

# Aktualisierung der Nationalen Teststrategie und Neuverkündung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Zielgerichtetes Testen ist unabdingbar, um Infektionsketten frühzeitig unterbrechen zu können und insbesondere vulnerable Personengruppen vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zu schützen. Angesichts der dynamischen Entwicklung des Pandemiegeschehens muss die Teststrategie laufend überprüft und unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen aus der Praxis, der aktuellen epidemiologischen Lage und der Verfügbarkeit verschiedener Testmethoden an die aktuelle Situation angepasst werden. Unter diesen Gesichtspunkten wurden zum 15. Oktober 2020 sowohl die rechtlichen Grundlagen für die Kostenerstattung für bestimmte Testungen überarbeitet, als auch die fachlichen Empfehlungen – die Nationale Teststrategie – angepasst.

Dieser Beitrag gibt einen Überblick über die aktuellen Anpassungen der Nationalen Teststrategie und ihrer rechtlichen Grundlage – der „Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“. Er ersetzt nicht die Lektüre der zitierten Dokumente.

## Einleitung

Das SARS-CoV-2-Ausbruchsgeschehen entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen sowohl in Deutschland als auch weltweit an. Nach wie vor steht aktuell kein Impfstoff zur Verfügung. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort.

Gezieltes Testen ist ein essentieller Bestandteil der Pandemiebekämpfung: Eine konsequente Umsetzung einer gezielten, anlassbezogenen Teststrategie ermöglicht eine schnelle und präzise Erfassung der Zahl und der Verteilung von infizierten Personen in

Deutschland und damit ein stets aktuelles Lagebild. Dank gezieltem Testen können Infektionsketten schneller unterbrochen werden, was zum Schutz unseres Gesundheitssystems vor Überlastung beiträgt. Testen entbindet jedoch nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel (Abstand, Hygiene, Alltagsmaske + Lüften), notwendigen Hygienevorkehrungen sowie kontinuierlicher Symptomüberwachung.

In Deutschland wird bereits umfassend auf das Vorliegen von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet. Hierzu wurden die Testkapazitäten zum Virusnachweis mittels Nukleinsäurenachweis (PCR)-Testung seit März 2020 kontinuierlich erweitert.

Die aktualisierte Nationale Teststrategie sieht die breite Testung von medizinischem und pflegerisch tätigem Personal vor, um besonders vulnerable Gruppen zu schützen. Zusätzlich soll durch einen zielgerichteten Einsatz von geeigneten Antigen-Tests (z. B. bei Besuchern von Pflegeheimen) der Eintrag von Infektionen in bestimmte Bereiche vermieden werden. So können beispielsweise Verbesserungen für das Leben in Pflegeheimen erzielt werden.<sup>1</sup>

Am 15. Oktober 2020 trat die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in Kraft (Coronavirus-Testverordnung – TestV, BAnz AT 14.10.2020 V1), welche die Rechtsgrundlage für die Übernahme der Kosten für bestimmte, in der Nationalen Teststrategie verankerten Testungen bildet.<sup>2</sup>

Die Coronavirus-Testverordnung regelt, welche Personengruppen in welchen Einrichtungen bzw. Situationen und in welchem Umfang Anspruch auf die Durchführung einer Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben.

## 1. Aktualisierung der Nationalen Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?

Übergeordnetes Ziel der Nationalen Teststrategie ist weiterhin die Versorgung symptomatischer COVID-19-Fälle, der Schutz vulnerabler Gruppen sowie die Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2.<sup>1</sup> In der aktuellen Version vom 15.10.2020 wurden die zur Testung empfohlenen Personengruppen weiter ausgeweitet und die Einführung von Antigen-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 aufgenommen.

Der Einsatz von Point-of-Care (PoC)-Antigen-Tests und labor-basierten Antigen-Tests kann unter bestimmten Voraussetzungen eine sinnvolle Ergänzung zum PCR-Test sein. Damit tragen Antigen-Tests zum weiteren Ausbau der Testkapazität bei und können die Maßnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie beschleunigen. Im Vergleich zu Antigen-Tests ist die PCR die sensitivere und spezifischere Methode für den Nachweis von SARS-CoV-2. Daher bleibt die PCR in vielen Situationen, insbesondere bei symptomatischen Personen mit Verdacht auf COVID-19, bei Personen mit Kontakt zu einem bestätigten COVID-19-Fall oder in Ausbruchssituationen die bevorzugte Nachweismethode.

