

Hinweise für Einrichtungen und Leistungsangebote zur Durchführung von PoC-Antigen-Schnelltests und Bereitstellung eines Muster-Testkonzepts

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales und Gesundheit und das Niedersächsische Landesgesundheitsamt geben mit dieser Handreichung **Einrichtungen¹ für Pflegebedürftige und für Menschen mit Behinderungen** Hinweise zur Durchführung von PoC-Antigen-Schnelltests. Sie stellen den Einrichtungen zudem ein Muster-Testkonzept für den Antrag auf Feststellung der PoC-Antigen-Schnelltest-Menge gemäß § 6 (3) Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) des Bundes bereit.

Die nachfolgenden Hinweise gelten nicht

- ▶ für **Testungen bei symptomatischen Personen**, die, wie auch zuvor, von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt durchgeführt werden.
- ▶ **beim Auftreten von COVID-19-Fällen in der Einrichtung**, bei denen die Maßnahmen und Anordnungen von Testungen (wie auch zuvor) durch das zuständige Gesundheitsamt veranlasst werden.
- ▶ für **Testungen von direkten Kontaktpersonen** eines positiven COVID-19-Falls, die ebenfalls durch den Arzt / die Ärztin vor Ort durchgeführt und abgerechnet werden können, ohne dass dafür eine Anordnung des Gesundheitsamtes erforderlich ist.

1. Geltungsbereich:

- ▶ Voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen nach § 36 Abs. 1 Nr. 2 Infektionsschutzgesetz (IFSG), ambulante Pflegedienste nach § 36 Abs. 1 Nr. 7 IFSG und Intensivpflegedienste nach § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 11 IfSG sowie ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Abs. 2 Nr. 4 TestV
bzw.
- ▶ Einrichtungen nach § 2 Abs. 2 des Niedersächsischen Gesetzes über unterstützende Wohnformen (NuWG) sowie ambulant betreute Wohngemeinschaften und Formen des betreuten Wohnens nach § 2 Abs. 3 und 4 des NuWG, ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen, auch wenn diese Wohnformen nicht vom Anwendungsbereich des NuWG erfasst sind, sowie ambulante Pflegedienste und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

2. Testklientel

- ▶ Asymptomatische Personen, die in der Einrichtung tätig werden sollen oder tätig sind.
- ▶ Asymptomatische Personen, die dort gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind, und deren Besucherinnen und Besucher.
- ▶ Asymptomatische Personen, die in der Einrichtung behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen, sowie deren Besucherinnen und Besucher (Aufnahmescreening, ggf. auch bei Wiederaufnahme nach Krankenhausaufenthalt, alternativ zum PCR-Test, siehe unten 4.1.!).

3. PoC-Antigentest

- ▶ Die neue Corona-Testverordnung (TestV) des Bundes sieht vor, dass die o.g. Einrichtungen SARS-CoV-2-Antigentests als sogenannte PoC-Antigentests ("Point-of-care"-Antigen-Schnelltests) zur direkten Anwendung, ohne Labor, in ihrer Einrichtung selbst durchführen können.

¹ Zu diesen Einrichtungen gehören im folgenden Text auch die Leistungsangebote der Eingliederungshilfe (§ 4 Abs. 2 Nr. 2 und 4 TestV).



- ▶ PoC-Antigentests dürfen von medizinisch-pflegerischem Fachpersonal mit abgeschlossener 3-jähriger Berufsausbildung durchgeführt werden (z. B. Pflegefachkraft oder vergleichbare Vorkenntnisse). Eine vorhergehende Einweisung / Schulung in die korrekte Durchführung der Abstrichentnahme und Anwendung der Tests ist erforderlich.
- ▶ Das Material aus dem Abstrich wird dabei direkt vor Ort gemäß Herstellerangaben und unter Verwendung der im Testkit enthaltenen Materialien analysiert.
- ▶ Das Ergebnis steht nach etwa 20 Minuten zur Verfügung. Die Zuverlässigkeit (Sensitivität, Spezifität) des Testergebnisses der Antigen-Tests ist der von PCR-Tests unterlegen, gibt aber eine Orientierung über die Ansteckungsfähigkeit der getesteten Person für den Moment.
- ▶ Positive PoC-Antigentest-Ergebnisse müssen mittels PCR-Test bestätigt werden.

