



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

An die  
Verbände der Leistungserbringer

nur per E-Mail

Ihr Zeichen

Unser Zeichen  
G43a-G8300-2020/2695-33

München,  
07. 12. 2020

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom  
15.10.2020, 02.11.2020

Coronavirus-Testverordnung - TestV  
Testungen im Zusammenhang mit Pflege- und Betreuungsbedürftigkeit  
Ergänzende Hinweise im Nachgang zu den GMS vom 15.10.2020 und  
02.11.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Nachgang zu den GMS vom 15. Oktober 2020 und 2. November 2020 gehen wir mit diesem weiteren GMS darauf ein, dass die Coronavirus-Testverordnung vom 14.10.2020 mit Ablauf des 1. Dezember 2020 außer Kraft und mit Wirkung vom 2. Dezember 2020 eine neue Coronavirus-Testverordnung mit wortgleicher Bezeichnung in Kraft getreten ist. Diese haben wir beigefügt.

Zielsetzung der neuen TestV ist es u. a., noch umfassendere Testungen für Einrichtungen und Dienste, die vulnerable Personen betreuen und pflegen, zu ermöglichen. Wir möchten Sie vor dem Hintergrund des leider unverändert sehr dynamischen Infektionsgeschehens in Bayern dringend bitten,

den Einrichtungen und Diensten anzuraten, weiterhin die umfassenden Möglichkeiten zu nutzen, die die TestV bietet. Dies gilt insbesondere für Testungen des Personals. Hierbei können, wie seit dem 15. Oktober 2020 in der TestV vorgesehen, auch weiterhin u. a. PoC-Antigen-Tests zur Anwendung kommen.

Die TestV zum Stand 2. Dezember 2020 enthält einige wesentliche Änderungen, die wir für den Bereich Einrichtungen und Dienste der Pflege und für Menschen mit Behinderung wie folgt skizzieren:

### 1. Häufigkeit der Testungen

Testungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Nr. 3 TestV bei Beschäftigten, bereits aufgenommenen Bewohnerinnen und Bewohnern, sowie Besucherinnen und Besuchern können grundsätzlich wie bisher für jeden Einzelfall einmal pro Woche durchgeführt werden. Neu ist, dass die Limitierung des Testintervalls von nun an nicht mehr für die Anwendung von PoC-Antigen-Tests gilt, die im Rahmen eines einrichtungsbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden. Eine Begrenzung ergibt sich hier automatisch durch die nach der TestV maximal abrechenbare monatliche Menge an PoC-Antigen-Tests.

### 2. Menge der abrechenbaren PoC-Antigen-Tests

Hinsichtlich der Menge der monatlich abrechenbaren PoC-Antigen-Tests wurde § 6 Abs. 3 TestV angepasst. Danach können nunmehr je behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person in teil- und vollstationären Einrichtungen bis zu 30 PoC-Antigen-Tests pro Monat im Rahmen des bisherigen Antragsverfahrens beschafft und genutzt werden. Im ambulanten Bereich hat sich die Mengengrenze von 10 auf 15 PoC-Antigen-Tests pro Monat erhöht.

### 3. Höhe der Sachkosten

PoC-Antigen-Tests werden, was die Sachkosten anbelangt, nunmehr mit neun Euro (bisher sieben Euro) vergütet, § 11 TestV.

#### 4. Anpassung des Antragsformulars

Das bekannte Antragsformular zur Feststellung der abrechenbaren Menge an PoC-Antigen-Tests wurde angepasst. Sie erhalten dieses als Anlage und wir bitten darum, fortan dieses Formular zu verwenden. Gegenüber der bisherigen Formularversion haben sich die Inhalte der Fußnoten geändert, weil sich der Kreis der berechtigten Einrichtungen und Unternehmen erweitert hat.

#### 5. Beschaffung und Nutzung von PoC-Antigen-Tests, soweit eine Feststellung durch das Gesundheitsamt noch nicht getroffen wurde

Die so genannte 30-Tage-Regel ist entfallen. Nach § 6 Abs. 3 TestV können die antragstellenden Einrichtungen und Dienste nach Maßgabe der Mengengrenzen (siehe Ausführungen zu Nr. 2 dieses GMS) PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, solange das jeweils zuständige Gesundheitsamt noch keine Feststellung getroffen hat. Dieser Zeitraum ist nach der TestV nicht begrenzt.