PCR-Tests haben jedoch den Nachteil, dass die Analyse in einem Labor vorgenommen werden muss und Untersuchungsergebnisse unter Umständen erst nach mehreren Tagen vorliegen. Der Vorteil von PoC-Antigen-Tests ist, dass sie patientennah bzw. am Versorgungsort – z. B. in einer stationären Pflegeeinrichtung oder vor ambulanten Operationen – durchgeführt werden können, da die Testergebnisse in weniger als einer halben Stunde vorliegen.

Wie bei der PCR ist auch bei der Verwendung von Antigen-Tests die anlass-bezogene und zielgerichtete Testung sowie die Kenntnis der Aussagekraft der Ergebnisse dieser Tests essentiell. Ihre geringere Sensitivität bedeutet, dass sie nur die Erkennung einer hohen Erregerlast im oberen Respirationstrakt ermöglichen. Insbesondere mit Blick auf die auch geringere Spezifität von Antigen-Tests im Vergleich zur PCR-Testung wird empfohlen, vor dem Einsatz

von Antigen-Tests zur Testung asymptomatischer Personen die epidemiologische Lage vor Ort zu berücksichtigen. In jedem Fall muss einem positiven Antigen-Test regelhaft eine Untersuchung mittels PCR folgen. Eine regelmäßige Reihentestung mittels Antigen-Tests von Personal in medizinischen Einrichtungen, wie u.a. auch Arztpraxen, kann insbesondere in Gebieten mit einer erhöhten Inzidenz (z. B. einer 7-Tage-Inzidenz > 50/100.000 Einwohner) sinnvoll sein. Bei weiterhin bestehendem, begründetem Krankheitsverdacht sollte auch ein negatives Antigen-Testergebnis mittels PCR-Test überprüft werden. Bei Hinweisen auf einen schon länger bestehenden Krankheitsverlauf sollte die eingeschränkte Aussagekraft eines Nasen-Rachenabstrichs berücksichtigt werden. Für medizinisch-diagnostische Fragestellungen zur Feststellung einer Infektion ist die PCR die Methode der Wahl. Umfassende Informationen zur SARS-CoV-2-Diagnostik und zu den unterschiedlichen Testverfahren sind auf der Webseite des Robert Koch-Instituts ([www.rki.de](http://www.rki.de)) zu finden.<sup>3</sup>

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

### Verordnungsgrundlage, Änderungen und Ziele

Ein Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 für sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, ist im § 20i Absatz 3 Satz 2–4 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geregelt.<sup>4</sup> Hier wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Fall der Feststellung einer *epidemischen Lage von nationaler Tragweite* durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) die Kostenübernahme zu bestimmen. 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. 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 (Coronavirus-Testverordnung- TestV, BAnz AT 09.6.2020 VI) hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung erstmals Gebrauch gemacht.<sup>2</sup> Ziel der Verordnung ist, nicht nur umfassender als bisher, sondern auch einfacher bestimmte Gruppen von asymptomatischen Personen zu testen. Dabei handelt es sich um solche Personengruppen, die entweder selbst vulnerabel sind (z. B. Bewohner von Pflegeheimen) oder Kontakt zu besonders gefährdeten Personengruppen haben (etwa Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen). Die TestV regelt den Anspruch von asymptomatischen Personen auf eine Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in folgenden Bereichen: Testung von Kontaktpersonen, Testung von Personen nach Auftreten von Infektionen in bestimmten Einrichtungen und Unternehmen, sowie Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2.

Zunächst wird im § 2 der Neufassung der TestV die Definition der Kontaktpersonen, die Anspruch auf eine Testung haben, präzisiert. U. a. werden vom Anwendungsbereich der TestV nun solche Personen explizit umfasst, die in den letzten zehn Tagen durch die räumliche Nähe zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person mit hoher Wahrscheinlichkeit einer relevanten Konzentration von Aerosolen ausgesetzt waren. Darunter fällt u. a. Feiern, gemeinsames Singen oder Sporttreiben in Innenräumen. Auch Personen, die sich z. B. in einer Schulklasse oder bei Gruppenveranstaltungen in einer relativ beengten Raumsituation oder in einer schwer zu überblickenden Kontaktsituation in der Nähe einer infizierten Person für eine Zeit von über 30 Minuten aufgehalten haben, gelten als Kontaktperson im Sinne der TestV. Das Gleiche gilt für diejenigen, die eine Warnung über die Corona-Warn-App des RKI erhalten haben.