4. Testindikationen

- ▶ Alle PoC-Testungen sind freiwillig. Es sind keine Maßnahmen vorgesehen, die sich aus einer Verweigerung der Testung ergeben, weder für das Personal noch für die Bewohnerinnen und Bewohner oder die Besucherinnen und Besucher.
- ▶ **Die nach den jeweiligen Hygienekonzepten geltenden Hygienemaßnahmen sind in jedem Fall einzuhalten. Auch bei negativem PoC-Antigentest!**
- ▶ Positiv getestete Personen sind unverzüglich über ihr positives Testergebnis zu informieren. Ein PCR-Bestätigungstest ist umgehend zu veranlassen. Bis zum Vorliegen des PCR-Test-Ergebnisses sollen betroffene Besucherinnen und Besucher sowie betroffenes Personal die Einrichtung nicht betreten. Positiv getestete Bewohnerinnen und Bewohner sind nach Möglichkeit abzusondern.
- ▶ Maßnahmen für Kontaktpersonen sind erst nach Bestätigung des positiven Ergebnisses mittels PCR-Test oder beim Auftreten von Corona-typischen Symptomen angezeigt.
- ▶ Positive Ergebnisse aus PoC-Antigentests sind voraussichtlich meldepflichtig².

4.1. Test bei Aufnahme

- ▶ Hierfür sollten vorrangig PCR-Tests zum Einsatz kommen.
- ▶ Alternativ zum PCR-Test können auch PoC-Antigentests eingesetzt werden, wenn kurzfristig eine PCR-Testung nicht zur Verfügung steht. Mit zeitlichem Abstand (5 -10 Tage) kann eine zweite Testung durchgeführt werden.

4.2. Personaltests

- ▶ Das in der Einrichtung tätige Personal kann bis zu einmal wöchentlich mittels eines PoC-Antigentests oder eines im Labor zu analysierenden Antigentest auf SARS-CoV-2 getestet werden, z. B. bei milder unspezifischer Symptomatik.

4.3. BewohnerInnen- und BesucherInnentests

- ▶ BewohnerInnen / KlientInnen sowie Besuchende können mittels PoC-Antigentest getestet werden. Während symptomatische BewohnerInnen und KlientInnen sowie Kontaktpersonen von Infizierten weiterhin mittels PCR-Test getestet werden sollten, sind die PoC-Antigentests für regelmäßige oder stichprobenartige Testungen der BewohnerInnen und KlientInnen ohne Vorliegen spezifischer Symptome vorgesehen.
- ▶ Bevorzugt sollten BewohnerInnen / KlientInnen getestet werden, die ein höheres Infektionsrisiko haben, z. B. weil sie besonders viele Kontakte zu anderen Personen haben oder hatten und / oder z. B. nicht in der Lage sind, Hygieneregeln vollumfänglich einzuhalten. Mobile Personen, die sich auch außerhalb einer Einrichtung einem Ansteckungsrisiko aussetzen, könnten häufiger, z. B. wöchentlich, und bei akutem Anlass (z. B. unspezifische

² Bisher liegt noch keine abschließende Regelung vor. Es wird empfohlen, bei einem positiven PoC-Antigentest-Ergebnis Kontakt zum örtlichen Gesundheitsamt aufzunehmen, solange noch keine abschließende Regelung vorliegt.



Symptome, nach Risikoaktivität) getestet werden als bettlägerige Personen, die nur selten Besuch bekommen.

- ▶ Zu berücksichtigen sind außerdem andere externe Personen, die in der Einrichtung tätig sind und Kontakt zu den Klienten haben (z.B. Fußpflege, Physiotherapie, Friseurinnen / Friseure).