Wir weisen in diesem Zusammenhang nochmals ergänzend darauf hin, dass die Bayerische Staatsregierung den Kreisverwaltungsbehörden PoC-Antigen-Tests zur Verfügung stellt. Sollten Einrichtungen und Dienste aufgrund von Lieferengpässen nicht in der Lage sein, auf dem freien Markt Tests zu erwerben, kann auf diese Kontingente zurückgegriffen werden.

#### 6. Erweiterung des Berechtigtenkreises

Nach § 4 Abs. 2 Nr. 3 TestV zählen zum Kreis der Nutzungsberechtigten für PoC-Antigen-Test nunmehr auch ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.

#### 7. Abrechnung der Leistungen

Neu ist, dass nach § 7 Abs. 2 Satz 4 TestV Sammelabrechnungen von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests zulässig sind.

Einrichtungen und Dienste, die nach § 72 SGB XI zugelassene Pflegeeinrichtungen oder im Sinne des § 45a Abs. 3 SGB XI anerkannte Angebote

zur Unterstützung im Alltag sind, rechnen, wie gehabt, entsprechend der in § 150 Abs. 2 bis 5a SGB XI niedergelegten Verfahren ab.

Andere berechnete Einrichtungen und Dienste rechnen die Sachkosten nach § 7 Abs. 2 Satz 1 TestV ab. Hierzu ergeht nachstehender Hinweis: Hinsichtlich der Registrierung zur Abrechnung teilt die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) mit, dass eine Registrierung der Einrichtung möglich sei. Dazu sei jedoch ein zweistufiges Verfahren erforderlich: Der Anwender müsse zunächst eine personengebundene Benutzerkennung beantragen/erhalten. Erst in einem zweiten Schritt werde die Einrichtung an sich registriert. Als Adresse für die personengebundene Benutzerkennung könne jedoch auch die Adresse der Einrichtung eingegeben werden. Über die einzelnen Schritte zur Registrierung und Abrechnung nach der TestV für Einrichtungen bzw. Personen, die über keine Abrechnungsbeziehung mit der KVB verfügen, informiert die KVB unter:

<https://www.kvb.de/service/partner/coronatest-abrechnung-fuer-nichtmitglieder/>.

8. Hinweise zur Geeignetheit von Personen, die PoC-Antigen-Tests durchführen (Entfall des so genannten Arztvorbehalts)

§ 24 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) n. F. sieht vor, dass u. a. die Feststellung oder die Heilbehandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2 nur durch einen Arzt erfolgen darf. Jedoch macht der Bundesgesetzgeber in § 24 Satz 2 IfSG eine Ausnahme vom den in Satz 1 niedergelegten Arztvorbehalt. So gilt für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests insbesondere bei Testungen auf SARS-CoV-2 verwendet werden, der Arztvorbehalt nach Satz 1 nicht. Da der Gesetzgeber weder im Gesetz selbst noch in der Gesetzesbegründung ausführt, welche Personen eigenständig und eigenverantwortlich die Schnelltests durchführen dürfen, erreichten das StMGP vermehrt Fragen, welches Personal diese Form der Testung durchführen dürfe.

Das BMG hat hierzu (vor Änderung des § 24 IfSG) klarstellend Stellung bezogen. Die Ausführungen des BMG zum Thema „Einsatz von fachkundigen Personal bei Point of Care (PoC)-Antigen-Tests“ vom November 2020 sind zur Kenntnis beigefügt.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet den Betreiber von Medizinprodukten, 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 Abs. 5 i. V. m. Abs. 2 MPBetreibV). Einrichtungen und Dienste, die auf der Grundlage der TestV PoC-Antigen-Tests durchführen, gelten danach als „Betreiber von Medizinprodukten“ im Sinne der MPBetreibV. Als medizinproduktrechtliche Betreiber liegt es in der Verantwortung der Einrichtungen und Dienste, 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. Da der Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums im Rahmen der Gebrauchsinformationen festlegt, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist, trifft bei Abweichen von dieser Zweckbestimmung das Haftungsrisiko die Einrichtungen und Dienste als Anwender des Produkts. Insbesondere wird der Hersteller für Fehler (z. B. falsch-negative Ergebnisse), die bei einer zweckfremden Anwendung auftreten, keine Verantwortung übernehmen. Deshalb müssen die Einrichtungen und Dienste unter Zugrundelegung der jeweiligen Gebrauchsinformationen selbstständig bestimmen, welches Personal die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt, den PoC-Antigen-Test am Bewohner, Kunden oder Besucher eigenständig durchzuführen. Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern vielmehr der beruflichen Fähigkeiten. Die Einrichtungen und Dienste müssen daher als Betreiber in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ggf. auch eine Hilfskraft mit einer entsprechenden Einweisung/Schulung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Bei entsprechender Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch Pflegehilfskräfte mitumfassen kann, entgegen.

