestätigung nach positivem Antigentest (anbei)

TOP 2 kurzes Update Testverordnung (gestern veröffentlicht, tritt Mitte Oktober in Kraft, anbei)

TOP 3 Erregernachweis/Viruslast infizierte Geimpfte versus Nicht-geimpfte; Genesene
**Diskussion bisheriger Evidenz (siehe auch weitere von Herrn [REDACTED] zusammengestellte Daten Ct-Werte geimpfte vs. nicht geimpfte Infizierte)

****Konsequenzen für Teststrategien im hochvulnerablen Bereichen?**

TOP 4 Diskussion zu PCR-Pooltestungen in Pflegeeinrichtungen

****Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum Setting Kita/Schule:**

Abstrichmaterial, Poolgröße, Ergebnismitteilung, Kostenübernahme

****Vor- und Nachteile gegenüber Antigentestungen (neben der besseren Sensitivität)**

TOP 5 Erfahrungen mit Antikörpertests

****Status "Geimpft" wurde erweitert um positiver Antikörpertest + DANACH EINE Impfung**

https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=3

TOP 6 Diskussion von Ansatzpunkten zur besseren Einbeziehung von Apotheken

****siehe auch beiliegendes Dokument**

TOP 7 Testung symptomatischer Patienten bei Ärzten

****vorbereitende Diskussion eines entsprechenden Austauschs mit Fachgesellschaften**

****An welcher Stelle können wir die Botschaft noch kommunizieren?**

Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post _____ Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 04.08.2021 09:55:09
Betreff: WG: BESTÄTIGT: AG Labor (GK)

Liebe beide,

hier die Einwahldaten für morgen und die kommenden Wochen.

Grüße
[REDACTED]

Von: svc TMS Raumserviceaccount2 <svc_tmsraum2@bmg.bund.de>
Ges: [REDACTED] August 2021 09:
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>@bmg.bund.de>
Betr: Labor (GK)

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor (GK)
Termindetails: Häufigkeit alle Donnerstag ab Donnerstag, 5. August 2021 bis Donnerstag, 7. Oktober 2021.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 703514
PIN: 5786

____EINWAHLOPTIONEN____ENGLISH VERSION BELOW____

Für BMG-Mitarbeiter*innen
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703514
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern"; und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen"; können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten"; um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 703514 and PIN (Passcode) 5786
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

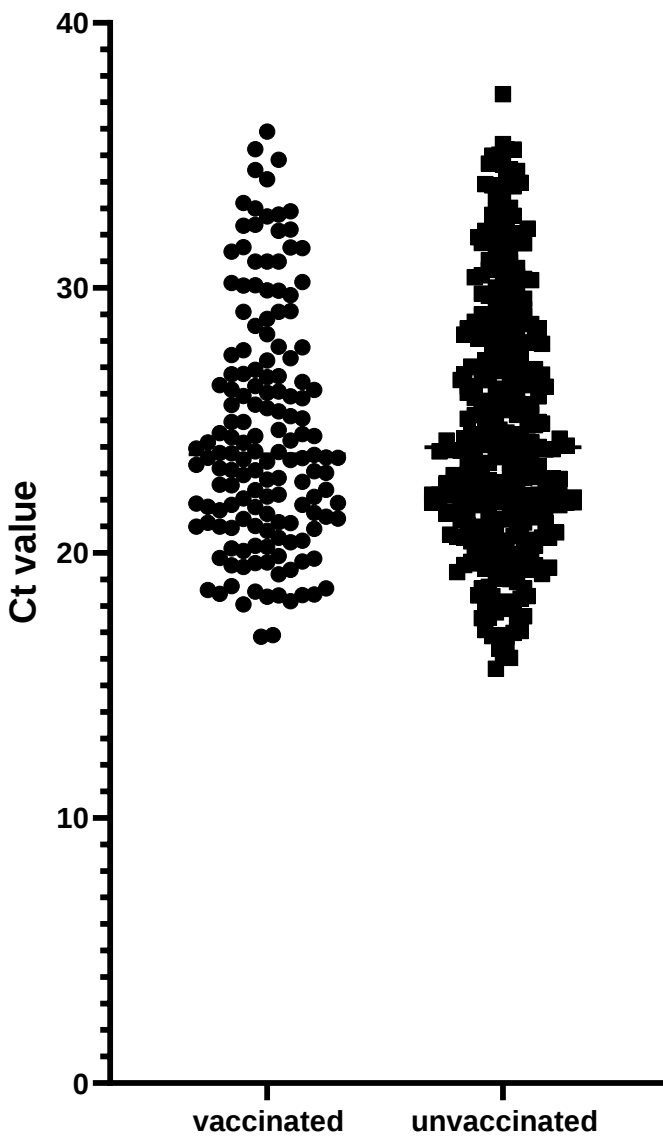
- dial sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703514 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

CORBEST = Corona-Bestätigung nach reaktivem Schnelltest

Monat	PCR gesamt	PCR positiv	CORBEST	Anteil CORBEST an PCR gesamt	PCR pos (CORBEST)	Anteil CORBEST pos an PCR pos gesamt	%pos Ag Schnelltest	% falsch pos. Ag Schnelltest
Gesamt seit 01.01.2021	111.425	13.079	1.717	1,5%	914	7,0%	53%	47%
Januar 01.01.-31.01.2021	19.965	2.669	98	0,5%	61	2,3%	62%	38%
Februar 01.02.-28.02.2021	15.073	1.318	50	0,3%	35	2,7%	70%	30%
März 01.03.-31.03.2021	20.776	2.461	256	1,2%	168	6,8%	66%	34%
April 01.04.-26.04.2021	17.192	3.143	473	2,8%	261	8,3%	55%	45%
Mai 01.05.-31.05.2021	9930	956	311	3%	135	14%	43%	57%
Juni 01.06.-30.06.2021	6771	119	132	2%	17	14%	13%	87%
Juli 01.07.-31.07.2021	5196	299	92	2%	43	14%	47%	53%
August 01.08.-31.08.2021	8923	1223	187	2%	118	10%	63%	37%
September 01.09.-20.09.2021	7599	891	118	2%	76	9%	64%	36%





Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 21. September 2021

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13, 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3, 14 bis 17 zuletzt durch Artikel 2a Nummer 1 des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert 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
- § 4a Testungen bei impfunfähigen und abgesonderten Personen
- § 4b Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
- § 7a Abrechnungsprüfung
- § 7b Abrechnung der Leistungen der Apotheken bei der Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikates nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäure-amplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung
- § 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
- § 19 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 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

1. das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung,
2. die Entnahme von Körpermateriale,
3. die Diagnostik,
4. die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikates im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes; der Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates setzt das Vorliegen eines Nachweises hinsichtlich des Vorliegens einer vorherigen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in



verkörperter oder digitaler Form voraus, wenn die zugrundeliegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis erfolgt ist und mindestens 28 Tage sowie maximal sechs Monate zurückliegt und

5. die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer medizinischen Kontraindikation zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 gemäß § 4a Nummer 2.

Zur Diagnostik können nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis, eine variantenspezifische PCR-Testung oder eine Diagnostik durch Antigen-Test gehören. Zur Diagnostik durch Antigen-Test gehören

1. eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test,
2. ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test) oder
3. ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wird (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachter Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die 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 dieser Tests und schreibt sie fort.

(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. 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.

§ 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 14 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 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

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

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mit einem Abstand von weniger als 1,5 Metern 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, insbesondere bei Feiern, beim gemeinsamen Singen oder beim Sporttreiben in Innenräumen,
4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben, insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen, oder bei 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 14 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 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und
5. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch.

§ 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 6 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 4 und 6 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 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 5 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 5 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 auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt. Abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 4 kann die Diagnostik auch mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen; in diesem Fall darf abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 kein Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Testzertifikat im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt werden. 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 3 auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests oder durch überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 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 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 sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
4. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes,
5. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,
6. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,



7. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 4a

Testungen bei impfunfähigen und abgesonderten Personen

Folgende asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigentests:

1. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben oder in den letzten drei Monaten vor der Testung das zwölfte Lebensjahr vollendet haben,
2. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation, insbesondere einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel, zum Zeitpunkt der Testung nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten vor der Testung aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten,
3. bis zum 31. Dezember 2021 Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, zum Zeitpunkt der Testung Schwangere und zum Zeitpunkt der Testung Studierende, bei denen eine Schutzimpfung mit anderen als den vom Paul-Ehrlich-Institut im Internet unter der Adresse <http://www.pei.de/impfstoffe/covid-19> genannten Impfstoffen erfolgt ist,
4. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten vor der Testung an solchen Studien teilgenommen haben,
5. Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist.

§ 4b

Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung

Nach einem positiven Antigen-Test oder einem positiven Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises hat die getestete Person einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Dies gilt auch nach einem positiven Antigen-Test zur Eigenanwendung. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.

§ 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. Testungen nach § 4a können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden. Die bestätigende Diagnostik und die variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b umfasst für jeden Einzelfall bis zu zwei Testungen.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden.

§ 6

Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,
2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten und
3. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisationen, und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Nummer 2 können weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinerzeugerrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten,
2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen und
3. gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität machen.

Die Beauftragung muss für jeden Leistungserbringer gesondert erfolgen. Sie kann aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bei der Beauftragung nicht vorgelegen haben oder nachträglich entfallen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können Auskünfte bei weiteren Behörden einholen, soweit dies erforderlich ist, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Beauftragung oder die Aufhebung der Beauftragung vorliegen. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer den Testbetrieb dauerhaft oder vorübergehend ein, nimmt er seine Tätigkeit nach ihrer Einstellung wieder auf oder ändern sich die der Mitteilung



nach Satz 1 Nummer 3 zugrundeliegenden Tatsachen, hat er dies unverzüglich der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen.

(3) Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 Satz 1 auf Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 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,
4. bei Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer Folgendes vorgelegt wurde:
 - a) ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person oder in den Fällen des § 4a Nummer 1 und 3 ein sonstiger amtlicher Lichtbildausweis der zu testenden minderjährigen Person,
 - b) der Nachweis, dass die getestete Person aus einem der in § 4a genannten Gründe anspruchsberechtigt ist und im Fall des § 4a Nummer 2 ein ärztliches Zeugnis im Original darüber, dass die getestete Person aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden kann.

(4) Im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts sind die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 berechtigt, die folgende Gesamtanzahl von PoC-Antigen-Tests oder Antigentests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen:

1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Abweichend von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 7 sind berechtigt, bis zu 10 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je in der Einrichtung tätiger Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen.

§ 7

Abrechnung der Leistungen

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

(2) Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften Antigen-Tests nach § 11 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. 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 Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 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. 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 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer, die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 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 und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5. Einrichtungen



und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 3 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und 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. Vertragsärztliche Leistungserbringer, die den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen, übermitteln quartalsweise.

(5) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu dokumentierenden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Durchführung und Abrechnung notwendige Auftrags- und Leistungsdokumentation bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Zur Auftrags- und Leistungsdokumentation zählen soweit erforderlich insbesondere

1. bei nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 beauftragten Leistungserbringern der Nachweis der Beauftragung,
2. bei Leistungen nach § 4a die Öffnungszeiten des Leistungserbringers je Tag und die Anzahl der Tests durchführenden Personen je Tag,
3. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 12 Absatz 3 das einrichtungs- oder unternehmensbezogene Testkonzept und für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person,
4. bei der Abrechnung von Sachkosten nach § 11 der Kaufvertrag oder die Rechnung oder bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,
5. für jede durchgeführte Testung der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person,
6. bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests oder eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung die individuelle Test-ID gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 1 Absatz 1 Satz 6,
7. bei einem positiven Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,
8. die schriftliche oder elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests.

Das Nähere zur Auftrags- und Leistungsdokumentation, insbesondere von welchen einzelnen Angaben nach Satz 2 Nummer 1 bis 8 in den jeweiligen Fällen ganz oder teilweise abgesehen werden kann, regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz 6 Nummer 1. Das Ergebnis der Testung nach Satz 2 Nummer 5 und der Nachweis nach Satz 2 Nummer 7 sind abweichend von Satz 1 bis zum 31. Dezember 2022 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 25. Oktober 2021 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 berechtigten Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 25. Oktober 2021 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 von allen Leistungserbringern für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4b 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. Der Vordruck soll elektronisch ausgestaltet werden.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 10. Oktober 2021 geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort. Die Festlegungen und Vorgaben gemäß den Absätzen 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.

(9) Eine Vergütung darf nicht gewährt werden, sofern die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung mitgeteilt haben. Eine Vergütung für Testungen nach § 4a wird nur gewährt, wenn der Leistungserbringer die Ergebnismitteilung und die



Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts anbietet und auf Wunsch der getesteten Person über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts übermittelt.

(10) Alle Leistungserbringer, die Testungen nach § 4a anbieten, sind verpflichtet, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von ihr benannten Stelle monatlich und standortbezogen die Zahl der von ihnen erbrachten Testungen nach § 4a und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden. Die zuständige oder benannte Stelle kann das Nähere zum Verfahren der Meldungen festlegen. Die gemeldeten Daten können an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt und für Zwecke der Abrechnungsprüfung nach § 7a Absatz 2 verwendet werden. Weitergehende landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt.

§ 7a

Abrechnungsprüfung

(1) Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Plausibilität der Abrechnungen bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7, einschließlich der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zusätzlich stichprobenartig im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 und, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte vertiefte Prüfungen der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen unter Einbeziehung der lokalen Dokumentation durchzuführen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen alle Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zu übersenden, die für die Prüfung erforderlich sind; hierzu zählt insbesondere die Auftrags- und Leistungsdokumentation nach § 7 Absatz 5 und die Dokumentation nach § 13 Absatz 3 und 4. Die Kassenärztliche Vereinigung ist befugt, die Daten nach Satz 2 für Zwecke der Prüfung nach Satz 1 zu verarbeiten, und kann geeignete Dritte mit der Prüfung beauftragen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere den Umfang der Stichprobe nach den Absätzen 1 und 2 und das Nähere zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 fest. Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen richten sich nach Absatz 5.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung soll die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Verdacht auf strafbare Handlungen besteht. Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die bei ihr eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten unverzüglich, wenn die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 5 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

(5) Während einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 können Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch die Kassenärztliche Vereinigung ausgesetzt werden. Die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen nach den §§ 7 und 13 haben die abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Kassenärztliche Vereinigung zurückzuerstatten, soweit die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der Prüfung nach den Absätzen 1 und 2 feststellt, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde. Die Vergütung wurde zu Unrecht gewährt, wenn die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erbracht worden sind, die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht vollständig erfüllt worden sind oder die geltend gemachten Kosten nicht den tatsächlichen Kosten entsprochen haben. Der Leistungserbringer trägt für die ordnungsgemäße Leistungserbringung und die korrekte Abrechnung der Kosten einschließlich der Erfüllung der jeweiligen Dokumentationspflichten die Darlegungs- und Beweislast. Die Kassenärztliche Vereinigung macht Rückzahlungsansprüche durch Bescheid geltend oder kann den sich ergebenden Rückerstattungsbetrag mit weiteren Forderungen der Leistungserbringer und der jeweiligen sonstigen abrechnenden Stelle nach §§ 7 und 13 verrechnen. Die Kassenärztliche Vereinigung zahlt die Rückerstattungsbeträge und die nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 nicht ausgezahlten Beträge nach Satz 1 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(6) Zum Zweck der gegenseitigen Information über Tatsachen mit Bedeutung für die Beauftragung und die Aufhebung der Beauftragung sowie für die Abrechnungsprüfung wirken die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammen. Im Rahmen eines regelmäßigen Austauschs unterrichten

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes die Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere über
 - a) die Testkapazität eines beauftragten Leistungserbringers je Standort auf der Grundlage der Mitteilung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3,
 - b) die Anzahl der durchgeführten Testungen nach § 4a und der positiven Testergebnisse je Standort auf der Grundlage der Mitteilungen nach § 7 Absatz 10 Satz 1,
 - c) eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung sowie die erneute Aufnahme des Betriebs nach einer vorübergehenden Betriebseinstellung,
2. die Kassenärztlichen Vereinigungen die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes insbesondere über die Durchführung und die Ergebnisse der Abrechnungsprüfungen.

Zum Zweck der gegenseitigen Information können die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die Kassenärztlichen Vereinigungen einander auch personenbezogene Daten übermitteln, soweit dies zum Zweck der Beauftragung, der Aufhebung der Beauftragung oder der Abrechnungsprüfung erforderlich ist.



§ 7b

Abrechnung der Leistungen der Apotheken bei der Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikates nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes

(1) Die Apotheken rechnen monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats die sich nach § 12 Absatz 6 für die Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates im Sinne von § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes ergebende Vergütung mit dem jeweiligen Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab. Für die Erstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes erstellen die Apotheken mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der erstellten COVID-19-Genesenenzertifikate und der dafür geltend gemachte Erstattungsbetrag ergibt. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die das COVID-19-Genesenenzertifikat im Sinne von § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt wurde. Die Apotheken sind verpflichtet, die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Die Rechenzentren sind verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 Satz 1 übermittelten Angaben und die von ihnen nach Absatz 2 Satz 1 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(2) Jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt monatlich oder quartalsweise den sich für die Apotheken, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach Absatz 1 Satz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch das jeweilige Rechenzentrum in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach Satz 1 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das jeweilige Rechenzentrum. Es bestimmt das Nähere zum Verfahren der Übermittlung und der Zahlung nach den Sätzen 1 bis 3. Die Rechenzentren leiten den sich aus der Abrechnung nach Absatz 1 Satz 1 ergebenden Betrag an die Apotheken weiter.

(3) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach Absatz 2 Satz 3 eine Aufstellung der gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

§ 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 und sonstige abrechnende Stellen, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent, vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent und ab dem 1. Juli 2021 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 für eine variantenspezifische PCR-Testung

Die an die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR, PoC-PCR oder 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 43,56 Euro. Pro Einzelfall beträgt die Vergütung höchstens 82,96 Euro.

§ 10

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 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.



§ 11

Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung

An die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung eine Pauschale von 3,50 Euro je Test zu zahlen.

§ 12

Vergütung von weiteren Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt je Testung 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird.

(2) Die Vergütung bei überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beträgt je Testung 5 Euro.

(3) Sofern Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung für Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 je Testung 8 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 und von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests und überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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.

(5) Die an die nach § 6 Absatz 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 kein Test durchgeführt worden ist, 5 Euro.

(6) Die Vergütung der nach § 22 Absatz 6 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Ausstellung von COVID-19-Genesenzertifikaten berechtigten Personen beträgt je Ausstellung eines COVID-19-Genesenzertifikats 6 Euro. Die Vergütung wird um 4 Euro gemindert, wenn die Ausstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

(7) Die Vergütung von Arztpraxen für das ärztliche Zeugnis nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 beträgt je Anspruchsberechtigten pauschal 5 Euro, zuzüglich 90 Cent, sofern ein postalischer Versand des ärztlichen Zeugnisses erfolgt.

§ 13

Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 5 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. Die Kosten nach Satz 1 können bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung für den Betrieb bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

(2) Die gesamten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung 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 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung und Nummer 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 Num-



mer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

(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 Nummer 1 rechnen die Betreiber für jedes einzelne Testzentrum getrennt die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das jeweilige Testzentrum liegt. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsbetrag ein. Für die Abrechnung der Kosten nach Absatz 1 Satz 4 gilt § 13 Absatz 5 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung.

§ 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 Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 9 und 10 ergebenden Abrechnung,
2. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 11 ergebenden Abrechnung,
3. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,
4. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 5,
5. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1,
6. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
7. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,
8. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
9. 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, zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3 und zu dem Verfahren der Rückzahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 7a Absatz 5 Satz 6.

(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 5 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 § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 10. Oktober 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.

§ 15

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

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



(2) Ab dem 1. Januar 2022 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 5 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 Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

(3) Der nach § 7a Absatz 5 Satz 6 von einer Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlte Betrag ist dem Bund vom Bundesamt für Soziale Sicherung zu erstatten.

§ 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 Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 3 Satz 1 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) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten gemäß § 16 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 10. Oktober 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht bis zum Ende des Monats, in dem die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt, die Anzahl der jeweils von den Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechneten Testungen nach § 4a und den Gesamtbetrag, der sich je Kassenärztlicher Vereinigung aus der Abrechnung der Testungen nach § 4a ergibt, sowie nach Abstimmung mit den Ländern weitere für statistische Zwecke relevante Angaben auf ihrer Internetseite.

§ 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

Übergangsvorschrift

Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BA nz AT 01.12.2020 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. Januar 2021 (BA nz AT 15.01.2021 V1) geändert worden ist, nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BA nz AT 27.01.2021 V2), nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BA nz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BA nz AT 04.05.2021 V1) geändert worden ist und nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021 (BA nz AT 25.06.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. August 2021 (BA nz AT 19.08.2021 V1) geändert worden ist, gelten vorbehaltlich der Sätze 2 und 3 fort. Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten seit dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2, soweit sie nicht nach Satz 3 unwirksam geworden sind. Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung durch Allgemeinverfügung ist seit dem 20. Juli 2021 unwirksam. Leistungen



nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, die bis zum 30. Juni 2021 erbracht wurden, werden nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung vergütet.

§ 19

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 11. Oktober 2021 in Kraft; sie tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 15 Absatz 2 tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021 (BAnz AT 25.06.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. August 2021 (BAnz AT 19.08.2021 V1) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 10. Oktober 2021 außer Kraft.

Bonn, den 21. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn

Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 sowie PCR-Abstrichnahme in Apotheken

Geschäftsbereich Pharmazie

28. Juli 2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	5
2.	Direkte Nachweise auf den Erreger SARS-CoV-2 nach TestV	5
2.1	PCR-Test	5
2.2	Antigentests zur patientennahen Anwendung	5
2.3	Überwachter Antigentest zur Eigenanwendung	6
3.	Entscheidungshilfe	6
3.1	Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke	6
3.2	PCR-Probenahme bei positivem PoC-Antigentest auf SARS-CoV-2	7
4.	Rechtliche Grundlagen	8
4.1	Bezug und Abgabe von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2	8
4.2	Bezug und Abgabe von SARS-CoV-Antigentests zur Eigenanwendung	9
4.3	Keine Beauftragung der Apotheke zur Durchführung von SARS-CoV-2-Antigentests mehr erforderlich	9
4.4	Qualifikation des Testenden	10
4.5	Keine Bürgertests als einmaliges Testangebot bei Veranstaltungen	10
5.	Anforderungen an Tests auf SARS-CoV-2	11
5.1	Anforderungen an PoC-Antigentests	11
5.1.1	BfArM-Liste für Testung nach TestV	11
5.1.2	EU-Liste und digitales COVID-19-Testzertifikat	11
5.2	Anforderungen an die Abstrichnahme für PCR-Tests	12
5.3	Anforderungen an Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung	12
6.	Voraussetzungen der zu testenden Person	12
7.	Organisation in der Apotheke	13
7.1	Räumliche Voraussetzungen	13
7.2	Fachliche Voraussetzungen	13
7.3	Technische Voraussetzungen	13
7.4	Standardarbeitsanweisung	14
7.5	Arbeitsschutzmaßnahmen	14
7.6	Hygienemaßnahmen	15
8.	Durchführung der PoC-Antigentests	15
8.1	Allgemeiner Ablauf	15
8.2	Einverständniserklärung	15
8.3	Vorbereitung des Testkits	16
8.4	Probenahme	16
8.5	Probenaufbereitung	16
8.6	Ablesen des Testergebnisses	16
8.7	Erstellung des COVID-19-Testzertifikats	16

8.8	Umgang mit dem Testergebnis	16
8.8.1	Information des negativ Getesteten.....	17
8.8.2	Information des positiv Getesteten.....	17
8.8.3	Meldepflicht der Apotheke über positiv Getestete	17
8.9	Maßnahmen bei nichtauswertbarem Test	18
9.	Durchführung des PCR-Tests	18
9.1	Allgemeiner Ablauf.....	18
9.2	Formular für Beauftragung des Tests und Einverständniserklärung	18
9.3	Vorbereitung der Abstrichnahme.....	18
9.4	Abstrichnahme	18
9.5	Verpackung und Versand.....	18
9.6	Probenaufbereitung	19
9.7	Mitteilung des Testergebnisses.....	19
10.	Durchführung überwachter Antigentests zur Eigenanwendung	19
11.	Dokumentation und weitere Meldepflichten.....	19
12.	Vergütung für die Durchführung der Tests nach Coronavirus-TestV	20
13.	Abrechnung	20
14.	Werbung für das Testangebot.....	21

Wichtige Änderungen im Vergleich zu der Handlungshilfe mit Stand 16. Juli 2021

Kapitel 4.5

Zulässigkeit der Bürgertests

- » Die Abrechnung von PoC-Antigentests oder überwachten Selbsttests im Rahmen kommerzieller Veranstaltungen wurde konkretisiert. Es empfiehlt sich vorab Rücksprache mit dem zuständigen Gesundheitsamt.

Kapitel 8.2

Einverständniserklärung

- » Mit der Einverständniserklärung wird nun auch die Zustimmung bzw. Ablehnung der zu testenden Person zur Übermittlung des Testergebnisses in die Corona-Warn-App dokumentiert. Damit werden die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Leistungsdokumentation erfüllt.

1. Einleitung

Die Nationale Teststrategie wird ständig weiterentwickelt. Die Bürger können sich auch in Apotheken kostenlos mit PoC-Antigentests und ggf. daran anschließend mit PCR-Testung auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 testen lassen. Rechtsgrundlage ist die Coronavirus-Testverordnung (TestV), deren Neufassung am 1. Juli 2021 in Kraft getreten ist. Die Änderungen betreffen insbesondere die

- » Festlegung der Apotheken als Leistungserbringer (eine Beauftragung ist somit nicht mehr erforderlich),
- » Präzisierung der Vorgaben zur Durchführung und Dokumentation der Tests,
- » Einführung neuer Instrumente für die Kontrolle der ordnungsgemäßen Leistungserbringung und Abrechnung durch die Teststellenbetreiber sowie
- » Vereinheitlichung und Absenkung der Vergütungen.
- » Erweiterung des Anspruchs auf Testung um überwachte Antigentests zur Eigenanwendung (allerdings nicht für „Bürgertests“ gem. § 4a TestV),
- » Erweiterung des Anspruchs auf die Ausstellung eines Zeugnisses über eine Infektion bzw. Nicht-Infektion und den Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Genesenzertifikats bzw. eines COVID-19-Testzertifikats gemäß § 22 Abs. 6 und 7 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Das COVID-19-Testzertifikat kann nach einem negativen PoC-Antigentestergebnis oder einem negativen PCR-Testergebnis auf Wunsch des Kunden über eine Schnittstelle oder das Schnelltestportal der Corona-Warn-App erstellt werden (siehe Kapitel 7.3). Die COVID-19-Zertifikate sollen den EU-Bürgern die Wahrnehmung ihrer Freiheitsrechte erleichtern. Bei Wunsch nach einem COVID-19-Testzertifikat zur Nutzung für Reisen innerhalb der Europäischen Union sollte sich zuvor informiert werden, welche Testart (PCR-Test oder PoC-Antigenschnelltest) im Zielland anerkannt wird und wie alt das Ergebnis sein darf. Die Gültigkeit des COVID-19-Testzertifikats ist immer abhängig von den jeweils geltenden Bestimmungen. Informationen zu den Reisebestimmungen der EU-Mitgliedsstaaten können über [die Website der Europäischen Union](#) abgerufen werden.

2. Direkte Nachweise auf den Erreger SARS-CoV-2 nach TestV

2.1 PCR-Test

Der PCR-Test (PCR = polymerase chain reaction, Polymerase-Kettenreaktion) gilt als „Goldstandard“ für den Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Test ist jedoch nur in einem dafür ausgerüsteten Testlabor durchführbar, und das Ergebnis liegt in der Regel erst nach ungefähr 24 Stunden vor.

2.2 Antigentests zur patientennahen Anwendung

Antigenschnelltests – auch als Point-of-Care-Tests, PoC-Tests bezeichnet – sind außerhalb eines Labors patientennah und schneller als die PCR-Tests in 15 bis 30 Minuten durchführbar. PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 sind daher für Situationen geeignet, in denen ein schnelles Ergebnis wichtig ist und die Kontagiosität von Personen zeitnah und vor Ort eingeschätzt werden soll.

Bei einem positiven Antigentestergebnis besteht lediglich ein Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion. Die Diagnose wird erst durch den nachfolgenden PCR-Test sowie die ärztliche Beurteilung gestellt.

Da die Empfindlichkeit der PoC-Antigentests um Größenordnungen geringer ist als die der PCR-Tests, erscheinen sie sinnvoll bei Personen mit hoher Viruslast (Bereich 10⁶ Virusgenome/mL respiratorischer Probe). Dies ist in der präsymptomatischen (1 bis 3 Tage vor Symptombeginn) und frühen symptomatischen Phase der Erkrankung innerhalb der ersten 5 bis 7 Tage vor Beginn der Antikörperbildung der Fall. PoC-Antigentests können so zur Unterbrechung der Übertragung durch gezielte Isolierung der Infizierten und ihrer engen Kontaktpersonen beitragen. Bei Personen, bei denen der Symptombeginn länger als sieben Tage zurückliegt, sind eine geringere Viruslast und damit verbunden falsch negative Ergebnisse der Antigentests wahrscheinlicher.¹

2.3 Überwachter Antigentest zur Eigenanwendung

Die Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung führen bei einer hohen Viruslast zum richtigen (positiven) Ergebnis. Die Aussagefähigkeit der Tests ist somit auf die Tage mit hoher Viruslast begrenzt. Einer schottischen Studie zufolge hat die SARS-CoV-2-Viruslast bei Erkrankten in der ersten Woche der Infektion ihren Höhepunkt. Am größten sei die Viruslast durchschnittlich am Tag fünf der Erkrankung².

Laientests sollten von symptomlosen Personen durchgeführt werden, um ansonsten unerkannte Infektionen aufzudecken und eine weitere Ansteckung zu verhindern. Personen mit Symptomen, die auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 hindeuten, insbesondere Husten, Fieber, Schnupfen oder Störungen des Geruchs- und/oder Geschmackssinns, sollten den Arzt kontaktieren.

Laientests sind nicht dazu geeignet, eine Quarantäne zu umgehen bzw. eine angeordnete Quarantäne zu verkürzen.

Für die sog. „Bürgertestung“ nach § 4a TestV dürfen Antigentests zur Eigenanwendung nicht verwandt werden. Es sind ausschließlich PoC-Antigentests durchzuführen (s. Abschnitt 8.1).

3. Entscheidungshilfe

3.1 Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke

- » Wo können PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke durchgeführt werden?
 - > Geeigneter Raum mit Testplatz
- » Wann können PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 durchgeführt werden?
 - > Während des normalen Apothekenbetriebs
 - > Ggf. Angebot zu bestimmten Zeiten
- » Wer kann PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke durchführen?
 - > Eingewiesenes pharmazeutisches Personal
- » Wer kann die Einweisung durchführen?
 - > Arzt
 - > Andere bereits eingewiesene Fachkräfte

¹ https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests-01-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=5

² <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/11/24/ab-wann-ist-man-sars-cov-2-uebertraeger-und-wie-lange>

- » Welche PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 können eingesetzt werden?
 - › Geeignete vom BfArM gelistete PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2
- » Welche Personengruppen sollen getestet werden?
 - › Asymptomatische Personen
- » Welche Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen sind erforderlich?
 - › Hygienekonzept
 - › Persönliche Schutzausrüstung
- » Wie werden Testtermine vergeben?
 - › Online
 - › Telefonisch
 - › Vor Ort auf Nachfrage
- » Wie werden die persönlichen Daten erhoben?
 - › Vorab online
 - › Formular vor Ort
- » Wie soll bezahlt werden?
 - › Selbstzahler
 - Vorab online
 - Vor Ort in der Apotheke
 - › Bürgertests
 - Abrechnung über die KV
- » Wie wird das Ergebnis mitgeteilt?
 - › Vor Ort
 - › Elektronisch per E-Mail, SMS, QR-Code
- » Welches Gesundheitsamt erhält die Informationen über positiv Getestete?
 - › Rücksprache mit dem Gesundheitsamt
- » Welche Daten müssen dem Gesundheitsamt übermittelt werden?
 - › Rücksprache mit dem Gesundheitsamt
- » Wie werden die Daten an das Gesundheitsamt übermittelt?
 - › Rücksprache mit dem Gesundheitsamt
- » Welche Dokumente muss die Apotheke erstellen?
 - › SOP für die Durchführung des Antigentests
 - › Hygieneplan
 - › Gefährdungsbeurteilung
 - › Betriebsanweisung
 - › Unterweisung
 - › Einverständniserklärung zur Durchführung des Tests und zur Erhebung, Speicherung und Weitergabe der personenbezogenen Daten
 - › Bescheinigung über das Testergebnis mit Informationen zum Verhalten
- » Was muss die Apotheke dokumentieren und aufbewahren?
- » Welche Daten muss die Apotheke für die Abrechnung und statistische Zwecke übermitteln?

3.2 PCR-Probenahme bei positivem PoC-Antigentest auf SARS-CoV-2

Will die Apotheke im Falle positiver PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 auch Abstriche für weiterführende PCR-Tests machen und in ein Labor schicken, empfiehlt es sich, zunächst Kontakt mit einem Testlabor aufzunehmen. Zu klären sind insbesondere:

- » Stellt das Labor Abstrichtupfer und Proberöhrchen für den PCR-Test zur Verfügung?
- » Stellt das Testlabor ein Formular zur Beauftragung und zur Einverständniserklärung zur Datenerhebung und Weitergabe der Daten an das Testlabor zur Verfügung?
- » Wann werden die Proben in der Apotheke abgeholt?

Die Apotheke muss darüber hinaus bedenken:

- » Sind geeignete Räumlichkeiten und ausreichend Personal vorhanden?
- » Wie werden Termine für die PCR-Abstrichnahme vergeben?
 - > Telefonisch
 - > Elektronisch
- » Welche zusätzlichen Dokumente müssen von der Apotheke erstellt oder angepasst werden?
 - > SOP für den Ablauf der weiterführenden PCR-Diagnostik
 - > Hygieneplan ggf. auf PCR-Probenahme erweitern
 - > Gefährdungsbeurteilung ggf. um Beurteilung der PCR-Probenahme erweitern
 - > Betriebsanweisung ggf. um Hinweise und Schutzmaßnahmen bezüglich PCR-Probenahme ergänzen
 - > Unterweisung der Mitarbeiter bezüglich PCR-Probenahme

4. Rechtliche Grundlagen

4.1 Bezug und Abgabe von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2

Gemäß § 3 Abs. 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) dürfen Apotheken in-vitro-Diagnostika für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Krankheit nach § 24 Satz 1 IfSG – somit auch PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 – beziehen und an folgende Empfänger abgeben:

- » Ärzte
- » Ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken
- » Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände
- » Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen
- » Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen

Darüber hinaus dürfen PoC-Antigentests zum Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2 u. a. an Arbeitgeber gemäß § 2 Abs. 3 i.V.m. Abs. 2 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) abgegeben werden. Bezugsberechtigt sind natürliche und juristische Personen und rechtsfähige Personengesellschaften, die

- » Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,
- » zu ihrer Berufsbildung Beschäftigte,
- » arbeitnehmerähnliche Personen im Sinne des § 5 Abs. 1 des Arbeitsgerichtsgesetzes, ausgenommen die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten,
- » Beamtinnen und Beamte,
- » Richterinnen und Richter,
- » Soldatinnen und Soldaten oder
- » in Werkstätten für Behinderte Beschäftigte

beschäftigen.

Eines besonderen Nachweises für die Bezugsberechtigung ergibt sich aus der Verordnung nicht.

Nähere Informationen finden sich unter:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe_end_2021-02-08.pdf

Als Betreiber des Medizinproduktes „PoC-Antigentest“ haben die Apotheken sicherzustellen, dass nur Personen mit dessen Anwendung und Betrieb betraut sind, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Abs. 5 i.V.m. Abs. 2 MPBetreibV). Es liegt in der Verantwortung der Apothekenleitung, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen PoC-Antigentests zu prüfen, welche Mitarbeiter diesen nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchführen können.

4.2 Bezug und Abgabe von SARS-CoV-Antigentests zur Eigenanwendung

Die Abgabe von In-vitro-Diagnostika, die für den direkten Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion für die Eigenanwendung bestimmt sind, ist gemäß § 3 Abs. 4 MPAV in Verbindung mit Anlage 3 möglich. Voraussetzung dafür ist, dass der Test so konzipiert ist, dass er auch von medizinischen Laien angewandt werden kann. In Verkehr dürfen nur Tests gebracht werden, die eine CE-Kennzeichnung oder eine Sonderzulassung nach § 11 Medizinproduktegesetz (MPG) haben. Letzterer regelt das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten in besonderen Situationen. Die zuständige Bundesoberbehörde – in diesem Fall das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – kann Antigen-Schnelltests für die Eigenanwendung in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Entsprechende Produkte haben kein CE-Kennzeichen, solange sie das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen haben.

4.3 Keine Beauftragung der Apotheke zur Durchführung von SARS-CoV-2-Antigentests mehr erforderlich

Nach § 24 IfSG darf grundsätzlich nur ein Arzt eine Infektion mit einem meldepflichtigen Krankheitserreger feststellen. Mit dem Dritten Bevölkerungsschutzgesetz wurde der Arztvorbehalt für patientennahe Schnelltests auf SARS-CoV-2 aufgehoben. Nach herrschender Rechtsauffassung ist die Durchführung der PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 keine erlaubnispflichtige Ausübung der Heilkunde und somit auch in Apotheken möglich.

Bislang benötigten Apotheken, die PoC-Antigentests durchführen wollten, eine Beauftragung entweder im Einzelfall durch die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder durch Allgemeinverfügung des Landes. Mit der am 1. Juli 2021 in Kraft getretenen Neufassung der TestV ist eine solche nicht mehr erforderlich. Apotheken sind nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 TestV berechnete Leistungserbringer und dürfen direkte Erregernachweise auf SARS-CoV-2 ohne gesonderte Beauftragung durchführen.

Eine Pflicht für Apotheken, die Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 sowie die Probenahme für die weiterführende PCR-Diagnostik anzubieten, besteht nicht. Jeder Apothekenleiter kann eigenverantwortlich entscheiden, ob er im Rahmen seines Apothekenbetriebs die hierfür erforderlichen personellen und sächlichen Ressourcen bereitstellen kann, und ob er neben PoC-Antigentests auch die PCR-Probenentnahme anbieten möchte.

Auch wenn die Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 apothekenrechtlich als apothekenübliche Dienstleistung i.S.d. § 1a Abs. 11 ApBetrO anzusehen ist, kann es sich dabei versicherungsrechtlich um eine sog. Risikoerhöhung oder ein sog. neues Risiko handeln. Nach den unverbindlichen Musterbedingungen des GDV (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.) für die Betriebshaftpflichtversicherung besteht allerdings sowohl für Risikoerhöhungen als auch für neue Risiken sofort Versicherungsschutz. Die einzelnen Betriebshaftpflichtversicherungen können jedoch unter Umständen abweichende Regelungen, z. B. Versicherungs-Ausschlüsse, beinhalten. Daher sollten Apothekenleiter, die solche Tests (ggf. auch PCR-Probenentnahmen) in ihren Apotheken anbieten wollen, eine entsprechende Mitteilung an ihr jeweiliges Versicherungsunternehmen richten, um ggf. bestehende Obliegenheitspflichten zu erfüllen und Klarheit über den bestehenden Versicherungsschutz zu erhalten.

4.4 Qualifikation des Testenden

Die Durchführung von PoC-Antigentests durch nichtärztliche Personen ist zulässig, sofern die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) eingehalten werden. Dies bedeutet insbesondere, dass die anwendenden Personen die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben müssen (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Hiervon ist bei Apothekerinnen und Apothekern sowie dem übrigen pharmazeutischen Apothekenpersonal auszugehen, übriges Personal muss ggf. entsprechend geschult werden.

Darüber hinaus müssen die anwendenden Personen gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes erhalten haben. Erforderlich ist eine kurze praktische Übung der korrekten Abstrichnahme unter fachkundiger Anleitung, die aber nicht zwingend durch einen Arzt erfolgen muss, sondern z. B. auch durch ihrerseits entsprechend fachkundig eingewiesene Personen.

Bietet die Apotheke die Abstrichnahme für die PCR-Testung an, ist auch hier die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes durch eine Einweisung sicherzustellen, es sei denn, die Art des Abstrichs ist bereits durch die PoC-Probenahme bekannt.

4.5 Zulässigkeit der Bürgertests

Überwiegend dürften in Apotheken PoC-Antigentests als Bürgertests nach § 4a TestV durchgeführt werden. Diese können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden. Dieser Anspruch ist an keine Voraussetzungen geknüpft und besteht damit auch unabhängig von Herkunft oder Wohnsitz.

Unzulässig ist es aber, wenn Arbeitgeber ihre Arbeitnehmer zur Erfüllung ihrer Angebotspflicht nach der Coronavirus-Arbeitsschutzverordnung an die Bürgertestung verweisen, oder wenn Bürgertestungen zum Beispiel durch mobile Teststellen gezielt in Schulen angeboten werden.

Beabsichtigt eine Apotheke, bei Veranstaltungen im Rahmen des Sicherheitskonzeptes PoC-Antigentests durchzuführen, sollte sie vorab mit dem zuständigen Gesundheitsamt klären, ob diese Tests als Bürgertests durchgeführt und abgerechnet werden können oder die Kosten ggf. vom Veranstalter zu tragen sind.

5. Anforderungen an Tests auf SARS-CoV-2

5.1 Anforderungen an PoC-Antigentests

5.1.1 BfArM-Liste für Testung nach TestV

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) die Mindestkriterien für Antigentests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 festgelegt. Auf dieser Grundlage führt das BfArM eine Liste mit PoC-Antigentests, die diese erfüllen. Nach § 1 Abs. 1 Satz 5 und 6 TestV dürfen nur durch das BfArM gelistete Tests zu Lasten gesetzlicher Kostenträger verwandt werden. Im Rahmen der Dokumentation muss der Leistungserbringer auch die individuelle Test-ID gemäß der BfArM-Marktübersicht dokumentieren (§ 7 Abs. 5 Satz 1 Nr. 6 TestV).

Die Apotheke darf somit nur Tests verwenden, die in der Liste des BfArM geführt werden.

5.1.2 EU-Liste und digitales COVID-19-Testzertifikat

Ab dem 1. August 2021 ist die Apotheke nach § 7 Abs. 9 TestV verpflichtet, den getesteten Personen die Erstellung eines digitalen COVID-19-Testzertifikats auch über die Corona-Warn-App des RKI anzubieten. Diese Zertifikate sind allerdings mit anderen Anforderungen verbunden:

- » Nach EU-Verordnung 2021/953 über digitale COVID-19-Zertifikate müssen Antigen-Tests, die den auszustellenden Zertifikaten zugrunde liegen, in der gemeinsamen und aktualisierten Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 aufgeführt sein. Auch im Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1073 wird in Anhang II Ziffer 8 auf diese EU-Liste verwiesen.
- » Zudem fordert nach derzeitigem Stand der Betreiber des CWA-Portals für die Ausstellung der digitalen COVID-19-Testzertifikate als Voraussetzung für den dortigen Anschluss eine Versicherung der Leistungserbringer, dass diese ausschließlich Tests einsetzen, die in der EU-Liste enthalten sind.

Die BfArM-Liste und die EU-Liste unterscheiden sich allerdings maßgeblich sowohl in ihrem Umfang als auch in den jeweiligen Test-IDs. Die BfArM-Liste hat in etwa doppelt so viele Tests gelistet wie die EU-Liste.

Die BrArM bzw. EU-Liste sind über nachfolgende Links abrufbar:

[Liste der Antigen-Tests zur professionellen Anwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 \(bfarm.de\)](https://www.bfarm.de/SharedDocs/PDF/DE/Anforderungen/COVID-19/COVID-19_Antigen_Schnelltests_Liste.pdf?__blob=publicationFile)

[Covid-19_rap_common-list.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/rapid-response/covid-19/common-list_en)

Es empfiehlt sich folgendes Vorgehen:

- » Für den Anspruch von Bürgern auf Tests gelten die Vorgaben der TestV. Demnach sind grundsätzlich alle in der BfArM-Liste enthaltenen Tests verwendbar, unabhängig von ihrer Listung in der EU-Liste.
- » Da nicht absehbar ist, ob ein Kunde nur einen (schriftlichen) Testnachweis oder aber ein digitales COVID-19-Testzertifikat im Sinne von § 22 Abs. 7 IfSG (und der EU-Verordnung) wünscht, empfiehlt es sich, Tests zu beschaffen, die sowohl in der BfArM als auch der EU-Liste aufgeführt sind. Alternativ können in Abhängigkeit der Marktsituation

- auch zwei Tests verwandt werden, d. h. ein in der EU- und BfArM-Liste aufgeführter Test sowie ein nur in der BfArM-Liste geführter Test.
- » Sofern eine getestete Person die Erstellung eines digitalen Zertifikats wünscht, muss ein in der EU-Liste enthaltener Test verwendet werden. Dann muss dieser für die Dokumentation nach § 7 TestV mit der BfArM-ID vermerkt werden.
 - » Dementsprechend dürfte es sich empfehlen, beim ersten Kontakt nach dem Wunsch zur Ausstellung eines Zertifikats zu fragen. Sofern dies ausdrücklich verneint wird, kann auch ein nicht auf der EU-Liste, aber auf der BfArM-Liste stehender Test verwendet werden.

5.2 Anforderungen an die Abstrichnahme für PCR-Tests

Bietet die Apotheke im Falle eines positiven PoC-Antigentests die Abstrichnahme für die weiterführende Diagnostik mittels PCR-Test an, ist mit dem Testlabor zu besprechen, mit welchen Abstrichtupfern die Probenahme in der Apotheke durchgeführt werden soll.

5.3 Anforderungen an Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung

Verwendet die Apotheke Antigen-Schnelltests zur überwachten Eigenanwendung, die zu Lasten gesetzlicher Kostenträger abgerechnet werden sollen, müssen diese die von PEI und RKI festgelegten Mindestanforderungen erfüllen und auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht sein.

Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung dürfen nicht für die Bürgertestung nach § 4a TestV verwandt werden. Hierfür dürfen ausschließlich PoC-Antigentests durchgeführt werden.

6. Voraussetzungen der zu testenden Person

PoC-Antigentest auf SARS-CoV-2 sollten ausschließlich bei asymptomatischen Personen durchgeführt werden. Diese können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden.

Bei Symptomen, die auf eine SARS-CoV-2-Infektion hindeuten, ist ein Arztbesuch anzuraten. Für diese Personen wird ein PoC-Antigentest auf SARS-CoV-2 in der Apotheke nicht empfohlen.

Fällt der Antigentest positiv aus, hat der Getestete auch Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (PCR-Test). Bietet die Apotheke die Probenahme für den PCR-Test an, kann diese selbstverständlich dort durchgeführt werden. Der Anspruch besteht auch bei einem positiven Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung unabhängig davon, ob dieser überwacht wurde oder nicht. Ist der PCR-Test ebenfalls positiv, hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung. Dieser Anspruch auf bestätigende Diagnostik mittels PCR und auf die variantenspezifische PCR-Testung umfasst für jeden Einzelfall bis zu zwei Testungen.

7. Organisation in der Apotheke

7.1 Räumliche Voraussetzungen

Bei der Durchführung von PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in Apotheken und bei Abstrichnahme für PCR-Tests ist auf die räumliche und/oder zeitliche Trennung der Patientenströme zu achten. Personen, die sich auf SARS-CoV-2 testen lassen möchten, sollen aus Infektionsschutzgründen nicht mit anderen Kunden/Patienten der Apotheke in Kontakt kommen.

Geeignet sind beispielsweise spezielle Räumlichkeiten mit einem getrennten Zugang oder die Durchführung von PoC-Antigentests außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke. Hier sind ggf. ladenschlussrechtliche Regelungen zu berücksichtigen.

Bei Durchführung der PoC-Tests im Außenbereich ist zu beachten, dass die Bestandteile des Testkits in der Regel eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C haben müssen. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen besteht die Gefahr, dass das Ergebnis verfälscht wird. Die Vorgaben des Herstellers sind zu beachten.

Ob eine Apotheke die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt, um PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 und ggf. die PCR-Abstrichnahme durchzuführen, muss individuell entschieden werden.

In den meisten Bundesländern erlauben bzw. dulden die zuständigen Behörden die Leistungserbringung außerhalb der Apothekenbetriebsräume (entweder durch Entsendung testender Personen oder durch Testung in anderen Räumen), wobei sich die rechtlichen Rahmenbedingungen teilweise unterscheiden. Es empfiehlt sich eine vorherige Kontaktaufnahme mit der zuständigen Behörde oder eine Anfrage bei der Landesapothekerkammer bzw. dem Landesapothekerverband bezüglich der dortigen Empfehlungen, um die Testungen rechtssicher zu gestalten.

7.2 Fachliche Voraussetzungen

Die Durchführung einfacher Gesundheitstests gehört gemäß § 1a Abs. 11 ApBetrO zu den apothekenüblichen Dienstleistungen. Dazu gehören auch Antigentests auf SARS-CoV-2. Die testenden Personen müssen die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben müssen (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Bei pharmazeutischem Personal kann davon ausgegangen werden, übriges Personal kann ggf. entsprechend geschult werden.

Für die Durchführung der PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 müssen die anwendenden Personen auch eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung in Form einer kurzen praktischen Übung der korrekten Abstrichnahme erhalten haben. Diese kann ein Arzt durchführen. Aber auch entsprechend fachkundig eingewiesene Personen können pharmazeutisches Personal in der Apotheke einweisen.

Bietet die Apotheke die Abstrichnahme für PCR-Tests an, ist ggf. eine zusätzliche Einweisung erforderlich, es sei denn, die Art des Abstrichs ist bereits durch die PoC-Probenahme bekannt.

7.3 Technische Voraussetzungen

Gemäß § 6 Abs. 9 TestV sind auch Apotheken ab dem 1. August 2021 verpflichtet, dem Getesteten anzubieten, dass er das Testergebnis als digitales COVID-19-Testzertifikat gemäß § 22 Abs. 7 IfSG über die Corona-Warn-App des RKI erhält. Dieses wird über das Corona-Warn-App-Schnelltestportal generiert. Für die kostenfreie Nutzung des Corona-Warn-App-

Schnelltestportals muss die Apotheke vorab eine Registrierungsanfrage an registrierung.labor.pandemietest@t-systems.com senden (siehe: <https://github.com/corona-warn-app/cwa-quicktest-onboarding/wiki>). Zur weiteren Vergütung der Bürgertestung nach § 4a TestV muss zum Zeitpunkt der Abrechnung ab dem 1. August 2021 die Anbindung nachgewiesen werden. Die Anbindung einer Teststelle beansprucht mehrere Tage. Nach den Angaben des BMG kann auf Grund der verbleibenden kurzen Zeitspanne bis zur verpflichtenden Anbindung alternativ die Registrierungsanfrage bzw. die Eingangsbestätigung von T-Systems über die Registrierungsanfrage bei der Abrechnung vorgelegt werden. **Dementsprechend sollte für einen nahtlosen Übergang eine Registrierungsanfrage vor dem 1. August 2021 an die oben genannte Adresse gestellt werden.**

Die im Corona-Warn-App-Schnelltestportal eingetragenen Daten werden an das Backend des RKI gesendet, das – analog zu den digitalen COVID-19-Impfzertifikaten – einen QR-Code generiert. Dieser kann in die Corona-Warn-App eingelesen, direkt an diese gesandt oder ausgedruckt werden. Für die digitale Speicherung ist es erforderlich, dass die zu testende Person vorab in der Corona-Warn-App ein Schnelltestprofil anlegt. Für weitere Fragen zur Registrierung, zur Bedienung des Schnelltestportals und der Ausstellung von COVID-19-Testzertifikaten können sich Teststellen an die Hotline **+49 620 2274 3730**, erreichbar von montags bis freitags 6:00 – 20:00 Uhr, wenden.

Zusätzlich zum zentralen Corona-Warn-App-Schnelltestportal können ggf. auch andere technische Wege zur Verfügung stehen (Softwareschnittstelle, Landesportale), die von Apotheken genutzt werden können.

7.4 Standardarbeitsanweisung

Die Durchführung des PoC-Antigentests ist in einer Standardarbeitsanweisung zu beschreiben und am Arbeitsplatz zur Verfügung zu stellen. Die Anleitung des Herstellers zur Verwendung des Testkits und zur Durchführung des Tests sind zu berücksichtigen.

Für die Abstrichnahme für den PCR-Test ist ebenfalls eine Standardarbeitsanweisung zu erstellen.

7.5 Arbeitsschutzmaßnahmen

Der Erreger SARS-CoV-2 ist in die Risikogruppe 3 nach Biostoff-Verordnung (BioStoffV) eingestuft worden. Dies ist die zweithöchste Risikoklasse und erfordert besondere Arbeitsschutzmaßnahmen für die Mitarbeiter in der Apotheke, die die Tests durchführen. Dazu gehört insbesondere die persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkittel/Schutzoverall, FFP-2 Maske, Schutzbrille/Gesichtsvisier, Einmalhandschuhen und Einmalschutzschuhen.

Näheres siehe:

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen bei der

- » Durchführung der PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in Apotheken sowie bei der Abstrichnahme für PCR-Tests

7.6 Hygienemaßnahmen

Es sind spezielle Hygienemaßnahmen erforderlich, die eine Infektion des Apothekenmitarbeiters sowie der zu Testenden aufgrund einer Kontaminationsverschleppung bestmöglich verhindern. Dazu sind spezielle Hygienepläne für die Raumhygiene sowie für persönliche Hygienemaßnahmen zu erstellen.

Näheres siehe:

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen

- » Hygieneplan für die Durchführung der PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in Apotheken sowie für die Abstrichnahme bei PCR-Tests

8. Durchführung der PoC-Antigentests

8.1 Allgemeiner Ablauf

Bietet die Apotheke PoC-Antigentest auf SARS-CoV-2 an, sind Wartezeiten der zu testenden Personen vor oder in der Apotheke auf die Durchführung des Tests oder auf das Testergebnis möglichst zu vermeiden.

Hierbei ist zu prüfen, ob ggf. eine Terminvergabe sinnvoll ist. Auch die elektronische Bezahlung vorab kann die Aufenthaltsdauer der zu Testenden in der Apotheke reduzieren und ist im Sinne des Infektionsschutzes sinnvoll.

Für die Durchführung der Antigentests ist eine SOP zu erstellen, die am Arbeitsplatz zur Verfügung steht. Dabei sind jeweils die Vorgaben des Herstellers zur Testdurchführung zu berücksichtigen.

8.2 Einverständniserklärung

Die zu testende Person ist über die Durchführung des PoC-Antigentests, über mögliche Risiken, über die Aussagekraft des Tests sowie das weitere Vorgehen im Falle eines positiven Ergebnisses zu informieren.

Von der zu testenden Person sind

- » Vorname,
- » Familienname,
- » Geburtsdatum,
- » Anschrift und
- » Testgrund nach §§ 2 bis 4b Coronavirus-Testverordnung
- » Übermittlungsweg des Testergebnisses

zu erheben. Für Bürgertestungen nach § 4a TestV muss die zu testende Person einen amtlichen Lichtbildausweis vorlegen (§ 6 Abs. 3 Nr. 4 TestV). Sie hat die Durchführung des Tests schriftlich oder elektronisch zu bestätigen. Weiterhin muss sie der Erhebung und Speicherung ihrer Daten bis zum 31. Dezember 2024 in der Apotheke sowie im Falle eines positiven Antigentests der Weitergabe an das Gesundheitsamt zustimmen.

Zur Dokumentation empfiehlt sich eine schriftliche Einverständniserklärung unter Einhaltung

der datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Näheres siehe:

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

- » Vorlage für die Einverständniserklärung des Patienten zur Durchführung eines PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke

8.3 Vorbereitung des Testkits

- » Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers
- » Testkit ggf. kennzeichnen, um Test hinterher eindeutig der getesteten Person zuordnen zu können

8.4 Probenahme

- » Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers des Testkits
- » Folgende Probenahmeverfahren sind möglich:
 - > Nasopharyngeal-Abstrich
 - > Oropharyngeal-Abstrich
 - > Nasenabstrich
 - > Rachenspülwasser/Gurgelwasser
 - > Speichel

Es kann auch erforderlich sein, mehrere Probenahmeverfahren zu kombinieren. Die Aussagekraft des Testergebnisses ist gebunden an das Probenahmeverfahren. Abweichungen von den Herstellerangaben zur Probenahme kann mit einer Verringerung der Spezifität und Sensitivität einhergehen.

8.5 Probenaufbereitung

- » Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers

8.6 Ablesen des Testergebnisses

- » In der Regel nach ca. 15 bis 30 min
- » Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers

8.7 Erstellung des COVID-19-Testzertifikats

- » Persönliche Mitteilung und Übergabe des COVID-19-Testzertifikats
- » Ergebnismitteilung auf elektronischem Weg, z. B. durch Ergebnismitteilung über die Corona-Warn-App

8.8 Umgang mit dem Testergebnis

Jedem Getesteten ist eine Bescheinigung über das Testergebnis unter Angabe des Testdatums auszustellen und in Papierform auszuhändigen oder elektronisch zur Verfügung zu stellen. Die Bescheinigung über das Testergebnis des PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke entspricht den Anforderungen an einen gemeinsamen standardisierten Datensatz für Testergebnisse des gemeinsamen Ausschusses für Gesundheitssicherheit der EU.

Näheres siehe:

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

- » Bescheinigung über das Testergebnis des PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke

Zum Anspruch auf Ergebnismitteilung über die Corona-Warn-App und Ausstellung eines digitalen COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Abs. 7 IfSG ab 1. August 2021 siehe Abschnitt 5.1.

8.8.1 Information des negativ Getesteten

Ist der Getestete negativ auf SARS-CoV-2 getestet worden, ist neben dem Hinweis, dass Schnelltests nicht zu 100% zuverlässig sind (Möglichkeit falsch-negativer Ergebnisse) darauf hinzuweisen, dass es sich um eine Momentaufnahme handelt. Sollten in den kommenden Tagen jedoch klinische Symptome, wie Fieber, Husten, Geschmacksstörungen, Geruchsstörungen oder Halsschmerzen auftreten, ist umgehend der Hausarzt aufzusuchen.

8.8.2 Information des positiv Getesteten

Der Getestete hat zur Bestätigung des positiven Testergebnisses Anspruch auf einen PCR-Test. Bietet die Apotheke die Abstrichnahme für den PCR-Test nicht selbst an, ist der Getestete zur weiteren Diagnostik und Behandlung an einen Arzt (Hausarzt) oder an ein anderes Testzentrum zu verweisen. Darüber hinaus sollte er sich bis auf Weiteres in häusliche Quarantäne begeben.

Im Falle eines positiven PoC-Testergebnisses empfiehlt es sich, dem Getesteten zusätzlich oder auf der Bescheinigung über das Testergebnis schriftliche Informationen zum Verhalten auszuhändigen bzw. in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

8.8.3 Meldepflicht der Apotheke über positiv Getestete

Die Apotheke hat gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 5 IfSG jeden positiven PoC-Test auf SARS-CoV-2 namentlich innerhalb von 24 Stunden dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden.

Gemäß § 9 IfSG umfasst die Meldung dabei folgende Angaben

1. zum Getesteten:

- » Name und Vorname
- » Geschlecht
- » Geburtsdatum
- » Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes
- » Weitere Kontaktdaten
- » Art des Untersuchungsmaterials
- » Nachweismethode
- » Untersuchungsbefund
- » Tag der Untersuchung

2. zur Apotheke:

» Name, Anschrift und Kontaktdaten

Mit dem Gesundheitsamt ist der Ablauf der Meldung zu besprechen. Ggf. kann für die Meldung die Bescheinigung über das Testergebnis des PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke nach Ergänzung der Kontaktmöglichkeit, z. B. Handynummer des Getesteten, verwendet werden.

Die Meldung ist in der Apotheke zu dokumentieren.

8.9 Maßnahmen bei nichtauswertbarem Test

Es kann vorkommen, dass ein Test nach Durchführung nicht auswertbar ist, z. B. fehlende Anzeige im Kontrollfeld. Unter welchen Bedingungen dies passieren kann, ist der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Testkits zu entnehmen. Der Test muss dann wiederholt werden. Die getestete Person ist entsprechend zu benachrichtigen.

9. Durchführung des PCR-Tests

9.1 Allgemeiner Ablauf

Bietet die Apotheke im Falle eines positiven PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 die Abstrichnahme für einen PCR-Test an, empfiehlt sich eine Terminvergabe für die zu testende Person.

Für die Abstrichnahme ist eine SOP zu erstellen, die am Arbeitsplatz zur Verfügung steht. Dabei sind die Vorgaben des Testlabors zu berücksichtigen.

9.2 Formular für Beauftragung des Tests und Einverständniserklärung

Ein entsprechendes Formular für Beauftragung des PCR-Tests (Auftragsblatt), das gleichzeitig die Einverständniserklärung des Getesteten enthält, wird vom Testlabor oder ggf. von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) zur Verfügung gestellt.

9.3 Vorbereitung der Abstrichnahme

- » Nach Gebrauchsanweisung des Labors
- » Röhrchen für Abstrichtupfer bzw. Probengefäß entsprechend der Vorgaben des Labors kennzeichnen, um die Probe eindeutig der getesteten Person zuordnen zu können

9.4 Abstrichnahme

- » Nach Anweisung des Labors und entsprechend der Einweisung

9.5 Verpackung und Versand

- » Probengefäß in Schutzgefäß verpacken

- » Temperatur bei Lagerung und Versand nach den Angaben des Labors
- » Versand nach Absprache mit Labor inkl. Auftragsblatt

9.6 Probenaufbereitung

- » Die Proben werden im Labor aufbereitet

9.7 Mitteilung des Testergebnisses

- » Das Labor übermittelt das Testergebnis an den Getesteten und informiert im Falle eines positiven Ergebnisses das Gesundheitsamt

10. Durchführung überwachter Antigentests zur Eigenanwendung

Gemäß § 1 Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 Coronavirus-TestV gehören auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung, deren Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wird, zur Diagnostik im Rahmen der Teststrategie. In diesem Fall sind PoC-Antigentests zu verwenden, die für die Anwendung durch Laien zugelassen sind (s. Abschnitt 5.3). § 4 TestV regelt, unter welchen Voraussetzungen asymptomatische Personen einen Anspruch auf Testung, auch durch überwachte Antigentests zur Eigenanwendung, haben:

- » Patientinnen und Patienten, Betreute, Pflegebedürftige, Untergebrachte, insbesondere
 - > In medizinischen Einrichtungen der stationären und ambulanten Versorgung (ohne Praxen der human-, zahnärztlichen oder sonstigen humanmedizinischen Heilberufen),
 - > in (teil)stationären Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter und pflegebedürftiger Menschen,
 - > von ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe und
 - > in Tageskliniken
- » Besucherinnen und Besucher unmittelbar vor dem Betreten der Einrichtung, insbesondere in
 - > in medizinischen Einrichtungen der stationären und ambulanten Versorgung (ohne Praxen der human-, zahnärztlichen oder sonstigen humanmedizinischen Heilberufen) sowie in
 - > (teil)stationären Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter und pflegebedürftiger Menschen

Bei Personen, die in o. g. Einrichtungen tätig sind oder tätig werden wollen, können die Selbsttests auch ohne Überwachung durchgeführt werden. Dann darf jedoch kein Nachweis über einen positiven oder negativen Test auf SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Testzertifikat nach § 22 Abs. 7 IfSG ausgestellt werden.

Im Rahmen der Bürgertestung gemäß § 4a TestV ist diese Art der Testung jedoch nicht zulässig.

11. Dokumentation und weitere Meldepflichten

Gemäß § 7 Abs. 5 TestV sind zur Auftrags- und Leistungsdokumentation insbesondere folgende Daten bis zum 31. Dezember 2024 unverändert in der Apotheke zu speichern oder aufzubewahren:

- » Angaben zu den Öffnungszeiten, in denen die Testungen durchgeführt wurden, und die Anzahl der Tests durchführenden Mitarbeiter der Apotheke je Tag
- » Nachweis über den Bezug der verwendeten Tests (Kaufvertrag, Rechnung, ggf. Nachweis über unentgeltliche Bereitstellung)
- » Einverständniserklärung des Getesteten nach Abschnitt 8.2 und Kopie des Testergebnisses nach Abschnitt 8.7
- » Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt bei positivem Testergebnis

Ab dem 1. August 2021 müssen Leistungserbringer monatlich an das Gesundheitsamt die Zahl der durchgeführten Bürgertestungen nach § 4a TestV sowie die Zahl der positiven Testergebnisse melden (§ 7 Abs. 10 TestV). Hiervon unberührt bleibt die namentliche Meldepflicht positiver Testergebnisse nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG an das Gesundheitsamt (siehe Abschnitt 8.8.3).

12. Vergütung für die Durchführung der Tests nach Coronavirus-TestV

Wenn Apotheken auf der Grundlage der TestV tätig werden, können sie ihre Leistungen gemäß dem in § 7 TestV geregelten Verfahren gegenüber der örtlich zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen. Abrechnungsfähig sind dabei

- » die Sachkosten für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests bzw. Antigen-Tests zur Eigenanwendung mit einer Pauschale von 3,50 € pro Test (§ 11 TestV),
- » die Überwachung der Durchführung von Antigentests zur Eigenanwendung mit je 5,00 € je Testung,
- » die Durchführung eines PoC-Antigen-Tests einschließlich Ergebnismitteilung und ggf. auf Wunsch des Getesteten Erstellung des digitalen COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Abs. 7 IfSG mit einer Pauschale von 8,00 € je Testung (§ 12 Abs. 1 TestV) und
- » die Abstrichnahme für den PCR-Test durch einen anderen Leistungserbringer mit einer Pauschale von 8,00 € pro Abstrich.

Ab dem 1. August 2021 wird die Vergütung für Bürgertestungen nach § 4a Coronavirus-TestV daran geknüpft, dass die Leistungserbringer Testzertifikate nach § 22 Abs. 7 IfSG über die Corona-Warn-App anbieten (§ 7 Abs. 9). Die Ausstellung des digitalen Testzertifikates ist in die oben genannte Vergütung eingeschlossen. Die Anbindung an die Corona-Warn-App zur Ergebnismitteilung und Ausstellung der digitalen COVID-19-Testzertifikate der Bürgertestung nach § 4a TestV ist bei der Abrechnung nachzuweisen. Der Nachweis der Anbindung an die Corona-Warn-App kann auch, falls ein Anschluss zum 1. August 2021 noch nicht vollständig umgesetzt ist, mit der Registrierungsanfrage erbracht werden (siehe Kapitel 7.3).

13. Abrechnung

Die Apotheken rechnen die von ihnen gemäß Coronavirus-Testverordnung erbrachten Leistungen und Sachkosten mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk sie tätig sind.

Die an die KV zur Abrechnung zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu den getesteten Personen aufweisen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat die für die Abrechnung erforderlichen, von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten festgelegt³.

14. Werbung für das Testangebot

Aufgrund § 4a MedBVS ist abweichend von § 12 Abs. 2 HWG die Werbung der Apotheke für die Durchführung von COVID-19-Tests zulässig.

Auf dem Apothekenportal unter www.mein-apothekenmanager.de besteht die Möglichkeit, sich als testende Apotheke einzutragen. Personen, die sich testen lassen wollen, können in dem Portal bundesweit nach Apotheken suchen, die Antigentests anbieten.

³ https://www.kbv.de/media/sp/2021-07-09_KBV-Vorgaben_Pflichten_LE_TestV_v.24.06.2021.pdf

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; Dr., [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:36:49

Betreff: WHO Webinar Immune response against SARS-CoV-2 and seroprevalence surveys

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

diese Veranstaltung zur Kenntnis, ggf. stößt sie bei Ihnen auf Interesse.