5. Beschaffung und Kostenerstattung

- ▶ Einrichtungen müssen ein Konzept für die Anwendung von PoC-Antigentests erstellen und dem örtlichen Gesundheitsamt übermitteln.
- ▶ Im Testkonzept muss Folgendes angegeben werden:
 - die Zahl der insgesamt in bzw. von der Einrichtung versorgten BewohnerInnen bzw. KlientInnen,
 - zu welchem Anlass und in welchem Umfang BewohnerInnen bzw. KlientInnen, Besuchende und Personal mit PoC-Antigentests getestet werden sollen,
 - die personellen und strukturellen Voraussetzungen wie Räumlichkeiten (z. B. Abstrich- und Wartebereich), Schutzausrüstung, Dokumentation (z. B. Formulare zur Meldung), sachgerechte Aufbewahrung der Testkits etc..
- ▶ Daraus ist die Menge an Testkits, die monatlich benötigt wird, einzuschätzen.
- ▶ Das Gesundheitsamt legt dann die Anzahl der erstattungsfähigen Testkits fest.
- ▶ Die Kostenerstattung erfolgt im Rahmen der benötigten Testkits bis zu einer definierten Höchstgrenze. Die höchstens zu erstattende Menge an Testkits beträgt für Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 Infektionsschutzgesetz maximal 20 pro Bewohnerin bzw. Bewohner oder betreuter Person und Monat und für den ambulanten Bereich maximal 10 pro BesucherIn bzw. KlientIn und Monat. Dabei richtet sich die Zuordnung bei Leistungsangeboten der Eingliederungshilfe nach den bis 31.12.2019 geltenden Regelungen zu stationären, teilstationären und ambulanten Angeboten.
- ▶ Erstattungsfähig sind die tatsächlichen Kosten für die Testkits bis zu 7,00 Euro pro Einzeltest (§ 11 TestV).
- ▶ Für die Erstattung der Testkits ist die Festlegung des Gesundheitsamtes erforderlich.
- ▶ Die vom Gesundheitsamt jeweils festgelegte Menge der PoC-Antigen-Tests ist nicht notwendiger Inhalt der Abrechnungsunterlagen, sie ist jedoch zu Prüfungs- und Nachweiszwecken zu speichern und aufzubewahren.
- ▶ Sofern die o.g. Feststellung noch aussteht, können die Einrichtungen bis zu 30 Tage nach Antragstellung unter Berücksichtigung der erstattungsfähigen Höchstmenge Testkits auch ohne Feststellung des Gesundheitsamtes bestellen (§ 6 Abs. 3 TestV).
- ▶ Die Kostenerstattung erfolgt über die Kassenärztliche Vereinigung bzw. bei Einrichtungen, die nach § 45 a oder § 72 SGB XI zugelassen sind, über die Pflegekassen im Rahmen des § 150 SGB XI.
- ▶ Die Bestellung erfolgt eigenverantwortlich über den Großhandel, direkt beim Hersteller oder über eine Apotheke.
- ▶ Eine Auflistung der erstattungsfähigen Testkits findet sich unter:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

Anhang:

- 1 Muster-Testkonzept
- 2 Muster für die Feststellung

Anhang 1:

Muster-Testkonzept für PoC-Antigen-Schnelltests

Folgende Aspekte sollten im Testkonzept geregelt und plausibel dargestellt sein:

1. Einrichtungsdaten:

(Hier bitte die aufgeführten einrichtungsbezogenen Daten benennen.)

- ▶ Stationäre / ambulante Einrichtung / Leistungsangebot der Eingliederungshilfe
- ▶ Name / Bezeichnung
- ▶ Anzahl der Bewohnerplätze / KlientInnen
- ▶ Kontaktdaten

2. Ermittelter monatlicher Bedarf und Beschaffung:

(Hier bitte angeben, wieviel BewohnerInnen oder KlientInnen, BesucherInnen und Personal geschätzt getestet werden sollen und von wo die Testkits beschafft werden sollen.)

- ▶ ambulant: maximal Anzahl der KlientInnen x 10 Testkits pro Monat
- ▶ stationär und teilstationär: maximal Anzahl der BewohnerInnen x 20 Testkits pro Monat

3. Testmodalitäten und -umfang / -intervalle:

(Hier bitte angeben in welcher Situation BewohnerInnen/KlientInnen, BesucherInnen und Personal getestet werden sollen und wie oft und wann dies wiederholt werden soll.)

- ▶ Personenkreis
 - BewohnerInnen / KlientInnen / Neuaufnahmen
 - Besucher
 - Personal
- ▶ Indikationen zur Testung
 - Kriterien für PoC-Antigen-Schnelltests
- ▶ Wiederholungsintervall
- ▶ Einverständnis der zu testenden Person / des gesetzlichen Vertreters

4. Personelle Voraussetzungen:

(Hier sollte beschrieben werden, welche bzw. wieviele MitarbeiterInnen die Abstrichentnahmen durchführen, ob sie bzw. von wem sie wann geschult wurden. Siehe auch Nr. 5!)