Das StMGP legt den Einrichtungen und Diensten der Pflege nahe, im Hinblick auf die Gesundheit der zu testenden Personen, sorgsam das Fachpersonal für die Durchführung der Schnelltests auszuwählen. Dabei sollten die Einrichtungen und Dienste prüfen, ob die ausgewählte Person auf der Grundlage der in der jeweiligen Ausbildung bzw. in der jeweiligen Schulung erworbenen Kompetenzen und ihrer persönlichen Fähigkeiten in der Lage ist, eigenständig PoC-Antigen-Tests im Sinne des § 24 Satz 2 IfSG ordnungsgemäß durchzuführen.

Unter Zugrundelegung dieses Maßstabs weisen nach Auffassung des StMGP solche Kompetenzen und persönliche Fähigkeiten insbesondere Pflegefachpersonen auf. Pflegefachpersonen sind Altenpflegerinnen und Altenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, Kinderkrankenschwestern und Kinderkrankenpfleger, Krankenschwestern und Krankenpfleger und Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner.

Im Hinblick auf die Durchführung der Schnelltests durch z. B. Heilerziehungspflegerinnen und Heilerziehungspfleger oder Pflegehilfskräfte empfiehlt das StMGP den Einrichtungen und Diensten, sorgsam zu prüfen, ob die zu beauftragenden Personen die notwendigen Kompetenzen und persönlichen Fähigkeiten zur eigenständigen Durchführung der PoC-Antigen-Tests besitzen. Eine Einweisung bzw. Schulung durch fachlich geschultes Personal erachtet das StMGP in diesem Fall für erforderlich.

Hinsichtlich des Beschlusses des Bayerischen Ministerrats vom 6. Dezember 2020, wonach ab 9. Dezember 2020 weitere Maßnahmen ergriffen werden, um das Pandemiegeschehen in Bayern nachhaltig zu begrenzen, werden wir Ihnen mit gesondertem Schreiben Informationen zukommen lassen.

Unabhängig von den Ausführungen zur TestV teilen wir mit diesem Schreiben ergänzend mit, dass das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die **Handlungsempfehlungen für solitäre Tagespflegeeinrichtungen und für Träger der Angebote zur Unterstützung im Alltag überarbeitet** hat. Das Dokument ist online und unter folgendem Link zu finden: [https://www.lgl.bayern.de/gesundheitschutz/infektionskrankheiten\\_a\\_z/coronavirus/covid\\_uebersicht.htm#pflege](https://www.lgl.bayern.de/gesundheitschutz/infektionskrankheiten_a_z/coronavirus/covid_uebersicht.htm#pflege).

Gerne legen wir diesem GMS auch eine PDF-Version zur Information bei. Im Hinblick auf die am 1. Dezember 2020 in Kraft getretene 9. Bayerische Infektionsschutzmaßnahmenverordnung teilen wir abschließend mit, dass der Betrieb aller Angebote zur Unterstützung im Alltag sowie der Betrieb von Tagespflegen keinen Beschränkungen unterliegt.

Soweit sich im individuellen Einzelfall ggf. Fragen zur TestV ergeben sollten, verweisen wir weiterhin auf das jeweils zuständige Gesundheitsamt. Falls sich übergeordnete Fragestellungen zur TestV an das StMGP ergeben sollten, bitten wir diese an das Funktionspostfach [Ref64-Testungen@stmgp.bayern.de](mailto:Ref64-Testungen@stmgp.bayern.de) zu richten.

Wir bedanken uns bei Ihnen erneut für Ihr Engagement in diesen herausfordernden Zeiten und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

gez.  
Dr. Bernhard Opolony  
Ministerialdirigent