[REDACTED]

Gesendet: Sonntag, 19. September 2021 um 16:49 Uhr

Von: "PHLabs" <PHLabs@who.int>

An: "PHLabs" <PHLabs@who.int>

Betreff: Resuming WHO PH Labs webinar series - Wed 22nd Sept, SARS-CoV-2 Immunity and seroprevalence surveys

Dear colleague,

We are very pleased to resume the Public Health labs webinar series, with a new session scheduled this Wednesday, on Immune response against SARS-CoV-2 and seroprevalence surveys.

Webinar in English, with interpretation in Arabic, French, Portuguese, Russian and Spanish. Please see details below.

We are looking forward to have many of you joining us online on Wednesday.

Please do not hesitate to reach out to PHLabs@who.int <mailto:PHLabs@who.int> would you have any question.

<<https://sway.office.com/YxIpYrgwpZhu2SnE?ref=email>>

WHO Public Health Laboratories knowledge sharing webinar series

Wednesday 22 September, 11 am (+2 GMT):

Immune response against SARS-CoV-2 and seroprevalence surveys

Webinar in English, with interpretation in Arabic, French, Portuguese, Russian and Spanish.

Detailed information and agenda: English <<https://sway.office.com/hWuCDP8HG8uQqqAJ?ref=Link>> , French <<https://sway.office.com/YxIpYrgwpZhu2SnE?ref=Link>> , Portuguese <<https://sway.office.com/jj5LpBkoOiQNuCDm?ref=Link>>

Registration link <<https://who.zoom.us/meeting/register/tJIqduuqqz0uH9MkgInV1pHDjnbFz00f5EFQ>>

Regards,



Public Health Laboratory Strengthening Unit

Country Readiness Strengthening, WHO Health Emergencies Programme

WHO Lyon office,

24 rue Jean Baldassini, 69007 Lyon, France

Web: www.who.int <<https://www.who.int>>

Follow WHO on Facebook <<https://www.facebook.com/WHO/>> | Twitter <<https://twitter.com/WHO>> | YouTube <<https://www.youtube.com/user/who>> | Instagram <<https://www.instagram.com/who/>>

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] 223 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
-614 -extern BMG <[REDACTED]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:37:53

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 09. September, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 2 Aufrechterhaltung einer qualitativ guten Test-Infrastruktur in Herbst und Winter 2021/22

*Stärkung der Apotheken

<https://www.apotheken-umschau.de/krankheiten-symptome/infektionskrankheiten/coronavirus/corona-nachweis-die-testverfahren-im-ueberblick-724147.html>

TOP 3 Tests am Ende der Isolation

*Abgleich neues (noch nicht veröffentlichtes) RKI Papier zur Kontaktpersonennachverfolgung mit RKI "Entlassungskriterien"

*Testzugänge bei Isolation zu Hause

TOP 4 Antigen-Selbsttests zur schnellen Abklärung von leichten Symptomen zuhause (vor Hintergrund Wegfall der "Bürgertests" ab Mitte Oktober, antizipiertem Anstieg respiratorischer Symptome ab Herbst, breiter Verfügbarkeit günstiger Selbsttests und bestehender Zurückhaltung der niedergelassenen Ärzteschaft zum Testen)

*Wie ist unsere Haltung? Aktive Unterstützung dieses Vorgehens oder Abraten?

*Sicherstellung Bestätigungstest - sowohl über Testverordnung als auch in Ärzteschaft (kein zweiter Antigentest..!)

*Abstimmung der Kommunikation; Sollten wir bereits bekannte Botschaften aus dem Winter 2020 wir erneut aktiv kommunizieren?

Gern bitte hierzu diese Seite durchschauen, fehlen aus Ihrer Sicht wichtige Punkte?

<https://www.zusammengegentcorona.de/testen/selbsttest/>

Nur zur Information (aus meiner Sicht derzeit keine Relevanz auf die Teststrategie, dennoch interessant):

Testen mit Spürhunden - hier gab es zwei separate Sonderforschungsvorhaben des Sanitätsdienstes der Bundeswehr, die jeweils federführend durch die Schule für Diensthundewesen der Bundeswehr und jeweils in Kooperation mit der Tierärztlichen Hochschule Hannover durchgeführt wurden. Im ersten Vorhaben, der Pilotstudie, wurde die grundsätzliche Fähigkeit von Diensthunden, zwischen SARS-CoV-2-positiven und SARS-CoV-2 -negativen Speichelproben zu unterscheiden, nachgewiesen.

Das zweite Vorhaben mit dem Titel "Double Blind Studie zur Bestimmung der Sensitivität und Spezifität von Diensthunden als Mittel zur Detektion von Coronavirus (SARS-CoV-2) - Hauptstudie" befasste sich mit dem Nachweis, dass Diensthunde auch zwischen SARS-CoV-2-positiven und SARS-CoV-2-negativen Schweiß- und Urinproben unterscheiden und auch Influenza-positive Proben abgrenzen können. Das Vorhaben wurde im März 2021 begonnen und ist - bis auf ein Arbeitspaket - abgeschlossen. Die Ergebnisse sind im Juli 2021 veröffentlicht worden: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-021-06411-1>.

Noch ausstehend ist eine Machbarkeitsuntersuchung, welche ab Oktober 2021 im Rahmen des Projekts „Back to Culture“ der Tierärztlichen Hochschule Hannover in Niedersachsen im Rahmen von mehreren Großveranstaltungen stattfinden wird und bei denen die ausgebildeten Corona-Spürhunde der Bundeswehr im Einsatz getestet werden.

Auch die WHO befasst sich mit dem Thema. Dort werden zur Zeit Standards für die Zertifizierung und Ausbildung von Corona-Spürhunden erarbeitet. Für die Zertifizierung wird angestrebt, dass die Hunde eine Infektion mit SARS-CoV-2 mit einer Sensitivität von $\geq 80\%$ und einer Spezifität von $\geq 97\%$ erkennen können: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blue-print/who-consultation-screening-dogs--8th-march-2021.pdf?sfvrsn=a0d8cbda_1&download=true

Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 04.08.2021 09:55:09
Betreff: WG: BESTÄTIGT: AG Labor (GK)

Liebe beide,

hier die Einwahldaten für morgen und die kommenden Wochen.

Grüße
[REDACTED]

Von: svc TMS Raumserviceaccount2 <svc_tmsraum2@bmg.bund.de>
Ges: [REDACTED] August 2021 09:
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>@bmg.bund.de>
Betr: Labor (GK)

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor (GK)
Termindetails: Häufigkeit alle Donnerstag ab Donnerstag, 5. August 2021 bis Donnerstag, 7. Oktober 2021.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 703514
PIN: 5786

____EINWAHLOPTIONEN____ENGLISH VERSION BELOW____

Für BMG-Mitarbeiter*innen
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703514
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern"; und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen"; können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten"; um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 703514 and PIN (Passcode) 5786
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703514 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>
<[REDACTED]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] 223 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>

Gesendet am: 06.03.2024 09:47:44

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 26. August, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 2 Sind Lieferengpässe für SARS-CoV-2 Test und SARS-CoV-2/Flu A/B Multiplex Tests zu erwarten?

TOP 3 Diskussion der Auswirkungen des MPK-Beschlusses auf die Testverordnung und die Teststrategie
<https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1949532/d3f1da493b643492b6313e8e6ac64966/2021-08-10-mpk-data.pdf>, z.B.:

*kein kostenloses anlassloses Testen bei asymptomatischen Personen mehr, mit Ausnahme von Personen, die sich nicht impfen lassen können

*kostenpflichtige Testangebote für asymptomatische Personen und Einfluss auf Wahrnehmung des

Testangebots und die Qualität des Testens

TOP 4 Erläuterung und Diskussion des Thesenpapier der AG Teststrategie des Ärztlichen Pandemierats der BÄK

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Corona/PandemieratThesenpapierTeststrategie_17082021.pdf

*geforderte schärfere Trennung Testen im Rahmen der individuellen medizinischen Versorgung vom epidemiologisch ausgerichteten "Public Health" Testen

*Verbesserung der Kommunikation rund um Hygienemaßnahmen und Zuverlässigkeit von Testergebnissen bei Anwendung von Laientests

*Möglichkeiten der Ergänzung der Erfassung des Testgeschehens um Daten zur Anwendung von Antigentests

TOP 5 Testen symptomatischer Personen

*Rolle des Selbsttests und Wege zur Bestätigung des Testergebnisses

*Diskussion des in der letzten Sitzung beschlossenen vorliegenden Entwurfs eines kurzen Dokuments zur Abklärung akuter Atemwegserkrankungen (, , Auch), Entscheidung über weiteres Vorgehen

Top 6 Welche asymptomatischen geimpften und genesenen Personen sollten regelmäßig getestet werden und wie (Antigentest oder PCR)?

TOP 7 Update PCR-Pool-Testungen an Bildungseinrichtungen

*Zur Information finden Sie bitte beigefügt den beiliegenden Hinweis der KV: der Anspruch auf die Bestätigungsdagnostik nach TestV besteht unabhängig davon, wer diese konkret veranlasst

Zur Information füge ich Ihnen den Artikel "Sensitive on-site detection of SARS-CoV-2 by ID NOW COVID-19" bei.

Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

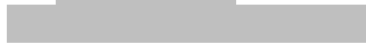
Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 04.08.2021 09:55:09
Betreff: WG: BESTÄTIGT: AG Labor (GK)

Liebe beide,

hier die Einwahldaten für morgen und die kommenden Wochen.

Grüße
[REDACTED]

Von: svc TMS Raumserviceaccount2 <svc_tmsraum2@bmg.bund.de>
Ges: [REDACTED] August 2021 09:
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>@bmg.bund.de>
Betr: Labor (GK)

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor (GK)
Termindetails: Häufigkeit alle Donnerstag ab Donnerstag, 5. August 2021 bis Donnerstag, 7. Oktober 2021.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 703514
PIN: 5786

____EINWAHLOPTIONEN____ENGLISH VERSION BELOW____

Für BMG-Mitarbeiter*innen
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703514
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern"; und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen"; können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten"; um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 703514 and PIN (Passcode) 5786
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703514 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Zur Diagnostik bei akuten Atemwegsinfektionen im Winterhalbjahr 2021/22

Seit Beginn der SARS-CoV-2 Pandemie stehen Ärztinnen und Ärzte vor der Herausforderung in der täglichen Praxis zu entscheiden, **ob**, **wann** und **wie** akute Infektionen des Respirationstrakts labordiagnostisch abgeklärt werden sollen. Verschiedene Entwicklungen in der Pandemie (z. B. Impfquote, Varianten/VOC), das gesamtgesellschaftliche infektionspräventive Verhalten sowie die (nicht immer gegebene; s. u.) Saisonalität anderer Erreger beeinflussen dabei Häufigkeit und Symptomatik von Infektionen mit SARS-CoV-2 (COVID-19) aber auch von Infektionen, die durch andere virale oder bakterielle Erreger mit vergleichbarer Symptomatik (s. unten) verursacht werden und die klinisch differentialdiagnostisch schlecht oder gar nicht von COVID-19 unterschieden werden können. Mit diesen Überlegungen möchten wir eine Hilfestellung zur Indikationsstellung und Durchführung der geeigneten Labordiagnostik geben.

Grundlegende Aspekte sind:

- a) Die Infektion mit SARS-CoV-2 manifestiert sich mit einem breiten aber nicht spezifischen Krankheitsbild.
- b) Durch die in Deutschland mittlerweile dominierende Delta Variante (B.1.617.2) verursachte Infektionen können auch bei Geimpften zumindest kurzzeitig zu einer hohen, für eine Transmission ausreichenden Viruslast im oberen Respirationstrakt führen.
- c) Bei durch B.1.617.2 verursachten Infektionen fehlt vielfach der zuvor bei anderen Varianten gesehene hinweisende Verlust von Geschmacks- und/oder Geruchssinn; bei zuvor Geimpften kann die Infektion als relativ leichte Infektion des oberen Respirationstrakts verlaufen.
- d) Die relativ typische Saisonalität von RSV ist in diesem Jahr verändert; es gibt bereits jetzt im Sommer eine auffällige Anzahl an Infektionen.
- e) Die nächste Influenza-Welle ist, nach Ausfall im Herbst/Winter 2020/21, hinsichtlich Beginn und Ausmaß momentan nicht vorhersagbar.

Hieraus leiten sich folgende Empfehlungen für die Diagnostik akuter Atemwegsinfektionen ab:

1. Auch initial mild verlaufende Infektionen sollten, unabhängig vom Impfstatus, „niedrigschwellig“ mittels PCR hinsichtlich SARS-CoV-2 untersucht werden, um die Patienten hinsichtlich der Bedeutung eines solchen Befundes sachkundig zu beraten (etwa Vorliegen von Risikofaktoren, Gefährdung Dritter).
2. Je nach Klinik (z.B. Fieber und /oder Husten) und der epidemiologischen Situation kommen differentialdiagnostisch in Betracht: bei **Erwachsenen** v. a. Influenza, *Mycoplasma pneumoniae* und ggf. *Bordetella* spp.; bei **Kindern** zusätzlich zu diesen Erregern v. a. RSV. Informationen zur aktuellen Verbreitung von Influenza und RSV sind z. B. in den Berichten der AG Influenza des RKI (<https://influenza.rki.de/wochenberichte.aspx>) zu finden.
3. Bei gegen SARS-CoV-2-Geimpften mit Symptomen jeder Schwere ist, wie bei symptomatischen Personen generell, der PCR-Diagnostik hinsichtlich Sensitivität und Spezifität der Vorzug vor anderen Nachweismethoden zu geben.

KV·InfoAktuell

20. August 2021 / Nr. 221

Coronavirus

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Dezernat Vergütung und Gebührenordnung

Dr. [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

, Fax: [REDACTED]

[REDACTED]
Dr. Ca, Dr. Au, Ull, jn, RVO

www.kbv.de

Testung auf SARS-CoV-2: Bestätigungsdiagnostik nach positivem Lolli-Pool-Test in Schulen und Kitas

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Testung von Kindern in Schulen und Kindertagesstätten auf das Coronavirus SARS-CoV-2 setzen immer mehr Bundesländer „Lolli-Pooling-Tests“ mittels Nukleinsäurenachweis ein. Mit der Einführung dieser Pooling-Testungen bestehen offenbar Unsicherheiten, wie die Bestätigungsdiagnostik umzusetzen ist. Die Verantwortlichen der Länder haben sich deswegen an das Bundesgesundheitsministerium und an einzelne Kassenärztliche Vereinigungen gewandt.

Wir haben für Sie dazu folgende Informationen zusammengestellt:

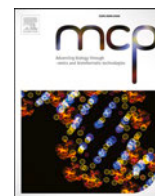
- › Mit der letzten Neufassung der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 24. Juni 2021 wurde im Rahmen der Bestätigungsdiagnostik die Auflösung eines positiven Pooling-Tests mittels Nukleinsäurenachweis in den § 4b Absatz 1 der TestV aufgenommen. Somit können alle PCR-Tests, die nach einem positiven Testergebnis in einem Pool erforderlich sind, nach der TestV abgerechnet werden.
- › Die Form der Beauftragung der Labore zur Auflösung eines positiven Pool-Tests vereinbaren die Verantwortlichen für die Lolli-Pool-Testung mit dem jeweiligen Labor.
Wird das Muster OEGD genutzt, ist das Feld „Bestätigungsdiagnostik nach § 4b Satz 1 TestV nach positivem Antigentest“ anzukreuzen. Entsprechende Klarstellungen auf dem Musters OEGD und in den KBV-Vorgaben wurden bereits in die Wege geleitet.
- › Der Anspruch auf die Bestätigungsdiagnostik nach TestV besteht unabhängig davon, wer diese konkret veranlasst. Sofern keine koordinierte Bestätigungsdiagnostik für einen positiven Lolli-Pool erfolgt oder einzelne Personen aus dem Pool ihren Anspruch individuell wahrnehmen, kann der Abstrich für die Bestätigungsdiagnostik auch in einer Arztpraxis, einer Apotheke oder einem Testzentrum (Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 TestV) durchgeführt und nach der TestV abgerechnet werden.
- › Abrechnen dürfen die Bestätigungsdiagnostik mittel Nukleinsäurenachweis nach TestV nur Leistungserbringer nach § 6 TestV, die Leistungen nach § 9 TestV durchführen und abrechnen dürfen.

Für Fragen und Ihre Hinweise stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Ansprechpartnerin für die Beauftragung und Durchführung von Testungen nach TestV ist [REDACTED] (Tel.: [REDACTED], E-Mail: [REDACTED]), Ansprechpartner für die Abrechnung von Testungen [REDACTED] (Tel.: [REDACTED] - 1339, E-Mail: [REDACTED]).

Mit freundlichen Grüßen

A large black rectangular box redacting the signature of the official.A small black rectangular box redacting the name of the official.

Dezernent



Short communication

Sensitive on-site detection of SARS-CoV-2 by ID NOW COVID-19

Eva Krause^{a,1}, Andreas Puyskens^{a,1}, Daniel Bourquain^a, Annika Brinkmann^a, Barbara Biere^b, Lars Schaade^a, Janine Michel^a, Andreas Nitsche^{a,*}

^a Centre for Biological Threats and Special Pathogens – Highly Pathogenic Viruses (ZBS 1), Robert Koch Institute, Seestraße 10, 13353 Berlin, Germany

^b Influenza and Other Respiratory Viruses (FG 17), Robert Koch Institute, Seestraße 10, 13353 Berlin, Germany

ARTICLE INFO

Keywords:

SARS CoV-2

COVID-19

Diagnostics

On-site detection

ABSTRACT

Point of care detection of SARS-CoV-2 is one pillar in a containment strategy and important to break infection chains. Here we report the sensitive, specific and robust detection of SARS-CoV-2 and respective variants of concern by the ID NOW COVID-19 device.

1. Introduction

The reliable detection of SARS-CoV-2 genomes in clinical specimens is one of the most crucial task in the identification of SARS-CoV-2-infected patients, which is a precondition of conducting proper patient management and breaking infection chains [1]. The gold standard of virus diagnostics is the real-time PCR that is highly sensitive, specific and quick and can give semi-quantitative results under appropriate conditions [2,3]. For the detection of SARS-CoV-2 many in-house real-time PCR assays have been published in addition to a plethora of ready-to-use commercially available kits [4–9]. Real-time PCR is suitable to be run as high-throughput approach which takes between 3 and 4 h for low numbers of specimens including RNA extraction, but can take up to more than a day for high numbers of specimens due to pre-analytical procedural steps. However, a well-appointed laboratory as well as skilled personnel is required for PCR diagnostics. PCR systems based on ready-to-use cartridges have reduced handling and time-to-result significantly [10,11].

Recently, so-called rapid diagnostic tests (RDTs) have reached a status of reliability where they can be applied as self-tests even by non-trained personnel [12–14]. Usually these tests are based on lateral flow assays that specifically recognize viral proteins and can be assessed either visually or with a test-specific device [15]. Commonly, these tests take about 15 min after sampling but are not well suited for high-throughput applications. Most importantly, when comparing their positivity rates to real-time PCR results, these RDTs have an analytical

sensitivity that is significantly lower than that of real-time PCR [12]. Hence, depending on the scenario, the choice of the best diagnostic approach for SARS-CoV-2 has to balance sensitivity, time to result, throughput and simplicity.

Recently, beside classical PCR, several assays for the detection of SARS-CoV-2 based on the isothermal amplification of viral nucleic acids have been developed [16]. The ID-NOW platform also utilizes an isothermal nucleic acid amplification reaction for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleic acids, which suggests a potentially higher sensitivity compared to lateral flow-based RDTs [17]. The time to result is approximately 13 min for negative specimens and even less for positive specimens, which is considerably shorter than that of a real-time PCR. The throughput is relatively low as each device can only process one sample at a time. However, there are settings in which a short time to result combined with a relatively high analytical sensitivity are preferred to a high sample throughput. To evaluate whether the ID NOW COVID-19 test can address these demands, we compared the ID NOW COVID-19 test with a standard real-time PCR assay.

2. Material & methods

For the evaluation of the ID NOW COVID-19 test, specimens from primary diagnostics were used in anonymized form. The study obtained ethical approval by the Berliner Ärztekammer (Eth 20/40). These specimens comprised dry or wet nasopharyngeal and/or oropharyngeal swabs sent to the Robert Koch Institute for PCR diagnostics. Wet swabs

* Corresponding author. Robert Koch Institute, Centre for Biological Threats and Special Pathogens – Highly Pathogenic Viruses, Seestraße 10, 13353 Berlin, Germany.

E-mail address:  (A. Nitsche).

¹ These authors contributed equally to this work.

<https://doi.org/10.1016/j.mcp.2021.101742>

Received 15 April 2021; Received in revised form 4 May 2021; Accepted 4 May 2021

Available online 8 May 2021

0890-8508/© 2021 The Authors.

Published by Elsevier Ltd.

This is an open access article under the CC BY-NC-ND license

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

were kept in transport media and dry swabs were transferred to 1000 μ l of PBS. All swabs were vortexed and spun down prior to extraction of 140 μ l of the specimen, using the QIAamp Viral RNA Mini Kit and QIAcube Connects with the manual lysis protocol. PCR diagnostics was performed as described previously (under review). Remaining specimen volume was stored at -40°C to -80°C . In total, 179 SARS-CoV-2-positive specimens were subjected to the ID NOW COVID-19 test. These specimens covered a range of viral loads from 2.3×10^2 to 7.4×10^8 SARS-CoV-2 genome copies/mL.

For specificity testing, 36 clinical specimens negative for SARS-CoV-2, but sampled successfully as demonstrated by the presence of human nucleic acid (c-myc CT values between 26 and 38), were used with a PBS background. Furthermore, 40 swab samples taken from various healthy persons every second day and intermittently positive controls were measured to see whether randomly taken specimens give false-positive results.

In addition, 16 respiratory clinical specimens previously sampled from patients with influenza-like illness within the German influenza sentinel [18] containing influenza virus A/H1N1 (2009), B/vic, B/yam, H3N2, RSV, HMPV, AdV, HRV, PIV-1, PIV-2, PIV-3, PIV-4, HKU1, HCoV-229E, -OC43 or -NL63 with CT values between 18 and 27 were tested. In total, 92 specimens were analyzed to evaluate the specificity.

Finally, cell culture supernatants of a reference strain (SARS-CoV-2/Italy-INMI1, kindly provided by Antonino DiCaro via the GHSAG network), the B.1.1.7 variant (Robert Koch Institute [RKI] isolate), the B.1.351 SA variant (kindly provided by Thorsten Wolff, RKI) and the Brazil TY7-503 variant of the P.1 lineage (hCoV-19/Japan/TY7-503/2021, kindly provided by Takaji Wakita, National Institute of Infectious Diseases, Japan, via the GHSAG network) grown in Vero E6 cells were used to test whether the ID NOW COVID-19 test detects these variants with a similar sensitivity as that for the SARS-CoV-2 variants circulating during the first months of the pandemic. RNA load was quantified by real-time PCR and variant identity confirmed by sequencing. In total, 12 dilutions (1:2) covering a range of the expected detection limit from 5.5×10^5 genomes per mL to 300 genomes per mL were generated and measured in the ID NOW COVID-19 test. When three consecutive dilutions showed negative results, the analysis was stopped.

3. ID NOW COVID-19 testing

Testing was performed using the ID NOWTM COVID-19 test (REF 190-000; Abbott Diagnostics Scarborough Inc., Scarborough, MA, USA) according to the manufacturer's instructions with the ID NOWTM Instrument (NAT-024; Abbott). Quality control (QC) testing was performed prior to sample testing using the positive swab provided (REF 190-415, Lot: 123,496) and a negative patient swab. For sample testing, either 50 μ l or 100 μ l of the respective sample were added directly to the elution buffer of the sample receiver and resuspended carefully.

4. Results

None of the 92 specimens PCR negative for SARS-CoV-2 showed a positive result when analyzed with the ID NOW COVID-19 test, indicating a high analytical specificity for SARS-CoV-2. One out of 40 swab samples of SARS-CoV-2-negative persons showed an invalid result. Repetition of the sampling gave a negative result in the following ID NOW COVID-19 test. Only one of the 36 clinical specimens with a PBS background resulted in an invalid result, which is likely due to the cloudiness of the specimen (that was not causing problems in the real-time PCR). Clinical specimens containing respiratory viruses as listed above remained negative, resulting in an overall specificity of 100%.

For determination of the detection limit of the ID NOW system, in total, 179 clinical specimens positive in the SARS-CoV-2 real-time PCR, with CT values between 14.6 (7.4×10^8 genome copies per mL) and 36.4 (2.3×10^2 genome copies per mL), were subjected to the ID NOW COVID-19 test system. One specimen showed an invalid result. Overall,

of the remaining 178 specimens, 142 were positive with the ID NOW and 35 specimens were negative (overall sensitivity 80.2%). Considering that according to various studies a patient is infectious with a genome load of $>10^6$ copies per mL [19–21], reflected by a CT value of <24.7 in our system ($n = 56$), the ID NOW has a sensitivity of 100% for potentially infectious specimens. Binary logistic regression revealed a 50% detection probability at CT 32.3 (95% CI 31.7 to 33.0) representing 3.7×10^3 (95% CI 5.7×10^3 to 2.3×10^3) genome copies per mL, with individual specimens detected positive containing only 800 genome copies per mL (Fig. 1).

To test whether recently increasingly circulating variants of concern (VOC) can be detected with the ID NOW COVID-19 test, we used cell culture supernatants of the variants listed above. Genome numbers were determined by real-time PCR. Since all analyzed variants show identical sequences in the PCR target regions (E-Gene and orflab), cross-comparison of genome numbers by referring to the CT value is appropriate. As shown in Fig. 2, the detectable genome loads are comparable between the different VOC B.1.1.7, B.1.351 SA, Brz TY7-503 and the reference strain Italy/INMI1.

5. Discussion

The ID NOW system is a user-friendly device that does not require laboratory skills for an analysis. It is small and can be regarded as a mobile test device, even if it is not a classical point of care test based on lateral flow assays. The total run time for a negative result is approximately 13 min and less than 10 min for a positive result. The sample throughput is low as each device can only process one sample at a time. Apart from this, it shows several advantages compared to common point of care tests. The ID NOW system has an analytical sensitivity which is close to that of real-time PCR systems. Compared to the reference real-time PCR assay used in this study, which can detect down to <200 genome copies per mL of specimen, the ID NOW has a 50% detection probability of 3700 genome copies per mL and can detect down to 800 genome copies in individual specimens. The specificity of the ID NOW system was 100% when SARS-CoV-2-negative specimens were analyzed as well as specimens containing respiratory viruses including influenza viruses and coronaviruses.

Considering the turn-around time of a real-time PCR diagnostic test, the ID NOW has significant benefits when low sample numbers have to

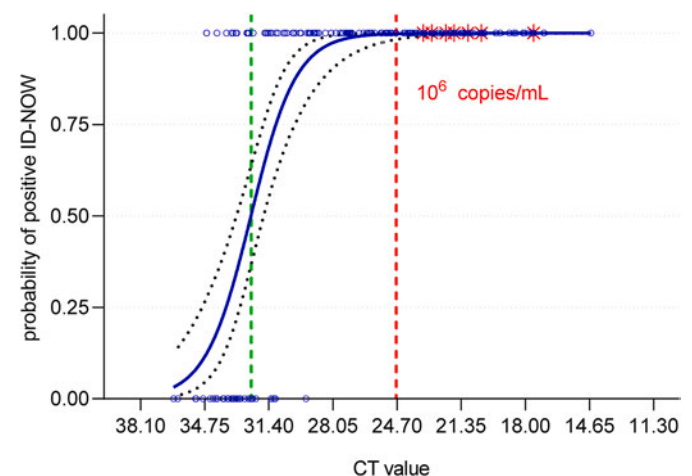


Fig. 1. Analytical sensitivity of the ID NOW COVID-19 system as determined by binary logistic regression. Positivity rate as well as the 95% CI are plotted vs the CT value for each specimen (blue circles). Red stars indicate specimens from which SARS-CoV-2 could be grown in cell culture, and the red line shows the virus load of 10^6 genome copies per mL of specimen actually accepted as necessary limit for infectious specimens. The green line indicates the 50% detection probability.

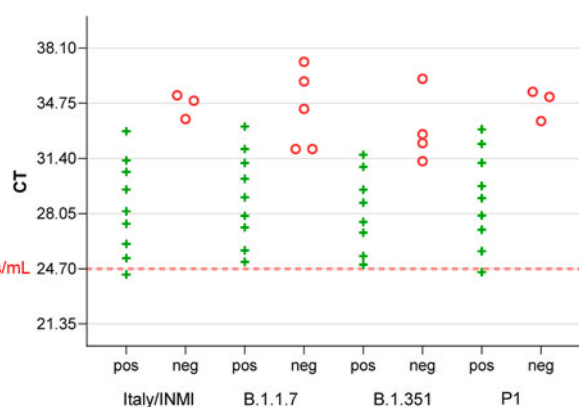


Fig. 2. Detectability of SARS-CoV-2 Variants of Concern with the ID NOW COVID-19 system. All analyzed VOC can be detected up to CT values that represent genome loads below 800 per mL.

be analyzed. Therefore, all settings in which rapid results for few specimens are required, the ID NOW provides reliable and sensitive results. For example, considering that there are medical settings in which a patient cannot wear a face-mask, e.g. at the dentist or the otorhinolaryngologist, the process of excluding infectivity for this patient would take less than 15 min. In addition, the ID NOW offers also the testing for influenza A and B, RSV and group A streptococci. Depending on what is required, with the option to use swabs directly as well as liquid (generated by shaking the swab in buffer), one specimen of a patient could be analyzed for additional pathogens, either in parallel by using multiple devices or, considering longer time to result, step by step one after the other. Summing up, the ID NOW COVID-19 test is a useful piece in the puzzle of diagnostic tools that are applied to identify SARS-CoV-2 infections.

Acknowledgements

The authors are grateful to the diagnostic team at RKI for analyzing the specimens by routine real-time PCR and to Ursula Erikli for copy-editing.

Ethics approval

For this study we used specimens from primary diagnostics in anonymized form. Informed consent was obtained with the request form. The study obtained ethical approval by the Berliner Ärztekammer (Eth 20/40).

Funding

This work was supported by the German Ministry of Health (Maßnahmepaket 1&2).

Authors contributions

Eva Krause, Andreas Puyskens and Janine Michel prepared and analyzed the specimens as well as the data. Daniel Bourquain provided variants of concern and analyzed the data. Annika Brinkmann sequenced the VOC genomes. Barbara Biere provided and quantified the specificity panel. Lars Schaade conceptualized the study. Andreas Nitsche designed the study, analyzed the data and wrote the manuscript.

Declaration of competing interest

The authors declare that they have no known competing interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.

References

- [1] WHO/WHE/2021.02, COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan, SPRP 2021, 2021.
- [2] Y.W. Tang, J.E. Schmitz, D.H. Persing, C.W. Stratton, Laboratory diagnosis of COVID-19: current issues and challenges, *J. Clin. Microbiol.* 58 (2020), <https://doi.org/10.1128/JCM.00512-20>.
- [3] I.M. Mackay, K.E. Arden, A. Nitsche, Real-time PCR in virology, *Nucleic Acids Res.* 30 (2002) 1292–1305, <https://doi.org/10.1093/nar/30.6.1292>.
- [4] D.K.W. Chu, Y. Pan, S.M.S. Cheng, K.P.Y. Hui, P. Krishnan, Y. Liu, D.Y.M. Ng, C.K. C. Wan, P. Yang, Q. Wang, M. Peiris, L.L.M. Poon, Molecular diagnosis of a novel coronavirus (2019-nCoV) causing an outbreak of pneumonia, *Clin. Chem.* 66 (2020) 549–555, <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvaa029>.
- [5] V.M. Corman, O. Landt, M. Kaiser, R. Molenkamp, A. Meijer, D.K.W. Chu, T. Bleicker, S. Brünink, J. Schneider, M.L. Schmidt, D.G.J.C. Mulders, B. L. Haagmans, B. Van Der Veer, S. Van Den Brink, L. Wijsman, G. Goderski, J. L. Romette, J. Ellis, M. Zambon, M. Peiris, H. Goossens, C. Reusken, M.P. G. Koopmans, C. Drosten, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR, *Euro Surveill.* 25 (2020), 2000045, <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- [6] M.J. Loeffelholz, Y.W. Tang, Laboratory diagnosis of emerging human coronavirus infections—the state of the art, *Emerg. Microb. Infect.* 9 (2020) 747–756, <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1745095>.
- [7] M.L. Holshue, C. DeBolt, S. Lindquist, K.H. Lofy, J. Wiesman, H. Bruce, C. Spitters, K. Ericson, S. Wilkerson, A. Tural, G. Diaz, A. Cohn, L. Fox, A. Patel, S.I. Gerber, L. Kim, S. Tong, X. Lu, S. Lindstrom, M.A. Pallansch, W.C. Weldon, H.M. Biggs, T. M. Uyeki, S.K. Pillai, First case of 2019 novel coronavirus in the United States, *N. Engl. J. Med.* 382 (2020) 929–936, <https://doi.org/10.1056/nejmoa2001191>.
- [8] J.F.W. Chan, S. Yuan, K.H. Kok, K.K.W. To, H. Chu, J. Yang, F. Xing, J. Liu, C.C. Y. Yip, R.W.S. Poon, H.W. Tsoi, S.K.F. Lo, K.H. Chan, V.K.M. Poon, W.M. Chan, J. D. Ip, J.P. Cai, V.C.C. Cheng, H. Chen, C.K.M. Hui, K.Y. Yuen, A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster, *Lancet* 395 (2020) 514–523, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30154-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30154-9).
- [9] FIND Evaluation Update: SARS-CoV-2 Molecular Diagnostics - FIND, 2021.
- [10] D. Goldenberger, K. Leuzinger, K.K. Sogaard, R. Gosert, T. Roloff, K. Naegele, A. Cuénod, A. Mari, H. Seth-Smith, K. Rentsch, V. Hinić, H.H. Hirsch, A. Egli, Brief validation of the novel GeneXpert Xpress SARS-CoV-2 PCR assay, *J. Virol. Methods* 284 (2020), 113925, <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113925>.
- [11] F. Wolters, J. van de Bovenkamp, B. van den Bosch, S. van den Brink, M. Broeders, N.H. Chung, B. Favié, G. Goderski, J. Kuijpers, I. Overdeest, J. Rahamat-Langedoen, L. Wijsman, W.J. Melchers, A. Meijer, Multi-center evaluation of cepheid xpert® xpress SARS-CoV-2 point-of-care test during the SARS-CoV-2 pandemic, *J. Clin. Virol.* 128 (2020), 104426, <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104426>.
- [12] J. Dinnes, J.J. Deeks, S. Berhane, M. Taylor, A. Adriano, C. Davenport, S. Ditttrich, D. Emperador, Y. Takwoingi, J. Cunningham, S. Beese, J. Domen, J. Dretzke, L. Ferrante di Ruffano, I.M. Harris, M.J. Price, S. Taylor-Phillips, L. Hoof, M. M. Leeftang, M.D. McInnes, R. Spijker, A. Van den Bruel, Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection, *Cochrane Database Syst. Rev.* (2021), <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013705.pub2>.
- [13] A. from, <https://www.finddx.org/sarscov2-eval-antigen/>. FIND evaluation of SARS-CoV-2 antigen (Ag) detecting tests - FIND, (n.d.).
- [14] Paul-Ehrlich-Institut - Coronavirus und COVID-19 - SARS-CoV-2-Testsysteme, (n. d.).
- [15] K.M. Koczula, A. Gallotta, Lateral flow assays, *Essays Biochem.* 60 (2016) 111–120, <https://doi.org/10.1042/EBC20150012>.
- [16] F. Arena, S. Pollini, G.M. Rossolini, M. Margaglione, Summary of the available molecular methods for detection of SARS-CoV-2 during the ongoing pandemic, *Int. J. Mol. Sci.* 22 (2021) 1–14, <https://doi.org/10.3390/ijms22031298>.
- [17] Abbott Inc, Abbott ID NOW™ COVID-19, 2021.
- [18] A. Fritsch, B. Schweiger, B. Biere, Influenza c virus in pre-school children with respiratory infections: retrospective analysis of data from the national influenza surveillance system in Germany, 2012 to 2014, *Euro Surveill.* 24 (2019), 1800174, <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.10.1800174>.
- [19] R. Wölfel, V.M. Corman, W. Guggemos, M. Seilmaier, S. Zange, M.A. Müller, D. Niemeyer, T.C. Jones, P. Vollmar, C. Rothe, M. Hoelscher, T. Bleicker, S. Brünink, J. Schneider, R. Ehmann, K. Zwirgmaier, C. Drosten, C. Wendtner, Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019, *Nature* 581 (2020) 465–469, <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>.
- [20] J. Bullard, K. Dust, D. Funk, J.E. Strong, D. Alexander, L. Garnett, C. Boodman, A. Bello, A. Hedley, Z. Schiffman, K. Doan, N. Bastien, Y. Li, P.G. van Caeseele, G. Poliquin, Predicting infectious severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 from diagnostic samples, *Clin. Infect. Dis.* 71 (2020) 2663–2666, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa638>.
- [21] J.J.A. van Kampen, D.A.M.C. van de Vijver, P.L.A. Fraaij, B.L. Haagmans, M. M. Lamers, N. Okba, J.P.C. van den Akker, H. Endeman, D.A.M.P.J. Gommers, J. J. Cornelissen, R.A.S. Hoek, M.M. van der Eerden, D.A. Hesselink, H.J. Metselaar, A. Verbon, J.E.M. de Steenwinkel, G.I. Aron, E.C.M. van Gorp, S. van Boheemen, J. C. Voermans, C.A.B. Boucher, R. Molenkamp, M.P.G. Koopmans, C. Geurtsvankessel, A.A. van der Eijk, Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19), *Nat. Commun.* 12 (2021) 267, <https://doi.org/10.1038/s41467-020-20568-4>.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>

Gesendet am: 06.03.2024 09:47:14

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 05. August, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

*****NEUE EINWAHLDATEN*****

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die NEUEN Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Gastvortrag von Prof. [REDACTED] und Diskussion (begrenzt auf 20 min, auf Wunsch von Abteilungsleiter [REDACTED] siehe pdf Anlage u

<https://www.molgen.mpg.de/4070897/hans-lehrach>
<https://www.adlershof.de/news/mit-mehr-tests-corona-bekaempfen/>

Danach weiter intern:

TOP 2 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 3 Sind die Labore in Deutschland auf die Diagnostik von SARS-CoV-2, Influenza und RSV im Herbst/Winter 2021/22 vorbereitet (Kapazitäten) ?

TOP 4 Ist den Ärzten das differenzialdiagnostische Vorgehen klar? Wann sollte eine Diagnostik auf

SARS-CoV-2 und Influenza indiziert werden ? (z.B. bei der den Ärzten bekannten Symptomatik und je nach Zirkulation der Influenza)

TOP 5 Indikation für die Durchführung von Antikörpertesten

TOP 6 Testindikationen bei vollständig Geimpften und deren Kommunikation

TOP Verschiedenes:

Am nächsten regulären Termin am 19.08. sind wir seitens BMG/Referat 614 verhindert. Kurze Abstimmung, ob der Termin dennoch stattfinden sollte oder wir vorverlegen / nach hinten schieben.

Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin



um.de

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 04.08.2021 09:55:09
Betreff: WG: BESTÄTIGT: AG Labor (GK)

Liebe beide,

hier die Einwahldaten für morgen und die kommenden Wochen.

Grüße
[REDACTED]

Von: svc TMS Raumserviceaccount2 <svc_tmsraum2@bmg.bund.de>
Ges: [REDACTED] August 2021 09:
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>@bmg.bund.de>
Betr: Labor (GK)

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor (GK)
Termindetails: Häufigkeit alle Donnerstag ab Donnerstag, 5. August 2021 bis Donnerstag, 7. Oktober 2021.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 703514
PIN: 5786

____EINWAHLOPTIONEN____ENGLISH VERSION BELOW____

Für BMG-Mitarbeiter*innen
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703514
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern"; und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen"; können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten"; um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 703514 and PIN (Passcode) 5786
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703514 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Evidence-based pandemic preparedness: an infrastructure for population-scale genome-based based testing for COVID-19

Hans Lehrach^{1,2*}, Jon Curtis¹, Bodo Lange¹, Lesley A Ogilvie¹, Richard Gauss³, Christoph Steininger^{4,5}, Erhard Scholz⁶, Matthias Kreck^{7,8}

ABSTRACT: Our lives (and deaths) have been dominated for more than a year by COVID-19, a pandemic that has caused hundreds of millions of disease cases, millions of deaths, trillions in economic costs, and major restrictions on our freedom. We argue that much of this could have been avoided by repeated and systematic population-scale PCR-based testing and targeted quarantine. We describe key elements of the current implementations of such a system and demonstrate (with Germany as an example), that this strategy could have suppressed the pandemic within weeks, eliminating the vast majority of its overall impact in terms of deaths, economic costs and restrictions. It can, however, still play a major role in further reducing the worldwide impact of the current phase of the pandemic, and remain as a key protection against similar dangers in the future.

Keywords: COVID-19, population-scale testing, mathematical modelling, pandemic preparedness

To combat the spread of COVID-19, most countries have relied on social distancing, lockdown, limited testing and contact tracing procedures, as well as crash programs to develop vaccines, which are now increasingly contributing to the fight against the pandemic. As a complement to these two basic strategies, we and others proposed to use an alternative method, repeated population-wide tests¹⁻³, to identify (and quarantine) the infected and break infection chains. This strategy has the potential to reduce human suffering, economic costs and restrictions on personal freedom to the inevitable minimum, since quarantine would be limited to a short time for a small fraction of the population and could be much more effective than inherently leaky lockdowns.

Through this, we could control or even eliminate the pandemic safely, quickly and comparatively inexpensively regionally, nationally and potentially worldwide. In spite of these likely advantages, and an early successful test of the strategy in Vò, an Italian city with 3300 inhabitants⁴, few governments seem to have seriously considered this as an alternative and, with the exception of Austria ('Alles gurgelt')⁵, none seem to have supported the establishment of the required infrastructure. Pilots of population-wide tests have been carried out, but have often been restricted to a single test cycle and/or relied on antigen-based rapid tests, which are inherently limited in their ability to stop new infections.

Affiliations: Alacris Theranostics GmbH, Berlin, Germany¹; Max Planck Institute for Molecular Genetics, Berlin, Germany²; State Sanitary Directorate, City Government, Vienna, Austria³; Medical University of Vienna, Department of Medicine I, Division of Infectious Diseases, Vienna, Austria⁴; LEAD Horizon, Vienna, Austria⁵; University of Wuppertal, Germany⁶; University of Bonn, Germany⁷; University of Frankfurt, Germany⁸.

*Correspondence: Prof. Hans Lehrach, Max Planck Institute for Molecular Genetics, Ihnestr. 63, 14195 Berlin, Germany. Email: lehrach@mol-gen.mpg.de

This lack of consideration for one of the most potentially powerful strategies in our arsenal against COVID-19, might have been due to a range of concerns regarding feasibility, from establishing the necessary low cost, highly sensitive test strategies to population-wide logistics and the cost-benefit ratio of such an approach.

To counteract these arguments, we describe here successful implementation of the two main elements needed: sensitive, scalable and cost-effective PCR based tests and a logistic infrastructure for population-wide tests. Using mathematical modelling, the enormous impact this strategy could have had on the pandemic in Germany is demonstrated; a country still dealing with the brutal consequences of COVID-19, with over 85,000 deaths, hundreds of billions of euros in economic costs and continuing restrictions on social freedoms for all. The overwhelming majority of this impact, including close to 90% of deaths, was caused by the second and third waves of the pandemic, and could therefore have been potentially avoided by PCR based mass testing.

Results

An affordable, scalable and highly sensitive virus-genome-based testing approach

A key component of the proposed strategy has been the development of highly-scalable, cost effective techniques to detect the viral genome with high sensitivity and specificity before infected persons becomes infectious themselves, in millions and

ultimately billions of samples. This basically rules out the use of antigen-based rapid tests, which typically miss the first three days of a ten-day-long infectious period⁶. Standard qPCR tests, with their ability to identify individual genome molecules would be sufficiently sensitive: a new infection can only take place after an eclipse phase, which ends sometime after detectable RNA concentrations have been reached⁷. They are, however, not sufficiently scalable (e.g. total PCR test capacity in Germany falls short by >2 orders of magnitude) and the cost would be prohibitive.

We have therefore developed a x10-x20 more efficient, highly sensitive virus-genome-based test, using PCR technologies developed by some of us as part of the Human Genome Project⁸, and used to genotype billions of samples over the last decades³. All equipment is commercially available. Since we use the same reactions as standard qPCR tests but read the result differently (endpoint measurement³), we achieve the same sensitivity and specificity in a much more scalable fashion and at much lower costs per sample (~€ 1 per PCR test for very high throughput). See Figure 1 for overview of the test pipeline. The procedure is EU-wide CE approved in gargle- and smear-based versions and is already being used in Germany to test the employees of Unilever and other companies. The key advantage is that infected individuals can be identified days earlier than with the antigen-based rapid tests currently used by the vast majority of companies; a prerequisite to stopping the spread of the virus. The test is highly scalable: A single commercially available water bath PCR system with a capacity of 100x 384 PCR plates per run would be able to carry out >600,000 RT-PCR reactions per day,

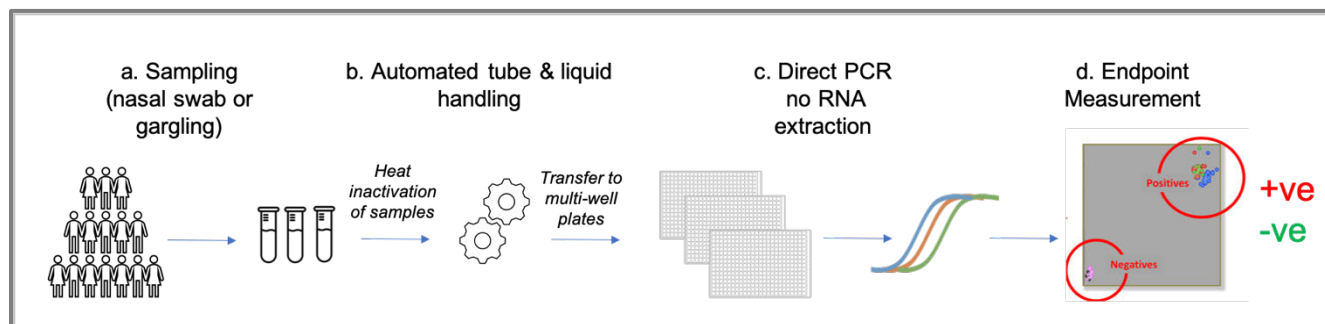


Figure 1: Schematic of the high throughput genome-based testing pipeline for SARS-CoV-2. (a) Sample tubes (barcoded) are brought to testing centres in 96-well carriers from collection points (e.g. see Figure 2) and prepared for high-throughput testing for SARS-CoV-2 (or other viruses). Samples are heat inactivated before automated transfer in 384-well format (b) and preparation for (c) direct RT-PCR without a requirement for RNA extractions and (d) endpoint measurement showing results of test (positive, negative).

close to three times the entire PCR test capacity currently available in Germany. A potential limitation is still the supply of test tubes and pipette tips (one per sample, far less than for standard qPCR tests). However, equipment to wash and reuse pipette tips is commercially available and approved for COVID-19^{9,10} and machines to reuse the sample tubes could be rapidly developed based on similar principles.

The approach can also, in a slightly modified form, be easily used to identify sequence variants¹¹. We will therefore be able to identify the most relevant groups of variants (e.g. UK, B.1.1.7; South Africa, B.1.351; Brazil, P.1, P.2; India B.1.617, B.1.617.1, B.1.617.2, B.1.617.3) in a second analysis cycle with a small number of additional tests on SARS-CoV-2 positive samples.

Logistics: population-scale proof-of-concept

As a proof-of-concept, the government of Vienna, Austria, established a large, state-wide screening program which demonstrates the feasibility of such an approach ('Alles gurgelt')⁵. The aim of this program is the early interruption of infection chains, as well as

tracing and prevention of spread of SARS CoV-2. For this purpose, a novel logistics concept was developed based on self-collected mouth wash samples. Self-collection of samples is done with support of a dedicated Web App, which guides the user through the procedure and validates their identity by verification of an identity card and video-surveillance of the procedure (www.lead-horizon.com), so that quality and reproducibility of sample-taking can be ensured.

The testing program is based on the promise that a reliable PCR test result is available for every inhabitant within a maximum of 24 hours after sample collection. All inhabitants were invited to participate in this program twice a week as regular testing makes sure that persons who have tested positive for COVID-19 can be quarantined and chains of infection interrupted early. Test kits for the validated self-collection of mouth-wash samples are distributed through local drug stores, which makes PCR tests available to all inhabitants within reach of a 5-minute walk. Following packaging in biohazard safe, sealed transport bags and cardboard packaging, samples are returned for transport to the laboratory at drug and grocery stores in Vienna.

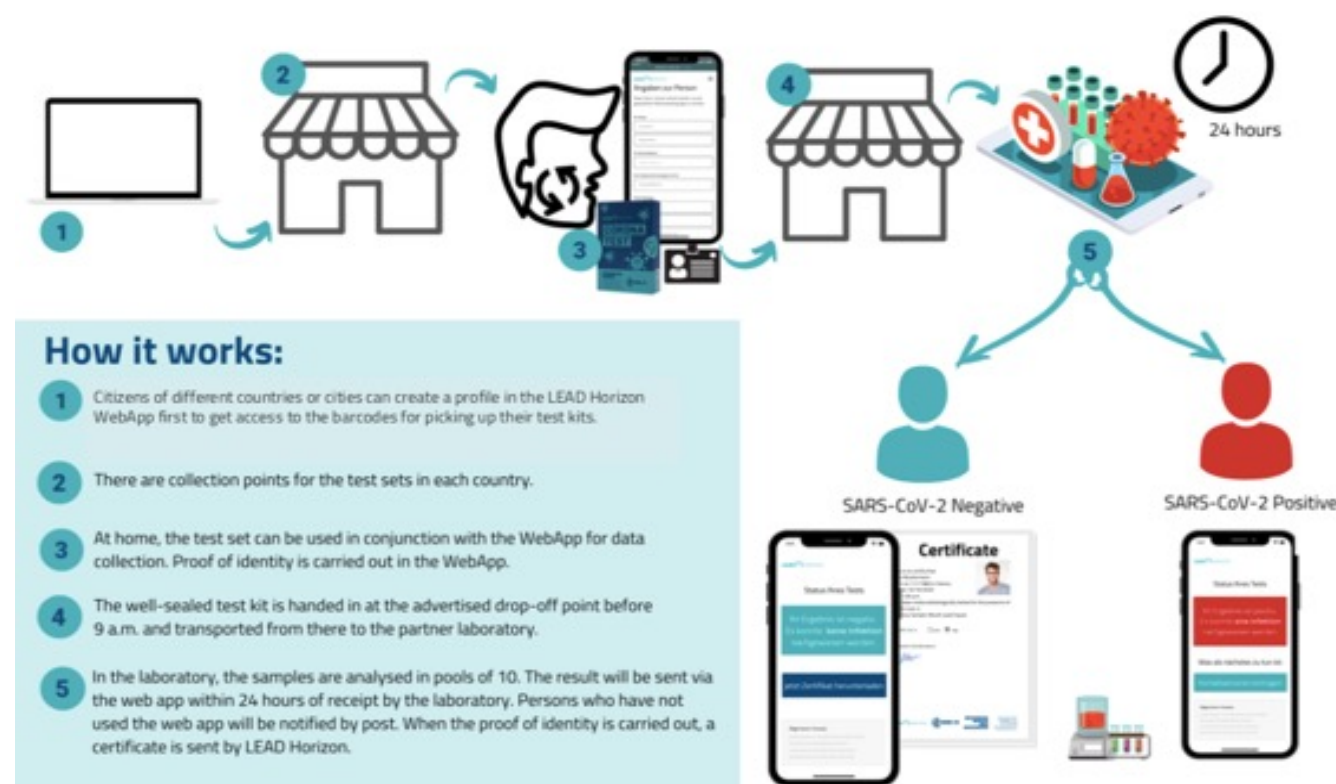


Figure 2: Population-wide testing logistics. An example of the decentralized test strategy used in Vienna.

Sampling devices are made accessible free of charge to all people living in Vienna, tourists and commuters. The successful program is currently being expanded in more pilot regions of Austria for further evaluation of a full, nation-wide coverage of the program. As an alternative, a similar kit based on nasal swabs, which might be easier to interface with the high throughput testing pipeline described here, has been developed at Alacris Theranostics. See Figure 2 for an outline of how the population-scale testing works in practice.

Modelling the impact of population-scale testing in Germany

To model the impact of repetitive population wide (or near-population-wide) testing, we show the effect this approach could have had on the development of the pandemic in Germany if population-wide tests were started last autumn, using a model based on the established Kermack-McKendrick theory, adjusted to COVID-19. The model and its validation are described in ref. ¹². Besides reflecting changes of contact rates, the model

allows to build in the effects of vaccinations and the developments of new mutants. To simplify the analysis, it is assumed that tests are 100% reliable and a certain percentage of the population is tested on a daily basis (see Kreck & Scholz¹²). Depending on how large this percentage is, one can predict what would have happened in Germany if such tests would have started last autumn (October 15th 2020); a realistic scenario, since there would have been enough time to develop the required technology and infrastructure, if these developments had been supported by the government or private sources. In Figure 3, the numbers of daily new registered infected are displayed and corresponding R-values are shown, under the assumption that 60%, 80% or 100% of the population agreed to be tested on a daily basis using PCR and antigen-based tests, respectively.

The scenarios assume the following conditions:

- PCR tests are effective the day people get infectious, with a sensitivity of 90%. False positives

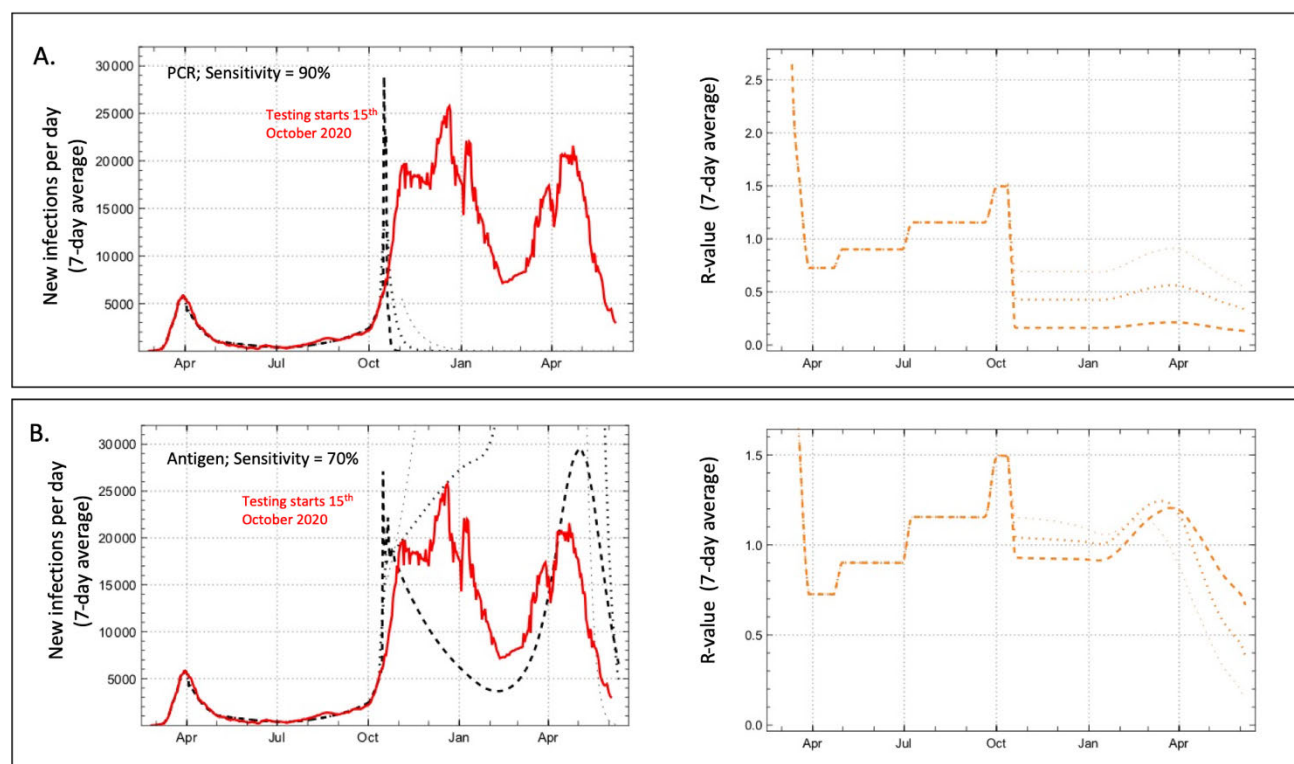


Figure 3: Modelling the impact of population-scale testing in Germany. Graphs show comparison of development of registered daily new infections (7-day averages) of John Hopkins University data for Germany (red line) with expectation and corresponding R-values under a test regime with daily testing using PCR (A) and (B) antigen-based tests, assuming participation rates of 60% (.....), 80% (.....) and 100% (—) of the population, and no further contact restrictions than those already operative in late October 2020 (black dashed lines). Left - new infections per day; Right - R-values.

- are ignored for the model calculation (corresponding to a hypothetical specificity of 100%).
- Antigen-based tests are effective four days after a person is infectious and have a sensitivity of 70%.
- There are no extra restrictions compared to October 2020, i.e. the assumption is that the contact rates are more or less unchanged since this time. In reality, in the autumn and winter further strong restrictions were imposed in Germany; it is shown here that such restrictions would not have been necessary if the test regime had started.
- Vaccinations started in Germany from January 2021 onwards (as in reality).
- The UK virus variant (B.1.1.7), which is assumed to be 50% more transmissible, began to act from January 2021 onwards, dominating in early April 2021.

If the sensitivity falls moderately below 90% (the values assumed for the model calculation) the picture does not change qualitatively. A specificity of 100% may be assumed for the model, because the specificity of PCR reactions is very high (two specific primers, one specific probe), and can be further increased by, e.g. running a second cycle of analysis to identify the specific variant. Technical errors (cross-contamination of samples etc.) can be excluded by appropriate controls. In the calculation, effective enforcement of quarantine rules is assumed. Low levels of non-compliance would effectively decrease the overall participation rate, without major effect on the result. The model calculations therefore demonstrate convincingly the effectiveness of mass tests under only moderate contact restrictions like those in Germany in early October 2020. Even the rise of the new UK virus variant in early 2021 could have been kept under control by mass testing using highly sensitive PCR based tests, suppressing the R factor from 1.5 before the onset of testing to very low levels for a high degree of participation. Even low levels of participation (60%) are sufficient to reach R values far below 1, and therefore to suppress the pandemic. This is not the case at all if we model the effect of the antigen rapid tests, which are less sensitive, but also, more importantly, only become positive after onset of symptoms fairly late in the infectious phase. In this case, only 100% participation in daily testing would have reduced the R factor slightly below 1, only to return to values

above 1, when the UK variant arrived. The drop in new infections shown in Figure 3 for the 80% and 60% scenarios would have been due to 'herd immunity' after very high levels of infection.

Discussion

Evidence-based pandemic preparedness?

We have been able to prove that a proposal to eliminate COVID-19 by systematic population-wide screens was very feasible. The simulations conducted comparing PCR and antigen-based tests, indicate that population-wide PCR-based tests even at fairly low levels of participation during the second wave (October 2020) could have resulted in a rapid drop in numbers of infections, to levels manageable by contact tracing. In contrast, even daily testing of the entire population with antigen rapid tests could have only achieved a modest and temporary reduction in the number of infected, followed by much higher numbers of infections later on. Given the demonstrated feasibility and cost-effectiveness of this approach, it is hard to understand why this possibility was not explored further earlier in the pandemic. In view of the enormous impact this approach could have had on the course of the pandemic, this raises the question if the mechanisms governments use to evaluate potential solutions to problems of such enormous importance, should not be to more open and science-driven.

The pandemic is, however, far from over. Roll-out of vaccinations in many areas of the world has been much slower than originally anticipated (e.g. in India) and new variants threaten to undo the progress made. Indeed, recent reports seem to indicate that the AstraZeneca vaccine provides limited protection against the South African and Brazilian variants of the virus¹³. We should therefore guard against the possibility that new variants could also break the immunity generated by the other vaccines.

As a complement to the effort on vaccination, we should therefore urgently set up (and use) an infrastructure for virus genome-based mass tests to protect the population from increasingly aggressive SARS-CoV-2 variants. Such an infrastructure would also be able to respond to any new, similar threats (essentially all pathogens have genomes) within a few

weeks rather than the year(s) new vaccine development is likely to take. We have the tools. We just have to be ready to use them.

Methods

High-throughput PCR testing

High-throughput PCR based tests are performed on either nasal swabs or gargle samples, collected, if possible in kits, useful for direct testing and eliminating the need for RNA purification. Samples are received in triple coded screwcap tubes in SBS carriers with 96 positions (including controls). After virus inactivation (as part of transport medium in the case of nasal swabs, by heat treatment for 30 minutes at 65 °C for gargle samples), the bottom barcodes are read (FluidX Perception HD Whole Rack Reader), the tubes are decapped using an 8 or 96 position decapper (e.g. FluidX XDC-96 Automatic 96-Format Tube Rack Decapper/Capper), and 4 µl (10 µl reactions) or 8 µl (20 µl reactions) are transferred (e.g. Biomek i7 Automated Workstation) using a 96 pipetting head into 384-well PCR plates already containing the appropriate master and assay mixes.

Plates are heat-sealed (e.g. PX1 PCR Plate sealer), and the contents are amplified by RT-PCR reactions using either standard high-throughput PCR machines (e.g. DNA Engine Tetrad 2 Thermal Cycler) or, for very high throughput, hydrocyclers (e.g. KBiosystems DT-24 Thermal Cycling PCR System). Plates are then read on a fluorescent plate reader (e.g. CLARIOstar Plus Plate Reader (BMG)) and scored automatically. Individuals are notified of the test results by SMS or email. In the case of positive tests, the local health authority is also informed. Throughput is mostly limited by the RT-PCR capacity, and can reach >600,000 samples per day for a single 100x 384 well plate hydrocycler.

Mathematical Modelling

The methods used to construct the model are described in ref. 12. The model is based on the established Kermack-McKendrick theory, adjusted to COVID-19 and implemented as Mathematica 12 notebooks. In the model, the effect of population-wide testing of specific fractions of the population was superimposed on the effects of the series of social distancing/lockdown

measures taken or the social distancing/lockdown measures in force at the assumed beginning of the tests (15th of October). In predicting the later development of the pandemic, both the effects of new variants (UK variant from January 2021) and vaccination (also from the beginning of the current year) are taken into account.

The three notebooks used in this work are available for download through <http://www2.math.uni-wuppertal.de/~scholz/model-epidem.html>.

References

1. Leirach H, Church G. (2020) *Unser Weg aus der Pandemie*. <https://www.faz.net/aktuell/wissen/medizin-ernaehrung/schnellerer-test-fuer-sars-cov-2-unser-weg-aus-der-pandemie-16776309.html>
2. Taipale J, Romer P, Linnarsson S. (2020) *Preprint at medRxiv* <https://doi.org/10.1101/2020.04.27.20078329>
3. Moses S, Warren C, Robinson P, Curtis J, Asquith S, Holme J, Jain N, Brookes KJ, Harley Q, (2020) *Preprint at medRxiv* <https://doi.org/10.1101/2020.07.21.20158337>
4. Crisanti A, Cassone A (2020) *In one Italian town we showed mass testing could eradicate the coronavirus*. <https://www.theguardian.com/commentis-free/2020/mar/20/eradicated-coronavirus-mass-testing-covid-19-italy-vo>
5. <https://allesgurgelt.at>
6. Wölfel R, Corman VM, Guggemos et al. (2020). *Nature* 581, 465–469. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>
7. Rasmussen AL, Popescu SV. (2021) *Science* 371 (6535), 1206–1207. DOI: 10.1126/science.abf9569
8. Maier E, Meier-Ewert S, Ahmadi AR, Curtis J, Leirach H (1994). *J Biotech.* 35 (2-3); 191–203. doi.org/10.1016/0168-1656(94)90035-3
9. Soltani E, Rezaee M, & Gholizadeh, P. (2019). *Journal of Research in Medical and Dental Science*, 7, 210–213.
10. <https://grenovasolutions.com/wp-content/uploads/2020/08/Grenova-TipNovus-COVID-19-Validation-Study.pdf>

11. Harper H, Burr ridge A, Winfield M, Finn A, Davidson A, Matthews D et al., (2021). *PLoS ONE*
DOI: 10.1371/journal.pone.0243185
12. Kreck M, Scholz E (2021) *Preprint on arXiv* .
<https://arxiv.org/pdf/2104.00786.pdf>
13. Abdool Karim SS, de Oliveira T (2021) *N Engl J Med*;
384:1866-1868 DOI: 10.1056/NEJMc2100362

Acknowledgements

The authors would like to thank Prof. Karin Mölling and Prof. Ulrike Protzer for discussions on SARS-CoV-2 testing and Dr. Sebastian Meier-Ewert for many productive discussions on large scale-test strategies. In addition, we thank the team at Alacris Theranostics GmbH, in particular Dr. Anelée Conradie and Dr. Artur Muradyan, for their contributions to the test platform and constructive criticism and feedback on the manuscript.

Competing Interests

HL is co-founder and Chairman of the Company Board, and BL, JC and LO are employees of or consultants for Alacris Theranostics GmbH, a personalized medicine company which has developed a high throughput RT-PCR testing platform for SARS-CoV-2. CS is founder of LEAD Horizon, a COVID-19 testing company in Vienna. All other authors declare no competing interests.

L < > ;
 .v .d
 >
 B , b 14 BMG
 , -614 BMG < > ;

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 22 .Juli, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 2 Information zur RAT-List der EU-KOM

TOP 3 Diskussion Testgeschehen mit Blick auf steigende Inzidenzen und den Herbst

Weitere Themenvorschläge nehme ich gerne auf!

Terminhinweis: Der nächste Termin der AG Labor findet am 05. August 2021 von 13.30 bis 15.30 Uhr statt.

Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 30.04.2021 15:07:06
Betreff: WG: neue Einwahldaten - AG Labor (GK)

Von: svc TMS Raumserviceaccount2
<svc_tmsraum2@bmg.bund.de<mailto:svc_tmsraum2@bmg.bund.de>>
Ges: [REDACTED], 30. April 2021
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]@bmg.bund.de<mailto:[REDACTED].@bmg.bund.de>>
Betr: IGT: AG Labo

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

Betreff: AG Labor (GK)
Termindetails: Häufigkeit alle Donnerstag ab Donnerstag, 6. Mai 2021 bis Freitag, 30. Juli 2021.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 701648
PIN: 6102

____EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:701648@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6102 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 701648
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6102 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 und die PIN (Passcode) 6102 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern"; und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen"; können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten"; um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 und die PIN (Passcode) 6102 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten";
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern"; und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen"; können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten"; um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:701648@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 701648 and PIN (Passcode) 6102
- confirm by clicking on "Join meeting";
- click "change"; on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings";
- confirm by clicking "Join meeting"; to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial sip:701648@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 6102 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 701648 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 6102 and confirm with # when prompted

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

An: [REDACTED]@rki.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>

Gesendet am: 06.03.2024 09:49:19

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 22 .Juli, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 2 Information zur RAT-List der EU-KOM

TOP 3 Diskussion Testgeschehen mit Blick auf steigende Inzidenzen und den Herbst

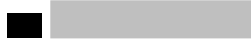
Weitere Themenvorschläge nehme ich gerne auf!

Terminhinweis: Der nächste Termin der AG Labor findet am 05. August 2021 von 13.30 bis 15.30 Uhr statt.

Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise 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.

----- Nachricht-----
 Von: [REDACTED], [REDACTED] -324 BMG
 Gese: [REDACTED] r 8. Juli 2021 12:07

< [REDACTED] e'; [REDACTED] >; [REDACTED]
[REDACTED] st e>;
[REDACTED] >;
[REDACTED] ;
[REDACTED] @ [REDACTED] >;
[REDACTED] < [REDACTED] >;
[REDACTED] , 1 [REDACTED] >; [REDACTED]
[REDACTED] , b [REDACTED] 14
< [REDACTED] >; [REDACTED]
> [REDACTED] >
Betr nladung: A 1, 13.30 bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in Vorbereitung der heutigen Sitzung übersende ich Ihnen die überarbeiteten Fassungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes infolge der Rückmeldungen.

Darüber hinaus habe ich die Empfehlungen des RKI "Seriellles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts" (Epid. Bull. 26/21) z.K. beigefügt.

Beste Grüße

[REDACTED]

----- e hricht-----
Von: [REDACTED] , [REDACTED] -324 BMG
Gese g uli 2021 17:13

< [REDACTED] e'; [REDACTED] >; [REDACTED]
[REDACTED] st e>;
[REDACTED] >;
[REDACTED] ;
[REDACTED] @ [REDACTED] >;
[REDACTED] < [REDACTED] >;
[REDACTED] , 1 [REDACTED] >; [REDACTED]
[REDACTED] , b [REDACTED] 14
< [REDACTED] >; [REDACTED]
> [REDACTED] >
Betr ng: AG Lab .30 bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

am [REDACTED] , den 8. Juli 2021, findet unser erneuter Austausch von 13.30 bis 15.30 Uhr statt. Ich werde Frau Dr. [REDACTED] vertreten, die sich in ihrem wohlverdienten Urlaub befindet.

In der Anlage finden Sie die Überarbeitungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes für die Internetseiten des RKI, die um die Änderung der aktualisierten Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021

angepasst und ergänzt wurden (Anlagen 1 und 2). Für Ergänzungsvorschläge zu den beiden Dokumenten bitte ich um Ihre Rückmeldungen bis Dienstag, den 6. Juli 2021 17 Uhr.

Agenda

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, Lieferengpässe

TOP 2 Änderungen der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 24. Juni 2021 (Anlage 3 und 4)

-Überblick über die Änderungen der TestV

-Umsetzungsstand der Festlegung der Anforderungen an die Transparenzdaten und Abrechnungsprüfung der KBV

-Anpassungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes

TOP 3 Erfahrungen mit Verlaufsuntersuchungen (PCR/ Delta-Variante (ALM, Uni Frankfurt, KL) und Antikörper (PEI) nach Genesung/ Impfung

Top 4 PCR-Pool-Testungen

-Empfehlungen des RKI "Seriellles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts" (Epid. Bull. 26/21, Anlage

-Gespräch des BMG mit NRW zur Umsetzung der PCR-Pool-Testungen in Grund- und Förderschulen

Weitere Themenvorschläge nehme ich gerne auf.

Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei (Anlage 5).

Terminhinweis. Der nächste Termin der AG Labor findet am 22. Juli 2021 von 13.30 bis 15.30 Uhr statt.

Ich freue mich auf unseren Austausch!

Beste Grüße

Im Auftrag



Referentin



Referat 324 - Krebserkrankungen

Referat 614 - Infektionskrankheiten

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

Mobil [REDACTED]

[REDACTED] <mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de>

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <http://www.facebook.com/BMG.Bund>

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Ministerium für
Schule und Bildung
des Landes Nordrhein-Westfalen



PCR-Pooltestung an Grund- und Förderschulen in NRW

Ein zukunftsorientiertes Projekt für mehr Gesundheitsschutz in
Corona-Zeiten für Schülerinnen & Schüler sowie Lehrkräfte in NRW
an der Schnittstelle zwischen Land & kommunalen Schulträgern

Einführende Informationen

STAND 06.05.2021





Unser übergeordnetes Ziel
Möglichst viel Präsenzunterricht bei bestmöglichem Infektionsschutz

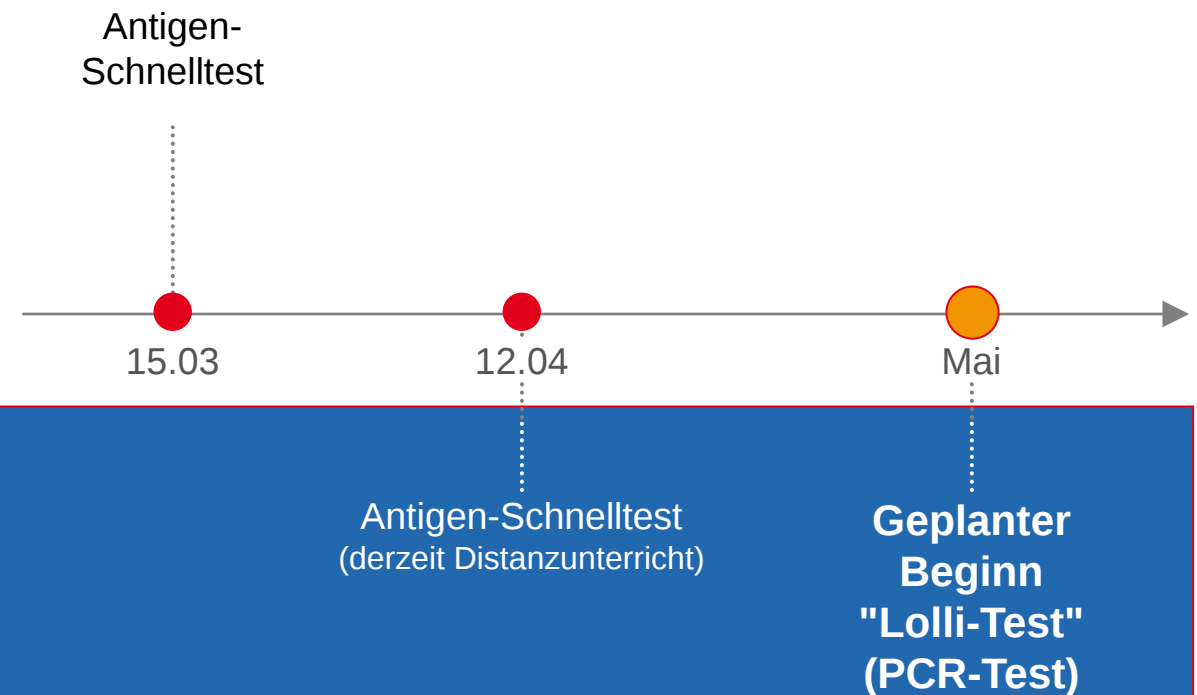


Weiterführende Schulen seit 15. März mit Antigen-Schnelltests versorgt – Testkonzept für Grund- & Förderschulen in Evaluierung



1
**Weiterführende
Schulen**

2
**Grund- und
Förderschulen**

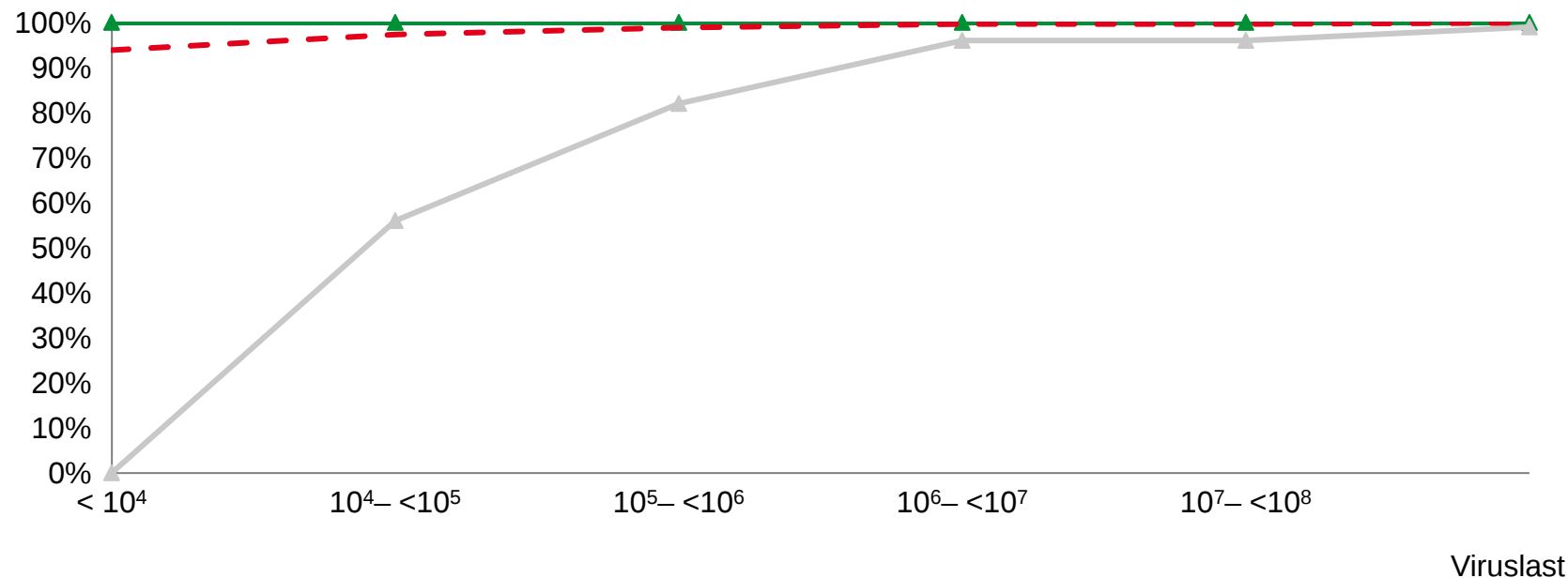


Heutiger Fokus

Studienlage deutet auf höhere Sensitivität von PCR-Test hin

Illustrativ

Sensitivität verschiedener Testverfahren im Vergleich zu NP¹ PCR



Anmerkungen

PCR-Testverfahren weisen insbesondere zu Beginn der Infektion deutlich höhere Sensitivität im Vergleich zum Antigen-Schnelltest auf

Differenz der Sensitivität zwischen PCR (NP) und Antigen-Schnelltest (RDT) nimmt mit steigender Viruslast ab

Sensitivität des "Lolli"-Test (als Poolform des PCR-Tests) liegt zwischen individuellem PCR-Test (NP) und Schnelltest (RDT), aber deutlich näher an individuellem PCR-Test (NP)

Zudem ermöglichen PCR-basierte Pooltestungen eine sehr einfache und nichtinvasive Handhabung

PCR Pooltest („Lolli-Methode“)

Flächendeckende PCR-Pooltests



Speichel-Tupfer („Lolli-Methode“) nicht invasiv und daher sehr gut geeignet für die Anwendung bei Grund- und Förderschülern
Höhere Sensitivität des PCR-basierten Antigennachweis ggü. Schnelltest, insb. bei geringerer Virenlast



Anspruchsvolle Logistik (insb. außerhalb von Ballungszentren) da Labore zur Auswertung benötigt werden

Präferierte Methode

Antigen-Schnelltests

Flächendeckende Antigen-Schnelltests

Vereinfachte Logistik, da keine Labore benötigt werden
Zeitnahes Testergebnis

Invasive Probenentnahme mit problembehafteter Handhabung bei Grund- und Förderschülern
Geringere Sensitivität ggü. PCR
Höhere Falsch-Negativrate – insb. bei nicht konformer Handhabung

Mischmethode

PCR-Pooltests in Ballungsgebieten, Schnelltests in der Peripherie

Logistische Herausforderungen werden reduziert
Positive Aspekte des PCR-Pooltests können zumindest in Ballungsgebieten genutzt werden

Ungleichbehandlung zwischen Ballungsgebieten und Peripherie

Pilotprojekt „SCHOCO“ dient als Basis für geplante Teststrategie an Grund- & Förderschulen

Einfacher PCR-Pooltest während Pilotprojekt "SCHOCO" erfolgreich erprobt

Schüler/-innen führen Test selber durch, indem sie 30 Sekunden auf einem Abstrichtupfer "lutschen"

Pools werden ins Labor gebracht und dort via PCR-Verfahren untersucht



"Lolli"-Tupfer (max. 30) werden in Sammelgefäß (Falcontube) gegeben und bilden einen Pool



Bei positivem Pool:
Poolauflösung und individuelle PCR-Testungen zur Identifizierung des/der Positivfälle



Große Befürwortung und Zufriedenheit der teilnehmenden Schulen

Parameter des Pilotprojekts

Teilnahme

22 Schulen
13 Grundschulen
2 Förderschulen
7 weiterführende Schulen

Dauer

3 Wochen: 08.03.-26.03.2021

Testdurchführungen

757 Pool-PCR-Tests
8.281 Einzelproben
7 Positive Pools
7 Positive Einzelproben



Für weitere Infos s.
www.schoco.org

Zielsetzung Testkonzept: Maximalen Präsenzunterricht ermöglichen

Zielsetzungen

- ✓ Flächendeckende PCR-Pooltestungen an allen Grund- und Förderschulen in NRW ab Mai
- ✓ Praktikable, altersgerecht anwendbare und dem Infektionsschutz entsprechende Testmethode
- ✓ Sicherer & möglichst konstanter Präsenzunterricht/ Schulablauf für Entlastung der Lehrer/innen & Eltern

Rahmenbedingungen



3.764

Grund- und
Förderschulen¹



734.494

Schülerinnen
& Schüler



34.905

Tests pro Tag



~9

Tests / Schule pro Tag²

1. Unter Berücksichtigung aller Schulstandorte 2. Minimum ein Pooltest pro Schule, maximum 77 Pooltests pro Schule

Somit ist ein Testkonzept nach klarem Ablaufplan nötig, das Infektionsschutz mit einfacher Handhabung kombiniert

Probenentnahme



1. Die Probenentnahme findet morgens in der Schule statt (Lolli-Methode)
2. Die Tupfer der Kinder einer Klasse werden in gemeinsamen Röhrchen gesammelt (Pool)
3. Die Röhrchen werden mit dem Namen der Schule und der Schulklasse kodiert

Details: s. Erklärvideo

Transport & Test



1. Ein Transportdienst bringt die Proben in das Labor oder zu einem Sammelpunkt, von dort werden die Proben von einem Transporter des Labors abgeholt.
2. Im Labor findet ein Pool-PCR statt, das Ergebnis wird ausgewertet und die Befundübermittlung vorbereitet

Pool-Auflösung

Pool-PCR
negativ



Keine
Infektion

1. Die Labore übermitteln Befunde an Schulen (d.h. benannte schulische Ansprechpartner)
2. Der schulische Ansprechpartner übermittelt Information über Negativtestung gesammelt an Verantwortliche der Klassen

Pool-PCR
positiv



Mindestens
eine
Person
infiziert

1. Das Labor informiert schulischen Ansprechpartner über die Positivtestung
2. Der schulische Ansprechpartner übermittelt die Positivtestung an den jeweiligen Verantwortlichen der Klasse
3. Der Klassenverantwortliche übermittelt die Positivtestung an die Erziehungsberechtigten



Gleichzustellen mit
Corona-Verdachtsfall;
nicht mit positivem PCR-
Nachweis aller Teilnehmer

Details s. Folgeseite

Auch bei Positivtestung ist einheitliches Verfahren festgelegt

Nachtestung

Pool-Positivtestung gleichzustellen mit Corona-Verdachtsfall; nicht mit positivem PCR aller Teilnehmer



Nachtestung mithilfe eines Ersatztupfers im Röhrchen

1. Eine individuelle Einzelprobe wird mithilfe eines Ersatztupfers im Röhrchen durchgeführt. Die Erziehungsberechtigten bringen die individuellen Nachtestung bis 8:30 Uhr am Folgetag in die Schule.
2. Die individuelle Einzelprobe wird mithilfe der gewohnten Logistik in das Labor gebracht
3. Die Kinder gelten derweil als Corona-Verdachtsfall und sollen sich isolieren

Behördliche Maßnahmen

Einzel-PCR
negativ



Keine Anordnung von
Quarantänemaßnahmen
durch zuständige Behörde

Einzel-PCR
positiv



Information
der Betroffenen und
der zuständigen Behörde

Zuständige Behörde ordnet
häusliche Isolation an

Vorlage des Ergebnisses bei der Schule



1. Die Eltern liefern einen Nachweis des Ergebnisses an die Schule
- ✓ 2. Bei Negativtestung darf das Kind am nächsten Schultag gemäß Poolgruppe wieder am Schulunterricht teilnehmen
- ! 3. Bei Positivtestung müssen die Auflagen der zuständigen Behörde befolgt werden; ein Präsenzunterricht ist ohne Nachweis des negativen Tests nicht möglich

Einheitlicher, NRW-weiter täglicher Wechselunterricht notwendig — Tests am Mo & Mi sowie Di & Do optimieren Zeit bis zur Nachtestung

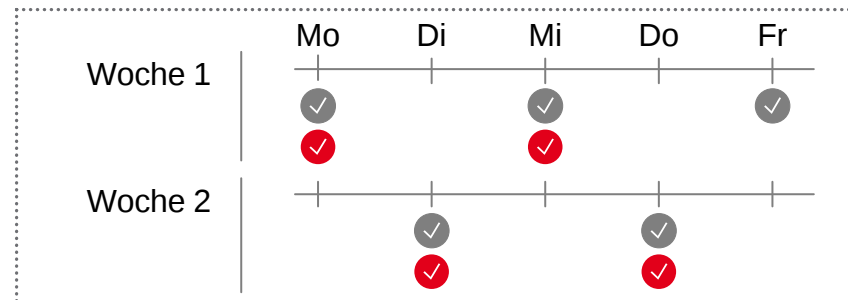


Voraussetzung für den optimalen Testzeitraum, Testablauf und Logistik ist einheitlicher, NRW-weiter täglicher Wechselunterricht

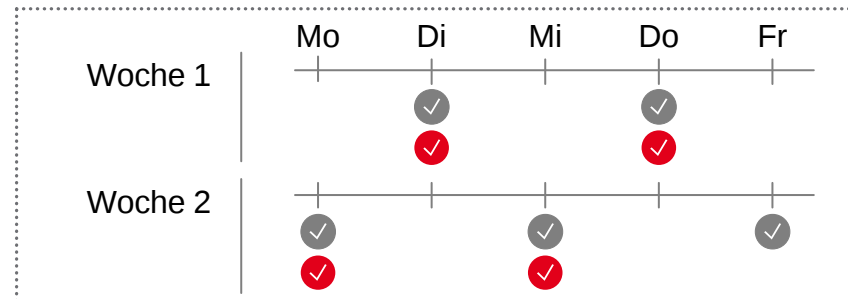


2-wöchentlicher Turnus im Wechselunterricht: Mo, Mi, Fr oder Di, Do Schule

Pool 1¹: 2-wöchentl. Wechsel der Schultage



Pool 2¹: 2-wöchentl. Wechsel der Schultage



Testung an Montag & Mittwoch sowie Dienstag & Donnerstag optimieren den Zeitraum zur Nachtestung (d.h. keine Nachtestung am Wochenende erforderlich)





Ministerium für
Schule und Bildung
des Landes Nordrhein-Westfalen



Bildnachweise:

Titelseite: Oksana Kuzmina / Adobe Stock,

Seite 1: Halfpoint / Adobe Stock, Rich Vinatge / iStock, Iza Habur / iStock

Seite 2: imago images/MiS

Seite 10: Oksana Kuzmina / Adobe Stock

Von: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de
CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>; 93 <93@bfarm.de>; [REDACTED]@bfarm.de
Gesendet am: 06.03.2024 09:49:12
Betreff: AW: Anpassung der BfArM-Seite: Hinweis auf das EU DCC

Lieber [REDACTED],

vielen Dank für die Information. Das ist als Link so ausreichend.

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de
Gesendet: Montag, 5. Juli 2021 18:24
An: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>; 93 <93@bfarm.de>; [REDACTED]@bfarm.de
Betreff: AW: Anpassung der BfArM-Seite: Hinweis auf das EU DCC

Liebe Frau [REDACTED],

danke für Ihre Mail.

Wir hatten bei beiden Listen nach TestV schon einen entsprechenden Hinweis und Link bzgl. der RAT-Liste eingefügt (s z.B. <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=110:100:15544535200649:::tz=2:00>).
Entspricht das bereits Ihrem Wunsch oder möchten Sie bestimmte Änderungen an den Hinweisen?

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Montag, 5. Juli 2021 13:06
An: [REDACTED]@bfarm.de
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: Anpassung der BfArM-Seite: Hinweis auf das EU DCC

[REDACTED],

um Teststellen über die im Rahmen des Digitalen COVID-Zertifikats der EU verwendbaren Antigen-Schnelltests zu informieren, bitten wir um Veröffentlichung des Links https://ec.europa.eu/health/security/crisis-management/twg_covid-19_diagnostic_tests_en, verbunden mit einem entsprechenden Hinweis und einer kurzen Erläuterung zur Common RAT List, auf der Seite www.bfarm.de/antigentests.

Weitere Informationen zum Digitalen COVID-Zertifikat der EU finden Sie auch unter <https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu->

[digital-covid-certificate_de](#) sowie unter
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_21_2781.

Bitte lassen Sie uns wissen, falls Sie für die Anpassung der Seite einen Erlass benötigen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Referentin



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. 


www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -324 BMG <[REDACTED]>
[REDACTED]@rki.de>;
'[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'[REDACTED]' <[REDACTED]>; '[REDACTED]'
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; '[REDACTED]'
<[REDACTED]>; '[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'[REDACTED]', [REDACTED] <[REDACTED]>; '[REDACTED]'
An: [REDACTED] <[REDACTED]>;
'[REDACTED]' <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; '[REDACTED]'
<[REDACTED]>; '[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'[REDACTED]', [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>;
'[REDACTED]'
<[REDACTED]>; '[REDACTED]'
<[REDACTED]>
614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] [REDACTED] -611 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] 123
CC: BMG <[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -614
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
-RL 614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 06.03.2024 09:49:12
Betreff: Einladung: AG Labor/Testung am Do., 8. Juli 2021, 13.30 bis
15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

am Donnerstag, den 8. Juli 2021, findet unser erneuter Austausch von 13.30 bis 15.30 Uhr statt. Ich werde Frau Dr. [REDACTED] vertreten, die sich in ihrem wohlverdienten Urlaub befindet.

In der Anlage finden Sie die Überarbeitungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes für die Internetseiten des RKI, die um die Änderung der aktualisierten Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021 angepasst und ergänzt wurden (Anlagen 1 und 2). Für Ergänzungsvorschläge zu den beiden Dokumenten bitte ich um Ihre Rückmeldungen bis Dienstag, den 6. Juli 2021 17 Uhr.

Agenda

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, Lieferengpässe

TOP 2 Änderungen der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 24. Juni 2021 (Anlage 3 und 4)

Überblick über die Änderungen der TestV

Umsetzungsstand der Festlegung der Anforderungen an die Transparenzdaten und

Abrechnungsprüfung der KBV

Anpassungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes

TOP 3 Erfahrungen mit Verlaufsuntersuchungen (PCR/ Delta-Variante (ALM, Uni Frankfurt, KL) und Antikörper (PEI) nach Genesung/ Impfung

Top 4 PCR-Pool-Testungen

Gespräch des BMG mit NRW zur Umsetzung der PCR-Pool-Testungen in Grund- und Förderschulen

Weitere Themenvorschläge nehme ich gerne auf.

Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei (Anlage 5).

Terminhinweis. Der nächste Termin der AG Labor findet am 22. Juli 2021 von 13.30 bis 15.30 Uhr statt.

Ich freue mich auf unseren Austausch!

Beste Grüße

Im Auftrag

[Redacted Signature]

[Redacted Initials]

Referentin



Referat 324 – Krebserkrankungen
Referat 614 – Infektionskrankheiten
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [Redacted]

Fax [Redacted]

Mobil [Redacted]

[Redacted]

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.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: XX. Juni 2021

Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) verbindlich.

					Empfehlung Test-Typ			Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
					PCR-Test ²	Antigentest ³			
						Schnell-test	Selbst-test ⁶		
Grundsätzlich gilt: 1) Erweiterte Basishygiene 2) Symptom-Monitoring 3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln beachten, im Alltag Maske tragen, Lüften (AHA+L)	Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche	Symptomatische Personen (mit respiratorischen Symptomen jeder Schwere) ¹						VO, K	1
		Testung nach bekannter Exposition	Kontakt-personen	Personen mit Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall (z.B. gleicher Haushalt, 15-minütiger Kontakt sowie über Corona-Warn-App)				VO	2
			Ausbruch	in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime		 4,5		VO	3
		Präventive Testungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Praxen und weiteren definierten Settings ⁸	Patienten, Bewohner, Betreute	bei (Wieder-)Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse				VO, K	3
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung			 9	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle				VO	4
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung			 9,10	VO	4
			Besucher	vor Besuch der Einrichtung			 9	VO	4
	Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen (Reihentests)	Bildungseinrichtungen	 7		 9	L	4
				Betrieblicher Kontext			 9	AG	5
				Kostenlose Antigentests				VO	5
				Tests in Eigenanwendung				VO, S	5

-  Empfohlen
-  Möglich
-  Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit
-  Zur Bestätigung von positiven Antigentests
-  nicht empfohlen oder nicht relevant

- 1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
- 2) Labor-basierte PCR (einschließlich solcher zur Feststellung von Virusvarianten und Point-of-Care PCR-Tests)
- 3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR-Test
- 4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
- 5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests zur Entlastung von Kapazitäten
- 6) Mit Sonderzulassung durch das BfArM oder CE-Kennzeichnung
- 7) labor-basierte PCR-Tests für Pool-Testungen empfohlen

- 8) Umfasst auch Einrichtungen für: Menschen mit Behinderungen, Rehabilitation, Ambulante Operationen, Ambulante Pflege, Ambulante Dialyse, Tageskliniken, Eingliederungshilfe, Hospizdienste, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Rettungsdienste und Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3, Satz 1 Nr. 9 IfSG, Obdachlosenunterkünfte; Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 SGB IX
- 9) Durch Dritte überwachter Selbsttest
- 10) Auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung

K = Krankenbehandlung; L = Länder; AG = Arbeitgeber; S = Selbstzahler; VO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?

XX.7.2021: Die Übersicht zur Nationalen Teststrategie (Stand: XX.0/2021) wurde aufgrund der neuen Testverordnung angepasst, die am 1.07.2021 in Kraft getreten ist.

Die Änderungen gegenüber der Version vom 31.3.2021 beziehen sich auf die Berücksichtigung der aktuellen Coronavirus-Testverordnung (TestV; 24.6.2021) sowie der Aktualisierung der Testkriterien (Infografik/Flussschema) vom 31.3.2021.

Warum testen wir?

Testen ist essenzieller Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungs-Strategie: Es ist Grundlage für die zeitnahe Erkennung und Behandlung von Infektionen, für die Unterbrechung von Infektionsketten und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems. Testen dient zudem der Erfassung der Zahl und Verteilung von infizierten Personen in Deutschland und trägt damit zu einem aktuelleren und besseren Lagebild bei.

Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, im Alltag Maske tragen, Lüften) sowie notwendigen Hygienevorkehrungen und Symptom-Monitoring in Einrichtungen.

Einige Personen können, trotz vollständiger Impfung, nach Kontakt mit SARS-CoV-2 PCR-positiv werden bzw. asymptomatisch infiziert werden und dabei auch infektiöse Viren ausscheiden. Bei diesen Personen ist die Viruslast im Vergleich zu ungeimpften Personen meist signifikant reduziert und die Virusausscheidung verkürzt, die Transmissionswahrscheinlichkeit daher reduziert, aber nicht komplett ausgeschlossen. Damit stellen diese Personen immer noch eine Gefahr für andere da. Daher sind auch nach einer vollständigen Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (AHA+L-Regeln) weiterhin einzuhalten.

Welche Tests kommen zum Einsatz?

In Deutschland wird umfassend auf Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet. Hierzu wurde die Testkapazität zum Nachweis der Erbsubstanz des Virus (PCR-Testung) seit März 2020 kontinuierlich erweitert, inzwischen können wöchentlich über zwei Millionen PCR-Tests durchgeführt werden.

Im Oktober 2020 wurde die Nationale Teststrategie um den Einsatz von Tests erweitert, die Eiweiße des Virus nachweisen. Diese Antigen-Tests sind je nach ihrem Aufbau für den Einsatz vor Ort (Antigen-Schnelltest, sogenannter *point of care test* (PoC-Antigen-Test), Einzeltest) oder als Labortest für die Untersuchung größerer Probenmengen geeignet. Diese Antigentests mit Probengewinnung durch geschultes Personal tragen zum weiteren Ausbau der Testkapazität bei und bilden die Grundlage zu den Bürgertestungen. Mit der Aktualisierung der TestV von Ende Juni 2021 sind unter bestimmten Bedingungen und bei Überwachung der Durchführung von sachkundigen Mitarbeitenden eines Leistungserbringers (u.a. Testzentren, Arztpraxen, medizinische Labore) auch Selbsttests möglich. In bestimmten Konstellationen können diese Tests auch ohne Überwachung erfolgen, etwa wenn medizinisch geschultes Personal im Rahmen von präventiven Reihentestungen Selbsttests einsetzt.

Darüber hinaus stehen seit Ende Februar 2021 diese Antigen-Tests auch für die Laienanwendung (Selbsttests) zur Verfügung, welche unter anderem im Rahmen von Testkonzepten in Schulen/Kindertagesstätten oder Unternehmen eine Rolle spielen können.

Aufgrund der geringeren Sensitivität und Spezifität von Antigen-Tests (Schnell- und Selbsttests) ist der Einsatz dieser Tests nur unter bestimmten Voraussetzungen eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Maßnahmen. Damit ein Antigen-Test ein positives Ergebnis anzeigt, ist im Vergleich zur PCR-Testung eine größere Virusmenge notwendig (niedrigere Sensitivität). Das bedeutet, dass ein negatives 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). Außerdem ist ein Antigen-Schnelltest weniger spezifisch als ein PCR-Test. Demzufolge kann es im Gegensatz zum im Fachlabor durchgeführten PCR-Test vorkommen, dass ein positives Ergebnis angezeigt wird, auch wenn die Person gar nicht infiziert ist. Deshalb sollte ein positives Ergebnis im Antigen-Test grundsätzlich mittels PCR bestätigt werden. Vor einem Einsatz von Antigen-Schnelltest sollte daher auch die Vortestwahrscheinlichkeit (die Verbreitung der Infektion der Bevölkerung) beachtet werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt eine Liste der Antigen-Tests bereit, die gemäß Herstellerangaben die vom Paul-Ehrlich-Institut und dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien erfüllen. Die Liste wird fortlaufend aktualisiert (https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html).

Während eine Zulassung von Impfstoffen für Kinder ab dem 12. Lebensjahr nunmehr erfolgt ist, werden Impfkampagnen für jüngere Kinder vermutlich erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich sein. Es ist zu erwarten, dass aufgrund der voranschreitenden Impfungen in der Bevölkerung >12 Jahre Infektionen mit SARS-CoV-2 in den kommenden Monaten gehäuft in der Gruppe der Kinder <12 Jahre auftreten werden. Gerade jüngere Kinder (vor allem in KiTas) können Abstands- und Hygieneregeln in Betreuungseinrichtungen nicht oder nur bedingt umsetzen. Auch wenn das Infektionsrisiko bei ausreichend hoher Durchimpfung der älteren Kontaktpersonen sinkt, bleibt dennoch weiterhin eine Gruppe empfänglicher Personen bestehen, die eine fortbestehende Zirkulation von SARS-CoV-2 in der Bevölkerung ermöglicht. Diese Situation stellt ein Risiko für Personen (z. B. Eltern, Großeltern) dar, die z.B. aus gesundheitlichen Gründen nicht geimpft werden konnten oder die keinen ausreichenden Immunschutz gegen SARS-CoV-2 aufbauen (z. B. Immunsuppression). Zusätzlich erhöht ein fortbestehendes Infektionsgeschehen mit regelmäßiger Exposition geimpfter Personen die Gefahr der Selektion neu entstehender Mutationen, die dem Immunschutz nach Impfung ausweichen können (Immunflucht). Unter Berücksichtigung des oft asymptomatischen Verlaufes einer SARS-CoV-2 Infektion bei Kindern können daher KiTas und Schulen Transmissionsereignisse begünstigen. Durch Verwendung von alternativen Untersuchungsmaterialien wie Speichel kann -im Vergleich zu Nasenabstrichen für Antigen-Tests- vor allem bei sehr jungen Kindern die Akzeptanz der Testung gesteigert werden. Eine flächendeckende Surveillance auf Basis einer Selbst-Entnahme von Speichel durch Lutschen an einem Teststäbchen („Lolli-Pool-PCR“) hat sich auch für sehr junge Kinder (sogar bei Kindern ab 18 Monaten) als einfach durchführbar erwiesen. Regelmäßiges, systematisches und hochsensitives Testen mittels Pool-PCR-Methode kann hier – zusätzlich zu bestehenden Hygienekonzepten – einen weiteren Beitrag leisten, um das Infektionsgeschehen in KiTas und Schulen überwachen zu können und das Risiko für Übertragungen signifikant zu reduzieren. Aufgrund der zwar ausreichend vorhandenen, aber dennoch begrenzten PCR-Testkapazitäten ist es empfehlenswert, diese – in Abhängigkeit der Kapazitäten für Diagnostik von symptomatischen Personen – prioritär für regelmäßige (2x wöchentliche) Lolli-Pool-PCR-Screenings der Gruppe der KiTa- und Schulkinder <12 Jahren zu nutzen.

Die Antigen-Schnelltests für die professionelle Anwendung müssen von eingewiesenen Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen müssen dabei berücksichtigt werden. Der Hersteller eines In-

vitro-Diagnostikums legt im Rahmen der Gebrauchsinformationen fest, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist. Ein Abweichen von dieser Zweckbestimmung kann für die Einrichtungen und Anwender mit haftungsrechtlichen Risiken verbunden sein.

In Bezug auf das anwendende Personal sehen Gebrauchsinformationen z.B. die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal“, „Fachanwender in medizinischen Laboren und geschultes Laborpersonal“, „geschultes klinisches Laborpersonal und Personen, die in der Versorgung vor Ort geschult und qualifiziert sind“ vor oder sprechen von „professioneller in-vitro-diagnostischer Verwendung“. Die genannten Begriffe sind nicht legal definiert und es gibt keine rechtssichere Zuordnung zu bestimmten Berufen. Daher muss die betroffene Einrichtung als medizinprodukterechtliche Betreiberin in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ein bestimmter Mitarbeiter die Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt und mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests (nach Gebrauchsinformation) ausreichend qualifiziert ist.

Bei einer entsprechenden Eignung, stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch z.B. Pflegehilfskräfte mit umfassen kann, entgegen. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden.

Tests zur Eigenanwendung müssen so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probenahme und Ergebnisdarstellung ein. In Studien konnte gezeigt werden, dass bei richtiger Anleitung, die Probenentnahme und daraus resultierende Antigentestergebnisse durch Privatpersonen vergleichbar mit der Entnahme durch medizinisches Personal war. Seriöse Selbsttests verfügen auf der Außenseite der Verpackung über einen gut leserlichen Aufdruck über die Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und/oder die CE-Kennzeichnung zusammen mit einer vierstelligen Kennnummer der Benannten Stelle.

Antigentests können nur hohe Viruslasten nachweisen. Das Ergebnis ist daher stark vom Zeitpunkt der Probennahme, der Qualität der Probe (z.B. Nasenabstrich) und der sachgerechten Durchführung des Tests abhängig. Insbesondere bei unbekanntem Infektionszeitpunkt (etwa bei asymptomatischen Personen) und in den ersten 7 Tagen nach Infektion ändern sich die Viruslasten in den oberen Atemwegen sehr rasch. So kann ein negatives Ergebnis am Tag 4 nach Infektion bereits einen Tag später aufgrund der fortgeschrittenen Virusvermehrung im Naso-Pharynx bei einer erneuten Beprobung und Untersuchung in der neuen Probe positiv ausfallen. Unter pragmatischen Gesichtspunkten hat das Ergebnis daher im Inland nur eine "Gültigkeit" von maximal 24 Stunden. Bei serieller (wiederholter) Beprobung steigt die Wahrscheinlichkeit der Früherkennung einer übertragungsrelevanten Infektion. Ein negatives Ergebnis im Antigentest schließt eine Infektion nicht aus; insbesondere, wenn eine niedrige Viruslast vorliegt, wie z. B. in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn bzw. in der späten Phase der Infektion. Dies ist bei der Definition von Einsatzgebieten und bei der Interpretation negativer Ergebnisse zu berücksichtigen - insbesondere in Situationen, bei denen ein falsch negatives Ergebnis gravierende Konsequenzen nach sich ziehen könnte (z. B. Eintrag einer nicht erkannten Infektion in ein Altenpflegeheim; Kohortierungsentscheidungen in Ausbruchsgeschehen).

Weitergehende Informationen zu PCR- und Antigen-Test auf SARS-CoV-2 finden Sie unter www.rki.de/covid-19-diagnostik

und zum Arbeitsschutz auf der [Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(BAuA\)](#).

Nationale Teststrategie

Für die Übernahme der Kosten durch die Gesetzliche Krankenversicherung bzw. den Bundeshaushalt bei Testung in den hier aufgeführten Fällen hat der Bundesgesetzgeber eine Rechtsgrundlage geschaffen. Die auf dieser Grundlage vom Bundesministerium für Gesundheit erlassene Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV) regelt den Anspruch auf Testungen, wenn diese nicht bereits im Rahmen der Krankenbehandlung oder nach § 26 Krankenhausfinanzierungsgesetz übernommen werden. Die Kosten aufgrund der TestV werden im Jahr 2021 vollständig durch den Bund übernommen.

Für eine Aufzählung der betroffenen spezifischen Einrichtungen und Personengruppen, zum Umfang der erstattungsfähigen Testungen bei asymptomatischen Personen sowie zur bestätigenden Diagnostik und Virusvariantendiagnostik ist die TestV verbindlich.


 Bundesministerium
für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: XX. Juni 2021

Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV) verbindlich.

Empfehlung Test-Typ			Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
PCR-Test ²	Antigentest ³	Schnelltest		

Grundsätzlich gilt: 1) Erweiterte Basis-Hygiene 2) Symptom-Monitoring 3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln einhalten, Alltagsmaske tragen, Lüften (AHA+L)	Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche	Symptomatische Personen (mit respiratorischen Symptomen jeder Schwere) ¹			■	■	■	VO, K	1			
		Testung nach bekannter Exposition	Kontaktpersonen	Personen mit Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall (z.B. gleicher Haushalt, 15-minütiger Kontakt, sowie über Corona-Warn-App)	■	■	■	VO	2			
			Ausbruch	in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	■	■ ^{4,5}	■	VO	3			
		Präventive Testungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Praxen und weiteren definierten Settings ⁶	Patienten, Bewohner, Betreute	bei (Wieder-)Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	■	■	■	VO, K	3			
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	■	■	■ ⁹	VO	4			
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	■	■	■	VO	4			
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	■	■	■ ^{9,10}	VO	4			
			Besucher	vor Besuch der Einrichtung	■	■	■ ⁹	VO	4			
					■	■	■ ⁹	VO	4			
		Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen (Reihentests)	Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten		■ ⁷	■ ⁹	L	4	
						Betrieblicher Kontext		■	■ ⁹	AG	5	
					Kostenlose Antigentests	„Bürgertest“ mit breitem, niedrigschwelligem Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis		■	■	■	VO	5
						Tests in Eigenanwendung		■	■	■	VO, S	5

■ Empfohlen

■ Möglich

■ Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit

■ Zur Bestätigung von positiven Antigentests

■ nicht empfohlen oder nicht relevant

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)

2) Labor-basierte PCR (einschließlich solcher zur Feststellung von Virusvarianten und Point-of-Care PCR-Tests)

3) Bei positivem Antigen-Testergebnis: Bestätigung durch PCR-Test

4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung

5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests zur Entlastung von Kapazitäten

6) Mit Sonderzulassung durch das BfArM oder CE-Kennzeichnung

7) labor-basierte PCR für Pool-Testungen empfohlen

8) Umfasst auch Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen, Rehabilitation, Ambulante Operationen, Ambulante Pflege, Ambulante Dialyse, Tageskliniken, Eingliederungshilfe, Hospizdienste, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Rettungsdienste und Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach § 23 Abs. 3, Satz 1 Nr. 9 IfSG, Obdachlosenunterkünfte, Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlings- und Spätaussiedlern und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 SGB IX

9) Durch Dritte überwacht Selbsttest

10) Auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung

K = Krankenbehandlung; L = Länder; AG = Arbeitgeber; S = Selbstzahler; VO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV)

Bei der Anwendung von Tests im Rahmen von Testkonzepten ist ein zielgerichtetes Vorgehen essenziell. Zur Sicherstellung auch weiterhin ausreichender PCR-Testkapazität für die Versorgung von symptomatischen COVID-19-Fällen und zum Schutz vulnerabler Gruppen sollte sichergestellt werden, dass die Personengruppen, die in der Nationalen Teststrategie genannt sind, bei begrenzter Kapazität entsprechend priorisiert werden.

In Deutschland werden die folgenden Personengruppen in der Nationalen Teststrategie berücksichtigt:

1. Symptomatische Personen

Ein PCR-Test sollte z.B. durchgeführt werden

- wenn die Patientin oder der Patient symptomatisch ist (mit COVID-19 vereinbare Symptome, auch niederschwellige Testung),
wenn die Patientin oder der Patient Kontakt zu einem bestätigten COVID-19-Fall hatte (Exposition; dieser Verdachtsfall ist meldepflichtig)
Getestet wird bei leichten respiratorischen Symptomen, insbesondere (jedoch nicht ausschließlich):
 - wer zu einer Risikogruppe zählt,
 - wer in der Pflege, einer Arztpraxis oder im Krankenhaus arbeitet,
 - wer exponiert war, d.h. sich z.B. mit mehreren Personen ohne Wahrung von Abstand in einem geschlossenen und schlecht gelüfteten Raum aufgehalten hat,
 - wer engen Kontakt zu vielen Menschen oder zu Risikopatienten hatte oder haben wird.

Ob ein Test bei symptomatischen Personen durchgeführt wird, entscheiden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Das RKI hat dazu eine Orientierungshilfe erstellt: www.rki.de/covid-19-flussschema

Nur im Ausnahmefall sollten Antigen-Tests bei symptomatischen Personen angewendet werden, z.B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder wenn ein Testergebnis schnell vorliegen muss.

Bei weiterhin bestehendem, begründetem Krankheitsverdacht sollte auch ein negatives PCR-Testergebnis ggf. durch einen zweiten Test bestätigt werden. Bei Hinweisen auf einen schon länger bestehenden Krankheitsverlauf sollte die eingeschränkte Aussagekraft eines Nasen-Rachenabstrichs berücksichtigt werden. Ab der zweiten Symptomwoche kann die Testung von Proben aus dem unteren Respirationstrakt oder von Stuhlproben bzw. Analabstrichen wegweisend sein.

2. Asymptomatische Personen im Gesundheitswesen, anderen vulnerablen Bereichen und bei Kontaktpersonen (mit Kriterien der Exposition oder Disposition)

Trotz fortschreitender Durchimpfungsraten bedürfen Bereiche mit vulnerablen Gruppen weiterhin eines besonderen Schutzes. Ältere Personen bauen nicht immer einen belastbaren und andauernden Immunschutz auf, Vorerkrankte können nicht in allen Fällen geimpft werden. Insofern sollen Testkonzepte z.B. in Altenheimen und im Gesundheitswesen weiter aufrechterhalten werden. Dabei soll vorrangig auf Antigentests zurückgegriffen werden und PCR-Teste als Bestätigung eingesetzt werden.

Kontaktpersonen: Asymptomatische Kontaktpersonen bestätigter COVID-19-Fälle können ebenfalls mit einem PCR-Test getestet werden, wenn der Test von einem behandelnden Arzt oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als notwendig erachtet wird. Kontaktpersonen sind zum Beispiel Mitglieder desselben Haushalts, Personen mit Kontakt zu einem bestätigten COVID-19-Fall oder Personen, die über die Corona-Warn-App eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben. Nur im Ausnahmefall sollten Antigen-Tests bei Kontaktpersonen angewendet werden, z.B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder in dringenden Fällen zur Überbrückung der Wartezeit auf das Ergebnis einer gleichzeitig eingeleiteten PCR-Untersuchung. Testungen während der Inkubationszeit der Infektion sollten im Einzelfall wiederholt werden.

Weitere Informationen zum Kontaktpersonenmanagement: www.rki.de/covid-19-kontaktpersonen

Bei bestätigter SARS-CoV-2-Infektion in Einrichtungen:

Bei Ausbrüchen oder zur Erkennung von Ausbrüchen in Einrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen und –unterkünften, wie z.B.

- Schulen, Kindertagesstätten
- Asylbewerberheimen, Notunterkünften
- Justizvollzugsanstalten

oder in folgenden Einrichtungen:

- Krankenhäusern
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- Tageskliniken
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen anderer medizinischer Heilberufe nach § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG

ist umfangreicher zu testen, um besonders vulnerable Gruppen zu schützen. In oben genannten Einrichtungen sollten daher **bei Ausbrüchen** oder zur Erkennung von Ausbrüchen **Bewohner, Betreute, Patienten, ggf. Besucher und das gesamte Personal** zeitnah mittels PCR getestet werden. Bei PCR-Kapazitätsmangel oder zur sofortigen Entscheidung hinsichtlich der Einleitung einer Kohorten-Isolierung können Antigen-Schnelltests durchgeführt werden. Bei Verfügbarkeit können auch labor-basierte Antigen-Tests zum Einsatz kommen.

Personal in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Tageskliniken
- Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 SGB IX
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern. Rettungsdienste

Es wird empfohlen, Mitarbeiter, die Patienten und Bewohner oder möglicherweise auch COVID-19-Patienten betreuen, in Abhängigkeit vom jeweiligen Testkonzept der Einrichtung bzw. des Unternehmens regelmäßig zu testen. Regelmäßige vorsorgliche (Reihen-)Testungen von Personal im Rahmen z.B. von

betriebsärztlichen Untersuchungen sind möglich. Werden hierzu Antigentests verwendet, sollte ein Test mit einer sehr hohen Spezifität zum Einsatz kommen. Qualifizierte Angestellte können sich auch eigenverantwortlich selbst testen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt eine [Liste der in Deutschland erstattungsfähigen Antigen-Tests](#) sowie eine Liste der vom BfArM beschiedenen Sonderzulassungen von Antigen-Tests zur Eigenanwendung ([Selbsttests](#)).

Jeder positive Antigentest muss mittels PCR bestätigt werden. Die Kosten für die Nachtestung mittels PCR sind im Rahmen der Krankenbehandlung – sofern die nachgetesteten Personen Symptome aufweisen – und TestV gedeckt. Dies gilt auch für das Auflösen von PCR-Pooltests in Bildungseinrichtungen.

Patienten, Bewohner, Betreute in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Tageskliniken
- Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 SGB IX
- stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern

Patienten, Bewohner und Betreute der oben genannten Einrichtungen sollten vor (Wieder-) Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen aufgrund der höheren Sensitivität vorzugsweise mit einem PCR-Test getestet werden. Nach der Aufnahme ist empfohlen, diese Personen in gewissem Abstand abhängig vom Testkonzept der Einrichtung des Unternehmens mit Antigen-PoC-Test zu testen. Das sollte in Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde stichprobenartig und anlassbezogen erfolgen, insbesondere im Fall einer erhöhten regionalen Inzidenz.

Asymptomatische Besucher von Personen in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern
- stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe

In Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde ist ein Antigen-Schnelltest unmittelbar vor Besuch der Einrichtung empfohlen. Ein negatives Testergebnis gilt nur für den Besuchstag.

Personal in Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Praxen anderer medizinischer Heilberufe nach § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG und Rettungsdiensten ohne COVID-19-Fall

Personal in diesen Einrichtungen soll vermehrt getestet werden, um die Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus durch asymptomatische Träger in Praxen mit hoher Patienten-Fluktuation zu verhindern.

3. Präventive Testungen bei asymptomatischen Personen in weiteren Lebensbereichen

Vor dem Hintergrund gestiegener Antigentestkapazitäten und im Sinne eines niedrighschwelligen breiten Testangebots mit dem Ziel, möglichst früh auch asymptomatische Infektionen zu erkennen, wurde die Teststrategie im März 2021 um präventive Testungen in weiteren Lebensbereichen erweitert:

Mit der im März 2021 erfolgten Änderung der TestV wurde die Möglichkeit für jede Bürgerin und jeden Bürger geschaffen, sich – ohne Vorliegen von Symptomen – mindestens einmal pro Woche durch einen PoC-Antigen-Test kostenfrei testen zu lassen.

Präventive Testungen in Bildungseinrichtungen

Die Ausgestaltung von Testkonzepten für KiTas und Schulen liegt in der Zuständigkeit der Länder.

Unterstützend hat das RKI Empfehlungen für eine **Teststrategie für Schulen sowie Präventionsmaßnahmen für Schulen** entwickelt, diese sind hier abrufbar:

PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: serielles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzeptes

- Präventionsmaßnahmen in Schulen während der COVID-19-Pandemie (12.10.2020) (PDF, 296 KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- SARS-CoV-2-Testkriterien für Schulen während der COVID-19-Pandemie (23.02.2021) (PDF, 244 KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Die Kosten für die Nachtestung von positiven Pool-PCRs in KiTas und Schulen mittels PCR sind im Rahmen der Krankenbehandlung – sofern die nachgetesteten Personen Symptome aufweisen – und TestV gedeckt.
- PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: serielles Screening von Kindern in Kitas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzeptes (Epi. Bulletin 26/21)

Präventive Testungen in Unternehmen

Wenn Zusammenkünfte mit Menschen oder enge Kontakte am Arbeitsplatz nicht vermeidbar sind oder z.B. keine Lüftungsmöglichkeiten existieren, können regelmäßige Testungen dazu beitragen, Infektionen am Arbeitsplatz frühzeitig zu erkennen und eine Weiterverbreitung zu vermeiden. Sie können die AHA + L-Maßnahmen jedoch nicht ersetzen. Aufgrund der schnell an- und absteigenden Viruslasten wird eine Testung an mindestens zwei, besser drei Tagen (z.B. Mo, Mi, Fr) pro Woche empfohlen.

Kostenlose Schnelltestangebote für alle asymptomatischen Personen (BÜRGERTEST)

Seit der am 08. März 2021 in Kraft getretenen Neuregelung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweise des Coronavirus SARS-CoV-2 haben alle asymptomatischen Personen mindestens einmal in der Woche einen Anspruch auf kostenlose Testung

mittels Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte. Die Kosten übernimmt der Bund. Die Länder haben umfangreiche Testmöglichkeiten zur Verfügung gestellt. Der Anspruch ist an keine Voraussetzungen geknüpft. Über das Ergebnis der Testung ist ein Nachweis auszustellen, der im Rahmen der getroffenen Schutzmaßnahmen der Länder entsprechend berücksichtigt werden kann. Zur Sicherstellung der Anerkennung in anderen EU-Staaten sollte der Nachweis die von der EU gemeinsam beschlossenen standardisierten Daten enthalten:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)

Die kostenlosen Schnelltestangebote werden flankiert durch die am Markt zur Verfügung stehenden Selbsttests. Bei der Anwendung von Antigentests durch Laien ist es essenziell, dass der Anwender den Test korrekt durchführt, das Testergebnis richtig interpretieren und sachgerechte Schlussfolgerungen daraus ziehen kann.

Ein positives Antigen-Testergebnis stellt zunächst einen Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion dar (sogenannter Vortest). Es ist noch keine Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Die Diagnose wird erst durch den nachfolgenden PCR-Test sowie die ärztliche Beurteilung gestellt.

Nur PCR-bestätigte Fälle fließen in die Meldestatistik als solche ein.

Bei einem positiven Antigentestergebnis werden hohe Anforderungen an das daraus resultierende selbstverantwortliche Handeln gestellt. Es ist erforderlich, dass sich die positiv getestete Person in Absonderung begibt (d.h. Kontakte konsequent reduziert) und sich telefonisch mit dem Hausarzt oder einem geeigneten Testzentrum in Verbindung setzt, der/das eine PCR-Testung in die Wege leitet und ggf. Hinweise zum weiteren Vorgehen gibt.

Hinweise stehen auch unter www.zusammengegencorona.de zur Verfügung bzw. können unter der Telefonnummer 116117 erfragt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit beobachtet die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse fortlaufend und wird im Falle von neuen Entwicklungen die Teststrategie entsprechend anpassen. Die Überwachung der Verbreitung von Virusvarianten mittels Sequenzierungen wird im Rahmen der CoronaSurV ermittelt.

Weitere Informationen

- Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV), 8. März 2021
- Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Surveillanceverordnung – CoronaSurV) vom 19. Januar 2021
- Deutscher Elektronischer Sequenzdaten-Hub (DESH)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 24. Juni 2021

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13, 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3, 14 bis 17 zuletzt durch Artikel 2a Nummer 1 des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert 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
- § 4a Bürgertestung
- § 4b Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
- § 7a Abrechnungsprüfung
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäure-amplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung
- § 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
- § 19 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 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

1. das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung,
2. die Entnahme von Körpermaterial,
3. die Diagnostik,



4. die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes. Der Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates setzt das Vorliegen eines Nachweises hinsichtlich des Vorliegens einer vorherigen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in verkörperter oder digitaler Form voraus, wenn die zugrundeliegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis erfolgt ist und mindestens 28 Tage sowie maximal sechs Monate zurückliegt.

Zur Diagnostik können nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis, eine variantenspezifische PCR-Testung oder eine Diagnostik durch Antigen-Test gehören. Zur Diagnostik durch Antigen-Test gehören

1. eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test,
2. ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test) oder
3. ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wird (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachter Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die 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 dieser Tests und schreibt sie fort.

(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. 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.

§ 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 14 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 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

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

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mit einem Abstand von weniger als 1,5 Metern 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, insbesondere bei Feiern, beim gemeinsamen Singen oder beim Sporttreiben in Innenräumen,
4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben, insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen, oder bei 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 14 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 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und
5. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch.

§ 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 6 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 4 und 6 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 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 5 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 5 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 auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt. Abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 4 kann die Diagnostik auch mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen; in diesem Fall darf abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 kein Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Testzertifikat im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt werden. 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 3 auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests oder durch überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 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 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 sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
4. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes,
5. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,
6. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,
7. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 4a

Bürgertestung

Asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2.

§ 4b

Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung

Nach einem positiven Antigen-Test oder einem positiven Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises hat die getestete Person einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Dies gilt auch nach einem positiven Antigen-Test zur Eigenanwendung. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.

§ 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. Bürgertestungen nach § 4a können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden. Die bestätigende Diagnostik und die variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b umfasst für jeden Einzelfall bis zu zwei Testungen.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von Antigen-Tests, die von den Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

§ 6

Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,
2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten und
3. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisationen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten,
2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen und
3. gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität machen.

Die Beauftragung muss für jeden Leistungserbringer gesondert erfolgen. Sie kann aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bei der Beauftragung nicht vorgelegen haben oder nachträglich entfallen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können Auskünfte bei weiteren Behörden einholen, soweit dies erforderlich ist, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Beauftragung oder die Aufhebung der Beauftragung vorliegen. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer den Testbetrieb dauerhaft oder vorübergehend ein, nimmt er seine Tätigkeit nach ihrer Einstellung wieder auf oder ändern sich die der Mitteilung nach Satz 1 Nummer 3 zugrundeliegenden Tatsachen, hat er dies unverzüglich der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen.



(3) 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,
4. bei Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person vorgelegt wurde.

(4) Im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts sind die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 berechtigt, die folgende Gesamtanzahl von PoC-Antigen-Tests oder Antigentests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen:

1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Abweichend von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 7 sind berechtigt, bis zu 10 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je in der Einrichtung tätiger Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen.

§ 7

Abrechnung der Leistungen

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

(2) Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften Antigen-Tests nach § 11 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. 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 Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 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. 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 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer, die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 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 und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 3 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und 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. Vertragsärztliche Leistungserbringer, die den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen, übermitteln quartalsweise.

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

1. bei nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 beauftragten Leistungserbringern der Nachweis der Beauftragung,
2. bei Leistungen nach § 4a die Öffnungszeiten des Leistungserbringers je Tag und die Anzahl der Tests durchführenden Personen je Tag,
3. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 12 Absatz 3 das einrichtungs- oder unternehmensbezogene Testkonzept und für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person,
4. bei der Abrechnung von Sachkosten nach § 11 der Kaufvertrag oder die Rechnung oder bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,
5. für jede durchgeführte Testung der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person,
6. bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests oder eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung die individuelle Test-ID gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 1 Absatz 1 Satz 6,
7. bei einem positiven Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,
8. die schriftliche oder elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests.

Das Nähere zur Auftrags- und Leistungsdokumentation regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz 6 Nummer 1.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 9. Juli 2021 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 berechtigten Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 9. Juli 2021 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 von allen Leistungserbringern für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4b 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. Der Vordruck soll elektronisch ausgestaltet werden.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort. Die Festlegungen und Vorgaben gemäß den Absätzen 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.

(9) Eine Vergütung darf nicht gewährt werden, sofern die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung mitgeteilt haben. Ab dem 1. August 2021 wird eine Vergütung für Bürgertestungen nach § 4a nur gewährt, wenn der Leistungserbringer die Ergebnismitteilung und die Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts anbietet und auf Wunsch der getesteten Person über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts übermittelt.

(10) Alle Leistungserbringer, die Bürgertestungen nach § 4a anbieten, sind ab dem 1. August 2021 verpflichtet, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von ihr benannten Stelle monatlich und standortbezogen die Zahl der von ihnen erbrachten Bürgertestungen nach § 4a und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden. Die zuständige oder benannte Stelle kann das Nähere zum Verfahren der Meldungen festlegen. Die gemeldeten Daten können an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt und für Zwecke der Abrechnungsprüfung nach § 7a Absatz 2 verwendet werden. Weitergehende landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt.



§ 7a

Abrechnungsprüfung

(1) Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Plausibilität der Abrechnungen bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7, einschließlich der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zusätzlich stichprobenartig im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 und, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte vertiefte Prüfungen der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen unter Einbeziehung der lokalen Dokumentation durchzuführen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen alle Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zu übersenden, die für die Prüfung erforderlich sind; hierzu zählt insbesondere die Auftrags- und Leistungsdokumentation nach § 7 Absatz 5 und die Dokumentation nach § 13 Absatz 3 und 4. Die Kassenärztliche Vereinigung ist befugt, die Daten nach Satz 2 für Zwecke der Prüfung nach Satz 1 zu verarbeiten, und kann geeignete Dritte mit der Prüfung beauftragen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere den Umfang der Stichprobe nach den Absätzen 1 und 2 und das Nähere zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 fest. Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen richten sich nach Absatz 5.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung soll die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Verdacht auf strafbare Handlungen besteht. Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die bei ihr eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten unverzüglich, wenn die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 5 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

(5) Während einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 können Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch die Kassenärztliche Vereinigung ausgesetzt werden. Die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen nach den §§ 7 und 13 haben die abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Kassenärztliche Vereinigung zurückzuerstatten, soweit die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der Prüfung nach den Absätzen 1 und 2 feststellt, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde. Die Vergütung wurde zu Unrecht gewährt, wenn die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erbracht worden sind, die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht vollständig erfüllt worden sind oder die geltend gemachten Kosten nicht den tatsächlichen Kosten entsprochen haben. Der Leistungserbringer trägt für die ordnungsgemäße Leistungserbringung und die korrekte Abrechnung der Kosten einschließlich der Erfüllung der jeweiligen Dokumentationspflichten die Darlegungs- und Beweislast. Die Kassenärztliche Vereinigung macht Rückzahlungsansprüche durch Bescheid geltend oder kann den sich ergebenden Rückerstattungsbetrag mit weiteren Forderungen der Leistungserbringer und der jeweiligen sonstigen abrechnenden Stelle nach den §§ 7 und 13 verrechnen. Die Kassenärztliche Vereinigung zahlt die Rückerstattungsbeträge und die nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 nicht ausgezahlten Beträge nach Satz 1 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(6) Zum Zweck der gegenseitigen Information über Tatsachen mit Bedeutung für die Beauftragung und die Aufhebung der Beauftragung sowie für die Abrechnungsprüfung wirken die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammen. Im Rahmen eines regelmäßigen Austauschs unterrichten

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes die Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere über
 - a) die Testkapazität eines beauftragten Leistungserbringers je Standort auf der Grundlage der Mitteilung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3,
 - b) die Anzahl der durchgeführten Bürgertestungen nach § 4a und der positiven Testergebnisse je Standort auf der Grundlage der Mitteilungen nach § 7 Absatz 10 Satz 1,
 - c) eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung sowie die erneute Aufnahme des Betriebs nach einer vorübergehenden Betriebseinstellung,
2. die Kassenärztlichen Vereinigungen die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes insbesondere über die Durchführung und die Ergebnisse der Abrechnungsprüfungen.

Zum Zweck der gegenseitigen Information können die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die Kassenärztlichen Vereinigungen einander auch personenbezogene Daten übermitteln, soweit dies zum Zweck der Beauftragung, der Aufhebung der Beauftragung oder der Abrechnungsprüfung erforderlich ist.

§ 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 und sonstige abrechnende Stellen, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die



Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent, vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent und ab dem 1. Juli 2021 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 für eine variantenspezifische PCR-Testung

Die an die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR, PoC-PCR oder 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 1. Mai 2021 43,56 Euro. Pro Einzelfall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro und ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro.

§ 10

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 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.

§ 11

Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung

An die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 eine Pauschale von 3,50 Euro je Test zu zahlen.

§ 12

Vergütung von weiteren Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird.

(2) Die Vergütung bei überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beträgt je Testung 5 Euro.

(3) Sofern Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung für Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 und von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests und überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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.

(5) Die an die nach § 6 Absatz 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 kein Test durchgeführt worden ist, 5 Euro.



(6) Die Vergütung der nach § 22 Absatz 6 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Ausstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten berechtigten Personen beträgt je Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats 6 Euro. Die Vergütung wird um 4 Euro gemindert, wenn die Ausstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

§ 13

Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 5 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. Die Kosten nach Satz 1 können bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung für den Betrieb bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

(2) Die gesamten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung 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 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 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

(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 rechnen die Betreiber für jedes einzelne Testzentrum getrennt die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das jeweilige Testzentrum liegt. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsbetrag ein. Für die Abrechnung der Kosten nach Absatz 1 Satz 4 gilt § 13 Absatz 5 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung.

§ 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 Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 9 und 10 ergebenden Abrechnung,
2. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 11 ergebenden Abrechnung,
3. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,
4. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 5,
5. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1,
6. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
7. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,
8. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und



9. 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, zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3 und zu dem Verfahren der Rückzahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 7a Absatz 5 Satz 6.

(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 5 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 § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 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.

§ 15

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Mit der ersten Übermittlung meldet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag der Zahlungen, die nach § 14 Absatz 1 Satz 3 ab dem 1. Januar 2021 erfolgt sind und nicht bereits nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung erstattet wurden. Der Bund erstattet die Beträge nach den Sätzen 1 und 2 innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(2) Ab dem 1. Januar 2022 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 5 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 Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

(3) Der nach § 7a Absatz 5 Satz 6 von einer Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlte Betrag ist dem Bund vom Bundesamt für Soziale Sicherung zu erstatten.

§ 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 Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 3 Satz 1 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) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten gemäß § 16 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.



(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht bis zum Ende des Monats, in dem die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt, die Anzahl der jeweils von den Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechneten Bürgertestungen nach § 4a und den Gesamtbetrag, der sich je Kassenärztlicher Vereinigung aus der Abrechnung der Bürgertestungen nach § 4a ergibt, sowie nach Abstimmung mit den Ländern weitere für statistische Zwecke relevante Angaben auf ihrer Internetseite.

§ 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

Übergangsvorschrift

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, nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) und nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz 04.05.2021 V1) geändert worden ist, gelten vorbehaltlich der Sätze 2 und 3 fort. Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2, soweit sie nicht nach Satz 3 unwirksam werden. Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung durch Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam. Leistungen nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, die bis zum 30. Juni 2021 erbracht wurden, werden nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung vergütet.

§ 19

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2021 in Kraft; sie tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 15 Absatz 2 tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft.

Bonn, den 24. Juni 2021

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn

Bundesministerium für Gesundheit

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

A. Problem und Ziel

Seit dem 8. März 2021 übernimmt der Bund die Kosten für den kostenlosen Bürgertest. Dieser macht es Bürgerinnen und Bürgern niedrigschwellig möglich, sich regelmäßig kostenlos testen zu lassen. Infolge dieser pragmatischen Vorgehensweise sind in Deutschland über 15.000 Teststellen für diese kostenlosen Bürgertests entstanden. Dies ist ein wichtiger Erfolg und Grundlage für die aktuellen testgestützten Öffnungsschritte in vielen Bereichen des wirtschaftlichen und öffentlichen Lebens. Ohne diese Testinfrastruktur könnten die aktuellen Lockerungen, die unter der Bedingung von vorzulegenden tagesaktuellen Testergebnissen erfolgen und insbesondere noch nicht geimpften Personen zu Gute kommen, so nicht umgesetzt werden.

Die große Mehrheit der Anbieter von Teststellen erfüllt ihre Aufgabe ordnungsgemäß, mit großem Engagement und der notwendigen Qualität. Gleichwohl besteht die Notwendigkeit, die Regelungen zur Beauftragung von Leistungserbringern, sowie die Vergütung und die Abrechnung erbrachter Leistungen zu vereinfachen und Kontrollinstrumente zu stärken.

B. Lösung

Die Coronavirus-Testverordnung in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Insbesondere werden die bestehenden Regelungen zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung von Testungen präzisiert und neue Instrumente für eine effektive Kontrolle der ordnungsgemäßen Leistungserbringung und Abrechnung durch Teststellenbetreiber ergänzt. Die Verordnung sieht zudem den Einsatz von Selbsttests in geeigneten Konstellationen vor. Zudem implementiert diese Verordnung neue Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung.

Die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen beinhalten insbesondere:

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 wird für bestimmte Konstellationen um die Testung mittels überwachter Selbsttests zur Eigenanwendung ergänzt.
- Darüber hinaus wird der Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 um den Anspruch auf Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.
- Eine Beauftragung Dritter als weitere Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung und die

Zuverlässigkeit des Beauftragten gewährleistet ist. Die Voraussetzungen, die ein Dritter für eine Beauftragung erfüllen muss, werden in § 6 Absatz 2 Satz 1 eindeutiger benannt. Liegen diese Voraussetzungen bei einem beauftragten Leistungserbringer nicht vor oder entfallen sie im Nachhinein, kann die Beauftragung aufgehoben werden. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen und ihrer Beurteilung Tatsachen zugrunde legen.

- Die unterschiedlichen Vergütungen werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.
- Die Finanzierung von Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Testzentren des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen, da zukünftig nur diese Stellen Testzentren im Sinne von § 13 betreiben können.
- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.
- Die Kooperation zwischen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und den Kassenärztlichen Vereinigungen wird gestärkt.
- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber wird mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.
- Es wird das Verfahren für die Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 vorgesehen.

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 vom Bund finanziert werden.

Dem Bund entstehen Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten. Dies umfasst die Kosten der labordiagnostischen Leistungen, Kosten der vom öffentlichen Gesundheitsdienst und von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren sowie den Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird hierfür von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Milliarden Euro ausgegangen.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund darüber hinaus Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu 15 Millionen Euro bis Juni bzw. 8 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und 3,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3,5 Millionen Euro. Hinzu kommen 7 000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche

Schulung des Personals durchgeführt wird. 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.