Die Vorschrift des § 3 TestV zur Testung von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen wurde in der Neufassung der Verordnung dahingehend präzisiert, dass eine zeitliche Grenze von den letzten zehn Tagen für das Bestehen eines Anspruchs eingeführt wurde. Dementsprechend sind vom Tatbestand des § 3 TestV nur

Personen umfasst, die in den letzten zehn Tagen in den in der Vorschrift genannten Einrichtungen behandelt, betreut, tätig oder sonst anwesend waren. Die Liste der relevanten Einrichtungen und Unternehmen im § 3 Absatz 2 TestV ist gleichgeblieben.

Hingegen hat § 4 wesentliche Änderungen erfahren. Diese Vorschrift regelt den Anspruch auf Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2, ohne dass in der Einrichtung bereits ein bestätigter Fall vorliegt. Die Bestimmungen des § 4 TestV spielen insbesondere für den Schutz von vulnerablen Personen wie etwa der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen, eine wichtige Rolle. Um insbesondere in diesen Bereichen eine effiziente Testung zu ermöglichen, wurde der Antigen-Test als nach der TestV erstattungsfähige Testmethode in die Verordnung aufgenommen.

Im Bereich der präventiven Testungen wurde in der Neufassung des § 4 TestV zwischen verschiedenen Testmethoden für verschiedene Anwendungsfälle differenziert. So haben Personen, die in den im § 4 Absatz 2 TestV genannten Einrichtungen oder Unternehmen als Patient oder zur Pflege aufgenommen werden sollen, einen Anspruch auf die Durchführung einer PCR-Testung.

Hingegen beschränkt sich der Anspruch bei regelmäßigen Testungen von Mitarbeitenden auf Antigen-Tests, der Anspruch von aktuell betreuten Patienten bzw. Bewohnern oder Besuchern auf PoC-Antigen-Tests. Die Beschränkung der Testung vor Aufnahme einer Tätigkeit sowie auch die regelmäßige Testung von Mitarbeitenden auf Antigen-Tests entfällt, wenn der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) eine andere Testmethode (PCR) festlegt. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests bezieht sich ausschließlich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.<sup>5</sup>

Der Anspruch umfasst anders als bislang grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person

im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Die Leistungen nach Maßgabe der TestV werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder und die von ihnen betriebenen Testzentren oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragte Dritte sowie von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern und durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebene Testzentren erbracht. Berechnung der Leistungen und die Sachkosten mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk

der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Bestimmte Einrichtungen und Unternehmen (z. B. Pflegeheimen) können auch dann, wenn diese nicht ärztlich geführt sind, selbst PoC-Antigen-Tests nach der TestV beschaffen, nutzen und abrechnen. Um die Antigen-Tests eigenständig beschaffen und nutzen zu können, müssen die im § 4 Absatz 2 Nummer 1–4 TestV genannten Einrichtungen oder Unternehmen dem ÖGD ein einrichtungs- oder unternehmensbezogenes Testkonzept vorlegen, anhand dessen eine Feststellung über die ihnen zustehenden Testkontingente getroffen wird.

---

### Literatur/Quellen

- 1 [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html) (abgerufen am 15.10.2020)
- 2 [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-Test-VO\\_BAnz\\_AT\\_141020.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-Test-VO_BAnz_AT_141020.pdf) (abgerufen am 15.10.2020)
- 3 [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.htm](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.htm) (abgerufen am 15.10.2020)
- 4 <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/20.html> (abgerufen am 15.10.2020)
- 5 [www.bfarm.de/antigentests](http://www.bfarm.de/antigentests) (abgerufen am 15.10.2020)

---

### Vorgeschlagene Zitierweise

Bundesministerium für Gesundheit, Robert Koch-Institut: Aktualisierung der Nationalen Teststrategie und Neuverkündung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Epid Bull 2020; 43:3–6 | DOI 10.25646/7189

---

### Ansprechpartner/Ansprechpartnerinnen

#### Teststrategie

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 614 (Infektionskrankheiten)

Robert Koch-Institut  
Abteilung 1 (Infektionskrankheiten)  
Seestraße 10  
13353 Berlin

#### Coronavirus-Testverordnung – TestV

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 611 (Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national), Referat 614 (Infektionskrankheiten)  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin