

SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik

Aktualisierte Nationale Teststrategie und Coronavirus-Testverordnung

Befristete Fokussierung der SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik

Sehr geehrte Einsender,

am 10. Februar 2022 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 aktualisiert. Diese beinhaltet eine befristete Fokussierung der SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik während des aktuell stark erhöhten Infektionsgeschehens und dem damit verbundenen sehr hohen Aufkommen an Abstrichproben für die PCR-Diagnostik.

Am 11. Februar 2022 wurden zudem Änderungen der Coronavirus-Testverordnung (letzte Fassung vom 21. September 2021) veröffentlicht.

Die wichtigsten Änderungen in Kürze:

- Eine PCR-Diagnostik auf SARS-CoV-2 sollte gemäß der **empfohlenen Priorisierung der Nationalen Teststrategie** erfolgen (siehe Anlagen: Nationale Teststrategie und Informationsschreiben vom BMG vom 10.02.2022)
 - ▶ **Bitte kennzeichnen Sie zu priorisierende Proben auf dem Anforderschein bzw. in der Online-Maske eindeutig!**
- Zur vorzeitigen **Beendigung einer Isolierung bzw. Absonderung** ist ein negatives Ergebnis eines zertifizierten SARS-CoV-2-Antigen-Tests ausreichend.
- Eine **variantenspezifische PCR-Testung (VOC-PCR)** kann derzeit aufgrund des Vorherrschens der Omikron-Variante entfallen und ist gemäß der geänderten Coronavirus-Testverordnung nicht mehr abrechenbar.
- Bei der Meldung eines Risikokontakts in der **Corona-Warn-App** ist eine PCR-Testung nicht mehr abrechenbar.

Bitte berücksichtigen Sie diese Änderungen und die Informationen auf dem beiliegenden Informationsschreiben des BMG bei der Anforderung von SARS-CoV-2-PCR-Untersuchungen.

Wir setzen die Priorisierung der PCR-Proben gemäß der Nationalen Teststrategie in unserem Labor um und versuchen weiterhin, trotz des massiv erhöhten Probenaufkommens, die eiligen und hoch priorisierten Proben innerhalb von 24 Stunden (in Einzelfällen ggf. bis 48 Stunden) abzuarbeiten.

Wir danken Ihnen ausdrücklich für Ihre Unterstützung in dieser besonderen Zeit.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr MVZ Labor Ravensburg
Abteilung Molekularbiologie

>>> *siehe Rückseite* >>>

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Befristete Fokussierung während des stark erhöhten Infektionsgeschehens, Stand: 10. Februar 2022

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
 PCR-Test Antigentest
 Schnelltest^{1,3} Selbsttest⁶
 Kosten-Regelung Priorisierung (PCR-Test)

- Grundsätzlich gilt:**
- 1) Erweiterte Basishygiene
 - 2) Symptom-Monitoring
 - 3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder:
 - Abstand halten
 - Hygieneregeln beachten
 - im Alltag Maske tragen
 - Lüften (AHA+L-Regeln)
 - 4) Bei positivem Testergebnis Selbstisolation und Information enger Kontakte

Personengruppe	Kategorie	Subkategorie	Beschreibung	Empfehlung Test-Typ			Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)	
				PCR-Test	Schnelltest ^{1,3}	Selbsttest ⁶			
Personen mit Risiko für schweren Verlauf	Personen mit medizinisch-diagnostischer Indikation (inkl. symptomatische Personen) ¹	Gesundheitspersonal ^{1,2}	z.B. Risiko für einen schweren Verlauf (Ältere, Komorbidität, Immunsuppression), Indikation für eine medikamentöse Therapie	Empfohlen	Möglich	Nicht empfohlen	VO, K	1	
		Ausbruch	z.B. Kontakt, Ausbruch	Empfohlen	Möglich	Nicht empfohlen	VO	2	
	Asymptomatische Personen	Ausbruch	Indexpersonen, in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. nosokomialer Ausbruch	Empfohlen	Möglich	Nicht empfohlen	VO	3	
			bei (Wieder-)Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	Empfohlen	Möglich	Nicht empfohlen	VO, K	3	
		Präventive Testungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Praxen und weiteren definierten Settings ⁹	Patienten, Bewohner, Betreute	Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	Zur Bestätigung	Empfohlen	Möglich	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	Zur Bestätigung	Empfohlen	Nicht empfohlen	VO	4
Besucher	Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	Zur Bestätigung	Empfohlen	Möglich	Möglich	VO	4		
	Tagesaktueller Test vor Besuch der Einrichtung	Nicht empfohlen	Empfohlen	Möglich	VO	5			
Personen ohne Risiko für schweren Verlauf	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen	Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten (Reihentests)	Zur Bestätigung	Möglich	Möglich	L	4
			Betrieblicher Kontext	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten (Reihentests)	Zur Bestätigung	Empfohlen	Möglich	AG	5
			Kostenlose Antigentests	breiter, niederschwelliger Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis, z.B. nach Kontakt oder bei positivem Selbsttest	Zur Bestätigung	Empfohlen	Nicht empfohlen	VO	5
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung	Zur Bestätigung	Nicht empfohlen	Empfohlen	S	5

- Empfohlen
- Möglich
- Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit
- Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)
- Nicht empfohlen oder nicht relevant

- 1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
- 2a) Im Labor durchgeführte PCR / Point-of-Care Nukleinsäureamplifikationsverfahren (NAT)
- 2b) Point-of-Care NAT
- 3) PCR-Test nur zur Bestätigung eines positiven Antigentests
- 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 möglich
- 8) PCR-Tests zusätzlich für Reihentests in bestimmten Einrichtungen möglich, Veranlassung durch Öffentlichen Gesundheitsdienst erforderlich

- 9) 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
- 10) Durch Dritte überwachter Test zur Eigenanwendung
- 11) Auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung
- 12) Personal in Krankenhäusern, vergleichbare Einrichtungen nach §23 Abs. 3 Nr. 3 IfSG, Arztpraxen, Pflege, Einrichtungen der Eingliederungshilfe, Rettungsdienste
- 13) Negativer zertifizierter Antigentest zur vorzeitigen Beendigung von Isolierung & Quarantäne ausreichend.

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)

Konkretisierung der Nationalen Teststrategie hinsichtlich des Umgangs mit den PCR-Testkapazitäten im Rahmen der aktuellen Omikron-Welle

(Stand: 10. Februar 2022)

Die Nationale Teststrategie stellt eine fachliche Orientierungshilfe zum Einsatz von Testkapazitäten im Rahmen der COVID-19-Pandemie dar und hat von Beginn an bestimmte Indikationen mit einer Priorität versehen.

Bei einer derzeit immer stärker werdenden Beanspruchung der bestehenden PCR-Kapazitäten kommt den Prioritäten 1 – 3 besondere Bedeutung zu, um eine zeitnahe Befundung zu ermöglichen.

Das hochdynamische Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit der Ausbreitung der Omikron-Variante des SARS-CoV-2-Virus erfordert für den Einsatz der PCR-Testkapazitäten eine Definition von Personengruppen unter Berücksichtigung von deren Umfeld, für die eine zuverlässige Testung und zeitnahe Bewertung von besonderer Bedeutung ist.

Die bisherige Nationale Teststrategie hat für diese Situation bereits eine Priorisierung von PCR-Testkapazitäten vorgenommen, die durch diese Aktualisierung im Sinne einer befristeten Fokussierung während des stark erhöhten Infektionsgeschehens weiter konkretisiert werden soll.

Dabei sind folgende Schutzziele besonders zu betrachten:

- **Gewährleistung einer sachgerechten medizinischen Versorgung betroffener Personen:** Medizinisch-diagnostische Indikation (z.B. Klinische Konsequenzen aus der Diagnose, Vermeidung einer Hospitalisierung; Risiko schwerer Krankheitsverläufe, ältere Menschen und Komorbidität, immunsupprimierte Patientinnen und Patienten)
- **Schutz Dritter in vulnerablen Bereichen** (z.B. Pflegeeinrichtungen, Vermeidung nosokomialer Ausbrüche)

Daher ist eine PCR-Testung in folgenden Situationen vorrangig:

- **PCR-Testung zur Klärung medizinisch-diagnostischer Fragen im ärztlichen Kontext** (Personen mit dem Risiko schwerer Verläufe; s.o.)
- **PCR-Tests zur Aufrechterhaltung der Arbeitsfähigkeit medizinischer Einrichtungen** (z.B. Arztpraxen, Krankenhaus, Pflege, Rettungsdienste)
- **Schutz vulnerabler Bereiche** (z.B. Pflege, Eingliederungshilfe)

Die Priorisierung dieser Gruppen im Rahmen der Nationalen Teststrategie sollte – soweit möglich – bereits zum Zeitpunkt der Indikationsstellung erfolgen.

Zudem gelten folgende Grundsätze:

- Einer PCR-Bestätigung sollte in der Regel **erst ein** korrekt durchgeführter, qualitativ hochwertiger **SARS-CoV-2-Antigen-Test** vorausgegangen sein.
- Eine **PCR-Bestätigung** eines korrekt durchgeführten und bewerteten positiven SARS-CoV-2-Antigen-Tests ist insbesondere bei hohen Inzidenzen aktuell in der Regel **nicht notwendig** und sollte aufgrund klinischer Kriterien abgewogen werden.
- Zur vorzeitigen **Beendigung einer Isolierung / Absonderung** ist ein negatives Ergebnis durch einen **zertifizierten SARS-CoV-2-Antigen-Test** (korrekt durchgeführt und bewertet, s.o.) **ausreichend**. Entsprechend überprüfte Antigen-Tests sind hier veröffentlicht:
www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf
- Ferner können **derzeit VOC-spezifische (Genotypisierungs-) PCR-Testungen** zur Feststellung der Omikron-Variante **entfallen**. Da es sich bei der Omikron-Variante um die in Deutschland nun dominierende Variante handelt, ist von derartigen Testungen kein Zusatznutzen mehr zu erwarten. Zur Überwachung neu auftretender Varianten werden weiterhin Sequenzierungen von Stichproben positiver Tests durchgeführt.
- Labor-basierte PCR-Tests für Pool-Testungen bleiben für **Bildungseinrichtungen** (Schulen, Kindertageseinrichtungen) grundsätzlich möglich, ebenso aber auch der Einsatz von Antigen-Tests. Auch ein negativer zertifizierter Antigentest zur vorzeitigen Beendigung von Isolierung und Quarantäne ist für Kinder und Jugendliche ausreichend, wenn ein „Test-to-Stay-Ansatz“ in der Einrichtung verfolgt wird.
- Die **besonderen Belange von Kindern** sind im jeweiligen Einzelfall zu prüfen.