Aufgrund der Regelung eines Anspruchs auf bestätigende PCR-Testung bei positivem PCR-Pooling-Test entstehen dem Bund je 100 000 Bestätigungs-PCR-Testungen Mehrkosten in Höhe von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und von bis zu 5 Millionen Euro ab Juli 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften, Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Million Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 8 Millionen Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben bis zu 8 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20i Absatz 3 SGB V und der bisherigen Fassung der Coronavirus-Testverordnung ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragenen Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,4 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung für das Jahr 2021.

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 vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) 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

Durch die ab August 2021 vorgesehene monatliche Übermittlung der Anzahl der Tests und der positiven Testergebnisse bei Bürgertestungen an den öffentlichen Gesundheitsdienst entsteht eine Informationspflicht der Leistungserbringer. Die Bürokratiekosten hängen insbesondere von der konkreten Ausgestaltung vor Ort ab.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung BAS entsteht aufgrund der Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 sowie aufgrund des Verfahrens der Rückerstattung von zu Unrecht gezahlter Vergütung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro.

Den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht durch die Abrechnungsprüfungen ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, der durch den Verwaltungskostenersatz abgedeckt ist.

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesministerium für Gesundheit

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Vom 24. Juni 2021

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13, 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3, 14 bis 17 zuletzt durch Artikel 2a Nummer 1 des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert 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
 - BürgerTesting
 - Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
 - Abrechnungsprüfung
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung
- § 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
- § 19 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 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

1. das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung,
2. die Entnahme von Körpermaterial,
3. die Diagnostik,
4. die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes. Der Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates setzt das Vorliegen eines Nachweises hinsichtlich des Vorliegens einer vorherigen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in verkörperter oder digitaler Form voraus, wenn die zugrundeliegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis erfolgt ist und mindestens 28 Tage sowie maximal sechs Monate zurückliegt.

Zur Diagnostik können nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis, eine variantenspezifische PCR-Testung oder eine Diagnostik durch Antigen-Test gehören. Zur Diagnostik durch Antigen-Test gehören

1. eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test,
2. ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test) oder
3. ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wird (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachter Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die 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 dieser Tests und schreibt sie fort.

(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. 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.

§ 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 14 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 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

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

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mit einem Abstand von weniger als 1,5 Metern 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 insbesondere bei Feiern, beim gemeinsamen Singen oder beim Sporttreiben in Innenräumen,
4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben, insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen, oder bei 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.

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 14 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 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und
5. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch.

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 6 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 4 und 6 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 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 5 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 5 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 auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt. Abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 4 kann die Diagnostik auch mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen; in diesem Fall darf abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 kein Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Testzertifikat im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt werden. 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 3 auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests oder durch überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 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 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 sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
4. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes
5. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,
6. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,
7. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

Bürgertestung

Asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2.

Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung

Nach einem positiven Antigen-Test oder einem positiven Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises hat die getestete Person einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Dies gilt auch nach einem positiven Antigen-Test zur Eigenanwendung. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.

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. Bürgertestungen nach § 4a können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden. Die bestätigende Diagnostik und die variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b umfasst für jeden Einzelfall bis zu zwei Testungen.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von Antigen-Tests, die von den Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,
2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten und
3. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisationen, und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten,
2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen und
3. gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität machen.

Die Beauftragung muss für jeden Leistungserbringer gesondert erfolgen. Sie kann aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bei der Beauftragung nicht vorgelegen haben oder nachträglich entfallen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können Auskünfte bei weiteren Behörden einholen, soweit dies erforderlich ist, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Beauftragung oder die Aufhebung der Beauftragung vorliegen. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer den Testbetrieb dauerhaft oder vorübergehend ein, nimmt er seine Tätigkeit nach ihrer Einstellung wieder auf oder ändern sich die der Mitteilung nach Satz 1 Nummer 3 zugrundeliegenden Tatsachen, hat er dies unverzüglich der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen.

(3) 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,
4. bei Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person vorgelegt wurde.

(4) Im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts sind die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 berechtigt, die folgende Gesamtanzahl von PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen:

1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Abweichend von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwen-

dung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 7 sind berechtigt, bis zu 10 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je in der Einrichtung tätiger Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen.

§ 7

Abrechnung der Leistungen

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

(2) Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften Antigen-Tests nach § 11 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. 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 Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 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. 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 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer, die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 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 und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 3 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und 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. Vertragsärztliche Leistungserbringer, die den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen, übermitteln quartalsweise.

(5) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu doku-

mentierenden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Durchführung und Abrechnung notwendige Auftrags- und Leistungsdokumentation bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Zur Auftrags- und Leistungsdokumentation zählen insbesondere

1. bei nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 beauftragten Leistungserbringern der Nachweis der Beauftragung,
2. bei Leistungen nach § 4a die Öffnungszeiten des Leistungserbringers je Tag und die Anzahl der Tests durchführenden Personen je Tag,
3. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 12 Absatz 3 das einrichtungs- oder unternehmensbezogene Testkonzept und für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person,
4. bei der Abrechnung von Sachkosten nach § 11 der Kaufvertrag oder die Rechnung oder bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,
5. für jede durchgeführte Testung der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person,
6. bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests oder eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung die individuelle Test-ID gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 1 Absatz 1 Satz 6,
7. bei einem positiven Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,
8. die schriftliche oder elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests.

Das Nähere zur Auftrags- und Leistungsdokumentation regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz 6 Nummer 1.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 9. Juli 2021 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 berechtigten Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 9. Juli 2021 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 von allen Leistungserbringern für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich

fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4b 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. Der Vordruck soll elektronisch ausgestaltet werden.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort. Die Festlegungen und Vorgaben gemäß den Absätzen 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.

(9) Eine Vergütung darf nicht gewährt werden, sofern die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung mitgeteilt haben. Ab dem 1. August 2021 wird eine Vergütung für Bürgertestungen nach § 4a nur gewährt, wenn der Leistungserbringer die Ergebnismitteilung und die Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts anbietet und auf Wunsch der getesteten Person über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts übermittelt.

(10) Alle Leistungserbringer, die Bürgertestungen nach § 4a anbieten, sind ab dem 1. August 2021 verpflichtet, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von ihr benannten Stelle monatlich und standortbezogen die Zahl der von ihnen erbrachten Bürgertestungen nach § 4a und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden. Die zuständige oder benannte Stelle kann das Nähere zum Verfahren der Meldungen festlegen. Die gemeldeten Daten können an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt und für Zwecke der Abrechnungsprüfung nach § 7a Absatz 2 verwendet werden. Weitergehende landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt.

§ 7a

Abrechnungsprüfung

(1) Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Plausibilität der Abrechnungen bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7, einschließlich der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zusätzlich stichprobenartig im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 und, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte vertiefte Prüfungen der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen unter Einbeziehung der lokalen Dokumentation durchzuführen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen alle Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zu übersenden, die für die Prüfung erforderlich sind; hierzu zählt insbesondere die Auftrags- und Leistungsdokumentation nach § 7 Absatz 5 und die Dokumentation nach § 13 Absatz 3 und 4. Die Kassenärztliche Vereinigung ist befugt, die Daten nach Satz 2 für Zwecke der Prüfung nach Satz 1 zu verarbeiten, und kann geeignete Dritte mit der Prüfung beauftragen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere den Umfang der Stichprobe nach den Absätzen 1 und 2 und das Nähere zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 fest. Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen richten sich nach Absatz 5.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung soll die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Verdacht auf strafbare Handlungen besteht. Die Kassenärztliche

Vereinigung unterrichtet die bei ihr eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten unverzüglich, wenn die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 5 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

(5) Während einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 können Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch die Kassenärztliche Vereinigung ausgesetzt werden. Die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen nach den §§ 7 und 13 haben die abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Kassenärztliche Vereinigung zurückzuerstatten, soweit die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der Prüfung nach den Absätzen 1 und 2 feststellt, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde. Die Vergütung wurde zu Unrecht gewährt, wenn die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erbracht worden sind, die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht vollständig erfüllt worden sind oder die geltend gemachten Kosten nicht den tatsächlichen Kosten entsprochen haben. Der Leistungserbringer trägt für die ordnungsgemäße Leistungserbringung und die korrekte Abrechnung der Kosten einschließlich der Erfüllung der jeweiligen Dokumentationspflichten die Darlegungs- und Beweislast. Die Kassenärztliche Vereinigung macht Rückzahlungsansprüche durch Bescheid geltend oder kann den sich ergebenden Rückerstattungsbetrag mit weiteren Forderungen der Leistungserbringer und der jeweiligen sonstigen abrechnenden Stelle nach §§ 7 und 13 verrechnen. Die Kassenärztliche Vereinigung zahlt die Rückerstattungsbeträge und die nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 nicht ausgezahlten Beträge nach Satz 1 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(6) Zum Zweck der gegenseitigen Information über Tatsachen mit Bedeutung für die Beauftragung und die Aufhebung der Beauftragung sowie für die Abrechnungsprüfung wirken die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammen. Im Rahmen eines regelmäßigen Austauschs unterrichten

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes die Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere über
 - a) die Testkapazität eines beauftragten Leistungserbringers je Standort auf der Grundlage der Mitteilung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3,
 - b) die Anzahl der durchgeführten Bürgertestungen nach § 4a und der positiven Testergebnisse je Standort auf der Grundlage der Mitteilungen nach § 7 Absatz 10 Satz 1,
 - c) eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung sowie die erneute Aufnahme des Betriebs nach einer vorübergehenden Betriebseinstellung,
2. die Kassenärztlichen Vereinigungen die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes insbesondere über die Durchführung und die Ergebnisse der Abrechnungsprüfungen.

Zum Zweck der gegenseitigen Information können die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die Kassenärztlichen Vereinigungen einander auch personenbezogene Daten übermitteln, soweit dies zum Zweck der Beauftragung, der Aufhebung der Beauftragung oder der Abrechnungsprüfung erforderlich ist.

§ 8

Verwaltungskostenersatz 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 und sonstige abrechnende Stellen, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent, vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent und ab dem 1. Juli 2021 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 für eine variantenspezifische PCR-Testung

Die an die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR, PoC-PCR oder 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 1. Mai 2021 43,56 Euro. Pro Einzelfall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro und ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro.

§ 10

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 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.

§ 11

Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung

An die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 eine Pauschale von 3,50 Euro je Test zu zahlen.

Vergütung von weiteren Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird.

(2) Die Vergütung bei überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beträgt je Testung 5 Euro.

(3) Sofern Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung für Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 und von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests und überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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.

(5) Die an die nach § 6 Absatz 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 kein Test durchgeführt worden ist, 5 Euro.

(6) Die Vergütung der nach § 22 Absatz 6 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Ausstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten berechtigten Personen beträgt je Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats 6 Euro. Die Vergütung wird um 4 Euro gemindert, wenn die Ausstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 5 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. Die Kosten nach Satz 1 können bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung für den Betrieb bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

(2) Die gesamten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung 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 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 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

(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 rechnen die Betreiber für jedes einzelne Testzentrum getrennt die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das jeweilige Testzentrum liegt. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsbetrag ein. Für die Abrechnung der Kosten nach Absatz 1 Satz 4 gilt § 13 Absatz 5 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung.

§ 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 Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 9 und 10 ergebenden Abrechnung,

2. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 11 ergebenden Abrechnung,
3. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,
4. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 5,
5. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1,
6. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
7. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,
8. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
9. 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, zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3 und zu dem Verfahren der Rückzahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 7a Absatz 5 Satz 6

(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 5 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 § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 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.

§ 15

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 eine

Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Mit der ersten Übermittlung meldet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag der Zahlungen, die nach § 14 Absatz 1 Satz 3 ab dem 1. Januar 2021 erfolgt sind und nicht bereits nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung erstattet wurden. Der Bund erstattet die Beträge nach den Sätzen 1 und 2 innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(2) Ab dem 1. Januar 2022 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 5 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 Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

(3) Der nach § 7a Absatz 5 Satz 6 von einer Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlte Betrag ist dem Bund vom Bundesamt für Soziale Sicherung zu erstatten.

§ 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 Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 3 Satz 1 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) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten gemäß § 16 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht bis zum Ende des Monats, in dem die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt, die Anzahl der jeweils von den Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechneten Bürgertestungen nach § 4a und den Gesamtbetrag, der sich je Kassenärztlicher Vereinigung aus der Abrechnung der Bürgertestungen nach § 4a ergibt, sowie nach Abstimmung mit den Ländern weitere für statistische Zwecke relevante Angaben auf ihrer Internetseite.

§ 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

Übergangsvorschrift

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, nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) und nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz 04.05.2021 V1) geändert worden ist, gelten vorbehaltlich der Sätze 2 und 3 fort. Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2, soweit sie nicht nach Satz 3 unwirksam werden. Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung durch Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam. Leistungen nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, die bis zum 30. Juni 2021 erbracht wurden, werden nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung vergütet.

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2021 in Kraft; sie tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 15 Absatz 2 tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Coronavirus-Testverordnung in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Insbesondere werden die bestehenden Regelungen zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung von Testungen präzisiert und neue Instrumente für eine effektive Kontrolle der ordnungsgemäßen Leistungserbringung und Abrechnung durch Teststellenbetreiber ergänzt. Die Verordnung sieht zudem den Einsatz von Selbsttests in geeigneten Konstellationen vor. Zudem implementiert diese Verordnung die neuen Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 wird für bestimmte Konstellationen um die Testung mittels überwachter Selbsttests zur Eigenanwendung ergänzt.
- Darüber hinaus wird der Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 um den Anspruch auf Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.
- Eine Beauftragung Dritter als weitere Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung und die Zuverlässigkeit des Beauftragten gewährleistet ist. Die Voraussetzungen, die ein Dritter für eine Beauftragung erfüllen muss, werden in § 6 Absatz 2 Satz 1 eindeutiger benannt. Liegen diese Voraussetzungen bei einem beauftragten Leistungserbringer nicht vor oder entfallen sie im Nachhinein, kann die Beauftragung aufgehoben werden. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen und ihrer Beurteilung Tatsachen zugrunde legen.
- Die unterschiedlichen Vergütungen werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.
- Die Finanzierung von Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Testzentren des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen, da zukünftig nur diese Stellen Testzentren im Sinne von § 13 betreiben können.
- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.
- Die Kooperation zwischen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und den Kassenärztlichen Vereinigungen wird gestärkt.

- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber wird mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.
- Es wird das Verfahren für die Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 vorgesehen.

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 Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) 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 im Rahmen dieser Verordnung vom Bund finanziert werden.

Dem Bund entstehen Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten. Dies umfasst die Kosten der labordiagnostischen Leistungen, Kosten der vom öffentlichen Gesundheitsdienst betriebenen oder beauftragten und der von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren sowie den Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereini-

gungen. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird hierfür von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Milliarden Euro ausgegangen.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund darüber hinaus Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis 15 Millionen Euro bis Juni bzw. 8 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni bzw. 3,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3,5 Millionen Euro. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. 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.

Aufgrund der Regelung eines Anspruchs auf bestätigende PCR-Testung bei positivem PCR-Pooling-Test entstehen dem Bund je 100.000 Bestätigungs-PCR-Testungen Mehrkosten in Höhe von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und von bis zu 5 Millionen Euro ab Juli 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften, Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Millionen Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 8 Millionen Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Für Testungen in zugelassenen Pflegeeinrichtungen und bei nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben in Höhe von bis zu 8 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des SGB V und der bisherigen Fassung der Coronavirus-Testverordnung ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragenen Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,4 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung für das Jahr 2021.

4. Erfüllungsaufwand

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung BAS entsteht aufgrund der Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 sowie aufgrund des Verfahrens der Rückerstattung von zu Unrecht gezahlter Vergütung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro.

Den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht durch die Abrechnungsprüfungen ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, der durch den Verwaltungskostenersatz abgedeckt ist.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen und tritt – mit Ausnahme von § 15 Absatz 2 – am 31. Dezember 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 (Nummer 1), die Entnahme von Körpermaterial (Nummer 2), die Diagnostik (Nummer 3), die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sowie die Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 Infektionsschutzgesetz. Nach Satz 3 ist für die Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats Voraussetzung, dass ein Nachweis vorgelegt wird, wenn die zugrundeliegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis erfolgt ist und mindestens 28 Tage und maximal 6 Monate zurückliegt. Das Zertifikat erlangt seine Gültigkeit am 28. Tag nach der ersten positiven Testung und ist für die Dauer von 6 Monaten nach Testung gültig. Dabei kann eine Ausstellung bereits in unmittelbarer zeitlicher Folge zur Testung erfolgen, wenn durch technische Vorkehrungen gewährleistet ist, dass die Gültigkeit bei digitalen Ausstellungs- und Prüfverfahren erst ab dem 28. Tag nach der Testung angezeigt wird.

Zur Diagnostik können nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis, eine variantenspezifische PCR-Testung oder eine Diagnostik durch Antigen-Test (Satz 4). Zur Diagnostik durch Antigen-Test gehören nach Satz 5 eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test, ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test) oder ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wurde (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung). Antigen-Tests zur Eigenanwendung kommen nicht im Rahmen der Bürgertestung nach § 4a zum Einsatz. Der Anspruch auf Bürgertestung umfasst ausschließlich die Durchführung von PoC-Antigentests.

Personen, die PoC-Antigen-Tests professionell durchführen oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung überwachen, sind nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes meldepflichtig.

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Test oder überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen (Satz 6). Das Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte veröffentlicht nach Satz 7 auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht dieser Tests und schreibt sie fort. Die Anwendung von PoC-Antigentests ist auch dann zulässig, wenn sich der Test zum Zeitpunkt seiner Anschaffung auf der in Satz 7 benannten Liste des BfArM befand, im Nachhinein

aber wieder von der Liste gestrichen wurde. Vor dem Hintergrund der KBV-Vorgaben für Leistungserbringer aus dem November 2020, die vorsehen, dass Antigentests nur monatlich in dem zu erwartenden Bedarf bestellt werden dürfen, und der weiter bestehenden CE-Kennzeichnung von Antigen-Tests, wird damit sichergestellt, dass bereits beschaffte Tests auch verwendet werden können.

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 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 ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 besteht. 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.

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 vierzehn 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 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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 unmittelbaren Kontakt zu einer infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person. Entsprechend der aktuellen geltenden Empfehlung des RKI ist nicht mehr Voraussetzung, dass die Gesprächssituation mindestens 15 Minuten andauerte. 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 aufgehalten haben. Davon ist insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen oder bei 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 vierzehn 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 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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 Nummer 5

Neu erfasst werden in der Nummer 5 nun ebenfalls die Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 Absatz 1 SGB IX.

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 6 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 oder in besonderen Wohnformen der Behindertenhilfe leben, aber das Wochenende bei ihren Angehörigen verbracht haben.

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 4 und 6 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, 2 und 4 behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind.

Nummer 4 erfasst Personen, wenn sie in oder von stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten oder Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 5 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 5 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 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Darunter fallen laborgestützte Antigen-Tests, PoC-Antigen-Tests sowie überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung. Der neue Halbsatz 2 ermöglicht es Personen nach Satz 1 Nummer 2, die Testungen in eigener Verantwortung ohne Überwachung auch außerhalb der Arbeitszeiten und unabhängig von Testeinrichtungen am Arbeitsplatz,

z.B. zu Hause vor Arbeitsantritt durchzuführen. In diesen Fällen darf kein Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Zertifikat ausgestellt werden.

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 ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nach § 6 Absatz 4 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 unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) eröffnet. § 3 Absatz 4 und 4a MPAV sehen Ausnahmen vom Abgabeverbot der PoC-Antigen-Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV). Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung gelten nach § 3 Absatz 4 in Verbindung mit Anlage 3 MPAV keine Abgabebeschränkungen.

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 des Infektionsschutzgesetzes. Auch Hospize fallen unter die Vorschrift.

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

Aufgenommen wurden auch Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 IfSG.

Zu Nummer 5

Zu den Einrichtungen nach Absatz 1 gehören nach Nummer 5 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 den erfassten Einrichtungen gehören besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe nach § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB XII.

Zu Nummer 6

Neu erfasst werden nun ebenfalls die Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 Absatz 1 SGB IX.

Zu Nummer 7

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 7 gehören die Arztpraxen und die Zahnarztpraxen sowie Rettungsdienste. Mit der vorliegenden Ergänzung werden auch Einrichtungen des ÖGD in den Kreis der testrelevanten Einrichtungen einbezogen (insbesondere Impfzentren). 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.

Auch Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen, werden unter Nummer 7 gefasst.

Zu § 4a (Bürgertestung)

Nach § 4a haben grundsätzlich alle asymptomatischen Personen einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2. Dieser Anspruch ist an keine Voraussetzungen geknüpft und besteht damit auch unabhängig von Herkunft oder Wohnsitz. Unzulässig ist es aber, wenn Arbeitgeber ihre Arbeitnehmer zur Erfüllung ihrer Angebotspflicht nach der Coronavirus-Arbeitsschutzverordnung an die Bürgertestung verweisen, oder wenn Bürgertestungen zum Beispiel durch mobile Teststellen gezielt in Schulen angeboten werden oder Schüler auf diese Einrichtungen verwiesen werden.

Zu § 4b (Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik)

Nach Satz 1 haben mit einem Antigen-Test oder im Rahmen eines Pooling-Tests positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 so-

wie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden.

Bei der PCR-Pooling-Testung ist bei niedriger Infektionsprävalenz eine effiziente, kosten- und ressourcensparende Option, um Reihenuntersuchungen mit einem hohen Probenaufkommen durchzuführen. Dafür wird das Probenmaterial von Individuen zusammengeführt und in einer PCR-Reaktion getestet. Ist die Pooltestung negativ, kann davon ausgegangen werden, dass alle eingeschlossenen Individuen nicht infiziert sind. Ist die Pooltestung positiv, ist mindestens eine der getesteten Personen im Pool positiv, so dass eine PCR-Einzeltestung aller Personen des Pools erforderlich wird.

Durch Satz 2 erfolgt die Klarstellung, dass auch ein positiver Antigen-Test zur Eigenanwendung zu einer kostenlosen Bestätigungstestung nach § 4b berechtigt, unabhängig davon, ob die Durchführung des Tests überwacht wurde, oder nicht. Ein schriftlicher Nachweis des positiven Antigen-Tests ist nicht erforderlich.

Personen mit positivem PCR-Testergebnis haben nach Satz 3 Anspruch auf die Durchführung eines variantenspezifischen PCR-Tests zur zeitnahen Erkennung von Virusvarianten. Anspruchsberechtigt sind alle Personen mit positivem PCR-Ergebnis einschließlich derjenigen Personen, die das positive PCR-Ergebnis im Rahmen einer Krankenbehandlung erhielten. Der Anspruch setzt voraus, dass ein begründeter Verdacht für das Vorliegen einer Virusvariante vorliegt. Der ÖGD kann insoweit entsprechende Empfehlungen abgeben.

Indikatoren, die einen Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante begründen, können Laborergebnisse sein, die auf Vorliegen einer besorgniserregenden Variante hindeuten (z. B. PCR-Ausfall im S-Gen oder andere auffällige Ergebnisse oder Probleme beim laboridiagnostischen Nachweis oder Hinweise auf eine vorausgegangene Exposition gegenüber einer besorgniserregenden Variante von SARS-CoV-2 im Sinne eines erhöhten Übertragungspotentials (z. B. Fall war selbst Kontaktperson eines Falles mit einer besorgniserregenden Variante). In Betracht kommen auch Fälle unerwarteter Krankheitsschwere oder unerwarteter klinischer Verläufe, Erkrankungsfälle bei Geimpften (Impfdurchbruch), Verdacht auf Reinfektion, ungewöhnliches Ausbruchsgeschehen (z. B. „super-spreading“ Ereignis, hohe sekundäre Erkrankungsrate bei Kindern); Aufklärung eines komplexen Infektionsgeschehens (z. B. mehrere mögliche Expositionen); Reiseanamnese (vorausgehender Aufenthalt in Ländern, in denen das Auftreten neuer Varianten bekannt geworden ist).

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. Die Bürgertestung nach § 4a kann mindestens einmal wöchentlich durchgeführt werden; die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Testungen ist vom jeweiligen Leistungserbringer nicht nachzuprüfen. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen, also entweder eine Bestätigungstestung PCR-Testung und eine virusvariantenspezifische PCR-Testung oder zwei virusvariantenspezifische PCR-Testungen nach einem ursprünglichen positiven Nukleinsäurenachweis.

Zu Absatz 2

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens 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 6 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 4 durch die zuständigen Stellen des ÖGD oder durch von ihnen betriebene Testzentren (Nummer 1), durch von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte (Nummer 2) oder durch die Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisationen sowie die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1).

Unter Hilfsorganisationen im Sinne der Nummer 3 sind die im § 5 Absatz 8 IfSG genannten und andere Organisationen mit einem vergleichbaren Tätigkeitsprofil zu verstehen.

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 die organisatorische und finanzielle Hauptverantwortung für das Testzentrum übernimmt. Zu den nach Satz 1 Nummer 1 durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes betriebenen Testzentren zählen auch solche Testzentren, die der öffentliche Gesundheitsdienst in enger Kooperation mit anderen Anbietern (insbesondere Hilfsorganisationen) betreibt.

Weitere Leistungserbringer können nicht mehr als Testzentrum im Sinne des § 13 beauftragt werden.

Die Gemeinden unterrichten bei Eröffnung eines gewerblichen Betriebs die zuständigen Finanzämter über die Gewerbeanmeldung des Leistungserbringers gemäß § 138 Abgabenordnung. Zu den Arztpraxen und Zahnarztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung ist nicht erforderlich. Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

Zu Absatz 2

Die Beauftragung Dritter als weitere Leistungserbringer durch den ÖGD nach Absatz 1 Nummer 2 setzt nunmehr zwingend nach Satz 1 voraus, dass Beauftragte jeweils unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten (Nummer 1), dass sie die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen (Nummer 2) und dass sie gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität machen (Nummer 3). Zur Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen gehört etwa, dass die Maßstäbe der Medizinproduktebetreiber-Verordnung, wonach die Testungen von Personen durchgeführt werden müssen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen, beachtet werden. Diese kann insbes. durch eine ärztliche Schulung im Sinne des § 12 Absatz 4 Satz 1 erlangt werden. An der erforderlichen Zuverlässigkeit fehlt es insbesondere, wenn der Betreiber der Teststelle in der Vergangenheit vorsätzlich, wiederholt oder in erheblichem Maße unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausgestellt hat, Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht eingehalten hat oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden. Die Angabe der jeweils vorhandenen Testkapazitäten nach Nummer 3 erleichtert der beauftragenden Stelle den Überblick über das örtliche

Testangebot und ist erforderlich für die Feststellung von Auffälligkeiten bei der Abrechnung, etwa, wenn die Anzahl der abgerechneten Leistungen die mitgeteilte Testkapazität übersteigt. Die beauftragende Stelle hat in diesem Zusammenhang zu prüfen, ob die vorhandenen Testkapazitäten glaubhaft dargelegt sind. Die Darlegung kann etwa durch Angaben zur Größe der für die Testdurchführung vorgesehenen Räumlichkeiten, zur Anzahl der testenden Mitarbeiter und zu den Betriebszeiten erfolgen.

Die Beauftragung muss nach Satz 2 für jeden Leistungserbringer gesondert erfolgen. Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam (§ 18 Satz 3). Die per Allgemeinverfügung beauftragten Stellen können unter den Voraussetzungen des § 6 Absatz 2 von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes individuell erneut beauftragt werden.

Die Beauftragung kann nach Satz 3 aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bei der Beauftragung nicht vorgelegen haben oder im Nachhinein entfallen sind. Eine aufschiebende Wirkung des Widerspruchs und der Klage gegen die Aufhebung der Beauftragung kann ausgeschlossen werden, indem die zuständigen Behörden die sofortige Vollziehung der Aufhebung anordnen. Die Anordnung der sofortigen Vollziehung dient in diesem Fall der effektiven Durchsetzung wichtiger Belange des Gemeinwohls. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes soll im Fall von Verstößen gegen die grundlegenden Anforderungen zur Durchführung von Testleistungen oder im Fall der Unzuverlässigkeit ein sofortiger Marktaustritt des jeweiligen Leistungserbringers bewirkt werden.

Stellt ein beauftragter Leistungserbringer seine Tätigkeit dauerhaft oder vorübergehend ein oder nimmt er seine Tätigkeit nach vorübergehender Betriebseinstellung wieder auf, hat er dies nach Satz 4 umgehend der zuständigen Stelle des ÖGD anzuzeigen, soweit nicht die Betriebseinstellung oder die Wiederaufnahme durch den ÖGD selbst veranlasst ist. Gleiches gilt für Änderungen der Mitteilung der nach Satz 1 Nummer 3 zugrundeliegenden Tatsachen, etwa im Fall einer Änderung der Anzahl der testenden Mitarbeiter oder einer Änderung der Räumlichkeiten, in denen die Testung durchgeführt wird.

Zu Absatz 3

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.

Bei Testungen nach § 4a muss gegenüber dem Leistungserbringer ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person vorgelegt werden.

Zu Absatz 4

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 erhalten die Möglichkeit, PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung eigenständig im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts zu beschaffen und zu nutzen.

Je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person können in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung pro Monat beschafft und genutzt werden. In Abweichung von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

Nach Satz 3 sind neben den Arztpraxen auch die Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie die Rettungsdienste, die Einrichtungen des ÖGD und die Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung pro Monat und tätiger Person in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Abrechnung derjenigen 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 tätig ist. Überregionale Anbieter und Anbieter mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden einzelnen Standort, an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung – wie bisher möglich – über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers oder für mehrere Standorte gemeinsam, wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für eigenständig beschaffte und genutzte PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4.

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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung der übrigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 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 oder das Unternehmen tätig ist. Überregionale Einrichtungen und Unternehmen sowie Einrichtungen und Unternehmen mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden einzelnen Standort, an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung über den Sitz der jeweiligen Einrichtung bzw. des Unternehmens oder für mehrere Standorte gemeinsam wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle. Im Rahmen der Registrierung und Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung ist von den Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten auch das Kennzeichnen zu übermitteln, soweit es nach § 293 SGB V vergeben wurde.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 regelt abschließend die Abrechnung derjenigen Leistungserbringer, 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 zur Abrechnung Befugten mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Befugte tätig ist. Überregionale Anbieter und Anbieter mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden einzelnen Standort an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung – wie bisher möglich - über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers oder für mehrere Standorte gemeinsam wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Satz 2 regelt, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 im Zusammenhang mit der Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 nicht abgerechnet werden dürfen; dies gilt jedoch nicht für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5.

Satz 3 regelt, dass die Obdachlosenunterkünfte Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 die Leistungen nach § 12 Absatz 3 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 und sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 16 festgelegten Angaben aufzuzeichnen 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 sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7 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 im Rahmen einer Prüfung nach § 7a Abs. 1 und 2 anlassbezogen oder als Teil einer Stichprobenprüfung dahingehend gezielt überprüft werden kann, ob die Durchführung und Abrechnung durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen 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.

Mit dem neuen Satz 2 werden in einer nicht abschließenden Aufzählung die Dokumentationsanforderungen durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen benannt. Es gelten die entsprechenden Bestimmungen zur Vertraulichkeit und Datensicherheit.

Nach Nummer 5 bis 8 ist jede Testung lokal personenbezogen zu dokumentieren. Zu erfassen sind der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person sowie die Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests. Bei einem positiven Testergebnis ist zusätzlich ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt zu dokumentieren.

Die Angaben sind lokal zu dokumentieren und werden im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 4 nicht an die Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt. Sie sind aber im Rahmen einer Prüfung nach § 7a Abs. 1 und 2 auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen. Sie können in diesem Zusammenhang dazu genutzt werden, zu bewerten, ob die abgerechnete Testleistung tatsächlich und ordnungsgemäß erbracht wurde. Damit kann eine betrügerische Abrechnung erschwert werden.

Das Nähere regelt die KBV in ihren Vorgaben nach § 7 Absatz 6 Nummer 1, so ist insbesondere sichergestellt, dass die für die Abrechnung und die Abrechnungsprüfungen nach § 7a notwendigen Angaben dokumentiert, gespeichert bzw. aufbewahrt werden.

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 sonstigen abrechnenden Stellen 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 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 4b 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. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 4 vor, dass der Vordruck 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 Inkrafttreten geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung bis zur Festlegung der neuen Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fortgelten. Durch die Regelung wird vorgegeben, dass Änderungen der Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch einen Beschluss des Vorstands vorgenommen werden können und eine Befassung der Vertreterversammlung nicht erforderlich ist. Die Regelung trägt der bisherigen Verwaltungspraxis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Schaffung einer rechtlichen Grundlage Rechnung.

Zu Absatz 9

In Absatz 9 werden Ausschlussgründe benannt, bei deren Vorhandensein eine Vergütung nach der TestV nicht gewährt wird. Namentlich darf die zuständige Kassenärztliche Vereinigung eine Vergütung nicht gewähren, soweit der Betrieb einer Teststelle aufgrund von Qualitätsmängeln, fehlender Zuverlässigkeit des Betreibers oder aus sonstigen Gründen vorübergehend oder dauerhaft eingestellt wird, insbesondere auch weil die Beauftragung aufgehoben wird oder die Beauftragung durch Allgemeinverfügung endet. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes haben die hierfür erforderlichen Mitteilungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 7a Absatz 6 zu machen.

Mit der neuesten Version 2.1 der Corona-Warn-App (CWA) können auch Schnelltestergebnisse (sog. Antigen-Schnelltests) in der CWA empfangen werden und im Falle eines positiven Testergebnisses über die CWA Kontaktpersonen gewarnt werden. Zur Anbindung der Anbieter an die CWA wird ein niedrighschwelliges System in Form eines Webportals zur Verfügung gestellt, an das sich jederzeit weitere Anbieter anschließen können. Über das Portal werden die Ergebnisse von Schnelltests dann umgehend an das CWA-System übermittelt. Für Schnelltest-Partner, die noch keine eigene Softwarelösung für die Testabwicklung im Einsatz haben, wird ein CWA-Schnelltestportal mit den notwendigen Funktionalitäten angeboten, um die Schnelltestergebnisse an die CWA übermitteln zu können. Für Akteure, die bereits eine eigene Softwarelösung implementiert haben oder eine Softwarelösung Dritter zum Management des Testprozesses einsetzen, wird eine Schnittstelle für die Anbindung der Partnersysteme an das CWA-System angeboten. Beide Anschluss-Optionen sind somit als Zusatz zu bestehenden Schnelltest-Management-Systemen ausgestaltet. Die verpflichtende CWA-Anbindung kommt als zusätzlicher Übermittlungsweg an die getestete Person hinzu, ersetzt jedoch bestehende Systeme nicht, da diese weiterhin erforderlich bleiben, beispielsweise zur Terminvereinbarung sowie zur Ergebnisübermittlung

an Personen, die die CWA nicht verwenden oder einer Übermittlung in die CWA nicht zustimmen.

Eine entsprechende Anbindung der Schnellteststationen durch die Verknüpfung der Vergütung an die Anbindung an die CWA ist geboten, da nur mittels CWA ein Warnprozess ausgelöst werden kann. Sollen Bundesmittel für die Vergütung von weiteren Leistungen (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) in Anspruch genommen werden, muss der Leistungserbringer neben seinen bisherigen (digitalen) Übermittlungswegen auch eine digitale Übermittlung des Testergebnisses in die CWA einrichten und anbieten. Auf Wunsch der getesteten Person muss das Antigen-Schnelltestergebnis dann auch an die CWA des RKI übermittelt werden.

Die Regelung gilt ab dem 01. August 2021, um den Anbietern ausreichend Zeit zu geben, sich an die CWA anzuschließen.

Die zusätzliche Anforderung soll sich zunächst nur auf Bürgertestungen im Sinne des § 4a beschränken, da diese flächendeckend und nicht-verdachtsbezogen vorgenommen werden, weshalb insbesondere bei diesen Testungen eine Beschleunigung des Warnprozesses geboten erscheint.

Zu Absatz 10

In Absatz 10 wird geregelt, dass alle Leistungserbringer, die Bürgertestungen anbieten, ab dem 1. August 2021 verpflichtet sind, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von dieser benannten Stelle nach deren Vorgaben monatlich die Zahl der von ihnen am jeweiligen Standort erbrachten Bürgertestungen und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden. Die Vorgaben können sich insbesondere auf formale Vorgaben für zum Beispiel Datenformate beziehen. Im Rahmen der Kooperationen vor Ort nach § 7a Absatz 6 können diese Daten weiter an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt werden, um diese für Zwecke der Abrechnungsprüfung nach § 7a Absatz 2 zu verwenden. Eine fehlende Übereinstimmung der gemeldeten und abgerechneten Leistungen kann Anlass für eine Abrechnungsprüfung sein.

Zu 7a (Abrechnungsprüfung)

Zu Absatz 1

Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Plausibilität der Abrechnungen direkt nach deren Eingang bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7, einschließlich der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13. Die Plausibilitätsprüfungen beinhalten insbesondere Prüfungen auf Vollständigkeit der erforderlichen Angaben, der Einhaltung der Formvorgaben und der rechnerischen Richtigkeit sowie von Auffälligkeiten, insbesondere von offenbaren Unrichtigkeiten. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen.

Zu Absatz 2

Die Kassenärztliche Vereinigung hat nach Absatz 2 zusätzlich stichprobenartig im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 und sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durchzuführen. Eine Veranlassung zur Prüfung kann zum Beispiel sein, wenn im Rahmen der Beauftragung bzw. Aufhebung nach § 6 Absatz 2 seit dem 8. März 2021 Erkenntnisse eine Prüfung nahelegen.

Die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen sind verpflichtet, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung, die für die Prüfung erforderlichen Angaben zu machen, Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zu übersenden, insbesondere sind die Dokumentationen nach § 7 Absatz 5 und § 13 Absatz 3 und 4 vorzulegen. Die Prüfungen können aufgrund der vorgelegten Dokumentationen und sofern notwendig auch vor Ort erfolgen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind nach Satz 3 befugt, die ihnen von den Leistungserbringern und sonstigen abrechnenden Stellen nach Satz 2 vorgelegten Daten für Zwecke der gezielten Prüfung nach Satz 1 im erforderlichen Umfang zu verarbeiten; dies schließt nach Artikel 4 Nummer 2 EU-Datenschutz-Grundverordnung die Erhebung dieser Daten ein. Sie können geeignete Dritte, wie z. B. Wirtschaftsprüfer mit der Prüfung beauftragen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere der Umfang der Stichprobe nach Absatz 1 und 2 und das Nähere zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 festgelegt werden. Der Umfang der Stichprobe soll den Zielen der Abrechnungsprüfung Rechnung tragen. Der Umfang der Stichprobe kann zum Beispiel je nach abgerechneter Leistungsart variieren. Der Stichprobenziehung können zudem bestimmte Leistungsmerkmale wie zum Beispiel die abgerechnete Leistungsmenge zu Grunde gelegt werden, um eine wirtschaftliche Prüfung zu ermöglichen. Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen richten sich nach Absatz 5. Bei der Auswahl der zu ergreifenden Maßnahmen ist stets das Gebot der Verhältnismäßigkeit zu beachten.

Die Festlegungen zu den Abrechnungsprüfungen erfolgen im Zusammenhang mit den Festlegungen zur Dokumentation und zur Abrechnung in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6. Dadurch wird eine aufeinander abgestimmte Dokumentation, Abrechnung und Abrechnungsprüfung ermöglicht.

Zu Absatz 4

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen nach Absatz 4 Satz 1 die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Verdacht auf strafbare Handlungen besteht. Darüber hinaus gehen die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen Hinweisen nach, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung hindeuten. Nach Satz 2 sind diese von den Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich zu unterrichten, sofern die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 5 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält Vorgaben zum Zahlungsverfahren während einer Abrechnungsprüfung und zum Rückerstattungsverfahren im Fall einer zu Unrecht gewährten Vergütung. Während einer laufenden Abrechnungsprüfung können Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgesetzt werden. Somit werden die Fälle reduziert, in denen die Kassenärztlichen Vereinigungen Rückzahlungsansprüche geltend machen müssen. Eine zu Unrecht gewährte Vergütung wird von der Kassenärztlichen Vereinigung durch Bescheid zurückgefordert und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt.

Der Vollzug des Rückforderungsbescheids erfolgt im Wege der Vollstreckung nach § 66 SGB X. Hierbei kann gemäß § 66 Abs. 4 SGB X die Vollstreckung in entsprechender Anwendung der Zivilprozessordnung etwa durch Beauftragung eines Gerichtsvollziehers er-

folgen. Anstelle einer Rückforderung kann die Kassenärztliche Vereinigung den Rückerstattungsbetrag mit weiteren Forderungen verrechnen. Auch Vergütungen, die von der Kassenärztlichen Vereinigung nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 oder 2 nicht an die Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 ausgezahlt werden, sind von der Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu zahlen, sofern hierfür bereits Mittel nach § 14 Absatz 1 Satz 1 beim BAS angefordert wurden.

Zu Absatz 6

Die Kooperation und der Austausch von Informationen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes werden gestärkt. Dazu können auch personenbezogene Daten ausgetauscht werden. Damit werden konzertierte Aktionen bzw. Verbundeinsätze vor Ort mit dem Ziel der gemeinsamen Prüfung der Beauftragung und der Abrechnung von Leistungserbringern und sonstigen abrechnenden Stellen erleichtert. Ziel der Kooperation ist insbesondere der regelmäßige Austausch von Informationen, die für die Beauftragung oder die Abrechnungsprüfung relevant sind. Dieser Austausch ist erforderlich, weil die Erkenntnisse des öffentlichen Gesundheitsdienstes, etwa zu Mängeln im Rahmen der Testdurchführung und die Erkenntnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen, etwa zu Verstößen gegen Abrechnungsvorgaben, aufgrund des unterschiedlichen Aufgabenspektrums vielfach nicht deckungsgleich sind. Die vorliegende Neufassung der Coronavirus-Testverordnung sieht hingegen eine Verknüpfung von beauftragungsrelevanten Tatsachen mit abrechnungsrelevanten Umständen vor, sodass insoweit ein enger Informationsaustausch angezeigt ist.

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 und sonstigen abrechnenden Stellen nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach § 11 für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Für Leistungserbringer und sonstige abrechnende Stellen, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent und vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Vor dem Hintergrund des weiteren Ausbaus der Abrechnungsprüfungen wird der Einbehalt der Kassenärztlichen Vereinigungen für Verwaltungskosten bei Leistungserbringern und sonstigen abrechnenden Stellen, die nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind, ab dem 1. Juli 2021 wieder auf 3,5 Prozent erhöht. Maßgeblich für die Anwendung des angepassten Verwaltungskostenersatzes ist der Zeitpunkt der Leistungserbringung. 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 oder für eine variantenspezifische PCR-Testung)

Die Vorschrift regelt die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik je Testung zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten und beträgt je Testung bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und

ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro. Dies umfasst alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 und nicht lediglich den PCR-Test. Ergänzt wird die Vergütung um einen variantenspezifischen PCR-Test für den Fall eines positiven PCR-Testergebnisses und bei entsprechendem Verdacht. Für diesen Fall mehrerer PCR-Testungen beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro und ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro. Entscheidend für die jeweilige Vergütungshöhe ist der Zeitpunkt der Probenentnahme.

Eine Einzeltestung– Auflösung nach § 4b nach positiven Pooling-Test wird mit 43,56 Euro vergütet. Eine Vergütung des Pools vor Auflösung ist nicht Gegenstand der Vergütung nach § 9.

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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung)

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist bis zum 30. Juni 2021 auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung je PoC-Antigen-Test beträgt bis zum 31. März 2021 9 Euro und ab dem 1. April 2021 höchstens 6 Euro. Ab dem 1. Juli 2021 werden die Sachkosten mit einer am aktuellen Marktpreis orientierten Pauschale von 3,50 Euro vergütet. Aufgrund der Manipulationsanfälligkeit der tatsächlichen Kosten, entfällt der Höchstbetrag und es wird in jeden Fall immer die Pauschale vergütet.

Für die von den in Satz 1 genannten berechtigten Leistungserbringern sowie berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen selbst beschafften und eingesetzten Antigen-Tests zur Eigenanwendung ist an diese ebenso eine Pauschale von 3,50 Euro je Test zu zahlen.

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

Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)

Zu Absatz 1

Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt nach Satz 1 für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird (Satz 2).

Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Sofern der PoC-Antigen-Test oder der überwachte Antigen-Test zur Eigenanwendung 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 und überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

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

Zu Absatz 2

Soweit die Leistung mittels eines überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung erbracht wird, beträgt die Vergütung aufgrund des geringeren Durchführungsaufwandes 5 Euro.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt, dass Obdachlosenunterkünfte, Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern sowie stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 für den Durchführungsaufwand der Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung 8 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. Sofern die in Satz 1 genannten Einrichtungen überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und zur überwachten Testung nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung 5 Euro.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten für eine Schulung von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, geregelt sowie die Schulungen des Personals in nicht ärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6. Nach der Schulungsmaßnahme dürfen von den nichtärztlich geführten Einrichtungen nach den Vorgaben dieser Verordnung ausschließlich PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 5

In Absatz 5 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 kein Test durchgeführt worden ist, geregelt.

Zu Absatz 6

Bei der Erstellung von COVID-19-Zertifikaten durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechtigte Person oder den Ärzten und Apothekern handelt es sich um eine bisher nicht gesondert vergütete Leistung. Um den Aufwand der Leistungserbringer sachgerecht abbilden zu können wird eine aufwandgerechte Vergütung von 6 Euro vorgesehen, wenn diese unter Einsatz von Systemen erfolgt, die vom Robert Koch-Institut dafür bereitgestellt werden. Die Vergütung wird auf zwei Euro reduziert, wenn eine Ausstellung

unter Einsatz des Praxisverwaltungssystems erfolgt. Gegebenenfalls anfallende Versandkosten werden von der Vergütungspauschale ebenfalls abgedeckt. Die Vergütung für den Genesenennachweis setzt den Nachweis eines PCR-Test-Ergebnisses voraus, das mindestens 28 Tage und maximal 6 Monate alt ist.

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. Dies umfasst alle Sach- und Betriebskosten (wie Schutzkleidung, Container, Sicherheitsdienst). 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.

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.

Vor dem Hintergrund der Streichung der Möglichkeit der Beauftragung von Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können die Kosten nach Satz 1 bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bislang gültigen Fassung der TestV für den Betrieb nur noch bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers differenziert nach Testzentrum gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen sind.

Alle Vergütungen für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung erwirtschaftet werden, sind mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Dies betrifft beispielweise auch die Privatliquidation von Testleistungen.

Die Beschränkung auf die Erstattung von Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb des Testzentrums auf Teilkosten, z.B. für einen Betriebszeitraum, in dem keine Leistungen nach der Verordnung erbracht worden sind, ist nicht zulässig. Die alleinige Abrechnung insbesondere von Errichtungskosten für den Zeitraum, in dem noch keine Leistungen erbracht und abgerechnet wurden, ist nicht möglich. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 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 in der bislang gültigen Fassung der TestV können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

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. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

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 Bundesamt für Soziale Sicherung (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 BAS übermitteln. Die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sowie die Testzentren nach Nummer 2 in der bislang gültigen Fassung der TestV 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 gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk das Testzentrum liegt (die Testzentren liegen), zu erfolgen. Der Betreiber rechnet für jedes einzelne Testzentrum getrennt ab.

Satz 3 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung der Testzentren des ÖGD 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 7 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren – in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 8 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 9 die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3. Die nach Leistungsarten differenzierte Meldung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 16 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung. Zudem dient die Differenzierung in den Nummern 1 bis 5 als Anknüpfungspunkt für die Finanzierung aus Bundesmitteln nach § 15.

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 7 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 8 und 9 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 9 erfolgen.

Zudem erhält das BAS die Befugnis, das Nähere zum Verfahren der Rückzahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 7a Absatz 5 Satz 6 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem Zeitpunkte für Rückzahlungen festlegen.

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 entsprach. 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 Vereinigungen für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten.

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 nach der Coronavirus-Testverordnung gemäß § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

Zu Absatz 1

Absatz 1 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 3 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. Satz 3 bestimmt die Nachmeldung der noch nicht durch den Bund erstatteten Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds seit dem 1. Januar 2021.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 erstattet der Bund ab dem 1. Januar 2022 die Ausgaben für Sachkosten für PoC-Antigentests und Antigentests zur Eigenanwendung und die Vergütung nach § 12 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies entspricht dem bislang geltenden Umfang der Erstattung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht vor, dass das BAS die von einer Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge nach § 7a Absatz 5 Satz 6 dem Bund erstattet.

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 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 und Antigen-Tests zur Eigenanwendung übermittelt.

Zu Nummer 3

Nach Satz 1 Nummer 3 werden Angaben zu den Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 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 3 durch Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 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 in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung, 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 in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung, 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 und Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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

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

Zu Absatz 3

Um dem Interesse der Länder und der Wissenschaft an Informationen zur Zahl und Entwicklung der SARS-CoV-2-Antigen-Testungen gerecht zu werden, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, Abrechnungsdaten über Bürgertestungen nach § 4a sowie nach Abstimmung mit den Ländern weitere Daten, die die Kassenärztlichen Vereinigungen im Zusammenhang mit der Abrechnung von Leistungen nach dieser Verordnung erheben, zu veröffentlichen.

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 Probestellung 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 (Übergangsvorschrift)

Die auf der Grundlage der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 30.11.2020 V1) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz 15.01.2021 VI), nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) sowie nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 08. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) erfolgten Beauftragungen Dritter gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden. Hiervon abweichend werden Beauftragungen, die bis zum 30. Juni 2021 im Wege der Allgemeinverfügung erfolgt sind, zum Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam.

Vor dem 30. Juni 2021 beauftragte Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinischen Laboren und Rettungsdiensten bzw. Hilfsorganisationen gelten ab dem 1. Juli 2021 als Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 3.

Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bislang geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, soweit sie nicht durch Allgemeinverfügung erfolgt sind.

Zudem wird eine Übergangsregelung für die Vergütung von Leistungen, die bis zum 30. Juni 2021 erbracht worden, vorgesehen.

Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2021 in Kraft; sie tritt mit Ausnahme des § 15 Absatz 2 am 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 15 Absatz 2 tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

Zu Absatz 2

Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), zuletzt geändert durch die erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) tritt mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 30.04.2021 15:07:06
Betreff: WG: neue Einwahldaten - AG Labor (GK)

Von: svc TMS Raumserviceaccount2 <svc_tmsraum2@bmg.bund.de>

Gesendet: Freitag, 30. April 2021 14:57

An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

Betreff: BESTÄTIGT: AG Labor (GK)

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

Betreff: AG Labor (GK)

Termindetails: Häufigkeit alle Donnerstag ab Donnerstag, 6. Mai 2021 bis Freitag, 30. Juli 2021.

Termindetails: 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 701648

PIN: 6102

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:701648@meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6102 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 701648
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6102 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 und die PIN (Passcode) 6102 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 und die PIN (Passcode) 6102 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:701648@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701648 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6102 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 701648 and PIN (Passcode) 6102
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:701648@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 6102 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 701648 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 6102 and confirm with # when prompted

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 11.06.2021 15:21:47
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

[REDACTED],
vielen Dank für die Rückmeldung, wir schauen uns das an. Vielen Dank auch für die schnelle Infoversendung an die Hersteller.
Viele Grüße und ein schönes Wochenende
[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet: Donnerstag, 10. Juni 2021 11:57
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: WG: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

vielen Dank für die Vorabinformation.

Den §1 in der uns geschickten Version kann man aber nur so interpretieren, dass die Marktübersicht sich nur auf die PoC-Antigentests bezieht, denn der Anspruch nach Satz 1 beschränkt sich auf PoC-Antigentests und das „diese“ kann sich nur auf die Tests beziehen, auf die ein Anspruch besteht.

Wenn Sie dabei bleiben wollen, dass die AG-Tests zur Eigenanwendung in eine gemeinsame Liste mit den Profi-Tests aufgenommen werden sollen, sollte das im finalen Verordnungstext klargestellt werden; ich sehe sonst keine tragfähige Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Ag-Tests zur Eigenanwendung in einer gemeinsamen Liste. Eine mögliche Formulierung könnte sein „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht der PoC-Antigentests und der Antigentests zur Eigenanwendung, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen, und schreibt sie fort.“

Der lila „Rattenschwanz“ (die die durch das Paul-Ehrlich-Institut ...erfüllen) muss bleiben, damit nicht die Mindestkriterien erfüllende Ag-Tests zur Eigenanwendung erst gar nicht gelistet werden können bzw. nach negativer PEI—Evaluation gestrichen werden können.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 16:00
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED]
die Verordnung liegt nach meinem Kenntnisstand zur grundsätzlichen Billigung beim Minister und wird im

Anschluss noch kurzfristig mit den Ressorts abgestimmt. Der Abschluss und die Verkündung sind daher für die kommende Woche zu erwarten. Tests zur Eigenanwendung sind enthalten:

„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf PoC-Antigen-Tests, die 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 dieser Tests und schreibt sie fort.“

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de>

Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 13:31

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

können Sie mir bitte einen kleinen Hinweis zum Stand der Änderung der TestV (Einschließen der Tests zur Eigenanwendung) geben? Wann ist mit dem Inkrafttreten zu rechnen und bleibt es bei dem Einschluss der Tests zur Eigenanwendung?

Danke & viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
CC: [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 11.06.2021 16:17:46
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED],

anliegend sende ich Ihnen den Entwurf, der zur Ressortabstimmung versandt wurde zur Kenntnis.

Nach § 1 Satz 1 des RefE der Testverordnung haben Versicherte „Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“. Dieser Anspruch beschränkt sich nicht auf PoC-Antigentests. Welche Tests zur Diagnostik konkret verwendet werden können, ergibt sich aus Satz 3 und 4: Bei Diagnostik mittels Antigentest sind dies Labor-Antigentests, PoC-Antigentests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Satz 6 schränkt die Testung mittels PoC-Antigen-Tests und mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung auf Tests ein, die die Mindestkriterien des PEI erfüllen. „Diese“ werden in der BfArM-Liste veröffentlicht. Die Formulierung im Plural ohne weitere Einschränkung bezieht bereits sowohl PoC-Antigen-Tests als auch Selbsttests ein. Der Verweis auf den Satz 6 durch die Verwendung von „diese“ stellt auch sicher, dass nur Antigen-Tests, die die Mindestkriterien erfüllen, auf die Liste aufgenommen werden können.

Vor diesem Hintergrund teilen wir die Bedenken nicht. Wenn aus Ihrer Sicht aber weiterhin Unklarheiten bestehen, schlage ich vor, dass wir hierzu am Montag früh telefonieren.

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet: Freitag, 11. Juni 2021 15:31
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

gerne.

Können Sie mir bitte mal den gesamten Entwurf, der zur Anhörung verschickt wurde, zur Verfügung stellen?

Auch Ihnen ein schönes WoEnde &

Beste Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 11. Juni 2021 15:22
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED],
vielen Dank für die Rückmeldung, wir schauen uns das an. Vielen Dank auch für die schnelle Infoversendung an die Hersteller.
Viele Grüße und ein schönes Wochenende
[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet: Donnerstag, 10. Juni 2021 11:57
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: WG: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

vielen Dank für die Vorabinformation.

Den §1 in der uns geschickten Version kann man aber nur so interpretieren, dass die Marktübersicht sich nur auf die PoC-Antigentests bezieht, denn der Anspruch nach Satz 1 beschränkt sich auf PoC-Antigentests und das „diese“ kann sich nur auf die Tests beziehen, auf die ein Anspruch besteht.

Wenn Sie dabei bleiben wollen, dass die AG-Tests zur Eigenanwendung in eine gemeinsame Liste mit den Profi-Tests aufgenommen werden sollen, sollte das im finalen Verordnungstext klargestellt werden; ich sehe sonst keine tragfähige Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Ag-Tests zur Eigenanwendung in einer gemeinsamen Liste. Eine mögliche Formulierung könnte sein „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht der PoC-Antigentests und der Antigentests zur Eigenanwendung, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen, und schreibt sie fort.“

Der lila „Rattenschwanz“ (die die durch das Paul-Ehrlich-Institut ...erfüllen) muss bleiben, damit nicht die Mindestkriterien erfüllende Ag-Tests zur Eigenanwendung erst gar nicht gelistet werden können bzw. nach negativer PEI —Evaluation gestrichen werden können.

Viele Grüße

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 16:00
An: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber Herr [REDACTED]
die Verordnung liegt nach meinem Kenntnisstand zur grundsätzlichen Billigung beim Minister und wird im Anschluss noch kurzfristig mit den Ressorts abgestimmt. Der Abschluss und die Verkündung sind daher für die kommende Woche zu erwarten. Tests zur Eigenanwendung sind enthalten:
„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf PoC-Antigen-Tests, die 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 dieser Tests und schreibt sie fort.“

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@bfarm.de](mailto:[REDACTED]@bfarm.de)>

Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 13:31

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

können Sie mir bitte einen kleinen Hinweis zum Stand der Änderung der TestV (Einschließen der Tests zur Eigenanwendung) geben? Wann ist mit dem Inkrafttreten zu rechnen und bleibt es bei dem Einschluss der Tests zur Eigenanwendung?

Danke & viele Grüße

[REDACTED]

Bundesministerium für Gesundheit

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 Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) 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 13 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, zuletzt durch die Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1).

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.

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 trägt der wachsenden Bedeutung und Verbreitung von Selbsttestungen Rechnung, die durch die Neufassung dieser Verordnung den bisherigen Status als reine Selbstzahlerleistung verlieren und bei überwachter Durchführung Gegenstand des Anspruchs nach dieser Verordnung werden. Dadurch kommt es zu einer finanziellen Entlastung der Bürgerinnen und Bürger und zu einer entsprechenden Mehrbelastung des Bundes. Zudem implementiert diese Verordnung die neuen Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung. Darüber hinaus werden bestehende Regelungen zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung von Testungen nachgeschärft und neue Instrumente für die effektive Kontrolle der Testinfrastruktur ergänzt. Die Verordnung wird dafür neu gefasst (im Einzelnen unter B.), da für die Bürgerinnen und Bürger und die Anwender dieser Verordnung aufgrund der Bedeutung der Inhalte eine verständliche Darstellung geboten ist.

B. Lösung

Die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen beinhalten insbesondere:

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests aus § 1 Absatz 1 wird um die Testung mittels überwachten Selbsttests zur Eigenanwendung ergänzt.
- Darüber hinaus wird der Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 um den Anspruch auf Erstellung COVID-19-Genesenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.
- Eine Beauftragung als weiterer Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung gewährleistet ist. Die Voraussetzungen, die ein Dritter für eine Beauftragung erfüllen muss, werden in § 6 Absatz 2 Satz 1 eindeutiger benannt. Liegen diese Voraussetzungen bei einem beauftragten Leistungserbringer nicht vor oder entfallen im Nachhinein, ist die Beauftragung zu widerrufen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen und ihrer Beurteilung Tatsachen zugrunde legen, die die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder die örtlichen Ordnungsbehörden im Rahmen von eigenen Kontrollen feststellen oder die ihnen durch andere zuständige Stellen wie insbesondere die für die Aufsicht nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden und die Kassenärztlichen Vereinigungen mitgeteilt werden.
- Die unterschiedlichen Vergütungsmöglichkeiten werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.
- Die Finanzierung als Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen.
- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.
- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber werden mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.
- Zur Sicherstellung der Besteuerung wird eine Mitteilungspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Finanzbehörden eingeführt.
- Es wird eine Erstattung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 aus Bundesmitteln vorgesehen.

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 vom Bund finanziert werden.

Dem Bund entstehen Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten. Dies umfasst die Kosten der labordiagnostischen Leistungen, Kosten der vom öffentlichen Gesundheitsdienst betriebenen oder beauftragten und der von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren sowie den Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird hierfür von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Mrd. Euro ausgegangen.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund darüber hinaus Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu 15 Millionen Euro bis Juni bzw. 9 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und 4,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3 Millionen Euro. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. 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.

Aufgrund der Regelung eines Anspruchs auf bestätigende PCR-Testung bei positivem PCR-Pooling-Test entstehen dem Bund je 100.000 Bestätigungs-PCR-Testungen Mehrkosten in Höhe von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und von bis zu 5 Millionen Euro ab Juli 2021 bzw. 4 Millionen Euro ab August 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Millionen Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 9 Mio. Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben bis zu 9 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der bisherigen Fassung der Coronavirus-Testverordnung ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragenen Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,4 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung für das Jahr 2021.

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

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Vom . Juni 2021

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 6, 9, 12 bis 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 2a Nummer 1 des Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert 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
- § 4a Bürgertestung
- § 4b Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
- § 7a Abrechnungsprüfung
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests und Antigen-Test zur Eigenanwendung
- § 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
- § 19 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 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

1. das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung,
2. die Entnahme von Körpermaterial,
3. die Diagnostik,
4. die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 inklusive der Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes.

Zur Diagnostik nach Satz 2 Nummer 3 können nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis, eine variantenspezifische PCR-Testung oder eine Diagnostik durch Antigen-Test gehören. Zur Diagnostik durch Antigen-Test nach Satz 3 gehören

1. eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test,
2. ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test), oder
3. ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wird (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

Die die Testung durchführende oder überwachende Person ist als feststellende Person nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 Infektionsschutzgesetz zur Meldung eines positiven Testergebnisses verpflichtet. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die 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 dieser Tests und schreibt sie fort.

(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. 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.

§ 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 vierzehn 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 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

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

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mit einem Abstand von weniger als 1,5 Metern 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 insbesondere bei Feiern, beim gemeinsamen Singen oder beim Sporttreiben in Innenräumen,
4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben, insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen, oder bei 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 vierzehn 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 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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 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 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 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests (§ 1 Absatz 1 Satz 4) beschränkt. Abweichend zu § 1 Absatz 1 Satz 4 kann die Diagnostik auch mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen; in diesem Fall besteht abweichend zu § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 kein Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und die Erstellung eines Covid-19-Zertifikats. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können abweichend von Satz 2 und 3 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 3 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachter Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 bis 4 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 sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,
5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 4a

Bürgertestung

Asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests.

§ 4b

Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung

Nach einem positiven Antigen-Test oder einem positiven Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises hat die getestete Person einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Dies gilt

auch nach einem positiven Antigen-Test zur Eigenanwendung. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.

§ 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. Testungen nach § 4a können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden. Die bestätigende Diagnostik und die variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b umfasst für jeden Einzelfall bis zu zwei Testungen.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von 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.

§ 6

Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt:

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

Der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken, Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Durchführung der Leistungen nach § 1 Absatz 1, insbesondere nach einer Schulung nach § 12 Absatz 4, gewährleisten und
2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen.

Die Beauftragung nach Satz 1 hat jeweils individuell zu erfolgen und ist mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere, wenn der beauftragte Leistungserbringer

1. infektionsschutzrechtliche, medizinprodukterrechtliche oder arbeitsschutzrechtliche Anforderungen nicht einhält und entsprechende Mängel nach Aufforderung durch die zuständigen Behörden nicht unverzüglich behebt, insbesondere Testverfahren nicht ordnungsgemäß angewendet werden, oder
2. vorsätzlich unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausstellt, Archivierungs- oder Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht einhält oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung nach Satz 1 und 2 oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen. Eine bis zum 16. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 30. Juni 2021 unwirksam. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer seine Tätigkeit dauerhaft oder vorübergehend ein, ist dies umgehend der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen. Die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes zeigt der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich an, wenn ein beauftragter Leistungserbringer seinen Betrieb dauerhaft oder vorübergehend einstellt.

(3) 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.

(4) Im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts sind die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 berechtigt, die folgende Gesamtanzahl von PoC-Antigen-Tests oder Antigentests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen:

1. Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und
2. Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Abweichend von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 sind berechtigt,

bis zu 10 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je in der Einrichtung tätiger Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu 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 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer tätig ist.

(2) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften Antigen-Tests nach § 11 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. 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 Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 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. 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, die Obdachlosenunterkünfte und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer, die Obdachlosenunterkunft oder die stationäre Einrichtung oder der ambulante Dienst der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 tätig ist. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 5 und 6 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 Obdachlosenunterkünften oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4. Die Obdachlosenunterkünfte, die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 3 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 und sonstigen abrechnenden Stellen haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu dokumentierenden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Durchführung und Abrechnung notwendige Auftrags- und Leistungsdokumentation bis zum 31. Dezember

2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Zur Auftrags- und Leistungsdokumentation nach Satz 1 zählen insbesondere:

1. bei nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Leistungserbringern der Nachweis der Beauftragung,
2. bei Leistungen nach § 4a die Öffnungszeiten des Leistungserbringers je Tag und die Anzahl der Tests durchführenden Personen,
3. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 12 Absatz 3 das einrichtungs- oder unternehmensbezogene Testkonzept und für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person,
4. bei der Abrechnung von Sachkosten nach § 11 der Kaufvertrag oder bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,
5. für jede Einzelleistung nach den §§ 9, 10 oder 12 der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person,
6. bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung die Test-ID oder der Handelsname gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 1 Absatz 1 Satz 6,
7. bei positivem Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,
8. die schriftliche Bestätigung der getesteten Person über die Durchführung des Tests.

Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz § 7 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1. Es gelten die entsprechenden Bestimmungen zur Vertraulichkeit und Datensicherheit.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 21. Juni 2021 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 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 21. Juni 2021 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 2 zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4b 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. Der Vordruck soll elektronisch ausgestaltet werden.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der Fassung vom 5. Mai 2021 gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort. Die Festlegungen und Vorgaben gemäß § 7 Absatz 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.

(9) Eine Vergütung darf nicht gewährt werden, soweit die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung gemäß § 6 Absatz 2 Satz 6 mitgeteilt hat. Ab dem 1. August 2021 wird eine Vergütung für Bürgertestungen gemäß § 4a nur dann gewährt, wenn der Leistungserbringer die Ergebnismitteilung und die Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 Infektionsschutzgesetz auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts anbietet und auf Wunsch der getesteten Person auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts übermittelt.

§ 7a

Abrechnungsprüfung

(1) Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung prüft die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen der Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen fest; dazu gehört auch die auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 bezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität, die Prüfung der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13. Gegenstand der auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle bezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen an einem Standort. Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen.

(3) Die Kassenärztliche Vereinigung hat stichprobenartig und, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durchzuführen. Prüfungen können für Fälle ab dem 1. Januar 2021 erfolgen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung alle Angaben zu machen, die die Kassenärztliche Vereinigung für ihre Prüfung benötigt; hierzu zählen insbesondere die Dokumentationen nach § 7 Absatz 5 und § 13 Absatz 3. Die Kassenärztliche Vereinigung kann geeignete Dritte mit der Prüfung beauftragen.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere den Umfang der Stichprobe nach Absatz 3 und das Nähere zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 2 und 3 fest. In den Vorgaben sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen einschließlich der Möglichkeit, Auszahlungen nach § 14 Absatz 1 einzubehalten, vorzusehen. Bei den Maßnahmen nach Satz 2 gelten die jeweiligen Maßnahmen nach § 106d Absatz 5 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend.

(5) Die Kassenärztliche Vereinigung soll die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung bestehen könnte. § 81a Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt. Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die bei ihr eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten unverzüglich, wenn die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 4 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach den Absätzen 2 und 3 erhoben oder an sie übermittelt wurden, an die zuständigen Behörden nach § 6 übermitteln, soweit dies für die Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlich ist.

(7) Die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7 haben die nach § 7 abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Kassenärztliche Vereinigung zurückzuerstatten, soweit die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der Prüfung nach Absatz 3 feststellt, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde. Die Kassenärztliche Vereinigung macht Rückzahlungsansprüche nach Satz 1 durch Bescheid geltend und zahlt den Rückerstattungsbetrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen den für die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 zuständigen Finanzbehörden ab dem August 2021 monatlich die an die Leistungserbringer geleisteten Zahlungen mit. Die erstmalige Meldung im Monat August umfasst alle bis zum 31. Juli 2021 auf Grund dieser Rechtsverordnung geleisteten Zahlungen. Die Mitteilungen haben schriftlich zu erfolgen und sind für jeden Betroffenen getrennt zu erstellen. In den Mitteilungen sind die anordnende Stelle, ihr Aktenzeichen, die Bezeichnung (Name, Vorname, Firma), die Anschrift des Zahlungsempfängers und, wenn bekannt, seine Steuernummer sowie sein Geburtsdatum, der Grund und die Höhe der Zahlung als Gesamtbetrag und aufgeschlüsselt nach den Vergütungen nach §§ 9 bis 13, der Tag der Zahlung oder der Zahlungsanordnung anzugeben. Als Zahlungsempfänger ist stets der ursprüngliche Gläubiger der Forderung zu benennen, auch wenn die Forderung abgetreten, verpfändet oder gepfändet ist. Die Mitteilungen sind an das Finanzamt zu richten, in dessen Bezirk der Zahlungsempfänger seinen Wohnsitz hat. Bei Körperschaften, Personenvereinigungen und Vermögensmassen ist die Mitteilung dem Finanzamt zuzuleiten, in dessen Bezirk sich die Geschäftsleitung befindet. Bestehen Zweifel über die Zuständigkeit des Finanzamts, ist die Mitteilung an die Oberfinanzdirektionen zu senden, in deren Bezirk die Kassenärztliche Vereinigung ihren Sitz hat. Die Kassenärztliche Vereinigung hat den Leistungserbringer von ihrer Verpflichtung, Mitteilungen zu erstellen, spätestens bei Übersendung der ersten Mitteilung an die Finanzbehörde zu unterrichten. Der Betroffene ist darüber zu unterrichten, dass den Finanzbehörden die nach dem Satz 3 geforderten Angaben mitgeteilt werden. Der Betroffene ist hierbei in allgemeiner Form auf seine steuerlichen Aufzeichnungs- und Erklärungspflichten hinzuweisen.

§ 8

Verwaltungskostenersatz 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 bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent, vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent und ab dem 1. Juli 2021 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 für eine variantenspezifische PCR-Testung

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR, PoC-PCR oder 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, ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro und ab dem 1. August 2021 39,16 Euro. Pro Einzelfall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro, ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro und ab dem 1. August 2021 höchstens 74,16 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.

§ 11

Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests und Antigen-Test zur Eigenanwendung

An die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests eine Vergütung für die Sachkosten bis zum 30. Juni 2021 in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, und zwar bis zum 31. März 2021 höchstens 9 Euro je Test und ab dem 1. April 2021 höchstens 6 Euro je Test zu zahlen. Ab dem 1. Juli 2021 ist eine Pauschale von 4,50 Euro je Test zu zahlen. Für selbst beschaffte Antigen-Tests zur Eigenanwendung ist an diese eine Pauschale von 3 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 PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 inklusive der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt je Testung 15 Euro. 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 Satz 1 je Testung 12 Euro. Ab dem 1. Juli 2021 beträgt die nach Satz 1 oder Satz 2 zu zahlende Vergütung je Testung einheitlich 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 oder Satz 2 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird; Satz 3 gilt entsprechend.

(2) Die Vergütung bei überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beträgt abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 3 je Testung 5 Euro.

(3) Sofern Obdachlosenunterkünfte, stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 6 Absatz 4 Satz 1 im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder in Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 je Testung 8 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 gelten entsprechend.

(4) 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 und überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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.

(5) 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 kein Test durchgeführt worden ist, 5 Euro.

(6) Die Vergütung der nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes zur Ausstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten berechtigten Personen beträgt je Erstellung 6 Euro. Die Vergütung nach Satz 1 wird um 4 Euro gemindert, wenn die Erstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

§ 13

Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 5 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. Die Kosten nach Satz 1 können bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung für den Betrieb bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

(2) Die gesamten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung 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 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

(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 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung rechnen die Betreiber für jedes einzelne Testzentrum getrennt die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das jeweilige Testzentrum liegt. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsbetrag 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 Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 9 und 10 ergebenden Abrechnung,
2. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 11 ergebenden Abrechnung,
3. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,

4. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 5,
5. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4,
6. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
7. 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,
8. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
9. 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 5 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 § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] 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.

§ 15

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

(1) Der Bund erstattet im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 die Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, soweit die Erstattung nicht bereits nach § 15 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung erfolgt ist. Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Mit der ersten Übermittlung nach Satz 2 meldet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag der Zahlungen ab dem 1. Januar 2021 nach § 14 Absatz 1 Satz 3, die nicht

bereits nach § 15 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung erstattet wurden. Der Bund erstattet die Beträge nach den Sätzen 2 und 3 innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(2) Ab dem 1. Januar 2022 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 5 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 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 Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 3 Satz 1 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) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten gemäß § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] 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

Übergangsvorschrift

Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 01.12.2020 V1) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1), nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) und nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) gelten fort. Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bis zum 16. Juni 2021 geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.

§ 19

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 17. Juni 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am 31. Dezember 2021 außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), zuletzt geändert durch die erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) tritt mit Ablauf des 16. Juni 2021 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 6, 9, 12 bis 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 2a Nummer 1 des Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert 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 erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt, zuletzt durch die Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BANZ AT 04.05.2021 V1).

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. 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 trägt der wachsenden Bedeutung und Verbreitung von Selbsttestungen Rechnung und implementiert die neuen Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung. Die Verordnung wird dafür neu gefasst (im Einzelnen unter B.), da für die Bürgerinnen und Bürger und die Anwender dieser Verordnung aufgrund der Bedeutung der Inhalte eine verständliche Darstellung geboten ist.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests aus § 1 Absatz 1 wird um die Testung mittels überwachten Selbsttests zur Eigenanwendung ergänzt.

- Darüber hinaus wird der Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 um den Anspruch auf Erstellung COVID-19-Genesenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.
- Eine Beauftragung als weiterer Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung gewährleistet ist. Die Voraussetzungen, die ein Dritter für eine Beauftragung erfüllen muss, werden in § 6 Absatz 2 Satz 1 eindeutiger benannt. Liegen diese Voraussetzungen bei einem beauftragten Leistungserbringer nicht vor oder entfallen im Nachhinein, ist die Beauftragung zu widerrufen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen und ihrer Beurteilung Tatsachen zugrunde legen, die die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder die örtlichen Ordnungsbehörden im Rahmen von eigenen Kontrollen feststellen oder die ihnen durch andere zuständige Stellen wie insbesondere die für die Aufsicht nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden und die Kassenärztlichen Vereinigungen mitgeteilt werden.
- Die unterschiedlichen Vergütungsmöglichkeiten werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.
- Die Finanzierung als Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen.
- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.
- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber werden mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.
- Zur Sicherstellung der Besteuerung wird eine Mitteilungspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Finanzbehörden eingeführt.
- Es wird eine Erstattung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 aus Bundesmitteln vorgesehen.

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 Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) 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 im Rahmen dieser Verordnung vom Bund finanziert werden.

Dem Bund entstehen Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten. Dies umfasst die Kosten der labordiagnostischen Leistungen, Kosten der vom öffentlichen Gesundheitsdienst betriebenen oder beauftragten und der von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren sowie den Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird hierfür von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Mrd. Euro ausgegangen.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund darüber hinaus Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis 15 Millionen Euro bis Juni bzw. 9 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni bzw. 4,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3 Millionen Euro. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. 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.

Aufgrund der Regelung eines Anspruchs auf bestätigende PCR-Testung bei positivem PCR-Pooling-Test entstehen dem Bund je 100.000 Bestätigungs-PCR-Testungen Mehrkosten in Höhe von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und von bis zu 5 Millionen Euro ab Juli 2021 bzw. 4 Millionen Euro ab August 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Millionen Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 9 Mio. Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Für Testungen in zugelassenen Pflegeeinrichtungen und bei nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben in Höhe von bis zu 9 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der bisherigen Fassung der Coronavirus-Testverordnung ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragenen Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,4 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung für das Jahr 2021.

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 16 spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes 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 Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sowie die 4. die Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 Infektionsschutzgesetz.

Zur Diagnostik durch Antigen-Test nach Satz 3 gehören eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test, ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-

Test) oder ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wurde (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

Der neue Satz 5 stellt klar, dass für Personen, die Antigen-Testungen durchführen oder Überwachen, eine Meldepflicht nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes besteht.

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Test oder überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Die Anwendung von PoC-Antigentests ist auch dann zulässig, wenn sich der Test zum Zeitpunkt seiner Anschaffung auf der in Satz 6 benannten Liste des BfArM befand, im Nachhinein aber wieder von der Liste gestrichen wurde. Vor dem Hintergrund der KBV-Vorgaben für Leistungserbringer aus dem November 2020, die vorsehen, dass Antigentests nur monatlich in dem zu erwartenden Bedarf bestellt werden dürfen, und der weiter bestehenden CE-Kennzeichnung von Antigen-Tests, wird damit sichergestellt, dass bereits beschaffte Tests auch verwendet werden können.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

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 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 ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 besteht. 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.

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 vierzehn 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 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen oder bei 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 vierzehn 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 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung 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 teilsta-

tionäre 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 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 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Darunter fallen laborgestützte Antigen-Tests, PoC-Antigen-Tests sowie überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung. Der neue Halbsatz 2 ermöglicht es Personen nach Satz 1 Nummer 2, die Testungen in eigener Verantwortung ohne Überwachung auch außerhalb der Arbeitszeiten und unabhängig von Testeinrichtungen am Arbeitsplatz, z.B. zu Hause vor Arbeitsantritt durchzuführen. Ein Anspruch auf Ausstellung eines Testzertifikats besteht in diesen Fällen nicht.

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 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nach § 6 Absatz 4 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 der PoC-Antigen-Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV). Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung gelten nach § 3 Absatz 4 in Verbindung mit Anlage 3 MPAV keine Abgabebeschränkungen.

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 bis Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes.

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.

Neu aufgenommen wurden Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern.

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 den erfassten Einrichtungen gehören besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe nach § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB XII.

Zu Nummer 5

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 5 gehören die Arztpraxen und die Zahnarztpraxen sowie Rettungsdienste. Mit der vorliegenden Ergänzung werden auch Einrichtungen des ÖGD in den Kreis der testrelevanten Einrichtungen einbezogen (insbesondere Impfzentren). 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.

Neu werden auch Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen, unter Nummer 5 gefasst.

Zu § 4a (Bürgertestung)

Nach § 4a haben grundsätzlich alle asymptomatischen Personen einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests. Dieser Anspruch ist an keine Voraussetzungen geknüpft und besteht damit auch unabhängig von Herkunft oder Wohnsitz. Unzulässig ist es aber, wenn Arbeitgeber ihre Arbeitnehmer zur Erfüllung ihrer Angebotspflicht nach der Coronavirus-Arbeitsschutzverordnung an die Bürgertestung verweisen, oder wenn Bürgertestungen zum Beispiel durch mobile Teststellen gezielt in Unternehmen oder Schulen angeboten werden.

Zu § 4b (Bestätigungs- und Virusvariantendiagnostik)

Nach Satz 1 haben mit einem Antigen-Test positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden.

Durch Satz 2 erfolgt die Klarstellung, dass auch ein positiver Antigen-Test zur Eigenanwendung zu einer kostenlosen Bestätigungstestung nach § 4b berechtigt. Ein schriftlicher Nachweis des positiven Antigen-Tests ist nicht erforderlich.

Der neue Satz 3 ermöglicht die bestätigende PCR-Einzel-Testung von Personen auch dann, wenn sie Teil einer PCR-Pool-Testung mit positivem Testergebnis waren.

Personen mit positivem PCR-Testergebnis haben nach Satz 4 Anspruch auf die Durchführung eines variantenspezifischen PCR-Tests zur zeitnahen Erkennung von Virusvarianten. Anspruchsberechtigt sind alle Personen mit positivem PCR-Ergebnis einschließlich derjenigen Personen, die das positive PCR-Ergebnis im Rahmen einer Krankenbehandlung erhielten. Der Anspruch setzt voraus, dass ein begründeter Verdacht für das Vorliegen einer Virusvariante vorliegt. Der ÖGD kann insoweit entsprechende Empfehlungen abgeben.

Indikatoren, die einen Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante begründen, können Laborergebnisse sein, die auf Vorliegen einer besorgniserregenden Variante hindeuten (z. B. PCR-Ausfall im S-Gen oder andere auffällige Ergebnisse oder Probleme beim laboridiagnostischen Nachweis oder Hinweise auf eine vorausgegangene Exposition gegenüber einer besorgniserregenden Variante von SARS-CoV-2 im Sinne eines erhöhten Übertragungspotentials (z. B. Fall war selbst Kontaktperson eines Falles mit einer besorgniserregenden Variante). In Betracht kommen auch Fälle unerwarteter Krankheitsschwere oder unerwarteter klinischer Verläufe, Erkrankungsfälle bei Geimpften (Impfdurchbruch), Verdacht auf Reinfektion, ungewöhnliches Ausbruchsgeschehen (z. B. „super-spreading“ Ereignis, hohe sekundäre Erkrankungsrate bei Kindern); Aufklärung eines komplexen Infektionsgeschehens (z. B. mehrere mögliche Expositionen); Reiseanamnese (vorausgehender Aufenthalt in Ländern, in denen das Auftreten neuer Varianten bekannt geworden ist).

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. Die Testung nach § 4a kann mindestens einmal wöchentlich durchgeführt werden; die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Testungen ist vom jeweiligen Leistungserbringer nicht nachzuprüfen. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen, also entweder eine Bestätigungstestung PCR- Testung und eine virusvariantenspezifische PCR-Testung oder zwei virusvariantenspezifische PCR-Testungen nach einem ursprünglichen positiven Nukleinsäurenachweis.

Zu Absatz 2

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens 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 beauftragte Dritte (Nummer 2) oder durch die Arztpraxen sowie den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Weitere Leistungserbringer können nicht als Testzentrum im Sinne des § 13 TestV beauftragt werden. 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.

Für die Abrechnung der Labordiagnostik nach §§ 9 und 10 ist gemäß Satz 2 der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck zu verwenden.

Zu Absatz 2

Die Beauftragung ist insbesondere dann zu widerrufen, wenn ein Leistungserbringer infektionsschutzrechtliche, medizinprodukterechtliche oder arbeitsschutzrechtliche Anforderungen nicht einhält und entsprechende Mängel nach Aufforderung durch die zuständigen Behörden nicht unverzüglich behebt. Dies ist insbesondere der Fall, wenn Testverfahren nicht ordnungsgemäß angewendet werden. Zudem gelten die Maßstäbe der Medizinproduktebetreiber-Verordnung, wonach die Testungen von Personen durchgeführt werden müssen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Diese kann insbesondere durch eine Schulung nach § 12 Absatz 4 erlangt werden. Bei einer Mitteilung von Unregelmäßigkeiten im Rahmen der Abrechnung nach § 7a Absatz 6 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist im Regelfall von einer Unzuverlässigkeit des Leistungserbringers auszugehen. Eine Beauftragung durch die zuständige Behörde ist insbesondere auch dann zu widerrufen, wenn die Betreiberin oder der Betreiber der Teststelle vorsätzlich unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausstellt, Archivierungs- oder Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht einhält oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Eine bis zum 15. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 30. Juni 2021 unwirksam.

Stellt ein beauftragter Leistungserbringer seine Tätigkeit dauerhaft oder vorübergehend ein, ist dies umgehend der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen. Die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes zeigen der Kassenärztlichen Vereinigung ihrerseits an, wenn Sie Kenntnis davon erlangen, dass ein beauftragter Leistungserbringer seinen Betrieb dauerhaft oder vorübergehend einstellt.

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 Darle-

gung 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.

Bei Testungen nach § 4a kann dargelegt werden, dass die zu testende Person ihren Wohnsitz oder ihren gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland hat, dies ist aber keine Voraussetzung für die Geltendmachung des Anspruches. Dieser besteht uneingeschränkt.

Zu Absatz 3

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 erhalten die Möglichkeit, PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung eigenständig im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts zu beschaffen und zu nutzen.

Je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person können in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und in stationären und ambulanten Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung pro Monat beschafft und genutzt werden. In Abweichung von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

Nach Satz 3 sind neben den Arztpraxen auch die Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie die Rettungsdienste, die Einrichtungen des ÖGD und die Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung pro Monat und tätiger Person in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

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 tätig ist. Überregionale Anbieter und Anbieter mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden Standort an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung – wie bisher möglich - über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für eigenständig beschaffte und genutzte PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4.

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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 oder das Unternehmen tätig ist. 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, die befugt sind, die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Diese Abrechnungsbefugnis gilt auch für die Obdachlosenunterkünfte sowie für die stationären und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des zur Abrechnung Befugten mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Befugte tätig ist. Überregionale Anbieter und Anbieter mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden Standort an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung – wie bisher möglich - über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Satz 2 regelt, dass Abrechnungen von Leistungen nach § 12 Absatz 1, 5 und 6 bei Testungen von Tätigen in Einrichtungen oder Unternehmen ausgeschlossen sind, soweit es sich nicht um Tätige in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 oder in Obdachlosenunterkünften handelt. Die Testung des Personals liegt grundsätzlich 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 und durch diese Gestaltung dann die Personaltestung abrechnen dürfen.

Satz 2 regelt zudem, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 5 und 6 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 nicht abgerechnet werden dürfen. Im Hinblick auf die Unterstützung bei der

Durchführung der jeweiligen Testkonzepte wird die Übernahme der Schulungskosten nach § 12 Absatz 4 vorgesehen.

Satz 3 regelt, dass die Obdachlosenunterkünfte und die stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 die Leistungen nach § 12 Absatz 3 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 § 16 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 sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7 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 Durchführung und Abrechnung durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen 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.

Mit dem neuen Satz 2 werden in einer nicht abschließenden Aufzählung die Dokumentationsanforderungen durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen benannt.

Das Nähere regelt die KBV in ihren Vorgaben nach § 7 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1, so ist insbesondere sichergestellt, dass die für die Abrechnung und die Abrechnungsprüfungen nach § 7a notwendigen Angaben dokumentiert und gespeichert werden.

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 Städteverband 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 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 4b 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. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 4 vor, dass der Vordruck 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 zur Festlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fortgelten. Durch die Regelung wird vorgegeben, dass Änderungen der Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch einen Beschluss des Vorstands vorgenommen werden können und eine Befassung der Vertreterversammlung nicht erforderlich ist. Die Regelung trägt der bisherigen Verwaltungspraxis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Schaffung einer rechtlichen Grundlage Rechnung.

Zu Absatz 9

In Absatz 9 werden Ausschlussgründe benannt, bei deren Vorhandensein eine Vergütung nach der TestV nicht gewährt wird. Namentlich darf die zuständige Kassenärztliche Vereinigung eine Vergütung nicht gewähren, soweit der Betrieb einer Teststelle aufgrund von Qualitätsmängeln, fehlender Zuverlässigkeit des Betreibers oder aus sonstigen Gründen vorübergehend oder dauerhaft eingestellt wird, insbesondere auch weil die Beauftragung widerrufen wird oder die Beauftragung durch Allgemeinverfügung endet. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes haben die hierfür erforderlichen Mitteilungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 6 Absatz 2 Satz 6 zu machen.

Mit der neuesten Version 2.1 der Corona-Warn-App (CWA) können auch Schnelltestergebnisse (sog. Antigen-Schnelltests) in der CWA empfangen werden und im Falle eines positiven Testergebnisses über die CWA Kontaktpersonen gewarnt werden. Zur Anbindung der Anbieter an die CWA wird ein niedrigschwelliges System in Form eines Webportals zur Verfügung gestellt, an das sich jederzeit weitere Anbieter anschließen können. Über das Portal werden die Ergebnisse von Schnelltests dann umgehend an das CWA-System übermittelt. Für Schnelltest-Partner, die noch keine eigene Softwarelösung für die Testabwicklung im Einsatz haben, wird ein CWA-Schnelltestportal mit den notwendigen Funktionalitäten angeboten, um die Schnelltestergebnisse an die CWA übermitteln zu können. Für Akteure, die bereits eine eigene Softwarelösung implementiert haben oder eine Softwarelösung Dritter zum Management des Testprozesses einsetzen, wird eine Schnittstelle für die Anbindung der Partnersysteme an das CWA-System angeboten. Beide Anschluss-Optionen sind somit als Zusatz zu bestehenden Schnelltest-Management-Systemen ausgestaltet. Die verpflichtende CWA-Anbindung kommt als zusätzlicher Übermittlungsweg an die getestete Person hinzu, ersetzt jedoch bestehende Systeme nicht, da diese weiterhin erforderlich bleiben, beispielsweise zur Terminvereinbarung sowie zur Ergebnisübermittlung an Personen, die die CWA nicht verwenden oder einer Übermittlung in die CWA nicht zustimmen.

Eine entsprechende Anbindung der Schnellteststationen durch die Verknüpfung der Vergütung an die Anbindung an die CWA ist geboten, da nur mittels CWA ein Warnprozess ausgelöst werden kann. Sollen Bundesmittel für die Vergütung von weiteren Leistungen (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) in Anspruch genommen werden, muss der Leistungserbringer neben seinen bisherigen (digitalen) Übermittlungswegen auch eine digitale Übermittlung des Testergebnisses in die CWA einrichten und anbieten. Auf Wunsch der getesteten Person muss das Antigen-Schnelltestergebnis dann auch an die CWA des RKI übermittelt werden.

Die Regelung gilt ab dem 01.08.2021, um den Anbietern ausreichend Zeit zu geben, sich an die CWA anzuschließen.

Die zusätzliche Anforderung soll sich zunächst nur auf Bürgertestungen im Sinne des § 4a beschränken, da diese flächendeckend und nicht-verdachtsbezogen vorgenommen werden, weshalb insbesondere bei diesen Testungen eine Beschleunigung des Warnprozesses geboten erscheint.

Zu § 7a (Abrechnungsprüfung)

Zu Absatz 10

Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen nach Absatz 1 die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen der Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen.

Zu Absatz 112

Die Kassenärztliche Vereinigung stellt nach Absatz 2 die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen fest; dazu gehört auch die auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle bezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität, die Prüfung der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13. Gegenstand der leistungserbringerbezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen an einem Standort. Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen.

Zu Absatz 12

Die Kassenärztliche Vereinigung hat nach Absatz 3 stichprobenartig und sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durchzuführen. Prüfungen können für Fälle ab dem 1. Januar 2021 erfolgen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung, die für die Prüfung erforderlichen Angaben, insbesondere die Dokumentationen nach § 7 Absatz 5 und § 13 Absatz 3 vorzulegen. Die Prüfungen können vor Ort oder aufgrund der vorgelegten Dokumentationen erfolgen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können geeignete Dritte, wie z. B. Wirtschaftsprüfer mit der Prüfung beauftragen. Zu Unrecht gewährte Vergütungen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Bescheid zurückzufordern und an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückzuzahlen. Die hiermit verbundene Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Erlass von Verwaltungsakten dient der Vereinfachung des Verwaltungsvorgangs, da die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechende Rückforderungen gegenüber falsch abrechnenden Leistungserbringern anderenfalls im Gleichordnungsverhältnis geltend machen müssten. Die Regelung erfolgt auf der Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 11 Nummer 2 SGB V, wonach mit der

vorliegenden Rechtsverordnung auch nähere Vorgaben zur Abrechnung und zum Zahlungsverfahren erlassen werden können. Hierzu gehört auch die Rückforderung und Rückzahlung von zu Unrecht abgerechneten Leistungen und Sachkosten.

Zu Absatz 13

Absatz 4 regelt, dass in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere der Umfang der Stichprobe nach Absatz 3 und das Nähere zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 2 und 3 festgelegt werden. In den Vorgaben sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen einschließlich der Möglichkeit, Auszahlungen nach § 14 Absatz 1 einzubehalten, vorzusehen. Bei den Maßnahmen nach Satz 2 gelten die jeweiligen Maßnahmen nach § 106d Absatz 5 Satz 2 SGB V entsprechend.

Zu Absatz 14

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen nach Absatz 5 Satz 1 die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung bestehen könnte. Mit der Regelung wird die in § 81a Absatz 4 SGB V geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Unterrichtung der Staatsanwaltschaften bei einem Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung erweitert. Darüber hinaus gehen die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen Hinweisen nach, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung hindeuten. Nach Satz 3 sind diese von den Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich zu unterrichten, sofern die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 4 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

Zu Absatz 15

Mit dem Ziel, den Austausch und die Kooperation zu stärken, können die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 6 personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 2 und 3 erhoben oder an sie übermittelt wurden an die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die zuständigen Behörden nach § 6 übermitteln, soweit dies für die Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlich ist.

Zu Absatz 16

Zu Unrecht gewährte Vergütungen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Bescheid zurückzufordern und an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückzahlen. Die hiermit verbundene Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Erlass von Verwaltungsakten dient der Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens, da die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechende Rückforderungen gegenüber falsch abrechnenden Leistungserbringern anderenfalls im Gleichordnungsverhältnis geltend machen müssten. Die Regelung erfolgt auf der Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 11 Nummer 2 SGB V, wonach mit der vorliegenden Rechtsverordnung auch nähere Vorgaben zur Abrechnung und zum Zahlungsverfahren erlassen werden können. Hierzu gehört auch die Rückforderung und Rückzahlung von zu Unrecht abgerechneten Leistungen und Sachkosten.

Zu Absatz 17

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden zur Sicherstellung der Besteuerung verpflichtet, die an die als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten gezahlten Vergütungen an die zuständigen Finanzbehörden zu melden. Die Vergütungen sind dabei nach den einzelnen Zahlungsansprüchen aus den §§ 9 bis 13 getrennt aufzuschlüsseln. Die erstmalige

Meldung hat im Monat August 2021 zu erfolgen. Den Kassenärztlichen Vereinigungen wird so die Möglichkeit gegeben, notwendige Vorbereitungsmaßnahmen zu treffen. Die Meldung des Monats August hat alle bereits vor dem 31. Juli 2021 geleisteten Zahlungen zu erfassen.

Zu § 8

§ 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. Für Leistungserbringer, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent und vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Vor dem Hintergrund des weiteren Ausbaus der Abrechnungsprüfungen wird der Einbehalt der Kassenärztlichen Vereinigungen für Verwaltungskosten bei Leistungserbringern, die nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind, ab dem 1. Juli 2021 wieder auf 3,5 Prozent erhöht. Maßgeblich für die Anwendung des angepassten Verwaltungskostensatzes ist der Zeitpunkt der Leistungserbringung. 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 oder für eine variantenspezifische PCR-Testung)

Die Vorschrift regelt die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik je Testung zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung bis zum 30. April 2021 50,50 Euro, ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro und ab dem 1. August 2021 39,16 Euro. Hierdurch erfolgt eine Angleichung der Vergütung an die durch die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene für den vertragsärztlichen Bereich festgelegte Bewertung für den Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Durch die Angleichung werden Fehlanreize in der Versorgung beseitigt. Dies umfasst alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 und nicht lediglich den PCR-Test. Ergänzt wird die Vergütung um einen variantenspezifischen PCR-Test für den Fall eines positiven PCR-Testergebnisses und bei entsprechendem Verdacht. Für diesen Fall mehrerer PCR-Testungen beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro, ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro und ab dem 1. August 2021 höchstens 74,16 Euro. Entscheidend für die jeweilige Vergütungshöhe ist der Zeitpunkt der Probenentnahme.

Eine Einzeltestung nach § 4b nach positiven Pooling-Test wird mit der Vergütung von 43,56 Euro vergütet, ab dem 1. August 2021 mit 39,16 Euro.

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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung)

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist bis zum 30. Juni 2021 auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung je PoC-Antigen-Test beträgt bis zum 31. März 2021 9 Euro und ab dem 1. April 2021 höchstens 6 Euro. Ab dem 1. Juli 2021 werden die Sachkosten mit einer am aktuellen Marktpreis orientierten Pauschale von 4,50 Euro vergütet. Aufgrund der Manipulationsanfälligkeit der tatsächlichen Kosten, entfällt der Höchstbetrag und es wird in jeden Fall immer die Pauschale vergütet. Durch die Vergütungsanpassung wird zudem den Marktentwicklungen Rechnung getragen. Um den Beteiligten einen Übergangszeitraum zu bieten, um die jeweiligen Prozesse anzupassen, erfolgt die Vergütungsanpassung zum 1. Juli 2021.

Für die von den in Satz 1 genannten berechtigten Leistungserbringern sowie berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen selbst beschafften und eingesetzten Antigen-Tests zur Eigenanwendung ist an diese eine Pauschale von 3 Euro je Test zu zahlen.

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

Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)

Zu Absatz 1

Die berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 wenden einen PoC-Antigen-Test oder überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung selbst an und werten diesen aus (Satz 1). Alternativ oder ergänzend nach einem positiven Antigen-Test, einem überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung oder nach einem Pooling-Test mittels Nukleinsäurenachweis veranlassen sie eine Labordiagnostik. 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 inklusive der Erstellung eines Testzertifikates. Für diese ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15 Euro unabhängig von der Testmethode. Ab dem 1. Juli 2021 beträgt die Vergütung sowohl für ärztliche als auch nichtärztliche Leistungserbringer einheitlich 9 Euro (Satz 3). Hiermit wird auch den unterschiedlichen Organisations- und Kostenstrukturen der Teststellen Rechnung getragen. Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Sofern der PoC-Antigen-Test oder der überwachte Antigen-Test zur Eigenanwendung 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 die Leistung mittels eines überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung erbracht wird, beträgt die Vergütung aufgrund des geringeren Durchführungsaufwandes 5 Euro.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt, dass Obdachlosenunterkünfte, 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. Sofern die in Satz 1 genannten Einrichtungen überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und zur überwachten Testung nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung 5 Euro.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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 5

In Absatz 5 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 kein Test durchgeführt worden ist, geregelt.

Zu Absatz 6

Bei der Erstellung von COVID-19-Zertifikaten durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechtigte Person oder den Ärzten und Apothekern handelt es sich um eine bisher nicht gesondert vergütete Leistung. Um den Aufwand der Leistungserbringer sachgerecht abbilden zu können wird eine aufwandgerechte Vergütung von 6 Euro vorgesehen, wenn diese unter Einsatz von Systemen erfolgt, die vom Robert Koch-Institut dafür bereitgestellt werden. Die Vergütung wird auf zwei Euro reduziert, wenn eine Ausstellung unter Einsatz des Praxisverwaltungssystems erfolgt.

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. Dies umfasst alle Sach- und Betriebskosten (wie Schutzkleidung, Container, Sicherheitsdienst). 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.

Vor dem Hintergrund der Streichung der Möglichkeit von Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können die Kosten nach Satz 1 bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bislang gültigen Fassung der TestV für den Betrieb nur noch bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers differenziert nach Testzentrum gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen sind.

Alle Vergütungen für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung erwirtschaftet werden, sind mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Dies betrifft beispielsweise auch die Privatliquidation von Testleistungen.

Die Beschränkung auf die Erstattung von Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb des Testzentrums auf Teilkosten, z.B. für einen Betriebszeitraum, in dem keine Leistungen nach der Verordnung erbracht worden sind, ist nicht zulässig. Die alleinige Abrechnung insbesondere von Errichtungskosten für den Zeitraum, in dem noch keine Leistungen erbracht und abgerechnet wurden, ist nicht möglich. 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 in der bislang gültigen Fassung der TestV können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

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. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

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 in der bislang gültigen Fassung der TestV 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 gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk das Testzentrum liegt (die Testzentren liegen), zu erfolgen.

Satz 3 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung der Testzentren des ÖGD eines Landes über die oberste Landesbehörde, 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 7 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren – in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 8 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 9 die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3. Die nach Leistungsarten differenzierte Meldung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 16 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung. Zudem dient die Differenzierung in den Nummern 1 bis 5 als Anknüpfungspunkt für die Finanzierung aus Bundesmitteln nach § 15.

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 7 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 8 und 9 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 9 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 Vereinigungen für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten.

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 nach der Coronavirus-Testverordnung im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

Zu Absatz 1

Absatz 1 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 3 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. Satz 3 bestimmt die Nachmeldung der noch nicht durch den Bund erstatteten Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds seit dem 1. Januar 2021.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 erstattet der Bund ab dem 1. Januar 2022 die Ausgaben für Sachkosten für PoC-Antigentests und Antigentests zur Eigenanwendung und die Vergütung nach § 12 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies entspricht dem bislang geltenden Umfang der Erstattung.

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 und Antigen-Tests zur Eigenanwendung übermittelt.

Zu Nummer 3

Nach Satz 1 Nummer 3 werden Angaben zu den 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 3 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 und Antigen-Tests zur Eigenanwendung 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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln nach § 16 Absatz 3 weiterhin die Transparenzdaten nach der vorherigen Fassung 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 Probestellung 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 (Übergangsvorschrift)

Die auf der Grundlage der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 30.11.2020 V1) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz 15.01.2021 VI), nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) sowie nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung

vom 08. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) erfolgten Beauftragungen Dritter gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden.

Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bislang geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.

Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 17. Juni 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am 31. Dezember 2021 außer Kraft.

Zu Absatz 2

Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), zuletzt geändert durch die erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) tritt mit Ablauf des 14. Juni 2021 außer Kraft.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 09.06.2021 16:00:11
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED],
die Verordnung liegt nach meinem Kenntnisstand zur grundsätzlichen Billigung beim Minister und wird im Anschluss noch kurzfristig mit den Ressorts abgestimmt. Der Abschluss und die Verkündung sind daher für die kommende Woche zu erwarten. Tests zur Eigenanwendung sind enthalten:
„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf PoC-Antigen-Tests, die 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 dieser Tests und schreibt sie fort.“
Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 13:31
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

können Sie mir bitte einen kleinen Hinweis zum Stand der Änderung der TestV (Einschließen der Tests zur Eigenanwendung) geben? Wann ist mit dem Inkrafttreten zu rechnen und bleibt es bei dem Einschluss der Tests zur Eigenanwendung?

Danke & viele Grüße
[REDACTED]

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>

[REDACTED] -123/124 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -124
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
, [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] 124
-123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] -Z12 BMG <[REDACTED]>

CC:

Gesendet am: 08.06.2021 16:52:16
Betreff: AW: Einladung zur außerplanmäßigen 28. Bund-Länder
Besprechung am 09.06.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie die Tagesordnung für die morgige Bund-Länder Besprechung. Die Einwahldaten finden Sie in der untenstehenden E-Mail vom 3.06.2021.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengengencorona.de

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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] 123 BMG

Gesendet: Donnerstag, 3. Juni 2021 10:25

An: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; 'BfArM/[REDACTED]' <[REDACTED]@bfarm.de>; 'BfArM/[REDACTED]' <[REDACTED]@bfarm.de>; 'BfArM/[REDACTED]' <[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BW/Poststelle' <poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/Techn.Gefahrenschutz' <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/TechnVerbraucherschutz' <TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte' <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte' <medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]' <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] -123/124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] 124 -123 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Einladung zur außerplanmäßigen 28. Bund-Länder Besprechung am 09.06.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund des Abstimmungsbedarfs zum MRA EU-Schweiz laden wir Sie zu einer außerplanmäßigen Bund-Länder Besprechung am kommenden **Mittwoch, den 09.06.2021 um 9 Uhr** ein. Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen. Gern können Sie noch weitere TOPs bis kommenden Dienstag 12 Uhr, anmelden, die Tagesordnung wird dann im Anschluss aktualisiert an den Verteiler übermittelt. Anbei finden Sie außerdem das aktualisierte Protokoll der 27. Bund-Länder Besprechung, mit einem kleinen Zusatz unter Top II 1.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[Redacted Signature]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [Redacted]

www.bundesgesundheitsministerium.de
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

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.

Betreff: 28. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termin details: Mittwoch, 9. Juni 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 704237

PIN: 8653

___ EINWAHLOPTIONEN _____ ENGLISH VERSION BELOW _____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:704237@meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8653 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 704237
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8653 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 und die PIN (Passcode) 8653 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 und die PIN (Passcode) 8653 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:704237@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 704237 and PIN (Passcode) 8653
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"

- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:704237@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 8653 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 704237 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 8653 and confirm with # when prompted

TO der 28. Bund-Länder-Besprechung

09. Juni 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

- I. Abstimmungsbedarf MRA EU-Schweiz (BMG)**
- II. [REDACTED]**
- III. Anwendungsbereich des Marktüberwachungsgesetzes (Nordrhein-Westfalen)**
- IV. Verkehrsfähigkeit von Schnelltests mit unzureichender Sensitivität aufgrund PEI-Evaluation (Baden-Württemberg, Sachsen)**
- V. Auslaufen der Sonderzulassungen von Selbsttests und Erkennbarkeit für Landesbehörden (Sachsen)**
- VI. Überwachung der Wirtschaftsakteure im Bereich der Anhang XVI-Produkte der MDR (Berlin)**
- VII. Verfahren mit Konformitätserklärungen aufgrund nicht wesentlicher Änderungen für Produkte, die weiterhin nach MDD-Vorgaben gemäß Artikel 120 (3) MDR in Verkehr gebracht werden (Berlin)**
- VIII. Sonstiges**
 - Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>

[REDACTED] -123/124 BMG

<[REDACTED]>; [REDACTED] -124
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] 124
-123 BMG <[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

03.06.2021 10:24:52

Betreff:

Einladung zur außerplanmäßigen 28. Bund-Länder
Besprechung am 09.06.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund des Abstimmungsbedarfs zum MRA EU-Schweiz laden wir Sie zu einer außerplanmäßigen Bund-Länder Besprechung am kommenden **Mittwoch, den 09.06.2021 um 9 Uhr** ein. Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen. Gern können Sie noch weitere TOPs bis kommenden Dienstag 12 Uhr, anmelden, die Tagesordnung wird dann im Anschluss aktualisiert an den Verteiler übermittelt. Anbei finden Sie außerdem das aktualisierte Protokoll der 27. Bund-Länder Besprechung, mit einem kleinen Zusatz unter Top II 1.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

www.zusammengegentcorona.de

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.

Betreff: 28. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termin details: Mittwoch, 9. Juni 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 704237

PIN: 8653

____EINWAHLOPTIONEN____ENGLISH VERSION BELOW____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: [sip:704237@meeting.itk-bmg.de](https://meeting.itk-bmg.de)
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8653 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 704237
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8653 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 und die PIN (Passcode) 8653 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 ein und bestätigen Sie mit #

- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 und die PIN (Passcode) 8653 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:704237@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704237 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8653 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 704237 and PIN (Passcode) 8653
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:704237@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 8653 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 704237 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 8653 and confirm with # when prompted

Protokoll der 27. Bund-Länder-Besprechung

12. Mai 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

I. Aktuelle Rechtssetzung (BMG)

Frau [REDACTED] 124 informierte darüber, dass das Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) am 7. Mai 2021 vom Bundesrat gebilligt wurde und damit noch rechtzeitig vor dem 26. Mai 2021 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht werden und in Kraft treten wird.

II. Aktueller Stand EUDAMED/DMIDS hinsichtlich Genehmigung der Actor Registration im MDR-EUDAMED

1. Prüfung der Qualifikation der angegebenen PRRCs vor Genehmigung und Zuteilung der SRN nach Genehmigung durch Bescheid (Berlin)

Mit dem Anwendungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 (und der IVDR am 26. Mai 2022) sind Hersteller und Bevollmächtigte gem. Artikel 15 MDR verpflichtet, mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person innerhalb der Organisation zur Verfügung zu haben, sog. Person responsible for regulatory compliance (PRRC). Das BMG informiert darüber, dass EUDAMED technisch eine Überprüfung der Qualifikation der PRRC im Rahmen der Validierung der Angaben des Wirtschaftsakteurs gemäß Artikel 31 durch die zuständigen Behörden nicht vorsieht. Vielmehr wird von Herstellern und Bevollmächtigten nur die Angabe der PRRC gefordert. Wenn eine Single Registration Number (SRN) über EUDAMED durch die zuständige Behörde vergeben wird, stellt dies keine Genehmigung dar. Es handelt sich vielmehr nur um eine Registrierung. Die Vergabe der SRN durch die zuständige Behörde ist auch keine Bestätigung, dass der Wirtschaftsakteur die gesetzlichen Vorschriften einhält. Dies folgt schon daraus, dass eine SRN auch schon beantragt werden kann, wenn der jeweilige Antragssteller noch gar keine Medizinprodukte auf den Markt gebracht hat.

Mit der Registrierung in EUDAMED wird jedem in Artikel 31 genannten Wirtschaftsakteur eine SRN zugeteilt, nachdem die Landesbehörde die Adressdaten validiert hat. EUDAMED selber erstellt einen entsprechenden Bescheid, der besagt, dass die zuständige Behörde X die Angaben validiert hat und die SRN: xx-xx-xxxxxx vergeben hat.

Das Ziel des EUDAMED-Actor Registration Moduls ist es nicht, der Behörde ein mehrwöchiges Überprüfungsverfahren aufzugeben, vielmehr handelt es sich um eine rein pragmatische Plausibilitätsprüfung (gibt es den Hersteller/ ist der Bevollmächtigte bekannt), in der allein die Angaben des Herstellers validiert, nicht genehmigt werden. Die SRN bedeutet allein, dass die Person

sich als Hersteller registriert hat und gewährleistet eine EU-weit eindeutige Identifizierung von Wirtschaftsakteuren. Zu der Frage was die Validierung genau umfassen soll, weist das BMG auf die Erstellung eines Leitfadens auf europäischer Ebene hin, dessen Veröffentlichung bis Ende des Jahres vorgesehen ist. Die Überprüfung der Qualifikation der PRRC sollte im Rahmen der Regelüberwachung und bei gegebenen Anlass vorgenommen werden.

Bei den Ländervertretern gab es hinsichtlich der Fragestellung unter TOP II 1. unterschiedliche Meinungen und es wurde der Wunsch geäußert, die Frage ggf. erneut zu besprechen.

2. „AGMP-Input“ betreffend möglicher SRN für Akteure, für welche die Verordnungen keine solche vorsehen (Nordrhein-Westfalen)

Herr [REDACTED] von der ZLG bat um eine Einschätzung der Länder hinsichtlich einer möglichen SRN für Akteure, für welche die MDR (vergleiche Artikel 31 MDR: „ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt“) keine SRN vorsieht. Das BMG informiert darüber, dass der Kommission das Problem und die sich daraus ergebenden rechtlichen Konsequenzen bereits bekannt sind und berichtete über den aktuellen Sachstand. Demnach erwägt die Kommission einen anderen, mit der SRN vergleichbaren Zugangscode (etwa „EUDAMED User-Code“ oder „EUDAMED Identification-Code“) für Hersteller von u.a. Sonderanfertigungen. Bis dahin wird es jedoch keine SRN über EUDAMED für Akteure, die in Artikel 31 MDR nicht genannt werden, geben. Die KOM besteht darauf, dass die Angaben der den EUDAMED Zugangscode beantragenden Wirtschaftsakteure auch von den zuständigen Behörden validiert werden.

Bezüglich dieser Frage, wurde seitens mehrerer Bundesländer deutlich gemacht, dass diese aufgrund des Fehlens einer juristischen Grundlage nicht bereit sind, die Validierung/Zugangsberechtigung vorzunehmen und freizugeben. Auch eine pragmatische Lösung, die das kurzzeitige Einspringen der Länder bis zum Bestehen einer Rechtsgrundlage vorsieht, mit dem Ziel den Zugang zum Produktregistrierungs- und Vigilanzmodul zu eröffnen, wurde aufgrund des Mangels einer Rechtsgrundlage klar abgelehnt. Von mehreren Ländern wurde daher angeregt, eine solche notwendige juristische Grundlage im ausstehenden Durchführungsakt zu verankern. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass eine Validierung Gebühren verursacht, die jedoch nur legal über eine juristische Grundlage erhoben werden können. Bei Erlass einer solchen Rechtsgrundlage signalisierten die Landesbehörden grundsätzlich die Bereitschaft die Validierung von Angaben von Akteuren, die nicht unter Artikel 31 MDR fallen, durchzuführen.

3. Abstimmung eines gemeinsamen Vorgehens hinsichtlich der Erfassung von Wirtschaftsakteuren und Produkten im DMIDS ab dem 26. Mai 2021 (BfArM)

Hinsichtlich der Erfassung von Wirtschaftsakteuren und Produkten im DMIDS ab dem 26. Mai 2021 bat das BfArM um ein gemeinsames Stimmungsbild. Wegen der Kurzfristigkeit wurde jedoch auch auf die nächste AGMP-Sitzung mit Gelegenheit zum Austausch verwiesen.

Das BfArM stellte dar, wie deutsche Hersteller und Bevollmächtigte am besten über eine Änderungsanzeige im MPI/DMIDS, die nach der MDR erforderlichen Produktanzeigen vornehmen können. Das BMG verwies auf den Entwurf einer Bekanntmachung nach §97 MPDG, die bis zum 26 November 2021 von den deutschen Herstellern und Bevollmächtigten eine Aktualisierung bzw. Neuregistrierung von Produkten die unter der MDR In Verkehr gebracht werden, fordert.

Hinsichtlich der Validierung der im MPI/DMIDS notwendigen Adressanzeigen wurde darauf verwiesen, dass für IVD das bisherige Procedere aus rechtlichen Gründen (ab dem 26.05.2021 gilt bis auf weiteres die Übergangsvorschrift nach § 96 MPDG, wonach die bisherigen Anzeigepflichten nach § 25 Absatz 1, 4 und 5 sowie § 33 des MPG fortbestehen) bis zum DoA der IVDR beibehalten werden muss. Da ein signifikanter technischer Aufwand erforderlich wäre, um die Verfahren zu Adressanzeigen im MPI/DMIDS von MP oder IVD zu separieren, wurde vorgeschlagen zumindest bis zum DoA der IVDR, mit der Validierung der Adressanzeigen durch die zuständigen Behörden wie bisher fortzufahren.

Hinsichtlich der Validierung der Produktanzeigen machte das BfArM deutlich, dass es technisch relativ einfach möglich ist, IVD- und MP – Anzeigen zu separieren. Demnach wäre es zumindest technisch möglich, dass Produktanzeigen zu MP, zukünftig nicht mehr von den zuständigen Behörden validiert werden, die Produktanzeigen zu IVDs jedoch schon. Dies fand große Zustimmung (Hamburg, Bayern, Bremen, NRW), insbesondere da Artikel 29 MDR keine diesbezügliche behördliche Involvierung in EUDAMED vorsieht. Für IVDs wird dagegen der bisherige Prozess beibehalten, da die neue Rechtsgrundlage erst im nächsten Jahr Anwendung findet. Schleswig Holstein enthielt sich, Sachsen bat um Bedenkzeit. Weitere Informationen können Sie außerdem der Seite <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/europaeischer-markt/mdr-und-ivdr/> entnehmen.

III. Auseinzelung von Medizinprodukten in Apotheken unter der MDR (Mecklenburg-Vorpommern)

Mecklenburg-Vorpommern berichtet über Unsicherheiten der Apotheken hinsichtlich der praktizierten Auseinzelung von Medizinprodukten aus Großbinden in Bezug auf Artikel 16 MDR. Das BMG informiert darüber, dass das Auseinzeln von Medizinprodukten in Apotheken/ im Großhandel, welche nicht die Zerstörung der Sterilverpackung beinhaltet, nicht von Artikel 16 MDR erfasst wird. Artikel 16 MDR wurde erlassen, um den Parallelhandel von Medizinprodukten, welcher vorher nicht gesetzlich geregelt war, zu regulieren. Wille des Gesetzgebers war es, mit Artikel 16

MDR den Parallelhandel und alle diesbezüglichen Aktivitäten nun unter klar bestimmten, in vielen Fällen verschärften Regelungen zu ermöglichen. Das BMG teilt die Auffassung über den missverständlichen Wortlaut des Artikels 16 (1) MDR, allerdings ist vor dem Hintergrund der intendierten Zielstellung des Artikels davon auszugehen, dass das reine Auseinandernehmen von Medizinprodukten aus Großverpackungen in Apotheken oder im Großhandel keine Herstellerpflichten oder andere Pflichten nach Artikel 16 Absatz 2-4 nach sich zieht. Ein MDCG Leitfaden zur Interpretation und Klarstellung des Regelungsgehalts von u.a. Artikel 16 MDR ist in Vorbereitung.

IV. Sonstiges

1. Stimmungsbild/ Einschätzung zu Selbsttests an Schulen/ Eignung von Selbsttests für Kinder (Mecklenburg-Vorpommern)

Mecklenburg-Vorpommern hat um ein Stimmungsbild, wie in den verschiedenen Ländern mit Selbsttests an Schulen umgegangen wird. Dies ergibt sich insbesondere vor dem Hintergrund, dass nach der Gebrauchsanweisung die Anwendung von Selbsttests einer Alterseinschränkung unterliegt und keine Tests zur Eigenanwendung durch Kinder insbesondere im Kita- und oder Grundschulalter auf dem Markt existieren. Da nicht jeder Test eine Eigenanwendung unter Aufsicht von Erziehungsberechtigten vorsieht, stellt sich die Frage der rechtlichen Zulässigkeit. Etliche Länder teilen diese Bedenken, gaben jedoch an, dass sämtliche Belange hinsichtlich der Tests an Schulen und Kitas vom jeweiligen Bildungs-/ Sozialministerium koordiniert werden und insoweit keine näheren Informationen über die jeweiligen Testkonzepte an Schulen vorlägen. Grundsätzlich könne es jedoch keine Empfehlung zur Anwendung von Selbsttests an Schulen geben, wenn sich in der Gebrauchsanweisung kein Hinweis zur Gebrauchstauglichkeit und zur Anwendung bei Kindern befindet. Das BMG wies darauf hin, dass bereits einzelne Testanbieter klinische Daten zur Anwendung bei Kindern erhoben haben. Es ist jedoch grundsätzlich immer auf die Ausführungen in der Gebrauchsanweisung zu achten. Ein Abweichen von den Vorgaben der Gebrauchsanweisung kann im Falle von Vorkommnissen vor allem haftungsrechtliche Fragestellungen aufwerfen.

2. Probleme mit MDD-Zertifikaten bei Umstellung auf MDR (Sachsen-Anhalt)

Sachsen-Anhalt schildert einen speziellen Sachverhalt (Vertreiber Medizinprodukte der Klasse 2a) bei dem der Rückzug des MDD-Zertifikats droht, da die zuständige Benannte Stelle von einer signifikanten Änderung im Sinne von Artikel 120 MDR ausgeht. Das BMG bietet an, dieses Problem bilateral zu klären, da keine entsprechenden Probleme in anderen Bundesländern aufgetreten sind. Des Weiteren wird dies als Thema in den nächsten Erfahrungsaustausch mit den Benannten Stellen mitgenommen. Zusätzlich verweist das BMG auf die Übergangsbestimmungen in Art. 120 Absatz 3 MDR und hinsichtlich der Klassifizierung einer wesentlichen Änderung („significant change“) gem.

Art. 120 MDR auf den bereits bestehenden Leitfaden der Medical Device Coordination Group (MDCG): MDCG 2020-3 (aufrufbar unter: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40301?locale=en>).

3. Aktueller Sachstand

[REDACTED]

4. 32. AGMP-Sitzung am 9. und 10. Juni 2021

Die 32. AGMP-Sitzung findet am 9. und 10. Juni 2021 statt. Es wurde darum gebeten, die Rückmeldebögen und Tagesordnungspunkte spätestens bis zum 21. Mai 2021 einzureichen.

5. Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Die nächste Bund-Länder Besprechung findet am

Mittwoch, den 30. Juni 2021

von 9:00 – 10:30 Uhr statt.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 28.05.2021 09:22:51
Betreff: AW: Kontaktaufnahme von Antigentest-Herstellern wegen der JRC-Listung

Guten Morgen [REDACTED],
vielen Dank für die Information und die schnelle Reaktion.
Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de
Gesendet: Freitag, 28. Mai 2021 09:01
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: Kontaktaufnahme von Antigentest-Herstellern wegen der JRC-Listung

Guten Morgen Frau [REDACTED],

die Mails sind raus. Bei einigen chinesischen Herstellern haben wir aber nur de-personalisierte, allgemeine E-Mails (info@ oder vergleichbar).

Viele Grüße
[REDACTED]

[REDACTED]
Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 5384
Email: [REDACTED]@bfarm.de
Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: SANTE-C3-HSC@ec.europa.eu [mailto:SANTE-C3-HSC@ec.europa.eu]

Gesendet: Mittwoch, 26. Mai 2021 13:50
An: SANTE-C3-HSC@ec.europa.eu
Betreff: URGENT - Availability of RATs in JRC database

Dear members of the Health Security Committee,

Dear colleagues,

As discussed at the HSC meeting today, it is of great importance that all the rapid antigen tests included in the HSC agreed RAT common list are also available in the JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database. As the information encoded in the JRC database will be linked to the future EU Digital COVID-19 Certificate, it is key that relevant manufacturers provide the JRC with details of their product. This will allow for the creation of the future digital COVID-19 test certificates to be carried by travellers and that can be based on the results of rapid antigen tests included in the HSC agreed list.

More specifically, there are currently 12 rapid antigen tests of which the HSC agreed that they should be included in the RAT common list, but which are not in the JRC database. You will find the details below.

We would like to urge you, and in particular those countries that are using these RATs in practice, to ensure that the companies will provide JRC with the necessary details so that their device can be included and thus used for the creation of the future EU Digital COVID-19 test certificates. Manufacturers can provide the necessary information here: EUSurvey - Survey (europa.eu) <<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/RATsforManuf>> .

To ensure the swift and timely continuation of the development of the EU Digital COVID-19 Certificate, companies are required to submit the relevant data by 31 May the latest.

Kind regards,

HSC Secretariat

12 rapid antigen tests of the HSC agreed RAT list that are currently not included in the JRC database:

Manufacturer

Commercial name

Countries that are known to be using the RAT in practice

1

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

AT, DE, SI

2

Affimedix

TestNOW® - COVID-19 Antigen

DE

3

AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH

COVID-19 Antigen Rapid Test

DE

4

Core Technology Co., ltd

Canea Covid-19 Antigen Rapid Test

DE

5

Hangzhou Immuno BiotechCo., Ltd

SARS-CoV2 Antigen Rapid Test

AT, DE

6

Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.

COVID-19 antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)

DE, CH

7

Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd

PocRoc SARS-Cov-2 Antigen Schnellnachweiskit (Gold kolloidal)

DE

8

nal von minden GmbH

NADAL COVID -19 Ag +Influenza A/B Test

DE

9

PerGrande Biotech Development Co., Ltd.

SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)

AT, DE

10

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set

DE

11

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Vivadiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

AT

12

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Antigen-Testkit for COVID-19 (SARS-Cov-2)

DE

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

26.05.2021 16:44:50

Betreff:

Protokoll 27. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersende ich Ihnen das Ergebnisprotokoll zur 27. Bund-Länder Besprechung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengengencorona.de

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.

Protokoll der 27. Bund-Länder-Besprechung

12. Mai 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

I. Aktuelle Rechtssetzung (BMG)

Frau [REDACTED] 124 informierte darüber, dass das Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) am 7. Mai 2021 vom Bundesrat gebilligt wurde und damit noch rechtzeitig vor dem 26. Mai 2021 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht werden und in Kraft treten wird.

II. Aktueller Stand EUDAMED/DMIDS hinsichtlich Genehmigung der Actor Registration im MDR-EUDAMED

1. Prüfung der Qualifikation der angegebenen PRRCs vor Genehmigung und Zuteilung der SRN nach Genehmigung durch Bescheid (Berlin)

Mit dem Anwendungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 (und der IVDR am 26. Mai 2022) sind Hersteller und Bevollmächtigte gem. Artikel 15 MDR verpflichtet, mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person innerhalb der Organisation zur Verfügung zu haben, sog. Person responsible for regulatory compliance (PRRC). Das BMG informiert darüber, dass EUDAMED technisch eine Überprüfung der Qualifikation der PRRC im Rahmen der Validierung der Angaben des Wirtschaftsakteurs gemäß Artikel 31 durch die zuständigen Behörden nicht vorsieht. Vielmehr wird von Herstellern und Bevollmächtigten nur die Angabe der PRRC gefordert. Wenn eine Single Registration Number (SRN) über EUDAMED durch die zuständige Behörde vergeben wird, stellt dies keine Genehmigung dar. Es handelt sich vielmehr nur um eine Registrierung. Die Vergabe der SRN durch die zuständige Behörde ist auch keine Bestätigung, dass der Wirtschaftsakteur die gesetzlichen Vorschriften einhält. Dies folgt schon daraus, dass eine SRN auch schon beantragt werden kann, wenn der jeweilige Antragssteller noch gar keine Medizinprodukte auf den Markt gebracht hat.

Mit der Registrierung in EUDAMED wird jedem in Artikel 31 genannten Wirtschaftsakteur eine SRN zugeteilt, nachdem die Landesbehörde die Adressdaten validiert hat. EUDAMED selber erstellt einen entsprechenden Bescheid, der besagt, dass die zuständige Behörde X die Angaben validiert hat und die SRN: xx-xx-xxxxxx vergeben hat.

Das Ziel des EUDAMED-Actor Registration Moduls ist es nicht, der Behörde ein mehrwöchiges Überprüfungsverfahren aufzugeben, vielmehr handelt es sich um eine rein pragmatische Plausibilitätsprüfung (gibt es den Hersteller/ ist der Bevollmächtigte bekannt), in der allein die Angaben des Herstellers validiert, nicht genehmigt werden. Die SRN bedeutet allein, dass die Person

sich als Hersteller registriert hat und gewährleistet eine EU-weit eindeutige Identifizierung von Wirtschaftsakteuren. Zu der Frage was die Validierung genau umfassen soll, weist das BMG auf die Erstellung eines Leitfadens auf europäischer Ebene hin, dessen Veröffentlichung bis Ende des Jahres vorgesehen ist. Die Überprüfung der Qualifikation der PRRC sollte im Rahmen der Regelüberwachung und bei gegebenen Anlass vorgenommen werden.

2. „AGMP-Input“ betreffend möglicher SRN für Akteure, für welche die Verordnungen keine solche vorsehen (Nordrhein-Westfalen)

Herr [REDACTED] von der ZLG bat um eine Einschätzung der Länder hinsichtlich einer möglichen SRN für Akteure, für welche die MDR (vergleiche Artikel 31 MDR: „ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt“) keine SRN vorsieht. Das BMG informiert darüber, dass der Kommission das Problem und die sich daraus ergebenden rechtlichen Konsequenzen bereits bekannt sind und berichtete über den aktuellen Sachstand. Demnach erwägt die Kommission einen anderen, mit der SRN vergleichbaren Zugangscode (etwa „EUDAMED User-Code“ oder „EUDAMED Identification-Code“) für Hersteller von u.a. Sonderanfertigungen. Bis dahin wird es jedoch keine SRN über EUDAMED für Akteure, die in Artikel 31 MDR nicht genannt werden, geben. Die KOM besteht darauf, dass die Angaben der den EUDAMED Zugangscode beantragenden Wirtschaftsakteure auch von den zuständigen Behörden validiert werden.

Bezüglich dieser Frage, wurde seitens mehrerer Bundesländer deutlich gemacht, dass diese aufgrund des Fehlens einer juristischen Grundlage nicht bereit sind, die Validierung/Zugangsberechtigung vorzunehmen und freizugeben. Auch eine pragmatische Lösung, die das kurzzeitige Einspringen der Länder bis zum Bestehen einer Rechtsgrundlage vorsieht, mit dem Ziel den Zugang zum Produktregistrierungs- und Vigilanzmodul zu eröffnen, wurde aufgrund des Mangels einer Rechtsgrundlage klar abgelehnt. Von mehreren Ländern wurde daher angeregt, eine solche notwendige juristische Grundlage im ausstehenden Durchführungsakt zu verankern. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass eine Validierung Gebühren verursacht, die jedoch nur legal über eine juristische Grundlage erhoben werden können. Bei Erlass einer solchen Rechtsgrundlage signalisierten die Landesbehörden grundsätzlich die Bereitschaft die Validierung von Angaben von Akteuren, die nicht unter Artikel 31 MDR fallen, durchzuführen.

3. Abstimmung eines gemeinsamen Vorgehens hinsichtlich der Erfassung von Wirtschaftsakteuren und Produkten im DMIDS ab dem 26. Mai 2021 (BfArM)

Hinsichtlich der Erfassung von Wirtschaftsakteuren und Produkten im DMIDS ab dem 26. Mai 2021 bat das BfArM um ein gemeinsames Stimmungsbild. Wegen der Kurzfristigkeit wurde jedoch auch auf die nächste AGMP-Sitzung mit Gelegenheit zum Austausch verwiesen.

Das BfArM stellte dar, wie deutsche Hersteller und Bevollmächtigte am besten über eine Änderungsanzeige im MPI/DMIDS, die nach der MDR erforderlichen Produktanzeigen vornehmen können. Das BMG verwies auf den Entwurf einer Bekanntmachung nach §97 MPDG, die bis zum 26. November 2021 von den deutschen Herstellern und Bevollmächtigten eine Aktualisierung bzw. Neuregistrierung von Produkten, die unter der MDR in Verkehr gebracht werden, fordert.

Hinsichtlich der Validierung der im MPI/DMIDS notwendigen Adressanzeigen wurde darauf verwiesen, dass für IVD das bisherige Procedere aus rechtlichen Gründen (ab dem 26.05.2021 gilt bis auf weiteres die Übergangsvorschrift nach § 96 MPDG, wonach die bisherigen Anzeigepflichten nach § 25 Absatz 1, 4 und 5 sowie § 33 des MPG fortbestehen) bis zum DoA der IVDR beibehalten werden muss. Da ein signifikanter technischer Aufwand erforderlich wäre, um die Verfahren zu Adressanzeigen im MPI/DMIDS von MP oder IVD zu separieren, wurde vorgeschlagen, zumindest bis zum DoA der IVDR, mit der Validierung der Adressanzeigen durch die zuständigen Behörden wie bisher fortzufahren.

Hinsichtlich der Validierung der Produktanzeigen machte das BfArM deutlich, dass es technisch relativ einfach möglich ist, IVD- und MP – Anzeigen zu separieren. Demnach wäre es zumindest technisch möglich, dass Produktanzeigen zu MP, zukünftig nicht mehr von den zuständigen Behörden validiert werden, die Produktanzeigen zu IVDs jedoch schon. Dies fand große Zustimmung (Hamburg, Bayern, Bremen, NRW), insbesondere da Artikel 29 MDR keine diesbezügliche behördliche Involvierung in EUDAMED vorsieht. Für IVDs wird dagegen der bisherige Prozess beibehalten, da die neue Rechtsgrundlage erst im nächsten Jahr Anwendung findet. Schleswig-Holstein enthielt sich, Sachsen bat um Bedenkzeit. Weitere Informationen können Sie außerdem der Seite <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/europaeischer-markt/mdr-und-ivdr/> entnehmen.

III. Auseinzeln von Medizinprodukten in Apotheken unter der MDR (Mecklenburg-Vorpommern)

Mecklenburg-Vorpommern berichtet über Unsicherheiten der Apotheken hinsichtlich der praktizierten Auseinzeln von Medizinprodukten aus Großbinden in Bezug auf Artikel 16 MDR. Das BMG informiert darüber, dass das Auseinzeln von Medizinprodukten in Apotheken/ im Großhandel, welche nicht die Zerstörung der Sterilverpackung beinhaltet, nicht von Artikel 16 MDR erfasst wird. Artikel 16 MDR wurde erlassen, um den Parallelhandel von Medizinprodukten, welcher vorher nicht gesetzlich geregelt war, zu regulieren. Wille des Gesetzgebers war es, mit Artikel 16 MDR den Parallelhandel und alle diesbezüglichen Aktivitäten nun unter klar bestimmten, in vielen Fällen verschärften Regelungen zu ermöglichen. Das BMG teilt die Auffassung über den missverständlichen Wortlaut des Artikels 16 (1) MDR, allerdings ist vor dem Hintergrund der

intendierten Zielstellung des Artikels davon auszugehen, dass das reine Auseinandernehmen von Medizinprodukten aus Großverpackungen in Apotheken oder im Großhandel keine Herstellerpflichten oder andere Pflichten nach Artikel 16 Absatz 2-4 nach sich zieht. Ein MDCG Leitfaden zur Interpretation und Klarstellung des Regelungsgehalts von u.a. Artikel 16 MDR ist in Vorbereitung.

IV. Sonstiges

1. Stimmungsbild/ Einschätzung zu Selbsttests an Schulen/ Eignung von Selbsttests für Kinder (Mecklenburg-Vorpommern)

Mecklenburg-Vorpommern hat um ein Stimmungsbild, wie in den verschiedenen Ländern mit Selbsttests an Schulen umgegangen wird. Dies ergibt sich insbesondere vor dem Hintergrund, dass nach der Gebrauchsanweisung die Anwendung von Selbsttests einer Alterseinschränkung unterliegt und keine Tests zur Eigenanwendung durch Kinder insbesondere im Kita- und oder Grundschulalter auf dem Markt existieren. Da nicht jeder Test eine Eigenanwendung unter Aufsicht von Erziehungsberechtigten vorsieht, stellt sich die Frage der rechtlichen Zulässigkeit. Etliche Länder teilen diese Bedenken, gaben jedoch an, dass sämtliche Belange hinsichtlich der Tests an Schulen und Kitas vom jeweiligen Bildungs-/ Sozialministerium koordiniert werden und insoweit keine näheren Informationen über die jeweiligen Testkonzepte an Schulen vorlägen. Grundsätzlich könne es jedoch keine Empfehlung zur Anwendung von Selbsttests an Schulen geben, wenn sich in der Gebrauchsanweisung kein Hinweis zur Gebrauchstauglichkeit und zur Anwendung bei Kindern befindet. Das BMG wies darauf hin, dass bereits einzelne Testanbieter klinische Daten zur Anwendung bei Kindern erhoben haben. Es ist jedoch grundsätzlich immer auf die Ausführungen in der Gebrauchsanweisung zu achten. Ein Abweichen von den Vorgaben der Gebrauchsanweisung kann im Falle von Vorkommnissen vor allem haftungsrechtliche Fragestellungen aufwerfen.

2. Probleme mit MDD-Zertifikaten bei Umstellung auf MDR (Sachsen-Anhalt)

Sachsen-Anhalt schildert einen speziellen Sachverhalt (Vertreiber Medizinprodukte der Klasse 2a) bei dem der Rückzug des MDD-Zertifikats droht, da die zuständige Benannte Stelle von einer signifikanten Änderung im Sinne von Artikel 120 MDR ausgeht. Das BMG bietet an, dieses Problem bilateral zu klären, da keine entsprechenden Probleme in anderen Bundesländern aufgetreten sind. Des Weiteren wird dies als Thema in den nächsten Erfahrungsaustausch mit den Benannten Stellen mitgenommen. Zusätzlich verweist das BMG auf die Übergangsbestimmungen in Art. 120 Absatz 3 MDR und hinsichtlich der Klassifizierung einer wesentlichen Änderung („significant change“) gem. Art. 120 MDR auf den bereits bestehenden Leitfaden der Medical Device Coordination Group (MDCG): MDCG 2020-3 (aufrufbar unter: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40301?locale=en>).

3. Aktueller Sachstand

[REDACTED]

[REDACTED]

4. 32. AGMP-Sitzung am 9. und 10. Juni 2021

Die 32. AGMP-Sitzung findet am 9. und 10. Juni 2021 statt. Es wurde darum gebeten, die Rückmeldebögen und Tagesordnungspunkte spätestens bis zum 21. Mai 2021 einzureichen.

5. Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Die nächste Bund-Länder Besprechung findet am

Mittwoch, den 30. Juni 2021

von 9:00 – 10:30 Uhr statt.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: Buero-9 <Buero-9@bfarm.de>
9 BfArM <9@bfarm.de>; [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
CC: <123@bmg.bund.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 25.05.2021 12:44:10
Betreff: AW: Kriterien für Speichelproben tests

Liebe Frau [REDACTED]
15:30 Uhr passt gut, vielen Dank!
Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de> **Im Auftrag von** Buero-9
Gesendet: Dienstag, 25. Mai 2021 12:40
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>; [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>; 123
BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: AW: Kriterien für Speichelproben tests

Liebe Frau [REDACTED],

würde Ihnen heute um 15.30 Uhr passen?
Ich würde dann ein Webex-Meeting einrichten.

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Dienstag, 25. Mai 2021 12:23
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>; [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>; 123
BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: Kriterien für Speichelproben tests

Lieber [REDACTED],

besteht die Möglichkeit, heute Nachmittag zum Thema Umsetzung von Mindestkriterien für Speicheltests zu telefonieren? Das PEI hat um Zustimmung gebeten, die Mindestkriterien um den folgenden Satz bezüglich Speichelproben tests zu ergänzen: „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.

Viele Grüße



Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 19.05.2021 16:06:12
Betreff: AW: RefE Neufassung TestV Mai 2021_123.docx

[REDACTED],

die Änderungen, die wir in dem Entwurf gegenüber dem ff Referat vorgeschlagen haben, haben das Ziel eben keine dritte Test-Variante zu schaffen: Es soll nur PoC-Antigentests geben und Antigentests zur Eigenanwendung. Letztere können laut TestV nur erstattet werden, wenn sie von einer geschulten Person überwacht werden. Wir werden auch in den weiteren Abstimmungen darauf achten, dass hier keine Verwirrung entsteht.

Folgender Zeitplan wurde uns soeben mitgeteilt:

Die Veröffentlichung der TestV ist für den 01.06. geplant, spätestens für 07.06. gemeinsam mit der ImpfV. Nächste Woche soll der VO-Entwurf in die Ressortabstimmung gehen.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]@bfarm.de
Gesendet: Dienstag, 18. Mai 2021 10:25
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: AW: RefE Neufassung TestV Mai 2021_123.docx

Hallo Frau [REDACTED],

nur als erster Kommentar: für eine Aufnahme von „Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem geeigneten Dritten überwacht wurde (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung)“ in die Marktübersicht des BfArM muss zwingend geklärt sein, ob und ggf. wie diese Tests sich von den Standard-Ag-Tests zur Eigenanwendung unterscheiden. Mit anderen Worten: es ist eine Definition eines solchen Tests notwendig, auch weil „überwachte Antigentests zur Eigenanwendung“ mehrfach in der Verordnung auftauchen und Vergütungen daran hängen.

Von dieser Definition hängt auch ab, ob ggf. die IFU/GA der Ag-Tests geändert werden muss. Dass wiederum würde eine Änderungsanzeige für alle mit Sonderzulassung in Verkehr gebrachten bedeuten, da Änderungen der GA genehmigungspflichtig sind.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Montag, 17. Mai 2021 19:04
An: [REDACTED]@bfarm.de
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: RefE Neufassung TestV Mai 2021_123.docx

Lieber [REDACTED],

Herr Minister hat entschieden, dass die Antigentests zur Eigenanwendung durch Laien, nun in die TestV aufgenommen werden sollen. Daraus ergibt sich dann auch das Erfordernis einer entsprechenden Liste. Dies schon einmal zur „Vorwarnung“. Den Entwurf haben wir heute auf Arbeitsebene erhalten und kommentiert, er befindet sich noch in einer frühen Phase. Den Zeitplan kenne ich derzeit noch nicht. Wir werden ihn morgen bei Abteilung 6 erfragen.

Viele Grüße



Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 16.04.2021 15:25:11
Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Hallo [REDACTED],

vielen Dank für die Umarbeitung und die Benachrichtigung.
Jetzt sind wir auch zufrieden. :)

Ich wünsche Ihnen ebenfalls ein schönes Wochenende.

Viele Grüße

[REDACTED]

Referat 611 - Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

[REDACTED]
[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bfarm.de]
Ges: [REDACTED] . April 2021
An: [REDACTED] BMG <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] -RL 123 [REDACTED]>
Bet: [REDACTED] issverständlich

Hallo Herr [REDACTED],

wir melden Vollzug (:)).

Die Homepage ist so umgearbeitet, dass der Link www.bfarm.de/antigentests
<<http://www.bfarm.de/antigentests>> als "Landingpage" fungiert, von der Sie sowohl mit einem weiteren
Klick auf die AT- oder die Sonderzulassungsliste kommen.

Ihnen ein schönes Wochenende und

Viele Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]
Ges: [REDACTED] i [REDACTED] 14. April 202
An: ' [REDACTED] , [REDACTED] -611 BMG' <[REDACTED]>
Betr: [REDACTED] d! Missverst

Hallo Herr [REDACTED],

wir können das Missverständnis durch das Einfügen und Wachstum der Sonderzulassungs-Liste nachvollziehen (wir brauchten jedoch damals schnell einen gut auffindbaren Ort, an dem wir die Liste hinterlegen konnten). Wir werden die Seite kurzfristig umbauen (sind schon dabei) und die Liste der Sonderzulassungen auf eine separate Seite auslagern.

Viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]

Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D 53175 Bonn

Tel.: +[REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de> >

Gesendet: Mittwoch, 14. April 2021 11:08

An: [REDACTED]@bfarm.de [REDACTED]

Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber [REDACTED],

ich wollte einmal vorsichtig nachfragen, ob Sie schon etwas zur Ursache des Umweges in Erfahrung bringen konnten? Der Link aus der TestV führt nämlich nach wie vor auf die Seite mit den Laientests.

Vielen Dank

[REDACTED]

Referat 611 - Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Tel. [REDACTED]

[REDACTED] <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de>

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED] [REDACTED] >]

Gesendet: Mittwoch, 7. April 2021 20:59

An: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de> >

Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Guten Abend Herr [REDACTED],

jetzt habe ich es verstanden. Danke für die Nachhilfe (-).

Ich werde eruieren, warum wir diesen "Umweg" eingebaut haben.

Viele Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de> >

Gesendet: Mittwoch, 7. April 2021 18:24

An: [REDACTED]@bfarm.de [REDACTED] >

Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber Herr [REDACTED]

es geht um die Verlinkung, die sich am Ende von § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung befindet, dort ist der Link www.bfarm.de/antigentests <<http://www.bfarm.de/antigentests>> abgedruckt, der zu der im Screenshot abgebildeten Seite führt. Tatsächlich sollte man aber auf der Seite landen, die im gelb umrandeten Bereich verlinkt ist (Anhang "Zielseite").

Vielen Dank und Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@bfarm.de [REDACTED]]

Gesendet: Mittwoch, 7. April 2021 17:33

An: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de> >

Cc: [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
<m[REDACTED]@bmg.bund.de>

Betreff: WG: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

können Sie mir bitte einen Screenshot schicken, welche Verlinkung auf welcher Seite aus Sicht der Ag-Testen suboptimal ist?

Vielen Dank im Voraus und

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D 53175 Bonn

Tel.: [REDACTED]

Email: [REDACTED]
[REDACTED]

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de>> <<http://www.bfarm.de/><<http://www.bfarm.de/>>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
<mai[REDACTED] bmg.bund.de> >

Gesendet: Mittwoch, 7. April 2021 17:12

An: [REDACTED]@bfarm.de <mailto:[REDACTED]@bfarm.de> >

Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de <mailto:9@bfarm.de> >

Betreff: WG: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Priorität: Hoch

Lieber [REDACTED]

können Sie bitte die Verlinkung der Schnelltest-Liste gem. § 1 TestV einmal überprüfen und es so einrichten, dass der in der TestV genannte Link tatsächlich zu dieser Liste führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] 1 BMG <[REDACTED]> to: [REDACTED]@bmg.bund.de
<mai [REDACTED]@bmg.bu [REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 7. April 2021 15:59

An: [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
<ma [REDACTED] bmg.bund.de
o: [REDACTED] : [REDACTED] und.de> > >; [REDACTED],
- [REDACTED] @bmg.bund.
o: [REDACTED] : [REDACTED] und.de> > >

Cc: [REDACTED]
<m [REDACTED]

Betreff: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Priorität: Hoch

Liebe Frau [REDACTED],

in der letzten Sitzung der AG-Testen wurde wir darauf aufmerksam gemacht, dass sich aus der Verlinkung zur Liste anerkannter Antigen-Schnelltests in der TestV fälschlicherweise der Eindruck ergeben könnte, dass auch Schnelltests zur Selbstanwendung von der TestV erfasst wären. Tatsächlich führt der Link auf eine Seite, die mit dem Titel "Tests zur Eigenanwendung durch Laien" versehen ist. Zur eigentlich relevanten Liste mit den anerkannten Antigentests zur professionellen Anwendung gelangt man erst über einen weiteren Link rechts oben auf der Seite.

Könnten Sie dieses Problem bitte schnellstmöglich beheben, bevor es zu weiteren Verwirrungen führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Referat 611

Tel.: - [REDACTED]

E-mail: [REDACTED] <mailto:[REDACTED] bmg.bund.de>
<mailto:[REDACTED] <mailto:[REDACTED] @bmg.bund.de> >

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 14.04.2021 11:08:26
Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber Herr [REDACTED]

ich wollte einmal vorsichtig nachfragen, ob Sie schon etwas zur Ursache des Umweges in Erfahrung bringen konnten? Der Link aus der TestV führt nämlich nach wie vor auf die Seite mit den Laientests.

Vielen Dank

[REDACTED]

Referat 611 - Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

[REDACTED]
[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bfarm.de]
Ges: i 7. April 2021
An: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Betr: : nd! Missvers

Guten Abend Herr [REDACTED],

jetzt habe ich es verstanden. Danke für die Nachhilfe ;-).

Ich werde eruieren, warum wir diesen "Umweg" eingebaut haben.

Viele Grüße

[REDACTED]

-----li chricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Gese: t . April 2021
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber Herr [REDACTED]

es geht um die Verlinkung, die sich am Ende von § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung befindet, dort ist der Link www.bfarm.de/antigentests abgedruckt, der zu der im Screenshot abgebildeten Seite führt. Tatsächlich sollte man aber auf der Seite landen, die im gelb umrandeten Bereich verlinkt ist (Anhang "Zielseite").

Vielen Dank und Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bfarm.de]

Ges: [REDACTED] i 7. April 202

An: [REDACTED] BMG <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] -RL 123 [REDACTED]>

Bet: [REDACTED] issverständlich

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

können Sie mir bitte einen Screenshot schicken, welche Verlinkung auf welcher Seite aus Sicht der Ag-Testen suboptimal ist?

Vielen Dank im Voraus und

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D 53175 Bonn

Tel.: [REDACTED]

Email: [REDACTED]@bfarm.de <mailto:[REDACTED]@bfarm.de>

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de/>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gese: [REDACTED] ril 2021 17:12
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: WG: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV
Priorität: Hoch

Lieber [REDACTED],

können Sie bitte die Verlinkung der Schnelltest-Liste gem. § 1 TestV einmal überprüfen und es so einrichten, dass der in der TestV genannte Link tatsächlich zu dieser Liste führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de> >
Ges: [REDACTED] pril 2021
An: [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
<[REDACTED]und.de> [REDACTED] BMG
<[REDACTED]b <mailto:[REDACTED]> >
Bet: [REDACTED] ! Missverständl
Priorität: Hoch

Liebe Frau [REDACTED],

in der letzten Sitzung der AG-Testen wurde wir darauf aufmerksam gemacht, dass sich aus der Verlinkung zur Liste anerkannter Antigen-Schnelltests in der TestV fälschlicherweise der Eindruck ergeben könnte, dass auch Schnelltests zur Selbstanwendung von der TestV erfasst wären. Tatsächlich führt der Link auf eine Seite, die mit dem Titel "Tests zur Eigenanwendung durch Laien" versehen ist. Zur eigentlich relevanten Liste mit den anerkannten Antigentests zur professionellen Anwendung gelangt man erst über einen weiteren Link rechts oben auf der Seite.

Könnten Sie dieses Problem bitte schnellstmöglich beheben, bevor es zu weiteren Verwirrungen führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Referat 611

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED] <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de>

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de
Gesendet am: 14.04.2021 13:20:50
Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber [REDACTED],

super, vielen Dank für die Information.

Viele Grüße

[REDACTED]

Referat 611 - Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

[REDACTED]
[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bfarm.de]
Ges: i 14. April 20
An: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Betr: : nd! Missvers

Hallo Herr [REDACTED],

wir können das Missverständnis durch das Einfügen und Wachstum der Sonderzulassungs-Liste nachvollziehen (wir brauchten jedoch damals schnell einen gut auffindbaren Ort, an dem wir die Liste hinterlegen konnten). Wir werden die Seite kurzfristig umbauen (sind schon dabei) und die Liste der Sonderzulassungen auf eine separate Seite auslagern.

Viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]
Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D 53175 Bonn

Tel.: [REDACTED]
Email: [REDACTED]@bfarm.de
Internet: www.bfarm.de

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

----- li chricht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: 4. April 2021
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber [REDACTED] [REDACTED]

ich wollte einmal vorsichtig nachfragen, ob Sie schon etwas zur Ursache des Umweges in Erfahrung bringen konnten? Der Link aus der TestV führt nämlich nach wie vor auf die Seite mit den Laientests.

Vielen Dank

[REDACTED]

Referat 611 - Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

[REDACTED]
[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [REDACTED]@bfarm.de]
Gesendet: 7. April 2021
An: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Betreff: : nd! Missvers

Guten Abend Herr [REDACTED],

jetzt habe ich es verstanden. Danke für die Nachhilfe (-).

Ich werde eruieren, warum wir diesen "Umweg" eingebaut haben.

Viele Grüße

[REDACTED]

----- li chricht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: . April 2021
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber Herr [REDACTED]

es geht um die Verlinkung, die sich am Ende von § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung befindet, dort ist der Link www.bfarm.de/antigentests abgedruckt, der zu der im Screenshot abgebildeten Seite führt. Tatsächlich sollte man aber auf der Seite landen, die im gelb umrandeten Bereich verlinkt ist (Anhang "Zielseite").

Vielen Dank und Grüße

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bfarm.de]

Ges: [REDACTED] i 7. April 202

An: [REDACTED] BMG <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] -RL 123 [REDACTED]>

Bet: [REDACTED] issverständlich

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

können Sie mir bitte einen Screenshot schicken, welche Verlinkung auf welcher Seite aus Sicht der Ag-Testen suboptimal ist?

Vielen Dank im Voraus und

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D 53175 Bonn

Tel.: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de/>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 7. April 2021 17:12
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: WG: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV
Priorität: Hoch

Lieber Herr [REDACTED]

können Sie bitte die Verlinkung der Schnelltest-Liste gem. § 1 TestV einmal überprüfen und es so einrichten, dass der in der TestV genannte Link tatsächlich zu dieser Liste führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de> >
Ges: [REDACTED] pril 2021
An: [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
<[REDACTED]und.de> [REDACTED] BMG
<[REDACTED]b <mailto:[REDACTED]> >
Bet: [REDACTED] ! Missverständl
Priorität: Hoch

Liebe Frau [REDACTED],

in der letzten Sitzung der AG-Testen wurde wir darauf aufmerksam gemacht, dass sich aus der Verlinkung zur Liste anerkannter Antigen-Schnelltests in der TestV fälschlicherweise der Eindruck ergeben könnte, dass auch Schnelltests zur Selbstanwendung von der TestV erfasst wären. Tatsächlich führt der Link auf eine Seite, die mit dem Titel "Tests zur Eigenanwendung durch Laien" versehen ist. Zur eigentlich relevanten Liste mit den anerkannten Antigentests zur professionellen Anwendung gelangt man erst über einen weiteren Link rechts oben auf der Seite.

Könnten Sie dieses Problem bitte schnellstmöglich beheben, bevor es zu weiteren Verwirrungen führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Referat 611

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED] <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de>

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>

[REDACTED] -123/-124 BMG

<[REDACTED]>; [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
-123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED],

CC:

[REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 -
PraktikantIn BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>

Gesendet am:

13.04.2021 17:13:11

Betreff:

AW: Einladung zur 26. Bund-Länder Besprechung

[Anbei die Tagesordnung noch einmal als PDF.](#)

Von: [REDACTED], [REDACTED] 123 BMG

Gesendet: Dienstag, 13. April 2021 17:02

An: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>;
'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; 'BfArM/[REDACTED]'
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BfArM/[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle' <poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz' <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]
[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]'

< >; 'NI/Medizinprodukte' <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>;
'NI/' < >; 'NRW/' < >;
'NRW/' < >; 'RKI/' < >;
'RP/' < >; 'RP/' < >; 'RP/' < >;
< >; 'SH/' < >; 'SH/' < >;
< >; 'SL/' < >; 'SL/' < >;
< >; 'SL/' < >; 'SN/' < >;
< >; 'SN/' < >;
'SN/' < >; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/' < >;
'SN/' < >; 'ST/' < >;
>; 'TH/' < >; 'ZLG/' < >;
< >; 'ZLG/' < >; 'ZLG/' < >;
< >; HH/ < >;
Cc: < > -123/-124 BMG < >; < >, < > -123 BMG
< >; < >, < > -124 BMG < >; < >
< > -123 BMG < >; < >, < > -123 BMG
< >; < >, < > -123 BMG < >;
< > -123 -PraktikantIn BMG < >; < >, < > -RL 123 BMG
< >

Betreff: Einladung zur 26. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für morgen, den 14. April 2021 um 9 Uhr, zur 26. Bund-Länder Besprechung ein.
Anliegend finden Sie die Tagesordnung. Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen

< >



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. < >

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengengencorona.de

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.

Betreff: 26. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termin details: Mittwoch, 14. April 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 702424

PIN: 1299

____EINWAHLOPTIONEN____ENGLISH VERSION BELOW____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 1299 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 702424
- Geben Sie im Anschluss die PIN 1299 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 und die PIN (Passcode) 1299 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 und die PIN (Passcode) 1299 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 702424 and PIN (Passcode) 1299
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 1299 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 702424 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 1299 and confirm with # when prompted

TO der 26. Bund-Länder-Besprechung

14. April 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

- I. Aktuelle Rechtssetzung (BMG)**
- II. Task Force Testlogistik/aktueller Stand bezüglich Tests (BMG)**
- III. Stimmungsbild/Abfrage zum Informationsangebot der Corona Schnelltests unter dem Heilmittelwerbegesetz (HWG), insbesondere in Bezug auf § 12 HWG (BMG)**
- IV. Anwendbarkeit der Betreiberpflichten nach § 3 MPBetreibV auf Schulen (Sachsen-Anhalt)**
- V. Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Händedesinfektionsmitteln als Medizinprodukte parallel zur Biozidzulassung nach aktueller Rechtslage (RKI)**
- VI. Zertifizierung der Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Gemeinsamen Spezifikationen (Berlin)**
- VII. Sonstiges**
 - Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>
[REDACTED] -123/-124 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED]
-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
-123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 -
PraktikantIn BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

13.04.2021 17:01:34

Betreff:

Einladung zur 26. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für morgen, den 14. April 2021 um 9 Uhr, zur 26. Bund-Länder Besprechung ein. Anliegend finden Sie die Tagesordnung. Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengecorona.de

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.

Betreff: 26. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termindetails: Mittwoch, 14. April 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 702424

PIN: 1299

___EINWAHLOPTIONEN___ ENGLISH VERSION BELOW___

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: [sip:702424@meeting.itk-bmg.de](https://meeting.itk-bmg.de)
- Geben Sie im Anschluss die PIN 1299 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 702424
- Geben Sie im Anschluss die PIN 1299 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 und die PIN (Passcode) 1299 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>

- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 und die PIN (Passcode) 1299 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 702424 and PIN (Passcode) 1299
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 1299 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 702424 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 1299 and confirm with # when prompted

TO der 26. Bund-Länder-Besprechung

14. April 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

- I. Aktuelle Rechtssetzung (BMG)**
- II. Task Force Testlogistik/ aktueller Stand bezüglich Tests (BMG)**
- III. Stimmungsbild/Abfrage zum Informationsangebot der Corona Schnelltests unter dem Heilmittelwerbegesetz (HWG), insbesondere in Bezug auf § 12 HWG (BMG)**
- IV. Anwendbarkeit der Betreiberpflichten nach § 3 MPBetreibV auf Schulen (Sachsen-Anhalt)**
- V. Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Händedesinfektionsmitteln als Medizinprodukte parallel zur Biozidzulassung nach aktueller Rechtslage (RKI)**
- VI. Zertifizierung der Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Gemeinsamen Spezifikationen (Berlin)**
- VII. Sonstiges**
 - Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 07.04.2021 18:24:13
Betreff: AW: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber Herr [REDACTED]

es geht um die Verlinkung, die sich am Ende von § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung befindet, dort ist der Link www.bfarm.de/antigentests abgedruckt, der zu der im Screenshot abgebildeten Seite führt. Tatsächlich sollte man aber auf der Seite landen, die im gelb umrandeten Bereich verlinkt ist (Anhang "Zielseite").

Vielen Dank und Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@bfarm.de]
Ges: [REDACTED] i [REDACTED] 7. April 2021
An: [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] -RL 123 [REDACTED]>
Bet: [REDACTED] issverständlich
Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

können Sie mir bitte einen Screenshot schicken, welche Verlinkung auf welcher Seite aus Sicht der Ag-Testen suboptimal ist?

Vielen Dank im Voraus und

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gese ril 2021 17:12
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: WG: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV
Priorität: Hoch

Lieber Herr [REDACTED]

können Sie bitte die Verlinkung der Schnelltest-Liste gem. § 1 TestV einmal überprüfen und es so einrichten, dass der in der TestV genannte Link tatsächlich zu dieser Liste führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]> <mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de> >
Ges pril 2021
An: [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
<[REDACTED]und.de> [REDACTED] BMG
<[REDACTED]b <mailto:[REDACTED]> >
Bet ! Missverstä
Priorität: Hoch

Liebe Frau [REDACTED],

in der letzten Sitzung der AG-Testen wurde wir darauf aufmerksam gemacht, dass sich aus der Verlinkung zur Liste anerkannter Antigen-Schnelltests in der TestV fälschlicherweise der Eindruck ergeben könnte, dass auch Schnelltests zur Selbstanwendung von der TestV erfasst wären. Tatsächlich führt der Link auf eine Seite, die mit dem Titel "Tests zur Eigenanwendung durch Laien" versehen ist. Zur eigentlich relevanten Liste mit den anerkannten Antigentests zur professionellen Anwendung gelangt man erst über einen weiteren Link rechts oben

auf der Seite.

Könnten Sie dieses Problem bitte schnellstmöglich beheben, bevor es zu weiteren Verwirrungen führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Referat 611

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED] <mailto:[REDACTED].[REDACTED]@bmg.bund.de>



Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

[STARTSEITE](#) → [MEDIZINPRODUKTE](#) → [ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2](#)



Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT307/21
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik	AMEDA Labordiagnostik	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 (zur professionellen Anwendung)

➤ [Liste der Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)

Abfragebogen

➤ [Angaben zur Aufnahme von Antigen-Tests auf SARS-CoV-2-Viren zur professionellen Anwendung in die Liste des BfArM \(PDF, 2MB, nicht barrierefrei\)](#)

➤ [Hinweise zur Antragstellung](#)

FAQ Antigen-Tests

➤ [FAQ Antigen-Tests](#)

Weitere Informationen

➤ [Informationen zum](#)

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "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)" sind.

Allgemeine Hinweise

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

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

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab ([siehe Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Los

Aktionen

Zurücksetzen

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name ↑≡	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT116/21	Panbio (TM) Covid-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Ja	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Jena	DE				Details	POC (ohne Gerät)	98,10	93,2 - 99,8	99,80	98,6 - 100
AT005/20	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Ja	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Jena	DE				Details	POC (ohne Gerät)	91,40	85,5 - 95,5	99,80	98,8 - 100
AT018/21	Cora Gentest-19	Nein	ABIOTEQ	Lügde	DE				Details	POC (ohne Gerät)	98,70	96,25 - 99,56	99,80	99,27 - 99,95
AT084/21	ACCU-TELL SARS-CoV-2-Ag Cassette	Nein	AccuBioTech Co., Ltd.	Peking	CN	Medical Device Safety Service GmbH	Hannover	DE	Details	POC (ohne Gerät)	95,70	90,30 - 98,60	99,20	97,60 - 99,80
AT155/20	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	Ja	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	District, Hangzhou	CN	MedNet GmbH	Muenster	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,90	92,8 - 98,9	99,50	98,1 - 99,9

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>
'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>

CC:

123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>

Gesendet am:

21.04.2021 09:42:57

Betreff:

Protokoll zur 26. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersende ich Ihnen das Ergebnisprotokoll zur 26. Bund-Länder Besprechung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

www.zusammengegencorona.de

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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] 123 BMG

Gesendet: Dienstag, 13. April 2021 17:02

An: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach' <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>;
'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]' <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; 'BfArM/[REDACTED]'
<[REDACTED].[REDACTED]@bfarm.de>; 'BfArM/[REDACTED]' <[REDACTED].[REDACTED]@bfarm.de>; 'BfArM/[REDACTED]'
<[REDACTED].[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle' <poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz' <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; 'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>
[REDACTED] >; 'HB/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte' <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>;
'NI/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'NRW/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'SN/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]' <[REDACTED]>
[REDACTED] >; 'TH/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]' <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] -123/-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] -123 -PraktikantIn BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>

Betreff: Einladung zur 26. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für morgen, den 14. April 2021 um 9 Uhr, zur 26. Bund-Länder Besprechung ein.
Anliegend finden Sie die Tagesordnung. Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

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.

Betreff: 26. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termin details: Mittwoch, 14. April 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 702424
PIN: 1299

____EINWAHLOPTIONEN____ENGLISH VERSION BELOW____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 1299 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 702424
- Geben Sie im Anschluss die PIN 1299 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 und die PIN (Passcode) 1299 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (**Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 und die PIN (Passcode) 1299 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 702424 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 1299 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser (**Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari**):

- click the following link: <https://meeting.itk-bmg.de>
- enter the conference ID 702424 and PIN (Passcode) 1299
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial <sip:702424@meeting.itk-bmg.de>
- enter the PIN (Passcode) 1299 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 702424 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 1299 and confirm with # when prompted

Protokoll der 26. Bund-Länder-Besprechung

14. April 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

I. Aktuelle Rechtssetzung (BMG)

Das BMG berichtet über den aktuellen Stand des MPDG-ÄndG. Das Gesetz wird am heutigen Tag (14. April 2021) abschließend im Ausschuss für Gesundheit des Bundestages (BT) beraten. Die 2./3. Lesung im BT ist für den 15. April 2021 vorgesehen. Der Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens im Bundesrat ist für den 7. Mai 2021 geplant.

II. Task Force Testlogistik/ aktueller Stand Testungen (BMG)

Das BMG berichtet über den aktuellen Stand der Taskforce Testlogistik. Bei der letzten Sitzung vom 13. April wurden in Bezug auf die Testpflicht in Unternehmen, verschiedene Möglichkeiten der Unterstützung besprochen. Für Kleinstunternehmen wurde das Zugehen auf kommunale Spitzenverbände für eine mögliche Kooperation mit lokalen Testzentren angedacht. Außerdem sollen die MoUs für die Unternehmen geöffnet werden. Die gesicherten Kontingente für die Monate April – Juni betragen aktuell jeweils etwa 200 Millionen Tests pro Monat. Zusätzlich macht das BMG auf die erste CE-Kennzeichnung eines Selbsttests (Boson/technomed) aufmerksam.

III. Stimmungsbild/Abfrage zum Informationsangebot der Corona Schnelltests unter dem Heilmittelwerbegesetz (HWG), insbesondere in Bezug auf § 12 HWG (BMG)

Bei der Abfrage zum Informationsangebot der Corona Schnelltests unter dem HWG, sahen einige Länder die Notwendigkeit einer rechtlichen Regelung. § 12 HWG geht von einem weiten Werbebegriff aus, wonach jede Information, die dazu führt, dass der Umsatz gesteigert wird, Werbung im Sinne von § 12 HWG darstellt. Demnach liege jedes Mal ein Verstoß gegen § 12 HWG vor, wenn mit Informationsaufstellern, auf die Möglichkeit der Testung aufmerksam gemacht wird. Die Ausnahme nach § 12 Abs. 1 Satz 2 HWG bezieht sich nur auf Selbsttests (Tests zur Eigenanwendung durch Laien) und nicht für Schnelltests für den professionellen Gebrauch. Die Werbung für die Testung als solche, unabhängig von den konkret verwendeten Medizinprodukten sei jedenfalls von § 12 Abs. 2 HWG erfasst. Denkbar wäre eine Einbeziehung des Heilmittelwerbegesetzes in die in § 5 Abs. 2 IfSG genannten Vorschriften. NRW schlägt vor, dass das BMG über § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe b IfSG per Rechtsverordnung die zuständigen Behörden ermächtigt, im Einzelfall Ausnahmen von den medizinprodukterechtlichen Vorschriften (hier § 26 Absatz 2 MPG) gestatten zu können. BMG prüft die Optionen.

IV. Anwendbarkeit der Betreiberpflichten nach § 3 MPBetreibV auf Schulen (Sachsen-Anhalt)

Schulen gelten als Betreiber gem. § 3 Abs. 2, wenn sie die Schülerinnen und Schüler mit Medizinprodukten zur Eigenanwendung (Selbsttests) ausstatten. In diesem Fall greifen auch die Betreiberpflichten des § 3 Abs. 2 MPBetreibV. Die konkreten Pflichten gem. § 3 MPBetreibV sind abhängig von der konkreten Ausgestaltung der jeweiligen Testung im Einzelfall.

V. Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Händedesinfektionsmitteln als Medizinprodukte parallel zur Biozidzulassung nach aktueller Rechtslage (RKI)

Das RKI hat die Frage nach der rechtlichen Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Händedesinfektionsmitteln (HDM) als Medizinprodukte parallel zur Biozidzulassung gestellt. Hintergrund ist die veränderte Rechtslage, wonach eine Zulassung der HDM als Arzneimittel nicht mehr möglich ist, sondern nur noch auf Grundlage der Biozidzulassung stattfindet. Zur Sicherstellung und Erhöhung der Qualität von hygienischen und chirurgischen HDM wurde daher vom RKI eine Zuordnung zum MPG angeregt (insbesondere unter § 3 MPG). Eine gleichzeitige Zuordnung zu beiden Regelungsregimen ist allerdings gemäß Art. 2 Abs. 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte ausgeschlossen. Ob das Medizinprodukterecht für Medizinprodukte der Klasse I höhere qualitative Anforderungen an die Produkte mit sich bringt als die Biozid-Zulassung, erscheint fraglich. Vorteile könnte das Medizinprodukterecht möglicherweise im Hinblick auf Vigilanz, Marktüberwachung und Qualitätssicherung des Herstellungsprozesses mit sich bringen. Bedenken bestünden hinsichtlich eines nationalen Sonderwegs Deutschlands auf europäischer Ebene. Insoweit stellt sich auch die Frage, ob eine Einordnung von Händedesinfektionsmitteln als Medizinprodukte rechtlich überhaupt in Betracht kommt.

VI. Zertifizierung der Aufbereitung von Einmalprodukten nach den Gemeinsamen Spezifikationen

Art. 17 Abs. 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, die am 26. Mai 2021 in Kraft treten wird, verlangt für die Aufbereitung von Einmalprodukten, dass die Einhaltung der dafür festgelegten Gemeinsamen Spezifikationen von einer Benannten Stelle zertifiziert wird. Die Regelung über die Anerkennung von Benannten Stellen für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern (§ 17b MPDG-E) soll rückwirkend zum 01. Januar in Kraft treten (Art. 20 Abs. 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze in der Fassung der

Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags, Drucksache 19/28517). In Berlin ist ein Aufbereiter an die zuständige Senatsverwaltung herangetreten mit der Frage, ob übergangsweise die bestehende Zertifizierung nach § 8 Abs. 3 MPBetreibV anerkannt wird, bis Benannte Stellen nach § 17b MPDG-E anerkannt sind. In anderen Bundesländern sind entsprechende Anfragen nicht bekannt. Dazu teilt die ZLG mit, dass bisher keine entsprechenden Anträge gestellt wurden, obwohl die Benannten Stellen von ihr diesbezüglich angeschrieben wurden. Von daher könnte die Regelung des § 17b MPDG – neu – ins Leere laufen, da für eine vorübergehende Duldung der Aufbereitung von Einmalprodukten nach den bisherigen Regelungen keine Grundlage gesehen wird, wenn ein Ende des nicht rechtskonformen Zustands nicht absehbar ist.

VII. Sonstiges

1. Qualitätssicherung in den Testzentren (Brandenburg)

Zur Frage ob die Minimalanforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests in Testzentren nach § 9 MPBetreibV i. V. m. Rili-BÄK in die länderspezifischen Allgemeinverfügungen zur Beauftragung Dritter als weitere Leistungserbringende zur Durchführung von Bürgertestungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) eingearbeitet wurden, teilte Schleswig-Holstein mit, dass sie auch mit dem Dokument arbeiten. In Nordrhein-Westfalen ist eine entsprechende Regelung in der Landesverordnung getroffen. Weitere Länder werden hierzu bilateral Rückmeldung geben.

2. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3. Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Die nächste Bund-Länder Besprechung findet am

Mittwoch, den 12. Mai 2021, 9:00 – 10:30 Uhr

statt.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 07.04.2021 17:11:55
Betreff: WG: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV

Lieber Herr [REDACTED]

können Sie bitte die Verlinkung der Schnelltest-Liste gem. § 1 TestV einmal überprüfen und es so einrichten, dass der in der TestV genannte Link tatsächlich zu dieser Liste führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 7. April 2021 15:59
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Dringend! Missverständliche Verlinkung in TestV
Priorität: Hoch

Liebe Frau [REDACTED],

in der letzten Sitzung der AG-Testen wurde wir darauf aufmerksam gemacht, dass sich aus der Verlinkung zur Liste anerkannter Antigen-Schnelltests in der TestV fälschlicherweise der Eindruck ergeben könnte, dass auch Schnelltests zur Selbstanwendung von der TestV erfasst wären. Tatsächlich führt der Link auf eine Seite, die mit dem Titel „Tests zur Eigenanwendung durch Laien“ versehen ist. Zur eigentlich relevanten Liste mit den anerkannten Antigentests zur professionellen Anwendung gelangt man erst über einen weiteren Link rechts oben auf der Seite.

Könnten Sie dieses Problem bitte schnellstmöglich beheben, bevor es zu weiteren Verwirrungen führt?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

Referat 611

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
BB/aktiveMP <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>
BB/Funktionspostfach
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/Poststelle
<poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BY/Techn.Gefahrenschutz
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
BY/TechnVerbraucherschutz
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ST/[REDACTED]
<[REDACTED]>; TH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>

CC:

123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>

Gesendet am:

07.04.2021 09:50:09

Betreff:

Protokoll zur 25. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersende ich Ihnen das Ergebnisprotokoll zur 25. Bund-Länder Besprechung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

-
Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Von: [REDACTED], [REDACTED] 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Dienstag, 30. März 2021 14:13
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; BB/aktiveMP <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; BB/Funktionspostfach <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED] <[REDACTED]>; BB/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; BfArM/[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; BfArM/[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; BfArM/[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED] <[REDACTED]>; BW/[REDACTED] <[REDACTED]>; BW/Poststelle <poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED] <[REDACTED]>; BY/Techn.Gefahrenschutz <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; BY/TechnVerbraucherschutz <TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED] <[REDACTED]>; HB/[REDACTED] <[REDACTED]>; HE/[REDACTED] <[REDACTED]>; HE/[REDACTED] <[REDACTED]>; HH/[REDACTED] <[REDACTED]>; MV/[REDACTED] <[REDACTED]>; MV/[REDACTED] <[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED] <[REDACTED]>; NRW/[REDACTED] <[REDACTED]>; NRW/[REDACTED] <[REDACTED]>; RKI/[REDACTED] <[REDACTED]>; RP/[REDACTED] <[REDACTED]>; RP/[REDACTED] <[REDACTED]>; RP/[REDACTED] <[REDACTED]>; SH/[REDACTED] <[REDACTED]>; SH/[REDACTED] <[REDACTED]>; SL/[REDACTED] <[REDACTED]>; SL/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte <medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; ST/[REDACTED] <[REDACTED]>; TH/[REDACTED] <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED] <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED] <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] -123/-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 -PraktikantIn BMG <[REDACTED]>
Betreff: Einladung zur 25. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für morgen, den 31. März 2021 um 9 Uhr, zur 25. Bund-Länder Besprechung ein. Anliegend finden Sie eine Tagesordnung sowie das Protokoll der letzten Sitzung.

Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Betreff: 25. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termin details: Mittwoch, 31. März 2021, 09:00 | 2 hr

Konferenz-ID: 764761

PIN: 4367

____EINWAHLOPTIONEN_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:764761@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4367 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764761
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4367 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 und die PIN (Passcode) 4367 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76

- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 und die PIN (Passcode) 4367 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:764761@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Protokoll der 25. Bund-Länder-Besprechung

31. März 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

I. Aktueller Rechtssetzung (BMG)

1. EpiLage-Fortgeltungsgesetz

Frau [REDACTED] (BMG, Ref. 124) berichtet über das EpiLage-Fortgeltungsgesetz, welches am 30. März 2021 im BGBl verkündet wurde und heute, am 31.03.2021 in Kraft tritt. Die rechtzeitige Verlängerung der Eil-Verordnungen ist damit gewährleistet.

2. Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV)

Der Bundesrat hat am 26. März 2021 die MPEUAnpV mit den von BY eingebrachten Maßgaben beschlossen. Die Verkündung der Verordnung im Bundesgesetzblatt wird zeitnah erfolgen (voraussichtlich noch im April 2021). Die Verordnung wird am 26. Mai 2021 in Kraft treten.

II. Task Force Testlogistik (BMG)

Es wurde darüber informiert, dass Frau [REDACTED] ihre Tätigkeit im Referat 123 begonnen hat und von nun an auch die Geschäftsstelle der Taskforce Testlogistik (TT), die mit Beschluss vom 3. März 2021 errichtet wurde, betreut. Die TT sichert vor allem den Informationsaustausch zwischen dem Bund und den Ländern hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tests für die öffentliche Hand und gibt operative Hilfestellungen. Erreichen können Sie die Taskforce unter TFTL@bmg.bund.de.

III. Kontaktdaten der Testzentren der Länder (BMG)

Auf Anfrage des BMG werden die Länder gebeten, Kontaktdaten zu den Testzentren und Schnelltestzentren der Länder in Form von Links zur Verfügung zu stellen und an das Referat 123 123@bmg.bund.de per E-Mail zu senden. Vielen Dank!

IV. Möglichkeit des Auseinzeln von CE-gezeichneten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Apotheken unter dem MPG (MDD und IVDD) sowie der MDR (Berlin)

1. Auseinzeln von MPG und IVD unter dem MPG

Es stellt sich das Problem, dass bei den Landesbehörden und beim BMG, vermehrt Anfragen in Bezug auf die Möglichkeiten im Großhandel oder bei den Apotheken Auseinzeln von Medizin-

produkten (insbesondere als Impfzubehör) oder In-Vitro Diagnostika (IVD) vorzunehmen, vorkommen. Die Anfragenden gehen häufig davon aus, dass eine Auseinzelnung von Medizinprodukten spätestens ab dem 26. Mai 2021 rechtlich nicht mehr zulässig bzw. komplexen, in der Realität und insbesondere in einer Pandemie praktisch nicht umsetzbaren gesetzlichen Regelungen (Art. 16 MDR bzw. Art 22) unterworfen sei. Die zuständigen Behörden werden daher um die Genehmigung der Auseinzelnung von Medizinprodukten und IVD im Großhandel und in Apotheken gebeten.

Nach Ansicht der zuständigen Behörden existiert derzeit keine gesetzliche Grundlage eine Auseinzelnung von MP zu genehmigen.

Aus Sicht des BMG existieren derzeit und auch ab dem 26. Mai 2021 keine Vorschriften, die das Auseinzeln von Medizinprodukten im Großhandel oder in Apotheken verbieten, solange die Vorschriften für den Händler oder Importeur (ab Mai 2021 in Art. 13,14 MDR geregelt) eingehalten werden. Art. 16 MDR, der missverständlich formuliert ist, aber, wie auch aus Erwägungsgrund 37 deutlich wird, in Abs. 3 und 4 spezielle Vorschriften allein zum „Parallelimport“ enthält, ist bzgl. einer bloßen Auseinzelnung durch den Handel nicht einschlägig.

Auch die in die Diskussion eingebrachte Rechtsauffassung, dass die in der gegenwärtigen Situation vom Großhandel und von den Apotheken für die einzelnen Ärzte oder Impfzentren zusammengestellten Lieferungen von Impfzubehör (Spritzen, Kanülen, Tupfer etc.) als Systeme oder Behandlungseinheiten im Sinne von §10 MPG bzw. Art. 22 MDR angesehen und die entsprechenden Vorschriften (u.a. Registrierung, spezielle Kennzeichnung, Erklärung der Kompatibilität etc.) eingehalten werden müssen, ist nicht tragfähig, solange diese Zusammenstellungen nicht unter dem Namen des Zusammenstellers (Großhandel oder Apotheke) mit einer speziellen medizinischen Zweckbestimmung erstmalig in Verkehr gebracht werden. (Siehe auch MDCG 2018 rev. 3 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_2018-3-guidance-udi-spp_en.pdf).

2. Spezialfall: Auseinzeln von sonderzugelassenen IVD

Frühere Sonderzulassungsbescheide des BfArM für COVID 19 Tests enthalten ggf. die an den Sonderzulassungsinhaber gerichtete Auflage, dass eine Auseinzelnung der Großpackungen im Handel nicht stattfinden soll. Dies kann aufgrund des rechtlichen Charakters der Sonderzulassung (die grundsätzlich das erstmalige Inverkehrbringen eines nicht CE-gekennzeichneten Produktes in DEU erlaubt) nicht als eine wirksame Auflage an den Handel ergehen und stellt damit kein Verbot einer in der gegenwärtigen Zeit notwendige Auseinzelnung dieser sonderzugelassenen IVD dar. Das BfArM wird bei zukünftigen Sonderzulassungen von COVID 19 Tests sowie bei

Erneuerungen/Verlängerungen bestehender Sonderzulassungen, die entsprechende Auflage nicht mehr erteilen.

Landesbehörden sehen die Auseinzelung insbesondere von sterilen Produkte als einen kritischen Prozess an (siehe auch Diskussion zur Auseinzelung von Schutzmasken), der ähnlich wie bei Arzneimitteln (siehe AM-HandelsV) geregelt bzw. für den entsprechende Anforderungen formuliert werden sollten.

Aus Sicht des BMG ist davon auszugehen, dass der Großhandel und auch die Apotheken die gleichen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Auseinzelung von MP ergreifen, wie bei der Auseinzelung/Umverpackung von Arzneimitteln.

Das BMG empfiehlt unter Hinweis auf begonnene europäische Arbeiten zur einheitlichen Interpretation des Artikels 16 MDR, dieses Thema auf das Arbeitsprogramm der AGMP zu setzen.

Zu der Frage, ob das BfArM die Sonderzulassungsbescheide veröffentlichen wird, gab das BfArM die Auskunft, dass nur die Sonderzulassungen, nicht aber die Sonderzulassungsbescheide veröffentlicht werden. Hierzu schlägt das BfArM vor, diese Bescheide ggf. auf einer geschützten Webseite bei der ZLG den Landesbehörden zugänglich zu machen, dies müsste von Seiten der ZLG geprüft werden.

V. Ausarbeitung einer Klarstellung zu Gerüchten über angebliche Beschichtung von Tupfern für Corona-Schnelltests mit Ethylenoxid (Mecklenburg-Vorpommern)

Wegen zunehmender Verunsicherung und auftretenden Bürgeranfragen hinsichtlich einer möglichen Gefährdung durch (1.) Ethylenoxidrückstände auf Teststäbchen sowie (2.) im Lichtmikroskop sichtbare Verunreinigungen auf Teststäbchen, medizinischen Gesichtsmasken und partikel-filtrierenden Halbmasken, stellt das BfArM die folgenden Textbausteine zur einheitlichen Beantwortung von Bürgeranfragen entworfen zur Verfügung:

1. Mögliche Gefährdung durch Ethylenoxidrückstände auf Teststäbchen

Bei der Ethylenoxidsterilisation handelt es sich um ein Niedertemperaturdesinfektionsverfahren, das für temperaturempfindliche Medizinprodukte eingesetzt wird. Ethylenoxid (EO oder ETO) selbst ist erbgutverändernd und krebserzeugend.

Die Sterilisation von Medizinprodukten erfolgt immer mit validierten Verfahren. Dabei hat der Hersteller nachzuweisen, dass die Produkte nach der Sterilisation tatsächlich steril sind und dass im Falle der Ethylenoxidsterilisation die Ausgasungszeit für EO so lange gewählt wird, sodass die in der Norm DIN EN ISO 10993-7 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände) festgeschriebenen Grenzwerte für die

Belastung mit Ethylenoxid und dessen Abbauprodukte (Ethylenchlorhydrin und Ethylenglycol) eingehalten werden. Diese Grenzwerte werden als unbedenklich eingestuft. Das Sterilisationsverfahren wird durch die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für die Medizinprodukte geprüft und bestätigt.

Daher können CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die mit EO sterilisiert wurden, als sicher angesehen werden. Dies gilt auch für die in Rede stehenden Teststäbchen in den Corona-Tests.

2. Im Lichtmikroskop sichtbare Verunreinigungen auf Teststäbchen, medizinischen Gesichtsmasken und partikelfiltrierenden Halbmasken

In einigen Beiträgen in den sozialen Netzwerken werden Videos von Verunreinigungen auf Teststäbchen für Corona-Tests und auf Masken gezeigt. Diese sind mit dem Lichtmikroskop aufgenommen. Sie zeigen einzelne, dunkle, fadenförmige Strukturen, die sich bei Temperaturänderung zu bewegen scheinen. Sie werden auch als Morgellons oder, Nanowürmer bezeichnet. Bei diesem Phänomen handelt es sich nicht um den Nachweis eines lebenden Organismus, sondern um Verunreinigungen aus der Umgebungsluft mit Stäuben, von denen keine gesundheitliche Gefährdung ausgeht. Diesen Stäuben ist der Organismus allein durch das Atmen täglich ausgesetzt.

Die angebliche Eigenbewegung der Verunreinigungen wird passiv durch Luftzug oder elektrostatische Ladung ausgelöst und nicht durch aktive Bewegung der Verunreinigung selbst.

Die Falschmeldungen zu sog. „Morgellons“ werden z.B. unter folgendem Link eingeordnet:

<https://hoax-info.tubit.tu-berlin.de/hoax/corona.shtml>

Zu "Morgellons" wird auf den Beitrag in der Pharmazeutischen Zeitung aus dem Jahr 2010 verwiesen: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/2010-07/morgellons-unsichtbare-parasiten-auf-der-haut/>

Zudem stellt das BfArM klar, dass die Sonderzulassungen und die CE-Kennzeichnung grundsätzlich bereits die Verkehrsfähigkeit und die Sicherheit der Medizinprodukte bestätigen. Insbesondere geht die DIN-EN-ISO Normenreihe 10.993-7 explizit auf den Ethylenoxid Wert ein. Hinweise auf gesundheitliche Beeinträchtigungen gibt es nicht.

VI. Sonstiges

1. [REDACTED]

[REDACTED]



2. Verunreinigung der Siemens Selbsttests (Sachsen)

Das von Sachsen angesprochen Gerücht der Verunreinigung der Siemens Selbsttests hat sich als falsch (Verschwörungstheorie) erwiesen (siehe oben unter V.).

3. Pooling als Möglichkeit zum Ausbau von Testkapazitäten (Bayern)

Als Pooling bezeichnet man ein Verfahren bei dem mehrere Proben zusammengeführt werden, siehe auch Bericht vom RKI zur Optimierung der Laborkapazitäten:

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

Inwieweit mit Pooling Testkapazitäten geschont bzw. ausgebaut werden können, ist separat von den Sonderzulassungen durch das BfArM zu betrachten. Das BMG wies jedoch darauf hin, dass im Bereich der PCR-Testungen aktuell immense Kapazitätsreserven bestehen. Außerdem wurde darauf aufmerksam gemacht, dass das BfArM bereits mehrere Speicheltests als Eigenanwendungstests im Rahmen der Sonderzulassungen zugelassen hat, die in Kitas und Schulen einsetzbar sind.

4. Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Die nächste Bund-Länder Besprechung findet am

Mittwoch, den 14. April 2021, 9:00 – 10:30 Uhr

statt.

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>
[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>;
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; BB/aktiveMP <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; BB/Funktionspostfach
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/Poststelle
<poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BY/Techn.Gefahrenschutz
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
BY/TechnVerbraucherschutz
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ST/[REDACTED]
<[REDACTED]>; TH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>
[REDACTED] -123/-124 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED]
-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
-123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] ,
[REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] -123 -PraktikantIn BMG
<[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

31.03.2021 11:05:33

Betreff:

Nachtrag zur 24. Bund-Länder Besprechung: Schnelltests zur
Eigenanwendung im Starter-Paket der Bundesregierung

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wie besprochen leite ich Ihnen anbei die unter TOP 3 (S. 2) des Protokolls der 24. Bund-Länder-Besprechung
am 17.03.2021 erbetene Stellungnahme des BfArM weiter.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit
Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin
Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegegencorona.de

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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Dienstag, 30. März 2021 14:13
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; BB/aktiveMP <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; BB/Funktionspostfach <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED] <[REDACTED]>; BB/[REDACTED] <[REDACTED]>; BB/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <[REDACTED]>; BE/[REDACTED] <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; BfArM/[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; BfArM/[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; BfArM/[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED] <[REDACTED]>; BW/[REDACTED] <[REDACTED]>; BW/Poststelle <poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED] <[REDACTED]>; BY/[REDACTED] <[REDACTED]>; BY/Techn.Gefahrenschutz <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; BY/TechnVerbraucherschutz <TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED] <[REDACTED]>; BY/[REDACTED] <[REDACTED]>; HB/[REDACTED] <[REDACTED]>; HB/[REDACTED] <[REDACTED]>; HE/[REDACTED] <[REDACTED]>; HE/[REDACTED] <[REDACTED]>; HH/[REDACTED] <[REDACTED]>; MV/[REDACTED] <[REDACTED]>; MV/[REDACTED] <[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED] <[REDACTED]>; NRW/[REDACTED] <[REDACTED]>; NRW/[REDACTED] <[REDACTED]>; RKI/[REDACTED] <[REDACTED]>; RP/[REDACTED] <[REDACTED]>; RP/[REDACTED] <[REDACTED]>; RP/[REDACTED] <[REDACTED]>; SH/[REDACTED] <[REDACTED]>; SH/[REDACTED] <[REDACTED]>; SL/[REDACTED] <[REDACTED]>; SL/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte <medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; SN/[REDACTED] <[REDACTED]>; ST/[REDACTED] <[REDACTED]>; TH/[REDACTED] <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED] <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED] <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] -123/-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 -PraktikantIn BMG <[REDACTED]>
Betreff: Einladung zur 25. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für morgen, den 31. März 2021 um 9 Uhr, zur 25. Bund-Länder Besprechung ein.
Anliegend finden Sie eine Tagesordnung sowie das Protokoll der letzten Sitzung.

Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Betreff: 25. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termindetails: Mittwoch, 31. März 2021, 09:00 | 2 hr

Konferenz-ID: 764761

PIN: 4367

____EINWAHLOPTIENEN_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:764761@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4367 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764761
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4367 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>

- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 und die PIN (Passcode) 4367 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 und die PIN (Passcode) 4367 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:764761@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
An: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 30.03.2021 21:04:19
Betreff: AW: Schnelltests zur Eigenanwendung im Starter-Paket der Bundesregierung: Bund-Länder-Besprechung zu Medizinprodukten am 17.03.2021

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

vielen Dank für Ihre Erinnerung.

Anbei zunächst erst einmal die Stellungnahme des BfArM mit Hinblick auf die (auch noch offene) Frage, wer Inhaber einer Sonderzulassung sein kann.

Die Erteilung einer Sonderzulassung an einen chinesischen Hersteller ist grundsätzlich nur möglich, wenn dieser Hersteller einen im europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten i.S.v. § 3 Nr. 16 MPG benennt, der dann auch Verantwortlicher i.S.v. § 5 Satz 1 MPG wäre. Die Notwendigkeit, dass der Verantwortliche nach § 5 MPG seinen Sitz in Deutschland haben muss, ist § 5 MPG nach Ansicht des BfArM nicht zu entnehmen, ein europäischer Bevollmächtigter reicht insofern aus.

Sollte das Medizinprodukt nicht unter der Verantwortung des europäischen Bevollmächtigten in den EWR verbracht werden, wäre der Einführer Verantwortlicher, § 5 Satz 2 MPG.

Hersteller und der Verantwortliche für das Inverkehrbringen, also entweder der europäische Bevollmächtigte oder der Einführer, müssen gemäß § 5 Satz 3 MPG in der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung genannt werden.

Wenn der europäische Bevollmächtigte verantwortlich für das Einführen i.S.v. § 5 MPG sein sollte, reicht es, wenn dieser als solcher (z.B. EC REP) bezeichnet wird.

Ist ein Dritter, also nicht der europäische Bevollmächtigte, sondern ein Einführer für das Verbringen in den EWR verantwortlich, dann sollte dieser als „Verantwortlicher für das Inverkehrbringen“ bezeichnet werden. Hersteller und Europäischer Bevollmächtigter müssen in diesem Fall weiterhin genannt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]
Email: [REDACTED]@bfarm.de
Internet: www.bfarm.de

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Freitag, 26. März 2021 14:50

An: [REDACTED]@bfarm.de>

Betreff: Schnelltests zur Eigenanwendung im Starter-Paket der Bundesregierung: Bund-Länder-Besprechung zu Medizinprodukten am 17.03.2021

Sehr geehrter [REDACTED],

in der letzten Bund-Länder-Besprechung zu Medizinprodukten hatten Schleswig-Holstein und Niedersachsen das BfArM um eine schriftliche Stellungnahme gebeten, inwieweit bei den Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung durch Laien die beim Starter-Paket I der Bundesregierung gewählte Vorgehensweise akzeptabel ist, und um die insoweit für die Sonderzulassung durchgeführte Risikoanalyse. Sie hatten angekündigt, diese mit dem Protokoll zur Sitzung zur Verfügung stellen zu wollen. Könnten Sie mir die Unterlagen zukommen lassen, damit ich Sie an die Besprechungsteilnehmer verteilen kann?

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

www.zusammengegencorona.de

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.

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 123 BMG
<[REDACTED]>
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
BB/aktiveMP <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
BB/Funktionspostfach
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/Poststelle
<poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BY/Techn.Gefahrenschutz
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
BY/TechnVerbraucherschutz
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]

An:

< [REDACTED] >; SL/[REDACTED]
< [REDACTED] >; SL/[REDACTED]
< [REDACTED] >; SL/[REDACTED]
< [REDACTED] >; SN/[REDACTED]
< [REDACTED] >; SN/[REDACTED]
< [REDACTED] >; SN/[REDACTED]
< [REDACTED] >; SN/Medizinprodukte
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED]
< [REDACTED] >; SN/[REDACTED]
< [REDACTED] >; ST/[REDACTED]
< [REDACTED] >; TH/[REDACTED]
< [REDACTED] >; ZLG/[REDACTED]
< [REDACTED] >; ZLG/[REDACTED]
< [REDACTED] >; ZLG/[REDACTED]
< [REDACTED] >
[REDACTED] -123/-124 BMG
< [REDACTED] >; [REDACTED] [REDACTED] -123
BMG < [REDACTED] >; [REDACTED] [REDACTED]
-124 BMG < [REDACTED] >; [REDACTED]
-123 BMG < [REDACTED] >; [REDACTED] ,
[REDACTED] - 123 BMG < [REDACTED] >;
[REDACTED] , [REDACTED] -123 BMG
< [REDACTED] >; [REDACTED] -123 -
PraktikantIn BMG < [REDACTED] >

CC:

Gesendet am: 30.03.2021 14:13:01
Betreff: Einladung zur 25. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für morgen, den 31. März 2021 um 9 Uhr, zur 25. Bund-Länder Besprechung ein.
Anliegend finden Sie eine Tagesordnung sowie das Protokoll der letzten Sitzung.

Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Betreff: 25. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termindetails: Mittwoch, 31. März 2021, 09:00 | 2 hr

Konferenz-ID: 764761

PIN: 4367

____EINWAHLOPTIONEN_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:764761@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4367 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764761
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4367 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 und die PIN (Passcode) 4367 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 und die PIN (Passcode) 4367 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen

Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:764761@itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764761 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4367 eingeben und mit # bestätigen

TO der 25. Bund-Länder-Besprechung

31. März 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

- I. Aktuelle Rechtssetzung (BMG)**
- II. Task Force Testlogistik (BMG)**
- III. Kontaktdaten der Testzentren der Länder (BMG)**
- IV. Möglichkeit des Auseinzeln von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Apotheken unter dem MPG (MDD und IVDD) sowie der MDR (Berlin)**
- V. Ausarbeitung einer Klarstellung zu Gerüchten über angebliche Beschichtung von Tupfern für Corona-Schnelltests mit Ehtylenoxid (Mecklenburg-Vorpommern)**
- VI. Sonstiges**
 - Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Medizinprodukte

24. Bund-Länder-Besprechung am 17. März 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

Protokoll

I. Aktuelle Rechtsetzung (BMG)

■ (BMG, Ref. 124) berichtet über die Inhalte der Vierten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 12. März 2021, die am 16.03.2021 in Kraft getreten ist.

Pläne zur Änderung der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV) gibt es aktuell im BMG nicht.

II. Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung durch Laien – aktueller Stand (BMG)

Im Mittelpunkt standen die Tests der Fa. Roche aus dem Starter-Paket I der Bundesregierung. Diese wurden seit dieser Woche auf Abfrage der Länder an zentrale Einrichtungen zur Weiterverteilung an Schulen, Kitas und etc. ausgeliefert. Es handelt sich um Testkits zur professionellen Anwendung, die zusammen mit gesondert verpackten Abstrichtupfern für die Probennahme im vorderen Nasenraum und Gebrauchsanweisungen für die Laienanwendung jeweils kartonweise bereitgestellt werden. Vor der Anwendung müssen jeweils die drei Komponenten zusammengefügt werden.

Die Anwendung wird in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich gehandhabt. In Sachsen werden die Tests durch mittels Erklärvideos geschulte Lehrer durchgeführt. In Schleswig-Holstein war eine Anwendung zu Hause vorgesehen; mit Blick auf die Art und Weise, in der die Tests bereitgestellt werden, werde man aber wohl ebenfalls auf die Vor-Ort-Lösung zurückgreifen. In Berlin sollen die Tests mit nach Hause gegeben werden. Im Saarland werden die Tests durch Ärzte durchgeführt, wenn die Schüler morgens kommen.

Als problematisch im Hinblick auf die Fehleranfälligkeit des Umpackens werden seitens einzelner Bundesländer dabei die Kennzeichnung als sonderzugelassene Medizinprodukte für die Anwendung durch Laien und der notwendige Austausch der Swabs und deren vorangehende Auseinzelung aus der Kartonware angesehen. Es stelle sich die Frage, wer die Verantwortung für das Auseinzeln und Umverpacken des Sterilguts trage.

Das BfArM verweist darauf, dass die Großverpackungen als Ganze an die Kitas, Schulen etc. als Endanwender ausgeliefert werden. Erst dort werden die Abstrichtupfer für die Einzelanwendung ausgetauscht. Eine vorherige Auseinzelung erfolge daher nicht. Die Auslieferung in drei Komponenten sei von der Sonderzulassung der Tests für die Laienanwendung nicht geregelt. Eine rechtliche Handhabe für entsprechende Auflagen werde nicht gesehen. Jedoch sei das Prozedere vorab besprochen und vom BfArM akzeptiert worden. Die Frage, ob entsprechend

umverpackte Produkte den Kindern etc. mit nach Hause gegeben werden, bewege sich außerhalb des Medizinprodukterechts. Die Sonderzulassungen seien zunächst auf drei Monate befristet und dem gegenwärtigen Engpass bei den benannten Stellen geschuldet.

Das BMG hält das Vorgehen, das nach Angaben der Fa. Roche auch Gegenstand der Risikoanalyse gewesen sei, unter den gegebenen besonderen Umständen für akzeptabel, um eine schnelle Versorgung der Einrichtungen mit Schnelltests zu erreichen.

Baden-Württemberg hält unter den gegebenen Umständen eine Änderung der erteilten Sonderzulassung nicht für wünschenswert. Jedoch sollte die für das Startpaket gewählte Praxis schnellstmöglich beendet und zu einer ordnungsgemäßen Auslieferung von Schnelltests für die Laienanwendung zurückgekehrt werden.

Schleswig-Holstein und Niedersachsen bitten das BfArM um eine schriftliche Stellungnahme, inwieweit die Vorgehensweise akzeptabel ist, und um die insoweit für die Sonderzulassung durchgeführte Risikoanalyse.

Erinnert wurde in diesem Zusammenhang an die in der letzten Sitzung zugesagte Stellungnahme des BfArM zur Verantwortlichkeit bei der Einfuhr von Medizinprodukten in die EU.

Herr [REDACTED] (Nordrhein-Westfalen, AGMP-Vorsitz) regt an, auf der Grundlage des § 5 Abs. 2 Nr. 4 IfSG in Anlehnung an die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung Abweichungen von den medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch Rechtsverordnung zu regeln. Dem wird allerdings die Frage entgegengehalten, von welchen Vorschriften abseits der Sonderzulassung abgewichen werden soll.

III. Formular für Freiverkaufszertifikate gemäß MDR (Berlin)

Frau Dr. [REDACTED] (Berlin) erkundigt sich, ob ein von der FEG 02 erstellter Vorlagenentwurf eines Freiverkaufszertifikats nach der MDR/IVDR aus dem November 2019 in der Zwischenzeit von der AGMP beschlossen worden ist. Herr [REDACTED] (Hamburg) und Frau Dr. [REDACTED] (BMG Ref. 124) erinnern sich, dass eine Unterarbeitsgruppe der AGMP, an der sie beteiligt sind, den Auftrag hatte, sich mit Ausfuhrbescheinigungen für die Übergangszeit bis zum Inkrafttreten der MDR zu befassen. Sie klären den aktuellen Stand und geben Frau [REDACTED] Rückmeldung. Ggf. wird Frau [REDACTED] auf die FEG 02 zugehen.

IV. Stand zu EUDAMED/DMIDS (Hamburg)

Es wird berichtet, dass die inzwischen in großer Zahl vorliegenden Anträge von Unternehmen auf Registrierung in EUDAMED wegen der vom BMG dargestellten rechtlichen Bedenken nicht bearbeitet werden können. Es wird daher gefragt, ob die angekündigte Bekanntmachung des BMG demnächst zu erwarten ist. BMG verweist auf die noch andauernde Diskussion mit der EU-Kommission. Mit der Bekanntmachung ist daher erst kurz vor dem Geltungsbeginn der MDR zum 26.05.2021 zu rechnen.

V. Elektronische Gebrauchsanweisung, Einweisungsnachweis Ultraschalldiagnose (Sachsen)

Zur Durchführung der Einweisung für ein Gerät zur Ultraschalldiagnose auf elektronischem Weg teilt Baden-Württemberg mit, dass der per E-Mail v. 02.02.2021 als Entwurf vorgestellte Bescheid inzwischen erteilt ist. Eine Übernahme durch die anderen Bundesländer in entsprechenden Fällen wird angeregt.

Grundsätzlich wird auf die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte hingewiesen.

VI. Umgang mit dem Beschluss des Bundesrats zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (Drucksache 11/21) (Mecklenburg-Vorpommern)

BMG erläutert, dass § 17b MPDG-E rückwirkend zum 1.01.2021 in Kraft treten soll. Ziel ist, dass eine Benannte Stelle bereits vor dem Inkrafttreten der MDR und des MPDG zum 26.05.2021 die Anerkennung als Benannte Stelle für die Zertifizierung von Gesundheitseinrichtungen und externen Aufbereitern beantragen kann. Grundsätzlich wird das MPDG-ÄndG, welches die Neuregelung des § 17b MPDG enthält, erst kurz vor dem 26.05.2021 in Kraft treten. Die Übergangslösung wurde gemeinsam mit der ZLG erarbeitet.

Aus den Ländern wird berichtet, dass bislang keine diesbezüglichen Aktivitäten der ZLG erkennbar seien. Es wird daher voraussichtlich eine Übergangsphase bis zum Vorliegen aktueller Zertifizierungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten geben.

VII. Sonstiges

1.

[REDACTED]

2. Abfrage für den Online-, insbesondere Internet-Handel mit Medizinprodukten zuständiger Vollzugsbehörden

BMG verwies auf Nachfrage zu den Hintergründen der Abfrage im Wesentlichen auf seine diesbezügliche E-Mail v. 11.03.2021. Bei dem Digital Services Act geht es um ein Rechtsetzungsvorhaben der EU auf dem Gebiet des allgemeinen Verbraucherschutzes. Aus der

Diskussion ergab sich, dass für den Online-Handel grundsätzlich die allgemein für die Marktüberwachung von Medizinprodukten zuständigen Behörden zuständig sind.

3. Nächster Termin

Die nächste Bund-Länder-Besprechung findet am

Mittwoch, den 31.03.2021 09:00 – 10:30 Uhr

statt.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 26.03.2021 14:49:38
Betreff: Schnelltests zur Eigenanwendung im Starter-Paket der Bundesregierung: Bund-Länder-Besprechung zu Medizinprodukten am 17.03.2021

Sehr geehrter [REDACTED],

in der letzten Bund-Länder-Besprechung zu Medizinprodukten hatten Schleswig-Holstein und Niedersachsen das BfArM um eine schriftliche Stellungnahme gebeten, inwieweit bei den Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung durch Laien die beim Starter-Paket I der Bundesregierung gewählte Vorgehensweise akzeptabel ist, und um die insoweit für die Sonderzulassung durchgeführte Risikoanalyse. Sie hatten angekündigt, diese mit dem Protokoll zur Sitzung zur Verfügung stellen zu wollen. Könnten Sie mir die Unterlagen zukommen lassen, damit ich Sie an die Besprechungsteilnehmer verteilen kann?

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>
Gesendet am: 19.03.2021 09:24:40
Betreff: WG: Covid-19 Antigen-Selbsttests: Südkorea blockiert
Exportlizenz und möchte Schreiben der Bundesregierung

Lieber Herr [REDACTED]

Abbott hat sich mit ähnlichen Exportproblemen an uns gewandt wie technomed, mit dem Unterschied, dass der Test ja derzeit noch nicht über eine Sonderzulassung verfügt. Es wird eine Bestätigung Bundesregierung erbeten, dass sie beabsichtigt, den Test mittels einer Sonderzulassung über das BfArM in Deutschland zuzulassen und dass der Test eine wichtige Rolle im Rahmen der Pandemiebekämpfung in Deutschland spielen soll. Ich bitte Sie um eine kurze Rückmeldung hierzu.

Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 19. März 2021 09:01
An: [REDACTED], [REDACTED] -ST BMG <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED], [REDACTED] -AL 1 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] 124 -123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Covid-19 Antigen-Selbsttests: Südkorea blockiert Exportlizenz und möchte Schreiben der
Bundesregierung
Priorität: Hoch

Sehr geehrter Herr Staatssekretär,
sehr geehrter Herr [REDACTED],

leider müssen wir uns noch einmal direkt an Sie wenden, da die Regierung Südkoreas, wo unser neuer Antigenselbsttest hergestellt wird, derzeit einige Hürden für den Export dieses Tests aufbaut.

Neben zahlreichen Informationen regulatorischer und qualitativer Art hat uns das südkoreanische Ministerium für Food and Drug Safety die südkoreanische Regierung gebeten, eine Bestätigung der Bundesregierung beizubringen, dass sie beabsichtigt, den Test mittels einer Sonderzulassung über das BfArM in Deutschland zuzulassen und dass der Test eine wichtige Rolle im Rahmen der Pandemiebekämpfung in Deutschland spielen soll.

Der Hintergrund scheint zu sein, dass der südkoreanischen Regierung Berichte über vermeintlich negative Qualität von in Korea hergestellten Tests in westlichen Medien zu Ohren gekommen zu sein scheinen. Der Fall erinnert ein wenig an China im letzten Jahr, scheint uns aber deutlich weniger politisch motiviert zu sein.

Jedenfalls hat uns das BMG über Herrn [REDACTED] im letzten Jahr innerhalb von 12 Stunden massiv unterstützt und uns einen Kontakt zur deutschen Botschaft in Korea vermittelt, da der Legal Manufacturer unserer Covid-19 Schnelltests mit der Abbott Rapid Diagnostics in Jena ein deutsches Unternehmen ist.

Ein Kontakt zur deutschen Botschaft dürfte in diesem Fall vermutlich nicht notwendig sein, die oben

erwähnte Bescheinigung der Bundesregierung dürfte ausreichen.

Allerdings stehen wir auch hier unter erheblichem Zeitdruck. Da unser Zeitplan im Hinblick auf die Zurverfügungstellung von Covid-19 Antigenselbsttests auf dem deutschen Markt sehr eng getaktet ist, bedroht jeder Tag Verzögerung auch bei den Exportlizenzen unser Ziel, ab dem Ende der Osterferien mit dem Test im deutschen Markt zu sein. Bislang soll er etwa am 12.4. in Deutschland erhältlich sein, je nach Bearbeitungsdauer unseres Antrags auf Sonderzulassung beim BfArm eventuell auch etwas früher.

Wir würden Sie daher dringend bitten wollen, uns eine entsprechende Bestätigung auszufertigen. Um das Verfahren zu beschleunigen, haben wir uns erlaubt, schon einmal einen Textvorschlag beizufügen. Wir hoffen, dass dies nicht zu unverschämt ist.

Mit freundlichen Grüßen/Sincerely yours

[Redacted signature]

[Redacted]
Director Governmental Affairs

Abbott GmbH
Unter den Linden 21
10117 Berlin
Berlin/Germany

Tel.: [Redacted]
[Redacted]@abb
[ott.com](mailto:[Redacted]@abb)



Abbott GmbH

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden - Registergericht: AG Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer: Christian Grapow, Robert Funck, Edita Apuokienė

This communication may contain information that is proprietary, confidential, or exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, please note that any other dissemination, distribution, use or copying of this communication is strictly prohibited. Anyone who receives this message in error should notify the sender immediately by telephone or by return e-mail and delete it from his or her computer.

Diese Kommunikation kann Informationen enthalten, die geheim, vertraulich oder hinsichtlich der Offenlegung beschränkt sind. Wenn Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sind, nehmen Sie bitte zur Kenntnis, dass jede Weitergabe, Verteilung, Verwendung oder Vervielfältigung dieser Kommunikation strikt untersagt ist. Jeder, der diese Nachricht fehlerhaft erhält, sollte den Sender unverzüglich telefonisch oder durch Rücksendung der E-Mail benachrichtigen und diese von seinem oder ihrem Computer löschen.

[To be printed on Signatory Letterhead]

To whom it may concern,

We write to you to facilitate the exportation of essential medical products from Korea to combat the COVID-19 pandemic.

Our country is requesting availability of Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Tests that are manufactured in Korea, for Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Germany, which is the legal manufacturer, and is pursuing a German Emergency Use Authorization and CE Mark for the product.

It is critical that we have access to these tests as soon as possible to urgently support the National Testing Strategy and make the product more widely available to combat the COVID-19 pandemic in our country.

Therefore, we ask that an exportation license of this product is allowed based on the available data. We are working closely with Abbott to review supporting data for this product. Products will not be distributed within Germany until the German Emergency Use Authorization is approved.

Best regards,

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; BB/aktiveMP <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; BB/Funktionspostfach
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/Poststelle
<poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BY/Techn.Gefahrenschutz
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
BY/TechnVerbraucherschutz
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ST/[REDACTED]
<[REDACTED]>; TH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>

[REDACTED] -123/-124 BMG

<[REDACTED]>; [REDACTED] -123

BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]

-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]

-123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED],

[REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>;

[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG

<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 -

PraktikantIn BMG <[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

16.03.2021 18:53:52

Betreff:

Einladung zur 24. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für morgen, den 17. März 2021 um 9 Uhr, zur 24. Bund-Länder Besprechung ein. Anliegend finden Sie eine Tagesordnung sowie das Protokoll der letzten Sitzung nebst Anlage.

Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

■ [REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

- Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Betreff: 24. Bund-Länder Corona-Besprechung

Termin details: Mittwoch, 17. März 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 765427

PIN: 2991

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: [sip:765427@itk-bmg.de](https://itk-bmg.de)
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2991 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 765427
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2991 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765427 und die PIN (Passcode) 2991 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765427 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2991 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765427 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2991 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765427 und die PIN (Passcode) 2991 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:765427@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 2991 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 765427 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2991 eingeben und mit # bestätigen

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
'[REDACTED]' <[REDACTED]>;
'BB/aktiveMP' <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'
 <medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'ST/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'TH/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>; 'ZLG/[REDACTED]'
 <[REDACTED]>
 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED] -Z12
 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
 -123 -PraktikantIn BMG <[REDACTED]>;
 [REDACTED] [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>;
 [REDACTED] [REDACTED] -123 BMG
 <[REDACTED]>; [REDACTED] -123
 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
 -123/-124 BMG <[REDACTED]>; 124 BMG
 <124@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG
 <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
 -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED],
 [REDACTED] - 124 -123 BMG <[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

01.03.2021 16:05:58

Betreff:

Ergebnis der AG „Kennzeichnung bei Antigen-Schnelltests mit Sonderzulassung des BfArM“

Sehr geehrte Damen und Herren,

die im Rahmen der 22. Bund-Länder-Besprechung vereinbarte Arbeitsgruppe (BfArM, HH, RP, BMG; HE war verhindert) zum Thema „Kennzeichnung bei Antigen-Schnelltests mit Sonderzulassung des BfArM“ hat sich am Donnerstag, den 25.2. ausgetauscht und ist zu folgenden Ergebnissen gekommen:

1. Primärverpackung
Sollte bereits eine einfache CE-Kennzeichnung auf der Primärverpackung vorhanden sein, wird dies toleriert.
2. Sekundärverpackung
Die Sekundärverpackung muss die BfArM-Nummer der Sonderzulassung tragen.
 - a) Sieht die Zweckbestimmung ausschließlich eine Anwendung für die Eigenanwendung vor, darf kein CE-Kennzeichen auf der Sekundärverpackung vorhanden sein. Es wird toleriert, dass das CE-Kennzeichen mit der BfArM-Nummer der Sonderzulassung überklebt wird. Es wird somit auch toleriert, dass ein Produkt unter einer Artikelnummer auf den Markt gebracht wird, für das es zwei unterschiedliche Zweckbestimmungen, Gebrauchsanweisungen und Sekundärverpackungen gibt. Im Produkt für die Eigenanwendung muss die IFU für Laien enthalten sein. Diese muss entsprechend dem Bescheid des BfArM auch die SoZu Nummer enthalten, dafür kein CE-Kennzeichen. Die Bescheide des BfArM werden ab sofort diese Auflage beinhalten. In den ersten 3 Bescheiden war diese Auflage noch nicht enthalten.
 - b) Sieht die Zweckbestimmung eine Anwendung für die Eigenanwendung und für den professionellen Gebrauch vor, muss ein einfaches CE-Kennzeichen und die BfArM-Nummer der

Sonderzulassung auf der Sekundärverpackung vorhanden sein. In diesem Fall muss für den Anwender klar werden, dass das einfache CE-Kennzeichen für den professionellen Gebrauch und die Nummer der Sonderzulassung für die Eigenanwendung gilt.

In diesem Falle sind beide grundsätzlich beide IFU Versionen notwendig. Aus Sicht des BfArM reicht auch die IFU für die Laienanwendung, wenn sie alle Informationen enthält, die auch ein professioneller Anwender benötigt.

Stellt ein Vertreiber einen Antrag auf Sonderzulassung in seinem Namen wird er zum Verantwortlichen nach § 5 MPG mit allen Rechten und Pflichten. Dies bedeutet, dass auf der Sekundärverpackung sein Name als legaler Hersteller erscheinen muss.

➔ Die gleichen Anforderungen die für die Sekundärverpackung gelten, gelten für die Gebrauchsanweisung.

Bei den drei Tests, die am vergangenen Mittwoch bereits eine Sonderzulassung erhalten haben, ist zu erwarten, dass sie diese Anforderungen umsetzen. Gespräche mit den Antragstellern der Sonderzulassung laufen, um die oben genannten Punkte noch einmal zu verdeutlichen. (Bei keinem dieser Tests sieht die Zweckbestimmung eine Anwendung sowohl für die Eigenanwendung als auch für den professionellen Gebrauch vor.).

Zudem werden in Zukunft die Bescheide des BfArM konkretisiert, um die Kennzeichnungspflichten entsprechend der o.g. Punkte deutlicher herauszustellen.

Wir werden die dargestellten Ergebnisse bei der kommenden Bund-Länder-AG am 10.3. noch einmal aufrufen. Gerne nehmen wir auch im Vorfeld schon Ihre Rückmeldungen dazu entgegen.

Da die dargestellten Ergebnisse im Einklang mit der aktuellen Rechtslage stehen, hält das BMG eine Änderung der MedBVS zur Erweiterung der Gestaltungsmöglichkeiten der Kennzeichnung in Abweichung von den Vorschriften des MPG derzeit nicht für angezeigt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel.

Fax



www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

-
Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
<https://www.infektionsschutz.de>
Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Protokoll der 23. Bund-Länder-Besprechung

10. März 2021, 9.00 – 10.30 Uhr

0. Einführung durch das BMG, Besprechung der Tagesordnung und Ergänzung des Punktes:

Vierte Verordnung zur MPAV (BMG/ [REDACTED])

Das BMG erläutert die vierte Verordnung zur MPAV. Nach § 3 Absatz 4a MPAV konnten bisher nur die dort genannten Einrichtungen, wie kritische Infrastrukturen Antigentests erwerben. § 3 Absatz 4a der MPAV wurde erweitert, damit alle Unternehmen in Deutschland ihren Beschäftigten ein Testangebot unterbreiten können. Der Begriff wurde daher auf „Arbeitgeber“ im Sinne des Arbeitsschutzgesetzes ausgeweitet.

I. Umgang mit der Pflicht zur Gewährleistung einer fachlichen Beratung für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung durch die Abgabestelle gemäß § 3 Abs. 2 MPAV (NRW)

Nach § 3 Absatz 2 MPAV sind Verkaufsstellen von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung verpflichtet, bei Bedarf eine Beratung für die Kunden sicherzustellen. Es wurde erörtert, welche Qualifikation/ Schulung dafür vorgesehen ist. Der TÜV Nord hat dazu einen Vorschlag erstellt. Die Inhalte dieses Vorschlages und der Schulung werden als geeignet erachtet. NRW / AGMP möchte eine Antwort an TÜV Nord formulieren und dem Verfahren zustimmen. Dagegen gab es keine Einwände.

II. Ameda Sputum-Test (Schleswig-Holstein)

Bezüglich des neuen Sputum-Tests der Firma Ameda kam die Frage auf, ob dieser Test auch für Kinder geeignet ist und unter welcher Anleitung bzw. Aufsicht der Test durchgeführt werden soll. Es wurde darauf hingewiesen, dass es eine Altersbeschränkung auf den Gebrauchsanweisungen der Tests gibt. Das BfArM wurde um Prüfung gebeten, ob es die Gebrauchsinformationen zu den einzelnen Tests auf seiner Internetseite veröffentlichen/verlinken kann, damit die Länder sich daran orientieren können.

III. Kennzeichnung bei Antigen-Schnelltests mit Sonderzulassung des BfArM (BMG)

Die Ergebnisse aus der Arbeitsgruppe wurden kurz vorgestellt (Anlage).

Bezüglich der Artikelnummern der Tests wurde geäußert, dass jeder Test eine eigene Artikelnummer bekommen soll, damit die Tests eindeutig identifizierbar sind. Außerdem soll so vermieden werden, dass Tests mit zwei verschiedenen Zweckbestimmungen die gleiche Artikelnummer haben. Dagegen wurde eingewendet, dass die Kennzeichnung des Produktes als Unterscheidungsmerkmal dient und die Artikelnummer auch bei der Sonderzulassung nicht erwähnt wird.

In jedem Fall muss sichergestellt sein, dass nicht unter einer gemeinsamen Kennzeichnung Produkte für die professionelle Anwendung und für die Anwendung durch Laien mit unterschiedlichen Eigenschaften vermarktet werden.

Verantwortlichkeiten von Hersteller, EU-Bevollmächtigten und Importeur

Diskutiert wurde die Benennung des Verantwortlichen in der Kennzeichnung eines sonderzugelassenen Produkts in Fallgestaltungen, in denen ein in China ansässiger tatsächlicher Hersteller dieses ohne Beteiligung seines EU-Bevollmächtigten an einen deutschen Importeur verkauft. Hierzu wurde im Lichte der Begriffsbestimmungen des § 3 Nr. 15 und Nr. 16 und § 5 Satz 1 MPG die Frage aufgeworfen, ob der tatsächliche Hersteller oder dessen EU-Bevollmächtigter Inhaber der Sonderzulassung sein soll. Das BfArM wird seine Rechtsauffassung dazu im Nachgang noch einmal darstellen.

Hingewiesen wurde auf die Regelung des § 5 Satz 2 MPG, nach der der Einführer Verantwortlicher ist, wenn Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden. Der Name oder die Firma und die Anschrift des danach Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein (§ 5 Satz 3 MPG).

IV.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

V. Sonstiges

Der Termin für die 24. Bund-Länder Besprechung ist der 17. März 2021. Die Länder werden gebeten, Vorschläge für die Tagesordnung bis zum 15. März zu übermitteln.

Die noch offenen Tagesordnungspunkte sollen in der nächsten Bund-Länder Besprechung aufgenommen werden:

- Formular für Freiverkaufszertifikate gemäß MDR (Berlin)
- Stans EUDAMED/DIMDS (Hamburg)
- Elektronische Gebrauchsanweisung, Ultraschalldiagnose
- Umgang mit dem Beschluss des Bundesrats zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (Drucksache 11/21) (Mecklenburg-Vorpommern)

TO der 24. Bund-Länder-Besprechung

17. März 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

- I. Aktuelle Rechtsetzung (BMG)**
- II. Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung durch Laien – aktueller Stand (BMG)**
- III. Formular für Freiverkaufszertifikate gemäß MDR (Berlin)**
- IV. Stand zu EUDAMED/DIMDS (Hamburg)**
- V. Elektronische Gebrauchsanweisung, Einweisungsnachweis Ultraschalldiagnose (Sachsen)**
- VI. Umgang mit dem Beschluss des Bundesrats zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (Drucksache 11/21) (Mecklenburg-Vorpommern)**
- VII. Sonstiges**
 - Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
CC: [REDACTED]@bfarm.de>; 9 BfArM
<9@bfarm.de>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Gesendet am: 11.03.2021 16:27:46
Betreff: WG: Rückmeldung aus Berlin zur Auslieferung Roche

Lieber Herr [REDACTED]
jetzt ist das Thema von heute Mittag in der Task [REDACTED] ufgetaucht.
können Sie mir zu dem letzten Punkt von Herrn [REDACTED] eine Rückmeldung geben?

[REDACTED]

----- glich
Von: [REDACTED] Dr., [REDACTED] -UAL 11 BMG <[REDACTED]>
Ges: [REDACTED] 2021 15:
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
[REDACTED]; 123 B [REDACTED], [REDACTED] -AL 1 BMG
<[REDACTED]>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>; 11 bund.de>
erlin zur Auslieferung Roche

Ergänzung: andere Hersteller berichten, dass BfArM bei der Prüfung der Sonderzulassung eine getrennte Verpackung nicht akzeptiert habe. Deshalb sei Vorgehen von Wettbewerber Roche problematisch.

Bitte bei BfArM nachfragen.
LN

----- glich
Von: [REDACTED] [REDACTED], [REDACTED] -UAL 11 BMG
Ges: [REDACTED] 2021 15:
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
[REDACTED]; 123 B [REDACTED], [REDACTED] -AL 1 BMG
<[REDACTED]>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>
erlin zur Auslieferung Roche

Das Thema ist gerade angesprochen worden in der Task force Bund Länder Hersteller Handel

Kritik von einigen Ländern (Berlin, Rh-Pf),

Roche hat dargestellt, dass die 3 Pakete à 25 Tests bzw. Zubehör von BfarM im Rahmen der Sonderzulassung gebilligt wurden, in dieser Krise sei Schnelligkeit geboten, deshalb habe das nur so den Test schnell in den Markt bringen können. Die Internetseite von Roche würde das "Zusammenbasteln" genau beschreiben, das ginge sehr schnell und unproblematisch.

Länder fragen, ob das "Zusammenbasteln" der 3 Komponenten ein neues Herstellen sei (das wäre nach Medizinprodukterecht problematisch)

Hierzu hat St gerade zugesagt, dass BMG sich zu dieser Frage morgen schriftlich äußern wird.

Bitte also schon einmal vorbereiten
Danke und Gruß

[REDACTED]

----- g chricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -AL 1 BMG

Ges i 2021 21:27

An: [REDACTED] Dr., [REDACTED] -UAL 11 BMG <[REDACTED]>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>

Cc: G <1 e>; 123 BMG <1

Betreff: AW: Rückmeldung aus Berlin zur Auslieferung Roche

Liebe Frau [REDACTED], lieber Herr [REDACTED],

Das ist sicher nicht ideal, aber wohl der äußersten Dringlichkeit geschuldet, die wir ja festgestellt haben. Tupfer, Tests und Gebrauchsanweisung auseinanderzuhalten wird auch medizinprodukterechtlich möglich sein und ist kein Sicherheitsrisiko. Eher ein zusätzlicher Aufwand.

Bitte wie besprochen Roche informieren und anfragen, welche SN Roche dazu hat. Das BMG ist nicht der Lieferant, und Roche ist eine renommierte Firma. Vielleicht stellt Roche das Verfahren noch um. Wir sollten es aber nicht "medizinprodukterechtlich" dramatisieren.

Viele Grüße, [REDACTED]

[REDACTED]

eit

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -UAL 11 BMG

Gese ittw 021 20:56

An: 1 BMG

Cc: 12 BMG; 123 BMG

Betreff: WG: Rückmeldung aus Berlin zur Auslieferung Roche

An 1

----- ht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Gese ärz 2021 18:17

An: 12 BMG <12@bmg.bund.de>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED] Dr., [REDACTED] -UAL 11 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Rückmeldung aus Berlin zur erun

Über

Herrn UAL 12

An

Herrn AL 1

[REDACTED],

folgende Information habe ich telefonisch von der Senatsverwaltung Berlin erhalten:

Die Auslieferung von Selbsttests wurde heute für die kommenden Tage von Roche beim Logistiker des Landes angekündigt. Mit der Ankündigung wurde eine Anleitung übersandt, wie die Roche-Tests für den Endanwender zusammengestellt werden sollen (Anlagen 1 und 2).

Offensichtlich werden die Tests auf einer Palette angeliefert und dazu werden Kartons mit Tupfern und Kartons mit Gebrauchsanweisungen übersandt.

Neben dem unvorhergesehenen Aufwand, der auch mit Kosten verbunden ist, stellte Berlin sich die Frage, inwieweit die Zusammenstellung der Pakete durch den Logistiker (der im Auftrag von Berlin und nicht von

Roche steht) medizinprodukterechtlich relevant ist. Zu dieser Frage wird die Berliner Überwachungsbehörde befragt. Rückfrage durch Referat 123 beim BfArM hat ergeben, dass dieses Vorgehen nicht im Rahmen der Sonderzulassung abgesprochen wurde. Ein sichereres Vorgehen wäre es, wenn die Zusammenstellung der Komponenten im Auftrag und damit unter Kontrolle von Roche erfolgen würde.



Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>
An: [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 11.03.2021 12:57:13
Betreff: Besprechung zur Kennzeichnung Selbsttest Roche (Berlin, BfArM, BMG)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wie besprochen sende ich Ihnen untenstehend die Einwahldaten für einen kurzen Austausch zu der Anlieferung der Roche Antigentests zur Eigenanwendung.
Viele Grüße
[REDACTED]

Von: svc TMS Raumserviceaccount <svc_tmsraum@bmg.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 11. März 2021 12:53
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: BESTÄTIGT: Kennzeichnung Selbsttest Roche (Berlin, BfArM, BMG)

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[REDACTED] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Kennzeichnung Selbsttest Roche (Berlin, BfArM, BMG)

Termin details: Donnerstag, 11. März 2021, 13:30 | 30 min

Konferenz-ID: 762082
PIN: 6770

____EINWAHLOPTIONEN____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:762082@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6770 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 762082
- Geben Sie im Anschluss die PIN 6770 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762082 und die PIN (Passcode) 6770 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762082 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6770 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762082 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6770 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762082 und die PIN (Passcode) 6770 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:762082@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 6770 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 762082 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 6770 eingeben und mit # bestätigen

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 11.03.2021 11:59:11
Betreff: WG: Abnahmegarantie über kurzfristige Lieferung von
Antigen-Selbsttests

Lieber Herr [REDACTED]
wie besprochen noch die Information von Roche.
Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 10. März 2021 22:52
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>
Betreff: Re: Abnahmegarantie über kurzfristige Lieferung von Antigen-Selbsttests

Liebe [REDACTED],

Danke für Ihre Anfrage. Wir haben eine Sonderzulassung für den Laientest und diese beinhaltet, dass der Laientest aus 3 Komponenten besteht.

Ich habe Ihnen auch den Text aus meinem Angebot vom 01. März für Berlin reinkopiert:

"Je 25 Patienten Selbsttests bestehen aus den folgenden Komponenten:

- SARS-CoV-2 Rapid Antigentest Kit (25er Tests pro Kit)
- 25 Nasalen Tupfern
- Bedienungsanleitung für den Patienten Selbsttest"

Am 4. März habe ich auch unseren Sticker für die Kit-Verpackung weitergeleitet (s. angehängte Datei).

Daraus geht hervor, dass es eine zusätzliche Gebrauchsanleitung und Tupfer gibt.

Auf unserer Internetseite www.roche.de/ag-patient findet man unter downloads die Informationen, wie man die Umrüstung in ganz wenigen Schritten selbst machen kann (Beileger für Endverbraucher):

<https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/97ced3fc9c/beileger-fuer-endverbraucher-zur-testvorbereitung.pdf>

Mir ist wichtig zu sagen, dass dieses aktuelle Zwischenprodukt dem dringenden Bedarf für Laientests geschuldet ist. Da unser eigentlicher Laientest mit TÜV Zertifizierung noch im finalen Entwicklungsprozess ist.

Unsere globalen Kollegen arbeiten mit Hochdruck an einer weiteren "Zwischenlösung" für ein "fertiges" Testkit mit 25 Laientests.

Die jetzige Lösung bedeutet für uns einen extrem erhöhten logistischen Aufwand und zusätzliche Kosten, die wir nicht weitergeben. Sie ist aber der schnellste Weg zur Skalierung.

Ich hoffe, dass ich Ihnen die Hintergründe etwas erläutern konnte. Mit den allermeisten Ländern habe ich das Thema auch die letzten beiden Tage besprochen, um von Anfang an transparent zu sein. Es gab eigentlich nur ein BL, das kritisch gefragt hat. Die meisten anderen Länder schienen sehr froh darüber, dass wir so kurzfristig liefern können.

Ich habe mit den Länder, die selbst gekauft haben/kaufen wollen (alle bis auf Berlin und Bremen) darüber gesprochen und würde von einer offiziellen Stellungnahme abraten. Evtl. reicht der Hinweis auf den Beileger für Endverbraucher auf unserer Internetseite.

Freundliche Grüße

Am Mi., 10. März 2021 um 20:27 Uhr schrieb [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG

<[REDACTED]>:

Lieber Herr [REDACTED],
wir haben heute eine Rückmeldung aus Berlin erhalten, wo man überrascht war von der Ankündigung Roches gegenüber der vom Land beauftragten Spedition, dass die Tests noch zusammengesetzt werden müssen. Können Sie mir dazu bitte kurzfristig eine Stellungnahme übermitteln, die wir auch an die Länder weitergeben können, die bei uns nachfragen? Ist dieses Vorgehen für alle Lieferungen im Rahmen des Starterpakets vorgesehen?
Viele Grüße

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@roche.com]

Gesendet: Dienstag, 9. März 2021 17:23

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>

Betreff: Re: Abnahmegarantie über kurzfristige Lieferung von Antigen-Selbsttests

Liebe Frau Dr [REDACTED]

das Angebot wurde sehr gut angenommen. Es haben sich 15 von 16 Bundesländern zurückgemeldet und Interesse bekundet bzw wir waren/sind mit Ihnen schon im Austausch und bieten dieselben Konditionen an.

Bitte sehen Sie mir nach, dass ich keine Detailliste herausgeben darf. Die Mengen liegen zwischen 297.000 Tests (Mindestmenge) und ca. 2 Mio. Tests. Die Belieferung wird sukzessive ab morgen laufen und bis auf einen Fall hatten auch alle Verständnis dafür und es kommt ihnen entgegen, die Ware auf einmal zu bekommen (bei kleinen BL) bzw die großen erhalten auch immer zumindest 1 LKW.

Bei einigen Ländern ist die Bestellung unter Vorbehalt des Haushalts. Aber das Interesse ist sehr groß.

Freundliche Grüße

Am Di., 9. März 2021 um 16:52 Uhr schrieb [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED] <mailto:[REDACTED]. [REDACTED]@bmg.bund.de> >:

Lieber Herr [REDACTED],

können Sie mir bitte eine erste Einschätzung zu dem heutigen Ablauf geben und welche und wie viele Länder in welchem Umfang von dem Angebot „Starterpaket“ Gebrauch gemacht haben?

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED] <mailto:[REDACTED]. [REDACTED]@roche.com>
>

Gesendet: Montag, 8. März 2021 17:49

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]
<mailto:[REDACTED]. [REDACTED]@bmg.bund.de> >

Betreff: Re: Abnahmegarantie über kurzfristige Lieferung von Antigen-Selbsttests

Liebe Frau Dr [REDACTED]

in beiden Preisen (über oder unter 1 Mio. Tests) ist jeweils ein Lieferort pro Bundesland inbegriffen.

Wir haben Anfragen mit zT 1.000 Lieferorten, da müssen wir Logistikkosten ansetzen, die von Fall zu Fall unterschiedlich sind.

Viele Grüße

[REDACTED]

Am Mo., 8. März 2021 um 17:38 Uhr schrieb [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED] <mailto:[REDACTED]. [REDACTED]@bmg.bund.de> >:

Lieber Herr [REDACTED],

können Sie das bitte noch einmal erläutern? Ein Lieferort pro Land oder ein Lieferort für

alle Lieferungen?

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]. [REDACTED]@roche.com> >

Gesendet: Montag, 8. März 2021 17:27

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
<mailto:[REDACTED]. [REDACTED]@bmg.bund.de> >

Betreff: Re: Abnahmegarantie über kurzfristige Lieferung von Antigen-Selbsttests

Liebe Frau Dr [REDACTED]

die Kommunikation, dass die Lieferung nur an einen Lieferort inbegriffen ist.

Viele Grüße

[REDACTED]

Am Mo., 8. März 2021 um 16:28 Uhr schrieb [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED] <mailto:[REDACTED]. [REDACTED]@bmg.bund.de> >:

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

gerne würde ich mit Ihnen die Eckdaten der kurzfristigen Belieferung der Länder mit Antigen-Selbsttests im Rahmen eines vom Bund abgesicherten Starterpakets abstimmen. Da ich Sie telefonisch nicht erreichen konnte wäre ich Ihnen für einen Rückruf sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]


Referatsleiterin

Referat 123 – Medizinproduktrecht

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. 

Fax 

 <mailto:@bmg.bund.de>

www.bundesgesundheitsministerium.de
<<http://www.bundesgesundheitsministerium.de>>

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
<<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html>>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <<http://www.facebook.com/BMG.Bund>>

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
<<http://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/>>

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de> <<https://www.infektionsschutz.de>>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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> <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>>

--

#gernperDu #CallMeByMyFirstName <[REDACTED]>

Head of Marketing & Sales Point-of-Care

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
DEGP
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim / Germany

Phone: [REDACTED]
Mobile: [REDACTED]
mailto:[REDACTED]@roche.com
www.roche.com <<http://www.roche.com>>

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax
+49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 -
Geschäftsführung: Christian Paetzke - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message

is prohibited.

--

#gernperDu #CallMeByMyFirstName <[REDACTED]>

Head of Marketing & Sales Point-of-Care

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
DEGP
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim / Germany

Phone: [REDACTED]
Mobile: [REDACTED]
mailto:[REDACTED]@roche.com
www.roche.com <<http://www.roche.com>>

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax
+49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 -
Geschäftsführung: Christian Paetzke - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

--

#gernperDu #CallMeByMyFirstName <[REDACTED]>

Head of Marketing & Sales Point-of-Care

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
DEGP
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim / Germany

Phone: [REDACTED]
Mobile: [REDACTED]
mailto: [REDACTED]@roche.com
www.roche.com <<http://www.roche.com>>

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 -
Geschäftsführung: Christian Paetzke - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

--

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Lösungen von Roche: [hier](#)
[#gernperDu](#) [#CallMeByMyFirstName](#)

Head of Marketing & Sales Point-of-Care

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
DEGP
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim / Germany

Mobile: [REDACTED]
mailto: [REDACTED]@roche.com
www.roche.com

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Christian Paetzke -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

CE Markierung für den professionellen Einsatz.

Sonderzulassung BfArM 5640/S-025/21 für die Patientenselbstanwendung mit separat geliefertem nasalen Abstrichtupfer des Herstellers Miraclean Technology (P/N 93050) und Gebrauchsanweisung für Patienten.

09440640001(01)

Von:

[REDACTED] -Z12 BMG
<[REDACTED]>
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123/-124
BMG <[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] [REDACTED] -124 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
-123 BMG <[REDACTED]>; Hippchen,
[REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] - 123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -
124 -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] -123 -PraktikantIn BMG
<[REDACTED]>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; BB/aktiveMP <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; BB/Funktionspostfach
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/Poststelle
<poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;

An:

BY/Techn.Gefahrenschutz
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
BY/TechnVerbraucherschutz
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]

<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ST/[REDACTED]
<[REDACTED]>; TH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>

Gesendet am: 09.03.2021 15:50:06

Betreff: Einladung zur 23. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für den 10. März 2021 um 9 Uhr zur 23. Bund-Länder Besprechung ein.
Anliegend finden Sie eine Tagesordnung.

Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Betreff: Einladung zur 23. Bund-Länder Besprechung

Termin details: Mittwoch, 10. März 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 764924

PIN: 7414

____EINWAHLOPTIONEN_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: [sip:764924@itk-bmg.de](https://itk-bmg.de)
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7414 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 764924
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7414 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764924 und die PIN (Passcode) 7414 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764924 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7414 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990

- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764924 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7414 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764924 und die PIN (Passcode) 7414 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:764924@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 7414 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 764924 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7414 eingeben und mit # bestätigen

TO der 23. Bund-Länder-Besprechung

10. März 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

I. Umgang mit der Pflicht zur Gewährleistung einer fachlichen Beratung für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung durch die Abgabestelle gemäß § 3 Abs. 2 MPAV (NRW)

II. Kennzeichnung bei Antigen-Schnelltests mit Sonderzulassung des BfArM (BMG)

- Umsetzung der Sonderzulassung bei Hersteller und Importeur (Rheinland-Pfalz)
- Kennzeichnung in der Gebrauchsanweisung (IFU) (Rheinland-Pfalz)

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
 - [REDACTED]
 - [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

IV. Formular für Freiverkaufszertifikate gemäß MDR (Berlin)

V. Stand zu EUDAMED/DMIDS (Hamburg)

VI. Elektronische Gebrauchsanweisung, Einweisungsnachweis Ultraschalldiagnose (Sachsen)

VII. Umgang mit der Drucksache 11/21 (Beschluss) (Mecklenburg-Vorpommern)

VIII. Sonstiges

- Termin für nächste Bund-Länder Besprechung

Von: [redacted] - 614 BMG <[redacted]>

An: [redacted] <[redacted]>; [redacted], [redacted]
<[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@rki.de>; [redacted] -123 BMG
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; <[redacted]>;
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
<[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted]
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted], [redacted] -324 BMG
<[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -611 BMG
<[redacted]>; [redacted] -228 BMG
<[redacted]>; [redacted] -612 BMG
<[redacted]>

Gesendet am: 05.03.2021 13:27:16

Betreff: AW: [EXTERN]: Zur Aussagekraft von immunologischen Tests in Zusammenhang mit SARS-CoV-2

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
nochmals herzlichen Dank für Ihre Beiträge.

Im Anhang finden Sie die abgestimmte Stellungnahme.

Viele Grüße

[redacted]

Von: [redacted] [mailto:[redacted]]
Ges

[redacted]
<[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>;
[redacted];
[redacted]

[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] .v. [REDACTED] .d
[REDACTED] >; [REDACTED], [REDACTED] -324 BMG

[REDACTED] -611
<[REDACTED]> MG <[REDACTED]>; [REDACTED]
- [REDACTED] >

Betreff: AW [REDACTED] aft von immunologischen Tests in Zusammenhang mit SARS-CoV-2

Lieber [REDACTED],
ich finde [REDACTED] lungen.
Herzlichen Gruß

[REDACTED]

[REDACTED]
Geschäft
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon [REDACTED]
Telefax [REDACTED] 01
[REDACTED]

Geschäft
Dr. med. [REDACTED]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B

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.

----- i h
Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Ges
[REDACTED]
<[REDACTED]>
[REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED];
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] .v. [REDACTED] .d
[REDACTED] >; [REDACTED], [REDACTED] -324 BMG

[REDACTED] -611
<[REDACTED]> MG <[REDACTED]>; [REDACTED]
- [REDACTED] >

Betreff: [EX [REDACTED] n immunologischen Tests in Zusammenhang mit SARS-CoV-2

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
Ges: [REDACTED] G <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] G
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] G [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED];
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]; [REDACTED],
[REDACTED].v [REDACTED].d
[REDACTED] >; [REDACTED], [REDACTED]-324 BMG
[REDACTED]-611
<[REDACTED] MG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der aktuelle Entwurf der Stellungnahme der AG zu immunologischen Tests.
Bisherige Anmerkungen habe ich aufgenommen.

Mit der Bitte an Herrn [REDACTED], die generelle Vorbemerkung zur Aussagekraft von immunologischen Tests im Text (Punkt 1) zu ergä

Falls es weitere Anmerkungen gibt, bin ich Ihnen dankbar, wenn Sie sie uns bis morgen um 10 Uhr zukommen lassen können.

Wie bereits mitgeteilt werden wir die Stellungnahme hausintern verwenden.

Vielen Dank & beste Grüße

[REDACTED]

----- i -----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
Gese t 2021 20:31
An: 'A [REDACTED]@ [REDACTED] 123
[REDACTED] bfa ;
[REDACTED] ; 123
< [REDACTED] > ; [REDACTED]
< [REDACTED] > ; [REDACTED]
[REDACTED] -324 BMG < [REDACTED] > ; [REDACTED]
< [REDACTED] > -611
MG < [REDACTED] > ; [REDACTED]
-
Betreff: AG .21, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser telefonischer Austausch statt.

Einwahldaten: Telefonnummer (0) 069 20009800 Zugangscode 7811937558#

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, Lieferengpässe (RKI, ALM)

TOP 2 Welche diagnostischen Tools können die protektive Immunantwort auf die natürliche Infektion bzw. auf die Impfung leicht und hinreichend zuverlässig in einem gut skalierbaren Umfang feststellen?

Zu dieser Fragestellung bittet Herr Minister um eine kurze Stellungnahme der AG Labor. Das RKI hat einen von uns erstellten Entwurf dieser Stellungnahme umfangreich ergänzt, siehe Anlage "Zusammenstellung Immunologie Tests" anbei. Falls es Ihnen zeitlich möglich ist, gern bereits Kommentare und Ergänzungen vorab an die ganze Gruppe. Die Stellungnahme soll unmittelbar im Anschluss an unseren Austausch finalisiert werden

TOP 3 Sind Personen, die mit der Variante B.1.1.7 infiziert sind, _____ inn der Infektion schon mit geringerer Viruslast infektiös im Vergleich zum Wildtyp? (gern KL, Prof. _____)

TOP 3 niedrigschwelliger Einsatz von PoC-Antigentests

Top 3.1 Update TestVO

Top 3.2 Brainstorming Evaluierung

Top 3.3 Dokumentation verschiedener PCR-Anforderungen? Vor dem Hintergrund der Einführung von "Bürgertests" wäre es hilfreich differenzieren zu können, wie viele PCR-Tests Primärdiagnostik und wie viele Bestätigungstests waren.

Top 3.4 Welche Angaben sollte ein PoC-Antigen-Test Befund enthalten?

Top 3.5 Können wir Speichel- oder Gurgel-PCR als Bestätigungs-PCR empfehlen?

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. _____

<mailto:_____
_____@bmg.bund.de>

www.bundesgesundheitsministerium.de <<http://www.bundesgesundheitsministerium.de>>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <<http://www.facebook.com/BMG.Bund>>

Hinweise 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.

Stellungnahme AG Labordiagnostik

Frage: Welche diagnostischen Tools können die protektive Immunantwort auf die natürliche Infektion bzw. auf die Impfung leicht und hinreichend zuverlässig in einem gut skalierbaren Umfang feststellen?

1. Vorbemerkung zur Aussagekraft von immunologischen Tests in Zusammenhang mit SARS-CoV-2

- Die spezifische Immunität gegen eine SARS-CoV-2 Infektion ist komplex und wird durch Antikörper und zellulär (T-Zellen) vermittelt. Das Vorhandensein von Pathogen-spezifischen Antikörpern und T-Zellen im Blut spielt höchstwahrscheinlich bei der Infektion der Schleimhäute im oberen Respirationstrakt eine untergeordnete Rolle. Man nimmt an, dass eine überstandene COVID19-Episode einige Zeit gegen eine Neu-/ Infektion mit SARS-CoV-2 und einer weiteren COVID19-Episode schützt. Man weiß hierzu aber noch nicht genau, wie lange dieser Schutz anhält. Durch den Nachweis von Antikörpern und spezifisch T-Zellen ist die Bestimmung einer Immunantwort auf eine Infektion (oder Impfung) möglich. Somit stellen Antikörper und T-Zell Nachweise eventuell einen Surrogatmarker für eine Immunitätsfeststellung dar.
- Allerdings gibt es keinerlei Daten zu Titer-/Messwerthöhen, die eine Aussage darüber erlauben würden, ob ein Mensch gegen eine SARS-Cov-2 Infektion geschützt ist (protektive Immunantwort) bzw. ob durch Abfall der Messwerte ein fehlender oder nachlassender Schutz definiert wird.
- Es ist nicht davon auszugehen, dass in Zukunft über die Bestimmung bzw. die Messwerthöhen eine verlässliche Aussage darüber möglich sein wird, ob ein Mensch gegen eine Infektion geschützt bzw. nicht geschützt ist. Dies begründet sich maßgeblich durch die Komplexität einer Infektion der Schleimhäute und der dortigen mukosalen Immunität, die durch Messungen im Blut nicht zuverlässig erfasst werden können.

2. Testmethoden - Aktueller Sachstand

- Zum Nachweis einer vorausgegangenen SARS-CoV-2-Infektion stehen verschiedene Test-Formate (ELISA, CLIA, iIFT) unterschiedlicher Hersteller mit Virusantigenen (rekombinante S- bzw. N-Proteine, Vollantigen) zur Verfügung, mit denen IgM-, IgA-, IgG- oder Gesamtantikörper (IgGAM) leicht und zuverlässig nachgewiesen werden können. Diese Ergebnisse sind gut skalierbar, jedoch sind Ergebnisse des Tests eines Herstellers nicht unbedingt mit Ergebnissen eines Tests eines anderen Herstellers direkt

vergleichbar. Es ist auch nicht klar, inwieweit die festgestellten Antikörper zur protektiven Immunantwort beitragen.

- Studien zu neutralisierenden Antikörpern deuten darauf hin, dass diese zur protektiven Immunität beitragen können (Cao et al., 2020; Chi et al., 2020; Ju et al., 2020; Kreer et al., 2020; Robbiani et al., 2020).
- Virus-Neutralisationstests (in der Form von sog. plaque-reduction neutralization tests, PRNT) demonstrieren die Ausbreitungsverhinderung des entsprechenden Virus in einer Zellkultur durch zugesetztes Patientenserum bzw. die darin enthaltenen Antikörper und gelten als Goldstandard. Diese Prozedur ist aufwändig, zeitintensiv und erfordert ein Labor der Sicherheitsstufe 3.
- Ein sogenannter surrogat Virus-Neutralisationstest (sVNT) misst den inhibitorischen Effekt der neutralisierenden Antikörper auf das Virus zellkulturunabhängig, indem die Zellkultur durch eine mit dem ACE-2-Rezeptor beschichtete Platte ersetzt wird. Ein Labor der Sicherheitsstufe 2 ist hierfür ausreichend. Für einen sVNT wurde kürzlich eine hohe Übereinstimmung zum PRNT in verschiedenen Studien gezeigt. Eine Skalierbarkeit der Ergebnisse ist hierbei gegeben.
- Dieser sVNT ist im RKI etabliert und Bestandteil sämtlicher RKI-Serostudien.
- Der Nachweis der neutralisierenden Antikörper korreliert mit Ergebnissen aus Pseudovirus-Neutralisationstests.
- Präliminäre Daten zeigen, dass die mit dem sVNT gemessenen neutralisierenden Antikörper gegen die Rezeptor-Bindungsdomäne (Receptor-binding domain; RBD) mit Nachweisen neutralisierender Antikörper gegen das gesamte Spike-Protein korrelieren (Murray et al.).
- Moderne ELISA- und CLIA-Formate für die SARS-CoV-2-Antikörpertestung, die eine sehr hohe Korrelation zu den PRNT und zu den Microneutralisationstesten aufweisen (mehr als 95 bis nahezu 100 %), stehen seitens der Industrie flächendeckend zur Verfügung. Ihr Einsatz im fachärztlichen Labor ist ubiquitär möglich.
- Für die zelluläre Immunantwort steht als diagnostisches Tool die IGRA (Interferon Gamma Release Assay) zur Verfügung. Die IGRA wird als labordiagnostischer Goldstandard in der Tuberkulosedagnostik eingesetzt. Zwei deutsche Hersteller stellen die IGRA für die indirekte SARS-CoV-2-Diagnostik bereits als RUO (Research use only) zur Verfügung.

3. Testmethoden - Beurteilung

- Bislang existiert kein ELISA-basierter Test, der einen zuverlässigen Nachweis von neutralisierenden Antikörpern ermöglicht bzw. als Korrelat einer protektiven Immunantwort aufzufassen wäre.
- Das sogenannte sVNT-Verfahren korreliert gut mit klassischen Neutralisationstests, jedoch ist fraglich, ob nur die gegen die RBD gerichteten neutralisierenden Antikörper auch ein Korrelat für Schutz vor einer Infektion oder einer Erkrankung bieten. Die Isolierung zahlreicher monoklonaler Antikörper, die gegen die RBD des SARS-CoV-2 Spike-Proteins gerichtet sind, weisen auf die Bedeutung dieser Region hinsichtlich der Neutralisation hin. Daher bietet das Langzeitmonitoring neutralisierender Antikörper anhand von sVNT gegen diese Region ein nützliches Maß für die Bewertung der Immunreaktion. Dies ist gerade im Hinblick auf die Messung neutralisierender Antikörper, die durch Spike-Protein-basierte Vakzine induziert wurden, von Bedeutung.
- Ein sVNT ist schnell durchführbar, leicht anwendbar und automatisierbar, hat eine sehr gute Spezifität; die Sensitivität ist optimierbar. Der Test erlaubt eine Standardisierung. Und ist skalierbar (96 well-Format).
- Ein Einsatz zum Screening von Blutprodukten, die von Rekonvaleszenten zur COVID-19-Therapie gewonnen wurden, ist denkbar.
- Seit April 2020 stehen auch ELISA- und CLIA-Formate für die SARS-CoV-2-Antikörpertestung im Hochdurchsatzverfahren zur Verfügung.

4. Fazit

Im Vergleich zu derzeit verfügbaren Testmethoden zur Feststellung einer Immunantwort auf die Auseinandersetzung des Organismus kann beispielsweise ein Surrogat-Virusneutralisationstest sinnvoll in Studien zur Testung von Geimpften eingesetzt werden. Diese Art Tests haben neben anderen Testformaten erwiesenermaßen eine signifikant hohe positive Korrelation im Vergleich mit Pseudovirus-Neutralisationstests. Mit Hilfe eines sVNT lassen sich funktionelle Immunantworten schnell, automatisiert und gut skalierbar abbilden. Eine protektive Immunantwort wird nicht sicher nachgewiesen, der Test trägt zur Beantwortung dieser Frage aber bei.

5. Referenzen

- Murray et al. (preprint); <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-197836/v3>
- Mariën et al. (preprint);
- Nicholson et al. (preprint); <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.21.21250249v1>
- Papenburg et al. (preprint); <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.23.21250325v2>

- Meyer et al., Emerging microbes and infections 2020;
<https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1835448>

Von: [redacted] - 614 BMG <[redacted]>
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>;
[redacted]@rki.de>;
<[redacted]>; [redacted] -123 BMG
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
-614 BMG <[redacted]>;
<[redacted]>; <[redacted]>;
<[redacted]>; <[redacted]>; 123
BMG <123@bmg.bund.de>;
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] -324 BMG
<[redacted]>
CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -611 BMG
<[redacted]>; [redacted] -228 BMG
<[redacted]>; [redacted] -612 BMG
<[redacted]>
Gesendet am: 04.03.2021 17:06:33
Betreff: AW: AG Labor/Testung am Do, 04.03.21, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
anbei der aktuelle Entwurf der Stellungnahme der AG zu immunologischen Tests.
Bisherige Anmerkungen habe ich aufgenommen.

Mit der Bitte an Herrn [redacted], die generelle Vorbemerkung zur Aussagekraft von immunologischen Tests im
Text (Punkt 1) zu ergä

Falls es weitere Anmerkungen gibt, bin ich Ihnen dankbar, wenn Sie sie uns bis morgen um 10 Uhr zukommen
lassen können.

Wie bereits mitgeteilt werden wir die Stellungnahme hausintern verwenden.

Vielen Dank & beste Grüße

[redacted]

-----i-----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG

Gesendet: Mittwoch, 3. März 2021 20:31

An: 'A' [REDACTED]@ [REDACTED] 123
[REDACTED] bfa ;
[REDACTED] ; 123
< [REDACTED] > ; [REDACTED]
< [REDACTED] > ; [REDACTED]
[REDACTED] -324 BMG < [REDACTED] > ; [REDACTED]
< [REDACTED] > -611
[REDACTED] MG < [REDACTED] > ; [REDACTED]
- [REDACTED] >
Betreff: AG .21, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

morgen Donnerstag, 13.30 Uhr, findet erneut unser telefonischer Austausch statt.

Einwahldaten: Telefonnummer (0) 069 20009800 Zugangscod 7811937558#

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, Lieferengpässe (RKI, ALM)

TOP 2 Welche diagnostischen Tools können die protektive Immunantwort auf die natürliche Infektion bzw. auf die Impfung leicht und hinreichend zuverlässig in einem gut skalierbaren Umfang feststellen?

Zu dieser Fragestellung bittet Herr Minister um eine kurze Stellungnahme der AG Labor. Das RKI hat einen von uns erstellten Entwurf dieser Stellungnahme umfangreich ergänzt, siehe Anlage "Zusammenstellung Immunologie Tests" anbei. Falls es Ihnen zeitlich möglich ist, gern bereits Kommentare und Ergänzungen vorab an die ganze Gruppe. Die Stellungnahme soll unmittelbar im Anschluss an unseren Austausch finalisiert werden

TOP 3 Sind Personen, die mit der Variante B.1.1.7 infiziert sind, [REDACTED] inn der Infektion schon mit geringerer Viruslast infektiös im Vergleich zum Wildtyp? (gern KL, Prof. [REDACTED])

TOP 3 niedrigschwelliger Einsatz von PoC-Antigentests

Top 3.1 Update TestVO

Top 3.2 Brainstorming Evaluierung

Top 3.3 Dokumentation verschiedener PCR-Anforderungen? Vor dem Hintergrund der Einführung von "Bürgertests" wäre es hilfreich differenzieren zu können, wie viele PCR-Tests Primärdiagnostik und wie viele Bestätigungstests waren.

Top 3.4 Welche Angaben sollte ein PoC-Antigen-Test Befund enthalten?

Top 3.5 Können wir Speichel- oder Gurgel-PCR als Bestätigungs-PCR empfehlen?

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

■■■■■ ■■■■■ ■■■■

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. ■■■■■

■■■■■ <mailto:■■■■■@bmg.bund.de>

www.bundesgesundheitsministerium.de <<http://www.bundesgesundheitsministerium.de>>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <<http://www.facebook.com/BMG.Bund>>

Hinweise 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>

<<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>> entnehmen.

04.03.2021

Gelöscht: 2

Stellungnahme AG Labordiagnostik

Frage: Welche diagnostischen Tools können die protektive Immunantwort auf die natürliche Infektion bzw. auf die Impfung leicht und hinreichend zuverlässig in einem gut skalierbaren Umfang feststellen?

1. Vorbemerkung zur Aussagekraft von immunologischen Tests in Zusammenhang mit SARS-CoV-2

Kommentiert [SK-B1]: Herr [REDACTED], Können Sie hier kurz ergänzen?

2. Aktueller Sachstand

- Zum Nachweis einer vorausgegangenen SARS-CoV-2-Infektion stehen verschiedene Test-Formate (ELISA, CLIA, iIFT) unterschiedlicher Hersteller mit Virusantigenen (rekombinante S- bzw. N-Proteine, Vollantigen) zur Verfügung, mit denen IgM-, IgA-, IgG- oder Gesamtantikörper (IgGAM) leicht und zuverlässig nachgewiesen werden können. Diese Ergebnisse sind gut skalierbar, jedoch sind Ergebnisse des Tests eines Herstellers nicht unbedingt mit Ergebnissen eines Tests eines anderen Herstellers direkt vergleichbar. Es ist auch nicht klar, inwieweit die festgestellten Antikörper zur protektiven Immunantwort beitragen.
- Studien zu neutralisierenden Antikörpern deuten darauf hin, dass diese zur protektiven Immunität beitragen können (Cao et al., 2020; Chi et al., 2020; Ju et al., 2020; Kreer et al., 2020; Robbiani et al., 2020).
- Virus-Neutralisationstests (in der Form von sog. plaque-reduction neutralization tests, PRNT) demonstrieren die Ausbreitungsverhinderung des entsprechenden Virus in einer Zellkultur durch zugesetztes Patientenserum bzw. die darin enthaltenen Antikörper und gelten als Goldstandard. Diese Prozedur ist aufwändig, zeitintensiv und erfordert ein Labor der Sicherheitsstufe 3.
- Ein sogenannter surrogat Virus-Neutralisationstest (sVNT) misst den inhibitorischen Effekt der neutralisierenden Antikörper auf das Virus zellkulturunabhängig, indem die Zellkultur durch eine mit dem ACE-2-Rezeptor beschichtete Platte ersetzt wird. Ein Labor der Sicherheitsstufe 2 ist hierfür ausreichend. Für einen sVNT wurde kürzlich eine hohe Übereinstimmung zum PRNT in verschiedenen Studien gezeigt. Eine Skalierbarkeit der Ergebnisse ist hierbei gegeben.
- Dieser sVNT ist im RKI etabliert und Bestandteil sämtlicher RKI-Serostudien.
- Der Nachweis der neutralisierenden Antikörper korreliert mit Ergebnissen aus Pseudovirus-Neutralisationstests.

Gelöscht: , als Goldstandard

Gelöscht: .

Gelöscht:

Gelöscht: diesen neuartigen

Gelöscht: Der sVNT der Firma Medac erkennt neutralisierende Antikörper in Sera, die positiv auf Nukleokapsid-Antikörper getestet wurden.

04.03.2021

Gelöscht: 2

- Präliminäre Daten zeigen, dass die mit dem sVNT gemessenen neutralisierenden Antikörper gegen die Rezeptor-Bindungsdomäne (Receptor-binding domain; RBD) mit Nachweisen neutralisierender Antikörper gegen das gesamte Spike-Protein korrelieren (Murray et al.).
- Moderne ELISA- und CLIA-Formate für die SARS-CoV-2-Antikörpertestung, die eine sehr hohe Korrelation zu den PRNT und zu den Microneutralisationstesten aufweisen (mehr als 95 bis nahezu 100 %), stehen seitens der Industrie flächendeckend zur Verfügung. Ihr Einsatz im fachärztlichen Labor ist ubiquitär möglich.
- Für die zelluläre Immunantwort steht als diagnostisches Tool die IGRA (Interferon Gamma Release Assay) zur Verfügung. Die IGRA wird als labordiagnostischer Goldstandard in der Tuberkulosedagnostik eingesetzt. Zwei deutsche Hersteller stellen die IGRA für die indirekte SARS-CoV-2-Diagnostik bereits als RUO (Research use only) zur Verfügung.

3. Beurteilung

- Bislang existiert kein ELISA-basierter Test, der einen zuverlässigen Nachweis von neutralisierenden Antikörpern ermöglicht bzw. als Korrelat einer protektiven Immunantwort aufzufassen wäre.
- Das sogenannte sVNT-Verfahren korreliert gut mit klassischen Neutralisationstests, jedoch ist fraglich, ob nur die gegen die RBD gerichteten neutralisierenden Antikörper auch ein Korrelat für Schutz vor einer Infektion oder einer Erkrankung bieten. Die Isolierung zahlreicher monoklonaler Antikörper, die gegen die RBD des SARS-CoV-2 Spike-Proteins gerichtet sind, weisen auf die Bedeutung dieser Region hinsichtlich der Neutralisation hin. Daher bietet das Langzeitmonitoring neutralisierender Antikörper anhand von sVNT gegen diese Region ein nützliches Maß für die Bewertung der Immunreaktion. Dies ist gerade im Hinblick auf die Messung neutralisierender Antikörper, die durch Spike-Protein-basierte Vakzine induziert wurden, von Bedeutung.

Ein sVNT ist schnell durchführbar, leicht anwendbar und automatisierbar, hat eine sehr gute Spezifität; die Sensitivität ist optimierbar. Der Test erlaubt eine Standardisierung. Und ist skalierbar (96 well-Format).

- Ein Einsatz zum Screening von Blutprodukten, die von Rekonvaleszenten zur COVID-19-Therapie gewonnen wurden, ist denkbar.
- Seit April 2020 stehen auch ELISA- und CLIA-Formate für die SARS-CoV-2-Antikörpertestung im Hochdurchsatzverfahren zur Verfügung.

Gelöscht: De

Gelöscht: r

Gelöscht: der Firma Medac

Gelöscht: Der

Formatiert: Standard, Einzug: Links: 0.25", Keine Aufzählungen oder Nummerierungen

Gelöscht: Test

Gelöscht: .
Er

Gelöscht: ¶

Gelöscht: Der Test

04.03.2021

Gelöscht: 2

-

Gelöscht: Der Test kann sinnvoll in Studien zur Testung von Geimpften eingesetzt werden

4. Fazit

Im Vergleich zu derzeit verfügbaren Testmethoden zur Feststellung einer protektiven Immunantwort kann ein Surrogat-Virusneutralisationstest sinnvoll in Studien zur Testung von Geimpften eingesetzt werden. Diese Art Tests haben erwiesenermaßen eine signifikant hohe positive Korrelation im Vergleich mit Pseudovirus-Neutralisationstests. Mit Hilfe eines sVNT lassen sich funktionelle Immunantworten schnell, automatisiert und gut skalierbar abbilden. Eine protektive Immunantwort wird nicht sicher nachgewiesen, der Test trägt zur Beantwortung dieser Frage aber bei.

Gelöscht: Der

Gelöscht:

Gelöscht: (sVNT) der Firma Medac

Gelöscht:

Gelöscht: zeigt

Gelöscht: dieses

5. Referenzen

- Murray et al. (preprint); <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-197836/v3>
- Mariën et al. (preprint);
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.24.21252047v1>
- Nicholson et al. (preprint);
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.21.21250249v1>
- Papenburg et al. (preprint);
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.23.21250325v2>
- Meyer et al., Emerging microbes and infections 2020;
<https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1835448>

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Von:

[REDACTED], [REDACTED] 124 -123 BMG
<[REDACTED]>

An:

[REDACTED]@bfarm.de>

Gesendet am:

01.03.2021 10:45:45

Betreff:

WG: Anhörung: Änderung der Mindestkriterien für die Aufnahme von SARS-CoV-Antigentests in die Liste des BfArM gemäß § 1 Abs. 1 TestV

Hallo [REDACTED]

u. s. Nachricht hat mich erreicht. Habt ihr bereits geantwortet?
Für den Fall, dass ihr nicht geantwortet habt, würde ich antworten.

[REDACTED] [REDACTED]

Tel: [REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
Gese 2

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

Cc: 'Medizinprodukte' <Medizinprodukte@bfarm.de>; 'MP-Antigentestliste' <MP-Antigentestliste@bfarm.de>

Betreff: WG: Anhörung: Änderung der Mindestkriterien für die Aufnahme von SARS-CoV-Antigentests in die Liste des BfArM gemäß § 1 Abs. 1 TestV

Priorität: Hoch

Sehr geehrter [REDACTED]

Sehr geehrte Damen und Herren der BfArM.

Wir Importieren die Tests der Fa. Lepu und Clungene .

Beide Produkte sind BfArM und PEI gelistet bzw. evaluiert ferner sind beide auf der EU Liste.

Nun haben mich die Hersteller gefragt ob es stimmt dass die Endverbraucherprodukte ausschließlich über GENERALIMPORTEURE eingeführt werden dürfen.

Solche Informationen verbreiten sich derzeit in China .

Ist das richtig?

Ich bitte Sie dringend um Ihre Antwort !!

Vielen Dank im Voraus

Mit freundlichen Grüßen / with kind regards

[REDACTED]

Bauer-Karlsruhe

Waldstrasse 40b

76133 Karlsruhe

Germany

Office [REDACTED]

Mobile: [REDACTED]

www.bauer-karlsruhe.de <<http://www.bauer-karlsruhe.de>>

Von: Medizinprodukte <Medizinprodukte@bfarm.de <<mailto:Medizinprodukte@bfarm.de>> >

Gesendet: Dienstag, 1. Dezember 2020 23:11

An: Medizinprodukte <Medizinprodukte@bfarm.de <<mailto:Medizinprodukte@bfarm.de>> >

Betreff: Anhörung: Änderung der Mindestkriterien für die Aufnahme von SARS-CoV-Antigentests in die Liste des BfArM gemäß § 1 Abs. 1 TestV

Priorität: Hoch

Sofern Sie auf diese Mail antworten, geben Sie bitte unbedingt die vom BfArM vergebene AT-Nummer an. Ihre Antwort kann sonst nicht bearbeitet werden.

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Paul-Ehrlich-Institut hat neue Mindestkriterien für die Aufnahme von Antigen-Schnelltests in die Liste der Antigentests gemäß § 1 Abs. 1 TestV veröffentlicht.

Die neuen Kriterien treten am 2.12.2020 in Kraft und werden bei Ihren Anträgen auf Aufnahme in die Liste der Antigentests gemäß § 1 Abs. 1 TestV ab dem 2.12.2020 angewendet. Dies gilt auch für Tests, deren Verfahren läuft und die bis zum 2.12.2020 noch nicht gelistet sind; sofern diese nicht die neuen Mindestkriterien erfüllen, wird eine Listung abgelehnt. In diesen Fällen werden wir Sie über ein separates Anhörungsschreiben entsprechend in Kenntnis setzen.

Bereits gelistete Tests, die diese neuen Kriterien nicht erfüllen, wird hiermit eine Übergangsfrist bis zum 9.3.2021 eingeräumt, die neuen Kriterien zu erfüllen und dem BfArM dies nachzuweisen. Andernfalls werden sie mit Ablauf des 9. März 2021 von der Liste gelöscht.

If you reply to this mail, please make sure to include the AT number assigned by BfArM. Otherwise your answer cannot be processed.

Dear Sir or Madam,

the Paul-Ehrlich-Institut has published new minimum criteria for the inclusion of rapid antigen tests in the list of antigen tests according to § 1 para. 1 TestV.

The new criteria come into force on 2.12.2020 and will be applied to your applications for inclusion in the list of antigen tests according to § 1 Abs. 1 TestV as from 2.12.2020. This also applies to tests for which the procedure is ongoing and which have not yet been listed by 2.12.2020; if these test do not meet the new minimum criteria, a listing will be rejected. In these cases, we will inform you accordingly in a separate consultation letter.

Already listed tests that do not meet these new criteria are hereby granted a transitional period until 9.3.2021 to meet the new criteria and to provide evidence of this to the BfArM. Otherwise, they will be deleted from the list at the end of 9 March 2021.

Mit freundlichen Grüßen /Sincerely Yours

Im Auftrag



Fachgebietsleiter "Aktive Medizinprodukte und IVD"

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 30

Email: medizinprodukte@bfarm.de <<mailto:medizinprodukte@bfarm.de>>

Internet: www.bfarm.de <<http://www.bfarm.de/>>

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
'[REDACTED] (LSJV Mainz Schiessgartenstr.)'
<[REDACTED]>; [REDACTED]
An: [REDACTED]@bfarm.de;
[REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>
CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Gesendet am: 26.02.2021 15:50:15
Betreff: Kennzeichnung, Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur
Laien Anwendung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

vielen Dank noch einmal für den konstruktiven Austausch gestern Nachmittag. Wie besprochen sende ich Ihnen untenstehend eine Zusammenfassung unseres Gesprächs. Gibt es von Ihrer Seite Ergänzungen oder Änderungswünsche?

Mit freundlichen Grüßen

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

die im Rahmen der 22. Bund-Länder-Besprechung vereinbarte Arbeitsgruppe (BfArM, HH, RP, BMG; HE war verhindert) zum Thema „Kennzeichnung bei Antigen-Schnelltests mit Sonderzulassung des BfArM“ ist zu folgenden Ergebnissen gekommen:

1. Primärverpackung
Sollte bereits eine einfache CE-Kennzeichnung auf der Primärverpackung vorhanden sein, wird dies toleriert.
2. Sekundärverpackung
Die Sekundärverpackung muss die BfArM-Nummer der Sonderzulassung tragen.
 - a) Sieht die Zweckbestimmung ausschließlich eine Anwendung für die Eigenanwendung vor, darf kein CE-Kennzeichen auf der Sekundärverpackung vorhanden sein. Es wird toleriert, dass das CE-Kennzeichen mit der BfArM-Nummer der Sonderzulassung überklebt wird. Es wird somit auch toleriert, dass ein Produkt unter einer Artikelnummer auf den Markt gebracht wird, für das es zwei unterschiedliche Zweckbestimmungen, Gebrauchsanweisungen und Sekundärverpackungen gibt.
 - b) Sieht die Zweckbestimmung eine Anwendung für die Eigenanwendung und für den professionellen Gebrauch vor (Dual Use), muss ein einfaches CE-Kennzeichen und die BfArM-Nummer der Sonderzulassung auf der Sekundärverpackung vorhanden sein. In diesem Fall muss für den Anwender klar werden, dass das einfache CE-Kennzeichen für den professionellen Gebrauch und die Nummer der Sonderzulassung für die Eigenanwendung gilt.
Stellt ein Vertreiber einen Antrag auf Sonderzulassung in seinem Namen wird er zum Verantwortlichen nach § 5 MPG mit allen Rechten und Pflichten. Dies bedeutet, dass auf der Sekundärverpackung sein Name als legaler Hersteller erscheinen muss.
➔ Die gleichen Anforderungen die für die Sekundärverpackung gelten, gelten für die Gebrauchsanweisung.

Bei den drei Tests, die bereits eine Sonderzulassung erhalten haben, ist zu erwarten, dass sie diese Anforderungen umsetzen. Gespräche mit den Antragstellern der Sonderzulassung laufen, um die oben

genannten Punkte noch einmal zu verdeutlichen.

Zudem werden in Zukunft die Bescheide des BfArM konkretisiert, um die Kennzeichnungspflichten entsprechend der o.g. Punkte deutlicher herauszustellen.

Vor diesem Hintergrund wird eine Änderung der MedBVS zur Erweiterung der Gestaltungsmöglichkeiten der Kennzeichnung in Abweichung von den Vorschriften des MPG nicht für erforderlich gehalten.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 24. Februar 2021 21:48

An: '[REDACTED], [REDACTED]' <[REDACTED]>; '[REDACTED]' <[REDACTED]>; AGMP HE / [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]; [REDACTED] <[REDACTED]>; BfArM/[REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>

Betreff: AW: Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung // Vorderer Nasenabstrich

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wie heute Vormittag besprochen möchte ich Sie zu einem Austausch in Bezug auf die Kennzeichnung von Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung einladen.

Als Termin schlage ich morgen, Donnerstag, den 25.2., um 14:30 Uhr vor. Die Einwahldaten füge ich untenstehend bereits an. Leider habe ich Sie nicht alle zwecks telefonischer Vorabstimmung des Termins erreichen können. Falls der Termin nicht einzurichten ist, bitte ich um entsprechende Rückmeldung.

Damit wir nicht ins Blaue hinein diskutieren, sollten wir uns möglichst anhand der jeweiligen Kennzeichnungslösung der drei nun zugelassenen Tests austauschen und dann erst im zweiten Schritt – sofern dafür der Bedarf gesehen wird – auch zukünftige Fragestellungen zusätzlich in den Blick nehmen. Lieber Herr [REDACTED] liegen Ihnen entsprechende Abbildungen vor, die Sie zur Verfügung stellen können? Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

-
Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

 lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Sonderzulassung von Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung, Kennzeichnung

Termin details: Donnerstag, 25. Februar 2021, 14:30 | 1 hr

Konferenz-ID: 763278

PIN: 4215

___EINWAHLOPTIONEN___

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: [sip:763278@itk-bmg.de](https://itk-bmg.de)
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4215 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 763278
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4215 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 und die PIN (Passcode) 4215 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 und die PIN (Passcode) 4215 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:763278@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 24. Februar 2021 18:10

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; AGMP HE / [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED]; [REDACTED] <[REDACTED]>; BfArM/[REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>

Betreff: Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung // Vorderer Nasenabstrich

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Auflagen des BfArM für die Kennzeichnung lauten gemäß des uns übersendeten Zulassungsbescheides für den Hamburger Vertreter:

„...3. Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss Folgendes vorhanden sein:

- alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des Hinweises auf die Eigenanwendung,
- Name und Adresse des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten sowie,
- Hinweis, dass die Produkte in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen.“

Wir kennen leider nicht die dem Antrag beigelegte Umverpackung und Innere Verpackung sowie die deutsche Gebrauchsanweisung.

Soweit der Händler die Originalprodukte (Umverpackung und Gebrauchsanweisung) des Herstellers gemäß dieser Auflagen jedoch lediglich mit einem Aufkleber: „Dieser Sars-CoV-2 Antigen-Schnelltest darf in Deutschland befristet zur Eigenanwendung gemäß § 11 Abs. 1 MPG erstmalig in den Verkehr gebracht werden“ versieht, wären zwar alle Auflagen erfüllt, aber die Kennzeichnung wäre, wie von Herrn [REDACTED] auch deutlich hervorgehoben, nicht konform zu § 6 Abs. 2 MPG.

Aus hiesiger Sicht wäre es für solche Konstellationen, in denen keine getrennten Produktionslinien eingerichtet wurden oder die Originalprodukte bereits vorrätig sind, erforderlich, den Test zur professionellen Anwendung für eine „dual-use“-Anwendung

- mit einem zusätzlichen Aufkleber entsprechend der einschlägigen Angaben nach Anhang I, Nr. 8.4 der Richtlinie 98/79/EG für die Eigenanwendung zu versehen und

- den Beipackzettel für die Eigenanwendung ergänzend in die Umverpackung einzubringen. Eine „duale“ Kennzeichnung des Sachets für die Testkassette (als Primärverpackung) ist u.E. verzichtbar.

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature]

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Amt für Verbraucherschutz

Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte

Postfach 302822

20310 Hamburg

Telefon: [Redacted]

E-Mail : [Redacted]



Hamburg

Abhängig vom Anlass Ihrer oder unserer Kontaktaufnahme werden Ihre personenbezogenen Daten von uns verarbeitet. Nähere Informationen dazu [erhalten Sie entweder hier](#) oder auf Nachfrage bei unserer behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
[REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED] <[REDACTED]>;

An:

AGMP HE / [REDACTED] <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>

CC:

123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>

Gesendet am:

24.02.2021 21:47:55

Betreff:

AW: Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur
Laien Anwendung // Vorderer Nasenabstrich

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wie heute Vormittag besprochen möchte ich Sie zu einem Austausch in Bezug auf die Kennzeichnung von Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung einladen.

Als Termin schlage ich morgen, Donnerstag, den 25.2., um 14:30 Uhr vor. Die Einwahldaten füge ich untenstehend bereits an. Leider habe ich Sie nicht alle zwecks telefonischer Vorabstimmung des Termins erreichen können. Falls der Termin nicht einzurichten ist, bitte ich um entsprechende Rückmeldung.

Damit wir nicht ins Blaue hinein diskutieren, sollten wir uns möglichst anhand der jeweiligen Kennzeichnungslösung der drei nun zugelassenen Tests austauschen und dann erst im zweiten Schritt – sofern dafür der Bedarf gesehen wird - auch zukünftige Fragestellungen zusätzlich in den Blick nehmen. Lieber [REDACTED], liegen Ihnen entsprechende Abbildungen vor, die Sie zur Verfügung stellen können?
Mit freundlichen Grüßen
[REDACTED]

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

[REDACTED]
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

-
Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

 lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Sonderzulassung von Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung, Kennzeichnung

Termin details: Donnerstag, 25. Februar 2021, 14:30 | 1 hr

Konferenz-ID: 763278

PIN: 4215

___EINWAHLOPTIONEN_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:763278@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4215 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 763278
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4215 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 und die PIN (Passcode) 4215 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 und die PIN (Passcode) 4215 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:763278@itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 24. Februar 2021 18:10

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; AGMP HE / [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED]; [REDACTED] <[REDACTED]>; BfArM/[REDACTED]
<[REDACTED]@bfarm.de>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>

Betreff: Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung // Vorderer Nasenabstrich

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Auflagen des BfArM für die Kennzeichnung lauten gemäß des uns übersendeten Zulassungsbescheides für den Hamburger Vertreiber:

„...3. Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss Folgendes vorhanden sein:

- alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des Hinweises auf die Eigenanwendung,
- Name und Adresse des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten sowie,
- Hinweis, dass die Produkte in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen.“

Wir kennen leider nicht die dem Antrag beigelegte Umverpackung und Innere Verpackung sowie die deutsche Gebrauchsanweisung.

Soweit der Händler die Originalprodukte (Umverpackung und Gebrauchsanweisung) des Herstellers gemäß dieser Auflagen jedoch lediglich mit einem Aufkleber: „Dieser Sars-CoV-2 Antigen-Schnelltest darf in Deutschland befristet zur Eigenanwendung gemäß § 11 Abs. 1 MPG erstmalig in den Verkehr gebracht werden“ versieht, wären zwar alle Auflagen erfüllt, aber die Kennzeichnung wäre, wie von Herrn [REDACTED] auch deutlich hervorgehoben, nicht konform zu § 6 Abs. 2 MPG.

Aus hiesiger Sicht wäre es für solche Konstellationen, in denen keine getrennten Produktionslinien eingerichtet wurden oder die Originalprodukte bereits vorrätig sind, erforderlich, den Test zur professionellen Anwendung für eine „dual-use“-Anwendung

- mit einem zusätzlichen Aufkleber entsprechend der einschlägigen Angaben nach Anhang I, Nr. 8.4 der Richtlinie 98/79/EG für die Eigenanwendung zu versehen und
 - den Beipackzettel für die Eigenanwendung ergänzend in die Umverpackung einzubringen.
- Eine „duale“ Kennzeichnung des Sachets für die Testkassette (als Primärverpackung) ist u.E. verzichtbar.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
[REDACTED]

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Amt für Verbraucherschutz

Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte

Postfach 302822

20310 Hamburg

Telefon: [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]



Hamburg

Abhängig vom Anlass Ihrer oder unserer Kontaktaufnahme werden Ihre personenbezogenen Daten von uns verarbeitet. Nähere Informationen dazu [erhalten Sie entweder hier](#) oder auf Nachfrage bei unserer behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Von:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
'[REDACTED]' <[REDACTED]>;
BB/aktiveMP <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>;
BB/Funktionspostfach
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/Poststelle
<poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BY/Techn.Gefahrenschutz
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
BY/TechnVerbraucherschutz
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte
 <medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; ST/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; TH/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
 <[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
 <[REDACTED]>
 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED] -Z12
 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
 -123 -PraktikantIn BMG <[REDACTED]>;
 [REDACTED] [REDACTED] -124 BMG <[REDACTED]>;
 [REDACTED] [REDACTED] -123 BMG
 <[REDACTED]>; [REDACTED] -123
 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
 -123/-124 BMG <[REDACTED]>; 124 BMG
 <124@bmg.bund.de>; [REDACTED] , [REDACTED] - 123 BMG
 <[REDACTED]>; [REDACTED] , [REDACTED]
 -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] ,
 [REDACTED] - 124 -123 BMG <[REDACTED]>

CC:

Gesendet am:

24.02.2021 20:17:55

Betreff:

Bitte um Rückmeldung; Protokoll 22. BL-Telko

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend sende ich Ihnen das Ergebnisprotokoll nebst Anlage zu unserer heutigen Sitzung.

Ich habe dazu noch folgende Bitte an Sie:

Der von NRW eingebrachte Punkt zum Umgang mit der Pflicht zur Gewährleistung einer fachlichen Beratung für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung durch die Abgabestelle gemäß § 3 Abs. 2 MPAV wurde heute vertagt. Dieser Punkt wird möglicherweise schon in den kommenden Tagen mit der Verfügbarkeit der ersten zugelassenen Selbsttests sehr relevant werden. NRW hat mit dem vorgeschlagene Vorgehen des TÜV Nord ein Beispiel für eine mögliche Ausgestaltung übermittelt (Anlage). Daher möchte ich Sie um eine kurze Rückmeldung per E-Mail bitten, wenn aus Ihrer Sicht Bedenken gegen das dargestellte Vorgehen bestehen. In Abhängigkeit von Ihren Rückmeldungen werden wir bewerten, ob es in diesem Punkt Bedarf für einen kurzfristigen Austausch noch vor dem 10.3. gibt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

-
Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

▶ ▶

123 BMG <123@bmg.bund.de>

<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>;

< [REDACTED] >

< [REDACTED] >:

<stab@notfallvorsorge-berlin.de>;

< [REDACTED] > ;

```

[REDACTED]@bfarm.de>;

```

> [REDACTED] >;

< [REDACTED] >;

<124@bmg.bund.de>;

TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de;

$$\langle \dots \rangle; \langle \dots \rangle$$

> [REDACTED] >;

^ _____ ^
|_____|

[illegible]

<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>;

< [REDACTED] >; < [REDACTED] >;
[REDACTED]

^ [REDACTED] ^;
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED]

> [REDACTED]
 > [REDACTED]

<medizinpprodukte@ema.europa.eu>

_____ ,

<[REDACTED]>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>;
[REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; 614 BMG
<614@bmg.bund.de>; [REDACTED]
[REDACTED] bfarm.de>; <[REDACTED]>;
<[REDACTED]>; [REDACTED] -Z12 BMG
<[REDACTED]>

Gesendet am: 17.02.2021 15:36:36

Betreff: Themenanmeldung für die 22. Bund-Länder-Besprechung am 24.02.2021; Umgang mit der Pflicht zur Gewährleistung einer fachlichen Beratung für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung durch die Abgabestelle gemäß § 3 Abs. 2 MPAV

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegende E-Mail übersende ich mit der Bitte um Aufnahme des Tagesordnungspunktes „Umgang mit der Pflicht zur Gewährleistung einer fachlichen Beratung für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung durch die Abgabestelle gemäß § 3 Abs. 2 MPAV“ in die Tagesordnung der 22. Bund-Länder-Besprechung am 24. Februar 2021.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]
[REDACTED]

Referat für Pharmazie, Medizinprodukte (V A 5)

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf

Telefon: [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: www.mags.nrw

Datenschutzhinweise inklusive der Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO: www.mags.nrw/datenschutzhinweise

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Dienstag, 16. Februar 2021 14:25

An: [REDACTED], [REDACTED] (MAGS) <[REDACTED]>

Betreff: § 3 MPAV, Unterweisung

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

vielen Dank für das informative und freundliche Telefonat am heutigen Morgen welches ich noch einmal zusammenfassen möchte.

Nach § 3 der Medizinprodukteabgabe-Verordnung sind Verkaufsstellen von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung verpflichtet bei Bedarf eine Beratung für die Kunden sicherzustellen.

Fraglich ist, in welchem Umfang Mitarbeiter von Abgabestellen geschult werden müssen um diese Beratung

dann auch kompetent durchzuführen.

Konkret erarbeiten wir aktuell ein entsprechendes Konzept für eine große Einzelhandelskette mit Filialen in vielen Bundesländern die beabsichtigt SARS-CoV-2-Schnelltests zu verkaufen.

Wir schlagen hierzu eine Unterweisung mit den folgenden Inhalten vor:

- Überblick zur Rechtslage
- Definition In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
- Fehlerquellen bei der Anwendung (bspw. Lagerung)
- Produktbeschreibung
- Vorgaben und Anwendungsbeschreibung des Herstellers
- Korrekte Handhabung
- Verhalten bei einem positivem Testergebnis
- Umgang mit Rückmeldungen der Kunden – insbesondere Beschwerden

Die Vermittlung der Inhalte kann nach unserer Einschätzung im Selbstlernstudium über ein entsprechendes Online-Tool erfolgen.

Also konkret können sich die Mitarbeiter zu jeder Tageszeit eigenständig (auch mit eigenen Geräten) einloggen und die Unterweisung besuchen.

Die Unterweisung besteht aus animierten Lernvideos, PowerPoint-Folien und entsprechende Audio-Erklärung.

Weiterhin sind die Vorgaben des Herstellers in Form der Bedienungsanleitung fester Bestandteil und diese wird allen Teilnehmern zur Verfügung gestellt.

Als Dauer der Unterweisung sehen wir 60 Minuten als passend an.

Am Ende erfolgt eine Lernkontrolle in Form eines Single-Choice-Test.

Da wir natürlich rechtskonform handeln wollen, bitte ich um ein Feedback, ob eine solche Unterweisung auch in den Augen der Überwachungsbehörden die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Eine Abklärung durch die AGMP ist hierzu sehr hilfreich für uns.

Ich danke für Ihre Bemühungen und freue mich auf Ihr Feedback.

Mit freundlichen Grüßen

Produktmanager Medizinprodukte
TÜV NORD Akademie GmbH & Co. KG
Am TÜV 1
30519 Hannover

Telefon: [REDACTED]

Telefax: [REDACTED]

Mobil: [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.tuevnordakademie.de>

Seminarsuche: <http://www.tuev-nord.de/seminarsuche>

TÜV®

 **Think before you print!**

Sitz der Gesellschaft: Gr. Bahnstr. 31 - 22525 Hamburg

Registergericht: Amtsgericht Hamburg - HRA 101494 - Ust.-IdNr.: DE 814243955 - Steuer-Nr.: 27/628/00007

Komplementär: TÜV NORD Akademie Verwaltungsgesellschaft mbH, Hamburg

Registergericht: Amtsgericht Hamburg - HRB 92613

Geschäftsführer: Axel Dreckschmidt

TÜV NORD GROUP

Expertise for your Success

Please visit our website: www.tuv-nord.com

Besuchen Sie unseren Internetauftritt: www.tuev-nord.de

Protokoll der 22. Bund-Länder-Besprechung

24. Februar 2021, 9.00 – 11.00 Uhr

0. Einführung durch das BMG

Begrüßung und Besprechung der Tagesordnung

I. MPEUAnpV: aktueller Stand vor dem Bundesrat am 29.03. (BMG)

Das BMG korrigiert das Datum auf den 26.03. und berichtet von der Absage des Gesundheitsausschusses. Dieser wird schriftlich erfolgen. Auf die Nachfrage über Gesprächsbedarf oder Änderungen gab es keine Meldungen.

II. Impfkampagne, Versorgungsstatus – Mögliche Verknappung einzelner, für die Impfungen notwendiger Medizinprodukte (BfArM)

Das BfArM klärt über eine mögliche Verknappung des Impfzubehörs auf. Einige Länder bestätigen diese Vermutung. Bisher wurden jedoch keine Sonderzulassungen für das Zubehör beantragt. Es wurde dargestellt, dass Spritzen für die Impfungen (in Impfzentren) vorhanden sind, jedoch Luer Lock-Spritzen benötigt werden. Diese Spritzen sind besonders für den Transport der Impfdosis wichtig, da in diesen Spritzen der Impfstoff bis zu 6 Stunden verwahrt werden kann und somit wird die Impfung in der häuslichen Umgebung möglich. Die Länder stellen einen großen Mangel dieser Luer Lock-Spritzen fest.

III.

[REDACTED]

IV. Antigen-Schnelltest auf SARS-Co-2

- **Sonderzulassung**

Das BfArM berichtet, dass bisher 3 Sonderzulassungen ausgesprochen wurden. Diese beziehen sich auf die Tests zur Laienanwendung, es handelt sich um Test mit nasalem Abstrich. Es wird ein Link bereitgestellt, auf dieser Seite werden alle Sonderzulassungen aufgelistet (Link: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html) Das BMG schildert, dass die Testverordnung neu angepasst wird, offen ist noch wie genau die Selbsttests dort auftauchen.

- **Kennzeichnung**

In BW hat sich die Frage der Kennzeichnung von Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung ergeben, die über eine Sonderzulassung des BfArM in Verkehr gebracht werden. Der Vertreiber eines Spuck/Speichel-Antigen-Tests hat eine Sonderzulassung des BfArM für die Eigenanwendung beantragt und

möchte auf der Verpackung und der Gebrauchsanweisung zum einen das CE-Kennzeichen mit dem Hinweis „für den professionellen Gebrauch“ und klar sichtbar abgegrenzt (z.B. durch einen schwarzen Balken) den Hinweis „IVD zur Eigenanwendung Sonderzulassung BfArM aufbringen. Das BfArM adressiert die Frage der Kennzeichnung im jeweiligen Zulassungsbescheid. In Bezug auf die bereits erteilten Sonderzulassungen wird diskutiert, welche Anforderungen sich aus etwaigen Umverpackungen von professionellen Schnelltests für die Abgabe als Selbsttest ergeben. Eine Kennzeichnung entsprechend der medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die eine sichere Anwendung ermöglicht, muss sichergestellt sein, dabei sollte die schnelle Verfügbarkeit von Selbsttests aber nicht durch überzogene Anforderungen behindert werden.

Dieses Thema soll in noch einmal zwischen BMG, BfArM, Hessen, Hamburg und Rheinland Pfalz besprochen werden.

- **Dritte Verordnung zur Änderung der MPAV**

Das BMG stellt die letzte Änderung der MPAV dar. Das BMG weist daraufhin, dass die Vorgaben der MPBetreibV eingehalten werden müssen. Das bedeutet, dass die Tests von geschultem Personal durchgeführt werden müssen. Die Länder merken an, dass eine Definition von geschultem Personal nicht eindeutig sei und auch die Kriterien und Qualitätssicherung eine Rolle spielen. NRW verweist auf sein landeseigenes Konzept, nachdem die Schulungen durch Ärzte zu erfolgen haben und diese auch digital stattfinden können.

- **Umgang mit der Pflicht zur Gewährleistung einer fachlichen Beratung für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung durch die Abgabestelle gemäß § 3 Abs. 2 MPAV (NRW)**

Das Thema wird verschoben und auf die nächste Bundes-Länder-Besprechung vertagt.

- **Umgang mit Schnelltests für med. Fachpersonal**

Als Anlage zu dem Protokoll findet sich das Schreiben des BMG an die GMK.

V. Elektronische Gebrauchsanweisung, Ultraschalldiagnose

Es gab die Anfrage von Herstellern, ob man bei Ultraschalldiagnosegeräten eine physische Einweisung benötigt oder dies digital möglich ist. Es wird kritisch gesehen, die Anwendung nur über eine Gebrauchsanweisung oder ein Video aufzuzeigen. Es wurde der Vorschlag geäußert, dass man bestimmte Kriterien erstellen könne, zum Beispiel, dass die Einweisung über eine Videokonferenz als Schulung abläuft. Dieser Tagesordnungspunkt soll in der nächsten Bund-Länder Besprechung nochmal aufgerufen werden.

VI. Umsetzung des Verbotes des Inverkehrbringens von Einwegkunststoffwattestäbchen und -strohhalm

Das BMG informiert darüber, dass das Inverkehrbringen von einigen Einwegkunststoffprodukten durch die EU-Einwegkunststoffrichtlinie verboten wurde. Das BMU hat dem BMG gegenüber die Befürchtung geäußert, dass Hersteller ihre Produkte als Medizinprodukte verkaufen könnten. Hier wird allerdings keine Problematik gesehen.

VII. Stand zu EUDAMED/DMIDS

Es liegen in Hamburg bisher 54 Registrierungsanträge vor, diese werden allerdings nicht bearbeitet. Es wird nach dem Stand der Evaluierung des EUDAMED Actor registration moduls und den Plänen die Nutzung diese Moduls vor dem 26. Mai 2021 möglich zu machen, gefragt.

Das BMG legt dar, dass es weiterhin beabsichtigt rechtzeitig im Bundesanzeiger die speziellen Regelungen zu veröffentlichen, die von der Industrie und den Behörden anzuwenden sind im Falle, dass EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist. Diese Regelungen werden frühestens ab 26. Mai greifen. Das BMG evaluiert das betreffende EUDAMED Modul und versucht in Zusammenarbeit mit der KOM festgestellte Probleme zu beseitigen. Derzeitiges Hauptproblem ist die Tatsache, dass das bisher freigeschaltete EUDAMED Modul es erforderlich macht, dass die zuständigen Landesbehörden nicht nur die Angaben zu den in Artikel 31 der MDR genannten Wirtschaftsakteure validieren und für diese Akteure eine SRN vergeben müssen. Vielmehr ist vorgesehen, dass diese Verpflichtungen auch für Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für viele Sonderanfertiger, Sponsoren sowie Hersteller von Alt (MDD-.AIMDD)- Produkten besteht. Die Länder geben klar zu erkennen, dass sie eine Validierung von Daten sowie eine Vergabe der SRN an Akteure, die nicht in Artikel 31 MDR genannt sind, aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage nicht durchführen werden.

In der nächsten Bund-Länder Besprechung soll dieser Punkt mit aufgenommen werden.

VIII. Sonstiges

Der noch ergänzte Tagesordnungspunkt zur Marktüberwachungsverordnung soll über den E-Mail Verteiler besprochen werden.

Der Termin für die 23. Bund-Länder Besprechung ist der 10.03.21. Die Länder werden gebeten, Vorschläge für die Tagesordnung 8.3., 12 Uhr zu übermitteln.

Stellungnahme zum Einsatz von fachkundigem Personal bei Point of Care(PoC)-Antigen-Tests

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet den Betreiber von Medizinprodukten (hier: die Pflegeeinrichtung) nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten zu beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Daher liegt es in der Verantwortung der Pflegeeinrichtung als medizinprodukterechtlichem Betreiber der sog. PoC-Antigen-Tests, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.

Der Hersteller eines In-vitro Diagnostikums legt im Rahmen der **Gebrauchsinformationen** fest, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist. Ein Abweichen von dieser Zweckbestimmung kann für die Einrichtungen und Anwender mit haftungsrechtlichen Risiken verbunden sein, da der Hersteller die Leistungsfähigkeit seines Tests nur für eine Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung geprüft und nachgewiesen hat. Für Fehler (z. B. falsch-negative Ergebnisse), die bei einer zweckfremden Anwendung auftreten, wird der Hersteller dagegen keine Verantwortung übernehmen.

Bei Point-of-Care-Tests wie den Antigen-Schnelltests gilt generell, dass sie für die patientennahe Anwendung vorgesehen sind, und damit unabhängig von einer Laborausstattung und von spezifisch geschultem Laborfachpersonal sind. Sie sind damit grundsätzlich auch für die Anwendung in Pflegeeinrichtungen und anderen laborfernen Settings geeignet. In Bezug auf das anwendende Personal sehen einige Gebrauchsanweisungen der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gelisteten Tests die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal“ (Abbott, Bestbion), „Fachanwender in med. Laboren und geschultes Laborpersonal“ (R-Biopharm) oder „geschultes klinisches Laborpersonal und Personen, die in der Versorgung vor Ort geschult und qualifiziert sind“ (Quidel) vor oder sprechen von „professioneller invitro-diagnostischer Verwendung“ (diverse).

Die genannten Begriffe sind nicht legaldefiniert. Es gibt auch keine Liste von Berufen, die diesen Begriffen rechtssicher zugeordnet werden könnten. Dementsprechend sind sie im Rahmen der Auslegung der Gebrauchsinformation durch die Pflegeeinrichtung als medizinprodukterechtlichen Betreiber zu konkretisieren. Maßstab dafür dürften in aller Regel die Kenntnisse und Fähigkeiten sein, die nach Auffassung der Hersteller von den Anwenderinnen und Anwendern zu fordern sind, um eine korrekte Testung sicherzustellen. Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern der beruflichen Fähigkeiten. Daher muss die Pflegeeinrichtung als Betreiber in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob eine bestimmte Pflegehilfskraft mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betref-

fenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Bei einer entsprechenden Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch Pflegehilfskräfte mit umfassen kann, entgegen. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden (wer wurde eingewiesen, durch wen und wann).

Bis zum Inkrafttreten des 3. Bevölkerungsschutzgesetzes ist zudem § 24 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in geltender Fassung zu beachten, der derzeit noch einen Arztvorbehalt für die in Rede stehenden Tests enthält. In diesem Zusammenhang verweist die Begründung zur TestV auf § 5a IfSG - ausnahmsweise Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten durch die dort geregelten Berufsgruppen (Pflegefachpersonen und Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter) unter den dort geregelten Voraussetzungen. Trotzdem sollten die Einweisungen auch schon vor dem Inkrafttreten erfolgen, um keine Zeit zu verlieren. Da die gesetzgeberische Absicht mit dem Beginn des Gesetzgebungsverfahrens für jedermann offensichtlich ist, könnte mit den Ländern (Überwachung der Heime bzw. der MPBetreibV) gesprochen werden, ob mit dem Instrument der Duldung eine Möglichkeit der Testung durch eingewiesene Pflegehilfskräfte schon vor dem Inkrafttreten besteht – falls dafür ein Bedarf gesehen wird.

Abschließend der Hinweis, dass (über die rechtlichen Ausführungen hinausgehend) der Nasen-Rachen-Abstrich zur Gewinnung des Probenmaterials der entscheidende Prozessschritt beim Einsatz der Antigen-Schnelltests darstellt. Anders als beim PCR-Verfahren erfolgt beim Antigen-Test keine Vermehrung des Virusmaterials. Nur bei ausreichender Erfassung von Virusmaterial über einen gut durchgeführten Abstrich sind die Aussagen des Antigen-Tests zuverlässig. Insbesondere negative Testergebnisse sind nicht aussagekräftig, wenn der Abstrich nicht gemäß den Vorgaben durchgeführt wurde.

Von:

[REDACTED] -Z12 BMG
<[REDACTED]>
[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [REDACTED] [REDACTED] -124 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] [REDACTED] -123
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
-123/-124 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -
123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] - 124 -123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] -123 -PraktikantIn BMG
<[REDACTED]>;
'[REDACTED]' <[REDACTED]>;
124 BMG <124@bmg.bund.de>; BB/aktiveMP <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; BB/Funktionspostfach
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [REDACTED]
[REDACTED] bfarm.de>; [REDACTED]
[REDACTED] @bfarm.de>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BW/Poststelle
<poststelle@sm.bwl.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
BY/Techn.Gefahrenschutz
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
BY/TechnVerbraucherschutz
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; HH/[REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NI/Medizinprodukte
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/Medizinprodukte
<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ST/[REDACTED]
<[REDACTED]>; TH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>; ZLG/[REDACTED]
<[REDACTED]>

Gesendet am: 23.02.2021 14:29:57

Betreff: Einladung zur 22. Bund-Länder Besprechung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lade ich Sie für den 24. Februar 2021 um 9 Uhr zur 22. Bund-Länder Besprechung ein.
Anlegend finden Sie eine Tagesordnung.

Bitte nutzen Sie für die Einwahl die untenstehenden Optionen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

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

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>

Betreff: Einladung zur 22. Bund-Länder Besprechung

Termindetails: Mittwoch, 24. Februar 2021, 09:00 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 761035

PIN: 0812

____EINWAHLOPTIONEN_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: [sip:761035@itk-bmg.de](https://itk-bmg.de)
- Geben Sie im Anschluss die PIN 0812 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 761035
- Geben Sie im Anschluss die PIN 0812 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761035 und die PIN (Passcode) 0812 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761035 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 0812 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990

- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761035 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 0812 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761035 und die PIN (Passcode) 0812 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:761035@itk-bmg.de>
- Nach Aufforderung die PIN 0812 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 761035 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 0812 eingeben und mit # bestätigen

TO der 22. Bund-Länder-Besprechung

24. Februar 2021, 9.00 – 10:30 Uhr

I. MPEUAnpV: aktueller Stand vor dem Bundesrat am 29.03. (BMG)

II. Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2

- **Aktueller Stand Sonderzulassung Selbsttest (BfArM)**
- **Dritte Verordnung zur Änderung der MPAV im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite (BMG)**
- **Umgang mit der Pflicht zur Gewährleistung einer fachlichen Beratung für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung durch die Abgabestelle gemäß § 3 Abs. 2 MPAV (NRW)**

III. Impfkampagne, Versorgungsstatus – Mögliche Verknappung einzelner, für die Impfungen notwendiger Medizinprodukte (BfArM)

IV. Elektronische Gebrauchsanweisungen, Einweisungsnachweis Ultraschalldiagnose (SN)

V. Umsetzung des Verbotes des Inverkehrbringens von Einwegkunststoffwattestäbchen und -strohhalmern gem. EU-Einwegkunststoffrichtlinie (EWKRL) (BMG)

VI. [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

VII. Sonstiges

Termin für die nächste Bund-Länder-Besprechung

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
CC: [REDACTED]@bfarm.de>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>
Gesendet am: 12.02.2021 16:50:07
Betreff: 210209_Anpassung_Mindestkriterien_Antigenschnelltests_A
ntigenlabortests.docx

Lieber Herr [REDACTED]

wie besprochen sende ich Ihnen den Entwurf für die Änderung der Mindestkriterien bezüglich der Tests mit nasaler Probennahme. Das PEI hat bisher keine Übergangsfrist vorgeschlagen, daher würde ich am Montag gerne mit Ihnen besprechen, wie wir auf Basis Ihrer Erfahrungen mit bisherigen Anpassungen der Mindestkriterien hier verfahren.

Viele Grüße

[REDACTED]

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

Antigenschnelltests (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 Antigenlabortests, 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 Antigenlabortests können daher auch als Alternative zur PCR angesehen werden, insbesondere dann wenn ein Mangel an molekularbiologischen Testreagenzien besteht.

An die Leistung von Antigenschnelltests und Antigenlabortests 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 Antigenschnelltests und Antigenlabortests, 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 Antigen test von mindestens 100 Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn.

Gelöscht: -

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 Antigen test 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 Antigen tests (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.

Gelöscht: ¶

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: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 12.02.2021 14:57:49
Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Hallo Herr [REDACTED]
das hilft uns weiter, vielen Dank!

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
Ges: [REDACTED], [REDACTED] ruar 2021 14:55
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] de>
Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Hallo Frau [REDACTED],

das liegt einfach daran, dass ständig neue Hersteller dazu kommen und einige Hersteller schon gelistete Tests upgedatet haben und neue Generationen auf den Markt bringen. Wir müssen davon ausgehen, dass z.B. bei den Saliva /Spucke -Tests es sich häufig um Neu- bzw. Weiterentwicklungen handelt. Es ist für uns sehr aufwändig zu identifizieren, welche Tests identisch sind. Die am Anfang verwendeten Angaben zur Sensitivität / Spezifität und deren Vertrauensintervalle funktionieren nicht mehr, da Hersteller die klinischen Daten ständig updaten.

Ich hoffe, das erklärt es.

Viele Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet: Freitag, 12. Februar 2021 14:49
An: [REDACTED]@bfarm.de>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>; 93 <93@bfarm.de>
Betreff: WG: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Hallo Herr [REDACTED]

können Sie Frau [REDACTED] da kurz eine Rückmeldung zu den Zahlen geben?

Vielen Dank und Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] ht-----
Gese: [REDACTED] 1 -RL 123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED]@bfarm.de>
uar 2021 14:40

Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Lieber Herr [REDACTED]

vielen Dank für die Rückmeldung. Ich habe hierzu noch eine Frage zu der Zahl "131 nicht evaluierte Tests". Diese Zahl ist ja deutlich höher als wir bisher immer diskutiert haben. Gibt es dafür aus Ihrer Sicht eine Erklärung? Wird sie sich noch reduzieren, z.B. durch Zusammenfassung von Tests?

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED] <[REDACTED]@bfarm.de>

Ges

u

-RL 123 BMG

<[REDACTED]>
<[REDACTED]>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Liebe Frau [REDACTED],

danke für die Zusendung des Entwurfs, wir haben keine Anmerkungen.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>

Ges

u

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<W [REDACTED].de>; [REDACTED], M [REDACTED]; [REDACTED]

<[REDACTED]@bfarm.de>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

anbei unsere Rück [REDACTED] zum Informationsvermerk.

Freundliche Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Gese

t

Februar 2021 12

[REDACTED] rM [REDACTED] m.de>; [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] m.de)

[REDACTED] BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

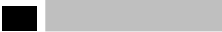
Sehr geehrte Herren,

auf Bitten von Herrn Minister haben wir den anliegenden Informationsvermerk für eine Information von AfG, GMK u.ä. zum Vorgehen bei Evaluierung und Listung der Antigentests erstellt. Ich bitte Sie um Rückmeldung bis morgen (Freitag), 12 Uhr, ob aus Ihrer Sicht hier noch Änderungsbedarf besteht.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]


Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post
Tel.: 
Fax: 
Mail 
www.  .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.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
An: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED].[REDACTED]@bfarm.de>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>; [REDACTED]
<[REDACTED].[REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet am: 12.02.2021 10:07:26
Betreff: WG: HSC document: Common list of RAT and common dataset for
test results

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,
anbei sende ich Ihnen die "common list" der Antigen-Tests der EU KOM zur Kenntnis.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

Post
Tel. [REDACTED]

[REDACTED]

erium.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.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: SANTE-C3-HSC@ec.europa.eu [mailto:SANTE-C3-HSC@ec.europa.eu]
Gesendet: Dienstag, 9. Februar 2021 14:54
An: SANTE-C3-HSC@ec.europa.eu
Betreff: HSC document: Common list of RAT and common dataset for test results
Wichtigkeit: Hoch

Dear members of the Health Security Committee,

Dear colleagues,

As discussed last week, please find enclosed a first draft of the document to be agreed by the HSC on a common list of RAT as well as a common dataset to be included in COVID-19 test result certificates. This document will be discussed at tomorrow's HSC meeting, with the aim of reaching an agreement either this or next week. The content of the document is based on the wealth of information that was sent by you on the use of RAT in the EU, in particular with regards to the specific types of RATs being used and validation studies that have been carried out.

The latest versions of both the overview table with details per country (Word document) as well as the Excel file setting out details per rapid antigen tests, have been attached to this email too. The Excel file sets out the details on how the common list of RAT was selected.

Best regards,

HSC Secretariat



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security and Vaccination

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee

on **[date to be inserted]**

I. Introduction

Robust testing strategies are an essential aspect of preparedness and response to the COVID-19 pandemic, allowing for early detection of potentially infectious individuals and providing visibility on infection rates and transmission within communities. Moreover, they are a prerequisite to adequate contact tracing to limit the spread through prompt isolation. Also in the context of the circulation of SARS-CoV-2 variants of concern, surge testing in addition to existing testing deployment has proven to be key for controlling and suppressing further spread of the virus.

While the reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) test remains the ‘gold standard’ for COVID-19 diagnosis, new tests are rapidly entering the market, allowing faster and cheaper ways to detect ongoing infection. Rapid antigen tests, which detect the presence of viral proteins (antigens), are increasingly being used by Member States as a way of further strengthening countries’ overall testing capacity, particularly in case of limited RT-PCR assay capacities or where prolonged testing turnaround times results in no clinical utility.

The Health Security Committee agreed on 17 September 2020 on Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19¹, setting out various actions for consideration by countries when updating or adapting their testing strategies. The Recommendations included Member States’ first experiences with rapid antigen tests and their deliberations concerning the settings and situations in which these tests should be used. Since then, the Committee has been discussing the use and application of rapid antigen tests in great depth, and has brought together a wealth of (technical) information on the types of tests used in European countries and the conditions applied.

On 21 January 2021, Member States unanimously agreed on a Council recommendation setting a common framework for the use of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results across the EU². The Council recommendation called on Member States to agree on three concrete deliverables:

1. **A common list of COVID-19 rapid antigen tests** that are considered appropriate for use in the context of the situations described in the Council Recommendation, that are in line with countries’ testing strategies and that:
 - a. carry CE marking;
 - b. meet the minimum performance requirements of $\geq 90\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity; and
 - c. have been validated by at least one Member State.
2. A selection of rapid antigen tests of which Member States will **mutually recognise the test results for public health measures**.
3. **A common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates**, further facilitating the mutual recognition of COVID-19 test results.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5451-2021-INIT/en/pdf>

Based on the information collected by the Health Security Committee, and taking into consideration the current epidemiological situation and the testing strategies and approaches that have been put in place across the EU, this document sets out the three deliverables as agreed by Member States. Its content is prepared based on the criteria set out in the Council Recommendation and considers the relevant recommendations published by the Commission³ and technical guidance issued the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)⁴ and the World Health Organization (WHO)⁵.

II. Common list of rapid antigen tests

Point 11 of the Council Recommendation of 21 January 2021, calls on Member States to, without prejudice to Directive 98/79/EC, agree on and maintain a common and updated list of COVID-19 rapid antigen tests that are considered appropriate for use in the context of the situations described under point 6 and are in line with countries' testing strategies. Moreover, the antigen tests included in the list should:

- (a) Carry CE marking;
- (b) Meet the minimum performance requirements of $\geq 90\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity; and
- (c) Have been validated by at least one Member State as being appropriate for their use in the context of COVID-19, providing details on the methodology and results of such studies, such as the sample type used for validation, the setting in which the use of the test was assessed, and whether any difficulties occurred as regards the required sensitivity criteria or other performance elements.

This list should be shared with ECDC and the Commission, particularly in the context of the redevelopment of the “COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods” database⁶, hosted by the Joint Research Centre (JRC). As referred to in the Commission Communication of 19 January⁷, the JRC will play a role in establishing a common list of rapid antigen tests and their uses, as agreed by Member States and with support from the Health Security Committee.

Annex I to this document sets out a common list of rapid antigen tests that, as of [date to be included] meet the criteria as specified above. This list will serve as a basis for the JRC to redevelop and update its COVID-19 testing database, with the aim of incorporating the information in this platform and ensuring that the common list as agreed by Member States will be publicly available online.

The common list of rapid antigen tests will be regularly reviewed by Member States in the context of Health Security Committee meetings, and, if necessary, be updated in line with

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020H1595> and <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H1743&from=EN>

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740>

⁶ <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0035&from=EN>

new results from independent validation studies becoming available and new tests entering the markets. Future updates to the list should also take into account how mutations of the SARS-CoV-2 virus may affect the efficacy of any particular rapid antigen tests, allowing for the removal of tests no longer deemed effective. The effect of mutations of the SARS-CoV-2 virus on the efficacy of RT-PCR tests will also be kept under review.

Future updates to the common list of rapid antigen tests will be published as an update to the JRC database on COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods.

III. Rapid antigen tests of which the test results are mutually recognised

As stipulated in point 15 of the Council Recommendation of 21 January 2021, Member States will agree on a selection of rapid antigen tests of which they will mutually recognise the test results for public health measures, based on the information included in the common list (see Annex I).

The Health Security Committee agrees that, for rapid antigen test results to be mutually recognised, at least three Member States should be using a rapid antigen tests in practice. Based on this criterion, Member States agree that the results of the following rapid antigen tests will be mutually recognised for public health measures:

- Abbott Rapid Diagnostics, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test
- AMEDA Labordiagnostik GmbH, AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
- Becton Dickinson, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2
- Beijing Lepu Medical Technology, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)
- BIOSYNEX SWISS SA, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
- Hangzhou Clongene Biotech, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
- Healgen Scientific Limited, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
- LumiraDX UK Ltd, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test
- nal von minden GmbH, NADAL COVID -19 Ag Test
- Quidel Corporation, Sofia 2 SARS Antigen FIA
- SD BIOSENSOR, Inc., STANDARD F COVID-19 Ag FIA
- SD BIOSENSOR, Inc., STANDARD Q COVID-19 Ag Test
- Siemens Healthineers, CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Xiamen Boson Biotech Co, Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card
- Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

The JRC will specify in its restructured database the specific rapid antigen tests of which Member States mutually recognise their test results.

Whenever Member States will review the common list of rapid antigen tests, and consider whether any tests should be added or deleted, they will also take into account whether any rapid antigen tests should be removed from or added to the selection of rapid antigen tests of which their results are being mutually recognised. This information will be provided to the

JRC, who will update its database accordingly. Future updates to the agreed list of rapid antigen tests of which the results are mutually recognised, will be published as an update to the JRC database on COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods.

IV. Common standardised set of data for COVID-19 test certificates

In order to facilitate in practice the mutual recognition of results of rapid antigen tests as well as RT-PCR assays, point 18 of Council Recommendation 2020/1475 defines that Member States should agree on a common standardised set of data to be included in the form for test result certificates.

Based on information that was submitted by members of the Health Security Committee in response to a survey on mutual recognition on COVID-19 test results and further discussions that took place in the context of the Health Security Committee, Member States agree on the common standardised set of data for COVID-19 test result certificates as presented in Annex II.

Member States agree that COVID-19 test results should be made available in the national language(s) of the country where the test was taken, as well as English.

The dataset was agreed by taking into consideration the guidelines that were published by the eHealth Network on proof of vaccination for medical purposes, setting out basic interoperability elements⁸. While these guidelines aim to support interoperability between vaccination certificates rather than COVID-19 test results, they provided helpful input regarding minimum data that would enable basic information to be captured and represented in a structured manner that facilitates sharing and interpretation. Moreover, should Member States wish to standardise COVID-19 test results and COVID-19 vaccination, streamlining of datasets facilitates such processes.

The Health Security Committee will discuss, whenever relevant, possible updates to the agreed common standardised set of data for COVID-19 test certificates, and publish, if necessary, an updated agreed document.

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests, as agreed by Member States on [date to be inserted]

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
Abbott Rapid Diagnostics	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	Yes	91.4% sensitivity, 99.8% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE and CH, NP swab, 10 Dec 2020	93.3% sensitivity 99.4% specificity NP Swab 98.1% sensitivity 99.8% specificity Nasal swab	91.4% sensitivity 99.8% specificity		AT, BE, BG, CZ, FR ^[1] , DE ^[2] , EL, ES, HR, MT, NL ^[5] , PL, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA	CH, DE , NL ^[5] , NO	ES, HR, HU, IE, LU, PT, SE	Yes	Yes
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Yes	97.3% sensitivity 100% specificity NP swab 97.3% sensitivity 98.8% specificity Nasal swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, HR, SI, DE2	CH, UA	DE	HR	Yes	Yes
Becton Dickinson	BD Veritor System for Rapid Detecton os SARS-CoV-2	Yes	93.5% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab					DE ^[2] , ES, NL ^[5] , SE	CH, UA	DE , NL ^[5]	SE ^[3]	Yes	Yes
Beijing Lepu Medical Technology	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)	Yes	92% sensitivity unknown specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, DE ^[2] , SI	UA	DE		Yes	Yes
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co Ltd	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Yes	96.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]		DE		Yes	Yes
BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	Yes	89.2% sensitivitiy 97.6% specificity NP/Nasal swab	FIND Evaluation - Study in Brazil, NP swab, 10 Dec 2020				DE ^[2]	CH	DE		Yes	Yes

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Yes	Not specified		96% sensitivity 100% specificity NP swab			BE, DE ^[2] , FR, NL ^[5]	CH	DE, NL ^[5]		Yes	Yes
GenBody Inc	GenBody COVID-19 Ag Test	Yes	90% sensitivity 98% specificity NP/OP swab	Withdrawn				DE ^[2]	UA	DE		Yes	Yes
Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd	COVID-19 AG Test Kit	Yes	90% sensitivity 98% specificity NP/Nasal swab				90% sensitivity 98% specificity NP/Nasal swab	DE ^[2] , SI		DE		Yes	No
Hangzhou Clongene Biotech	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Yes	98.5% sensitivity unknown specificity Nasal swab		91.4% sensitivity 100% specificity NP/OP swab		91.4% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	BE, DE ^[2] , FR, SI	CH	DE	HR	Yes	No
Healgen Scientific Limited	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Yes					96.7% sensitivity 99.2% specificity NP/Nasal swab	DE ^[2] , NL ^[5] , SE, SI		NL ^[5]	SE ^[3]	No	No
Joinstar Biomedical Technology	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Yes	96.1% sensitivity 98.1% specificity Nasal swab				96.1% sensitivity 98.1% specificity NP swab	DE ^[2] , SI		DE		Yes	Yes
LumiraDX UK LTD	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	Yes	97.6% sensitivity 96.7% specificity Nasal swab				97.6% sensitivity 97.7% specificity NP/Nasal swab	DE ^[2] , ES, SI	CH	DE		Yes	No
MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	92.5% sensitivity 99.8% specificity NP/OP swab		92.5% sensitivity 99.8% specificity Nasal/OP swab			BE, DE ^[2]	CH	DE		Yes	No
MP Biomedicals Germany	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Yes	96.39% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab		96.4% sensitivity 99% specificity NP/OP swab			BE, DE ^[2]	CH	DE		Yes	No

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
nal von minden GmbH	NADAL COVID -19 Ag Test	Yes	97.6% sensitivity 99.9% specificity Nasal swab		97.6% sensitivity 99.9% specificity NP/OP swab		97.6% sensitivity 99.9% specificity NP/OP swab	AT, BE, DE ^[2] , SI		DE	HR	Yes	No
Precision Biosensor Inc (Axon Lab SG)	Exdia COVI-19 Ag Test	Yes	93.9% sensitivity 98% specificity NP swab				93.9% sensitivity 98% specificity NP swab	SI	CH	DE		Yes	Yes
Qingdao Hightop Biotech Co Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	95% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]		DE		Yes	No
Quidel Corporation	Sofia 2 SARS Antigen FIA	Yes	96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab		96.7% sensitivity 100% specificity NP/nasal swab		96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	AT, BE, DE ^[2] , FI, NL ^[5] , SI	CH	DE, NL ^[5]	SI	Yes	Yes
Safecare Biotech Hangzhou Co	COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Yes	97.04% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2] , FR	CH	DE		Yes	No
SD BIOSENSOR, Inc.	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	Yes		FIND Evaluation - Studies in DE and Brazil, 10 Dec 2020	96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab			BE, BG, DE ^[2] , IT, LU, LV, NL ^[5] , RO, SK		DE, IT, NL ^[5]	LU, PT	No	Yes
SD BIOSENSOR, Inc.	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Yes	96.52% sensitivity 99.68% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE, CH and Brazil, 10 Dec 2020	96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab		96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab	AT, BE, BG, DE ^[2] , ES, FI, FR, HR, IT, LU, LV, MT, NL ^[5] , RO, SE, SK, SI	ME, NO, CH	CH, DE, IT, NL ^[5] , UA	HR, IE, LU, SI, SE	Yes	Yes
Siemens Healthineers	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	Yes	96.72% sensitivity 96.72% specificity Nasal swab		98.32% sensitivity 99.6% specificity NP swab 97.25% sensitivity 100% specificity Nasal swab		96.7% sensitivity 99.2% specificity NP/Nasal swab	AT, BE, DE ^[2] , FR, HR, NL ^[5] , SE, SI		DE, NL ^[5]	ES, HR, SE ^[3]	Yes	Yes

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
Xiamen Boson Biotech Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card	Yes	Not specified		93.8% sensitivity 100% specificity NP swab			BE, BG, DE ^[2] , FR	CH	DE		Yes	Yes
Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Yes	96.72% sensitivity unknown specificity Nasal swab		98.32% sensitivity 99.6% specificity NP swab 97.25% sensitivity 100% specificity Nasal swab			AT, BE, BG, DE ^[2]	UK	DE	SE ^[3]	Yes	No

Notes:

[1] FR: Reference to validation study (not specifying which specific RAT is being recommended or was tested in practice): https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/synthese_tests_antigeniques_vd.pdf

[2] DE: Rapid antigen tests that fulfils the defined minimum criteria for reimbursement in Germany. See: <https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=13130597074531>

[3] SE: Smaller evaluations ongoing in some of the regions

[4] BE: In the clinical performance study performed in three different clinical laboratories during the ascendant phase of the epidemiological curve, we found an overall sensitivity and specificity of 57.6 and 99.5%, respectively with an accuracy of 82.6%.

[5] NL: Collected validation data from accredited laboratories in the Netherlands. The report includes evaluations of various RAT that labs performed at their own initiative. <https://lci.rivm.nl/antigeensneltesten>

ANNEX II: Common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates, as agreed by Member States on [date to be inserted]

Section	Data element	Description	Preferred Code System
Person identification	Person name	The legal name of the tested person	
	Person identifier (optional)	An identifier of the tested person, according to the policies applicable in each country. It should be captured what type of identifier is used. Examples: citizen ID card or identifier within the health system/IIS/e-registry.	
	Person date of birth	Tested person's date of birth. Mandatory if no Person identifier is provided.	Complete date, without time, following the ISO 8601.
Test information	Type of test	Description of the type of test that was conducted, e.g. RT-PCR or rapid antigen test. In the case of a rapid antigen tests, the form should provide details on the manufacturer and commercial name of the test used.	
	Disease or agent targeted	Specification that it concerns the detection of SARS-CoV-2 infection	
	Sample origin	The type of sample that was taken (e.g. nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, nasal swab, saliva)	
	Date	Date when the test was taken. In case of RT-PCR, the certificate should also specify when the test result was produced.	Complete date, without time, following ISO 8601
	Result of the test	Negative or positive	
	Testing centre or facility	Name/code of testing centre, facility or a health authority responsible for the testing event. Optional: address of the testing facility	
	Health Professional identification (optional)	Name or health professional code responsible for conducting (and validating) the test	
	Country where the test was taken	The country in which the individual was tested	ISO 3166 Country Codes
Test certificate metadata	Test result issuer	Entity that issued the COVID-19 test result certificate (allowing to check the certificate)	
	Certificate identifier (optional)	Reference of the COVID-19 test result certificate (unique identifier)	

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies	MS that are currently validating this RAT	In JRC database	In FIND database
AAZ-LMB	COVID-VIRO [®] Rapid antigen test COVID-19	Yes			96.6% sensitivity 100% specificity NP swab		96.6% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, FR, SI		Unknown		No	No
Abbott Rapid Diagnostics	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	Yes	91.4% sensitivity, 99.8% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE and CH, NP swab, 10 Dec 2020	93.3% sensitivity 99.4% specificity NP Swab	91.4% sensitivity, 99.8% specificity		AT, BE, BG, CZ, FR ^[1] , DE ^[2] , EL, ES, HR, MT, NL[S], PL, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA	CH, DE, NL[S], NO	ES, HR, HU, IE, LU, PT, SE	Yes	Yes
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	97.1% sensitivity 99.6% specificity Nasal swab		96.9% sensitivity 99.5% specificity NP swab		97.1% sensitivity 99.5% specificity NP/Nasal swab	BE, SI		Unknown		Yes	Yes
ACRO BIOTECH Inc	COVID-19 Antigen Rapid Test with Reader	Yes	Unknown			Unknown	97.7% sensitivity 99% specificity NP swab	SI		Unknown	HR	No	Yes
AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2						96% sensitivity 98% specificity Nasal swab	SI		Unknown		No	No
Alfimedix	TestNOW [®] - COVID-19 Antigen	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown			DE		No	No
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Yes	97.3% sensitivity 100% specificity NP swab 97.3% sensitivity 98.8% specificity Nasal swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, HR, SI, DE ²	CH, UA	DE	HR	Yes	Yes
Anbio (Xiamen)	Rapid COVID-19 antigen test (colloidal Gold)	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ²		DE		No	No
ATLAS Medical	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Yes			92.4% sensitivity 99.1% specificity NP swab			BE		Unknown		No	No
Beijing Beier Bioengineering	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Yes	96.5% sensitivity 98.5% specificity Nasal swab		96.5% sensitivity 99.7% specificity NP/OP swab			BE		Unknown		Yes	No
Anhui DeepBlue Medical Technology Co. Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Yes			95% sensitivity 99% specificity NP/OP swab			BE, DE ²	UK	Unknown		No	Yes
ArcDia International Ltd	marIPOC SARS-CoV-2	Yes	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FI		Unknown		No	Yes
ARTRON	COVID-19 Antigen Test	Unknown						DE ²		Unknown	HR	No	No
Aviqo Bio-Tech Co	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (colloidal gold)	Unknown					96.7% sensitivity 100% specificity NP swab	SI		Unknown		No	No
Becton Dickinson	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Yes	93.5% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab					DE ² , EL, NL[S], SE	CH, UA	DE, NL[S]	SE[3]	Yes	Yes
Beijing Hotgen Biotech Co.	Novel Coronavirus2019-nCoV Antigen Test	Unknown			98.6% sensitivity 100% specificity NP Swab 97.3% sensitivity 99.2% specificity OP swab		96.6% sensitivity 99.8% specificity NP swab	BE, SI		Unknown		No	No
Beijing Jinwofo Bioengineering Technology Co., Ltd.	Novel corona virus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	Yes	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ² , BG		Unknown		No	No
Beijing Lepu Medical Technology	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)	Yes	92% sensitivity unknown specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, DE ² , SI	UA	DE		Yes	Yes
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co Ltd	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Yes	96.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ²		DE		Yes	Yes
BioMaxima S.A.	COVID-19 Antigen Rapid Test	Yes	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	Yes
BIONOTE	NowCheck [®] COVID-19 Ag Test	Yes	89.2% sensitivity 97.6% specificity NP/Nasal swab	FIND Evaluation - Study in Brazil, NP swab, 10 Dec 2020				DE ²	CH	DE		Yes	Yes
BioSpeedia	COVID19 Speed-Antigen	Yes	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	Yes
BIO SYNEX SWISS SA	BIO SYNEX COVID-19 Ag + BSS	Yes	97.5% sensitivity unknown specificity other specimen					DE ²	CH	Unknown		Yes	No
BIO SYNEX SWISS SA	BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS	Yes	Not specified		96% sensitivity 100% specificity NP swab			BE, DE ² , FR, NL[S]	CH	DE, NL[S]		Yes	Yes
BioGrost Ltd, Croatia	Unknown	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	BG		Unknown		No	No
Biological Health	biological SARS-CoV-2 Ag card test	Yes			92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab		92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab	BE, SI		Unknown		No	Yes
CELLTRION DIATRUST	COVID-19	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown			Unknown	HR	No	No
CerTest Biotech S.L.	CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST	Yes	92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab		92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab		92.9% sensitivity 98.4% specificity NP/OP swab	DE ² , ES, SI		Unknown		Yes	No
Chongqin Novogen Biotech Co.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal gold)	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	SI		Unknown		No	No
CITEST DIAGNOSTICS INC	COVID-19 Antigen Rapid Test	Yes	96.4% sensitivity 98% specificity Nasal swab				96.4% sensitivity 99.2% specificity NP swab	FR, SI		Unknown		Yes	No
Coris BioConcept	COVID-19 Ag Respi-Strip	Yes	60.3% sensitivity 98.3% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE and UK, 10 Dec 2020				BE ^[4]				Yes	Yes
Devidia GmbH, Weimar	DEDIATEST 2019-nCoV-2 Antigen Rapid Test	Unknown					96.5% sensitivity 99.5% specificity NP swab	SI		Unknown		No	No
Dialab	DIAQUICK COVID -19 Ag Cassette	Yes			Z20401CE 93.2% sensitivity 100% specificity NP swab Z20601CE 96.4% sensitivity 99.2% specificity NP swab			BE, DE ²		Unknown		Yes	Yes
DiaSorin SpA	LIASON [®] SARS-CoV-2 AG	Yes			97.1% sensitivity 100% specificity NP Swab 94.6% sensitivity 99.5% specificity Nasal swab			BE		Unknown		No	Yes

Notes

- [1] FR: Reference to validation study (not specifying which specific RAT is being recommended or was tested in practice): https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/synthese_tests_antigeniques_vd.pdf
- [2] DE: Rapid antigen tests that fulfill the defined minimum criteria for reimbursement in Germany. See: <https://antigentest.lfarn.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=13130597074531>
- [3] SE: Smaller evaluations ongoing in some of the regions
- [4] BE: In the clinical performance study performed in three different clinical laboratories during the ascendant phase of the epidemiological curve, we found an overall sensitivity and specificity of 57.6 and 99.5%, respectively with an accuracy of 82.6%.
- [5] NL: Collected validation data from accredited laboratoria in the Netherlands. The report includes evaluations of various RAT that labs performed at their own initiative. <https://iclrivm.nl/antigensneltesten>

Rapid antigen tests highlighted in green meet all the criteria as specified in the Council Recommendation of 21 January 2021.

DiaSource	Covid-19 Antigen Rapid Test				96.4% sensitivity 99.2% specificity NP swab		BE		Unknown		No	No
Dynamiker	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Yes	Not specified		95% sensitivity 99.1% specificity Nasal/OP swab		BE		Unknown		Yes	Yes
Edinburgh Genetics Limited	ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Yes	94.7% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	Not yet available			DE ¹	UA	Unknown		Yes	Yes
Encode	ENCODE SARS-CoV-2 Ag	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown		Unknown	HR	No	No
Eurobio Scientific	EB5 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Unknown				95% sensitivity 99.1% specificity NP swab	SI		Unknown		No	No
Fujirebio Inc	ESPLINE SARS-CoV-2	Unknown		Not yet available		98.6% sensitivity 100% specificity NP swab	DE ¹ , SI		DE, IT		No	No
GenBody Inc	GenBody COVID-19 Ag Test	Yes	90% sensitivity 96% specificity NP/OP swab	Withdrawn			DE ¹	UA	DE		Yes	Yes
GA Generic Assays GmbH	GA CoV-2 Antigen Rapid 3980	Unknown			96.4% sensitivity 99.2% specificity Nasal swab		BE		Unknown		No	No
GenSure Biotech Inc	GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (REF- P2004)	Yes	Not specified	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ¹		DE		Yes	Yes
Genrai Biotech Inc	SARS-CoV-2 Antigen test Kit (colloidal gold)	Unknown			95% sensitivity 99% specificity NP/OP swab		BE		Unknown		No	No
Green Cross Medical Science Corp.	GENEDIA W COVID-19 Ag	Yes		Not yet available	90.2% sensitivity 100% specificity NP swab		BE		Unknown		No	Yes
Guangdong Wessai Biotech Co. Ltd	COVID-19 Ag Test Kit	Yes	90% sensitivity 96% specificity NP/Nasal swab			90% sensitivity 98% specificity NP/Nasal swab	DE ¹ , SI		DE		Yes	No
Guanzhou WONDFO Biotech	Antigen test SARS-CoV-2	Yes			96.2% sensitivity 99.7% specificity NP/OP swab		BE, BG, FR		Unknown		No	No
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Unknown			95% sensitivity 99.2% specificity NP swab		BE		Unknown		No	No
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test	Yes	Not specified		90.4% sensitivity 99.5% specificity NP swab	96.4% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, BG, FR, SI		Unknown		Yes	Yes
Hangzhou Clongene Biotech	Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Yes	98.5% sensitivity unknown specificity Nasal swab		91.4% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	91.4% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	BE, DE ¹ , FR, SI	CH	DE	HR	Yes	No
Hangzhou Laihe Biotech Co.	LYHER Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Yes	Not specified	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ¹ , FR	CH	DE		Yes	No
Hangzhou Realy Tech Co., Ltd	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	Yes	Not specified		96.2% sensitivity 100% specificity NP swab		BE, FR		Unknown		Yes	No
Hangzhou Singclean Medical Products Co.	Singclean Covid-19 Test Kit (Colloidal Gold)	Yes	98.56% sensitivity unknown specificity Nasal swab, saliva			98.6% sensitivity 99% specificity NP swab	SI		Unknown		Yes	No
Healgen Scientific Limited	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Yes				96.7% sensitivity 99.2% specificity NP/Nasal swab	DE ¹ , NL(S), SE, SI		NL(S)	SE ¹	No	No
Humasis	HUMASIS COVID-19 Ag test	Yes	Not specified		95.5% sensitivity 100% specificity NP swab	95.5% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, DE ¹ , FR, HR, SE, SI		Unknown	HR, SE ¹	Yes	Yes
Innova	Innova COVID-19 Ag Rapid Test Device	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown		UK	UK		No	No
Innovative Diagnostics	ID Rapid COVID-19 Antigen	Yes	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
Inocrowd	MARK-B COVID-19 Ag 5	Unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown			Unknown	PT	No	No
Joistar Biomedical Technology	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Yes	96.1% sensitivity 98.1% specificity Nasal swab			96.1% sensitivity 98.1% specificity NP swab	DE ¹ , SI		DE		Yes	Yes
Kappa City Biotech	KCB COVID-19 Antigen Rapid Test Ref ID:ACOV19-1025A	Yes	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
L&H Biotech Limited	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	In development	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown		UA	Unknown		No	Yes
Labnovation Technologies Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Yes	Not specified			96.3% sensitivity 97.3% specificity NP/OP swab	SI		Unknown		Yes	Yes
UClear Biotech	SARS-CoV-2 Nucleocapsid (N) Arapid Antigen Test cassette	Yes	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
LOMINA AG	SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rapid Test	Yes	94.55% sensitivity 99.9% specificity OP swab			94.5% sensitivity 99.9% specificity OP swab	SI		Unknown		Yes	Yes
LumiQuick Diagnostics Inc.	QuickProfile™ COVID-19 ANTIGEN Test	Yes			94% sensitivity 99% specificity NP swab	93.7% sensitivity 98.8% specificity NP swab	BE, FR, SI		Unknown		No	Yes
LumiraDX UK Ltd	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	Yes	97.6% sensitivity 96.7% specificity Nasal swab			97.6% sensitivity 97.7% specificity NP/Nasal swab	DE ¹ , ES, SI	CH	DE		Yes	No
MEDIAN GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	92.5% sensitivity 99.8% specificity NP/OP swab		93.5% sensitivity 99.8% specificity Nasal/OP swab		BE, DE ¹	CH	DE		Yes	No
Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Yes				95% sensitivity 98.9% specificity NP/Nasal swab	SI		Unknown		No	Yes
MiLab	COVID-19 Rapid Antigen Test	Yes	Not specified	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ¹		DE		Yes	No
MP Biomedicals Germany	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Yes	96.39% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab		96.4% sensitivity 99% specificity NP/OP swab		BE, DE ¹	CH	DE		Yes	No
Multi-G	Covid-19 CHECK-GEN	Unknown			92.5% sensitivity 99.2% specificity NP/OP swab		BE		Unknown		No	No
nal von minden GmbH	NADAL COVID-19 Ag Test	Yes	97.6% sensitivity 99.9% specificity Nasal swab		97.6% sensitivity 99.9% specificity NP/OP swab	97.6% sensitivity 99.9% specificity NP/OP swab	AT, BE, SI, DE ¹		DE	HR	Yes	No
Nantong Diagnosis Biotechnology	Covid-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) (Cassette)	Yes			98.1% sensitivity 99.3% specificity Saliva		BE		Unknown		No	No
Nantong Diagnosis Biotechnology	Covid-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Yes	92.53% sensitivity unknown specificity NP/Nasal swab		98.8% sensitivity 100% specificity NP swab 98.5% sensitivity 100% specificity OP swab		BE		Unknown		Yes	No

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	Covid-19 Antigen Detection kit	Yes		98% sensitivity unknown specificity Nasal swab	97.3% sensitivity 99% specificity Nasal swab 95.7% sensitivity 99% specificity OP swab 95.1% sensitivity 99.1% specificity Sputum		BE		Unknown		Yes	No
PCL Inc	PCL COVID19 Ag Rapid FIA	Yes		Not specified		95.5% sensitivity 98.6% specificity NP/OP swab, sputum	FR, SI		Unknown		Yes	No
Precision Biosensor Inc (Aeon Lab SG)	Exdia COVI-19 Ag Test	Yes		93.9% sensitivity 98% specificity NP swab		93.9% sensitivity 98% specificity NP swab	SI	CH	DE		Yes	Yes
Prestige Diagnostics UK Ltd	2019-nCoV Antigen Device	Yes		90.9% sensitivity unknown specificity Nasal swab, saliva	90.9% sensitivity 99.1% specificity NP swab	90.9% sensitivity 99.1% specificity NP swab	BE, BG, SI		Unknown		Yes	No
PRIMA Lab SA	COVID-19 Antigen Rapid Test	Yes		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
Qingdao Hightop Biotech Co Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes		95% sensitivity unknown specificity Nasal swab			DE ²		DE		Yes	No
Quidel Corporation	Sofia 2 SARS Antigen FIA	Yes		96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	AT, BE, DE ² , FI, NL[S], SI	CH	DE, NL[S]	SI	Yes	Yes
Rapigen Inc.	BIOCREDIT COVID-19 Ag	Yes			END Evaluation - Studies in DE and Brazil, 10 Dec 2020	90.2% sensitivity 100% specificity NP swab	RO, SK, FR, SI		Unknown	PT	No	Yes
R-Biopharm	RIDA [®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen	Unknown		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ²		DE		No	No
Safecare Biotech Hangzhou Co	COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Yes		97.04% sensitivity unknown specificity Nasal swab			DE ² , FR	CH	DE		Yes	No
Salofa Oy	SALOCOR SARS-CoV-2	Unknown				92.3% sensitivity 98.9% specificity NP swab			Unknown		No	No
ScheBo [®] Biotech AG	ScheBo [®] SARS-CoV-2 Quick [™] Antigen	Yes		96.77% sensitivity unknown specificity		96.8% sensitivity 98.9% specificity Serum	SI		Unknown		Yes	No
SD BIOSENSOR, Inc.	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	Yes			END Evaluation - Studies in DE and Brazil, 10 Dec 2020	96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab	BE, BG, DE ² , IT, LU, LV, NL[S], RO, SK		DE, IT, NL[S]	LU, PT	No	Yes
SD BIOSENSOR, Inc.	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Yes		96.52% sensitivity 99.68% specificity NP swab	END Evaluation - Studies in DE, CH and Brazil, 10 Dec 2020	96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab	AT, BE, BG, DE ² , ES, FI, FR, HR, IT, LU, LV, MT, NL[S], RO, SE, SK, SI	ME, NO, CH	CH, DE, IT, NL[S], UA	HR, IE, LU, SI, SE	Yes	Yes
Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotech Co.	SARS-COV-2 Antigen test Kit (colloidal gold)	Unknown			92% sensitivity 100% specificity NP swab 100% sensitivity 100% specificity OP swab 96% sensitivity 100% specificity saliva	95.9% sensitivity 99.9% specificity NP/OP/Nasal swab, saliva	BE, SI		Unknown		No	No
Shenzhen Microprofit Biotech	fluorecare SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit	Unknown			91.5% sensitivity 100% specificity NP swab		BE	CH	Unknown		No	No
Shenzhen Watmind Medical	SARS-CoV-2 Ag IFA Watmind (immunofluorescence)	Yes		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
Shenzhen Watmind Medical	Diagnostic test kit Ag SARS-CoV-2	Yes		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
Siemens Healthineers	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	Yes		96.72% sensitivity 96.72% specificity Nasal swab	98.32% sensitivity 99.6% specificity NP swab 97.25% sensitivity 100% specificity Nasal swab	96.7% sensitivity 99.2% specificity NP/Nasal swab	AT, BE, DE ² , FR, HR, NL[S], SE, SI		DE, NL[S]	ES, HR, SE ²	Yes	Yes
Spartacus biomed	COVID-19 Rapid Antigen Test	Yes		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
SureScreen Diagnostics	COVID-19 antigen Test Cassette	Yes		Not specified	93.3% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	94.5% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	BE, SI		Unknown		Yes	No
Swedice AB	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Yes		96.40% sensitivity unknown specificity Nasal swab		90.4% sensitivity 99.5% specificity NP swab	SI		Unknown		Yes	No
T&D diagnostics Canada Pvt	SIENNA COVID-19 Antigen Rapid Test	Unknown		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ²	UA	Unknown		No	No
TODA Pharma	TODA CORONADIAG Ag [®]	Yes		98.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab	96.6% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	96.6% sensitivity 100% specificity NP/OP swab	BE, SI		Unknown		Yes	No
Van Oostveen Medical	Romed Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Yes			96.7% sensitivity 100% specificity NP swab		BE		Unknown		No	Yes
Tody Laboratories Int.	Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Nasopharyngeal Specimen	Yes		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	Yes
Vedelab	COVID-19-CHECK-1 Antigen	Yes		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
VITASSAY Healthcare SLU	Vitassay SARS-CoV-2	Yes		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	FR		Unknown		No	No
Ortho-clinical Diagnostics	VITROS SARS-CoV-2 Antigen test	Unknown			97.8% sensitivity 99.2% specificity NP swab		BE		Unknown	ES	No	No
Vitrosens Bioteknoloji Ltd. Şti.	Rapidfor SARS-CoV-2 Ag Test Kit	Yes		97.3% sensitivity unknown specificity Nasal swab, saliva		97.3% sensitivity 99% specificity NP/OP/Nasal swab	SI		Unknown		Yes	No
Vivachek Biotech	VIVADIAG SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Yes		Not specified	95% sensitivity 100% specificity NP/OP/Nasal swab	90.9% sensitivity 100% specificity NP/OP/Nasal swab	BE, DE ² , SI		FR: NOT AUTHORISED - rectovigilance incidents	HR	Yes	No
Willi Fox GmbH	Willi Fox COVID 19 Antigen Test	Yes		99.2% sensitivity 100% specificity NP/OP swab				CH	Unknown		Yes	Yes
Wuhan Unscience Biotechnology Co. LTD	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Unknown		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	DE ²	UA	Unknown		No	No
Xiamen Boson Biotech Co	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card	Yes		Not specified	93.8% sensitivity 100% specificity NP swab		BE, BG, DE ² , FR	CH	DE		Yes	Yes
ZandCell	Rapid Antigen Test COVID-19 (Zandcell) for saliva sample	Unknown		Sensitivity unknown	Sensitivity unknown	Sensitivity unknown			Unknown	ES	No	No
Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Yes		96.72% sensitivity unknown specificity Nasal swab	98.32% sensitivity 99.6% specificity NP swab 97.25% sensitivity 100% specificity Nasal swab		AT, BE, BG, DE ²	UK	DE	SE ²	Yes	No