- ▶ medizinisch-pflegerisches Fachpersonal mit 3-jähriger Ausbildung oder vergleichbare Vorkenntnisse
- ▶ Schulung in Abstrichentnahme / Einweisung in Anwendung gemäß § 4 (3) Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ggf. ärztliche Einweisung / Schulung)
- ▶ Personalkapazität (Anzahl der Personen, die Testes durchführen)

5. Strukturelle Voraussetzungen:

(Hier bitte angeben, in welchen Räumlichkeiten die Abstriche, die Tests, die Dokumentation durchgeführt werden sollen, incl. Wartebereich, welche PSA zu benutzen ist, welche Hygienemaßnahmen in welcher Abfolge durchgeführt werden müssen, wie die Abfallentsorgung nach ASN 18 01 04 gestaltet wird und welche Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden müssen. Außerdem die Durchführung bzw. Abstrichentnahmetechnik beschreiben; eine Anleitung dazu steht [hier](#) zur Verfügung.)

- ▶ Auswahl und Bestimmung der Räumlichkeit(en)
(Räumlichkeit für Testung und Wartezeit, in der Hygienemaßnahmen eingehalten werden können, die Abstrichentnahme ungestört durchgeführt werden kann, in der die getestete Person während Wartezeiten nicht angesteckt werden und nicht andere Personen anstecken kann. Ggf. ist eine Sitzgelegenheit für die zu testende Person erforderlich. Verhaltensweisen sollten durch Beschilderung gefördert werden.)
- ▶ Bereitstellung erforderlicher Materialien und Aufbewahrung
(Persönliche Schutzausrüstung, Testkits, ggf. Spatel, verschleißbare Abwurfmöglichkeit, Händedesinfektionsmöglichkeit, Flächendesinfektionsmittel.)
- ▶ Personalschulung über Abstrichentnahmetechnik, Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen
(Eine ärztliche Einweisung ist zu empfehlen. Die Einweisung sollte die Handhabung des Testkits unter Beachtung der Herstellerangaben, die Abstrichentnahmetechnik, die Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen beinhalten.)



- ▶ **Adäquater Einsatz von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) bei Abstrichentnahme**
(Folgende PSA ist zu verwenden: mind. FFP-2-Maske, Schutzhandschuhe, Schutzkittel, Schutzbrille / Gesichtsvision. Insbesondere ist die Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu "Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2", Abschnitt 3, zu beachten!)
- ▶ **Durchführung der Abstrichentnahme (Abstrichtechnik)**
(Bei der Abstrichentnahme sind die Herstellerangaben zu beachten! Eine Anleitung über die Durchführung und die dabei anzuwendenden Schutzmaßnahmen steht auch hier zur Verfügung.)
- ▶ **Abfallentsorgung**
(Abfallentsorgung nach Abfallschlüssel ASN 18 01 04 gemäß LAGA-Vollzugshilfe in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behälter (z. B. dickwandiger Müllsack), bevorzugt mit Doppelsack-Methode.)
- ▶ **Desinfektionsmaßnahmen**
(Hände- und Flächendesinfektionsmittel mit Wirkungsbereich begrenzt viruzid / begrenzt viruzid plus / viruzid. Bei der Händedesinfektion sind die 5-Momente-der-Händedesinfektion zu beachten. Kontaktflächen und kontaminierte Flächen sind nach Benutzung wischdesinfizierend zu reinigen.)
- ▶ **Dokumentation, wer bei welcher Person den Test durchgeführt hat**

6. Vorgehensweise bei negativem Testergebnis

(Hier bitte beschreiben, wie ein negatives Testergebnis weiterbearbeitet werden soll, z. B. interne Informationsweitergabe, Dokumentation von Name und Zugehörigkeit der getesteten Person, Testdatum und -uhrzeit und Ergebnis, wer den Test durchgeführt hat etc.)

- ▶ Informationswege
- ▶ Nicht auswertbare Testergebnisse müssen wiederholt werden

7. Vorgehensweise bei positivem Testergebnis und Meldung an das Gesundheitsamt

(Hier bitte angeben, von wem, auf welchem Weg an wen ein positives Testergebnis weitergemeldet werden muss, z. B. intern an die Heimleitung, extern an das Gesundheitsamt, Hausarzt etc. und welche Maßnahmen einzuleiten sind, z.B. Isolation der betroffenen Person, Verdachtsabklärung, PCR-Test etc.)

- ▶ Informationswege
- ▶ Kontaktdaten
- ▶ Meldeformular
- ▶ Konsequenzen (aufgeschlüsselt nach der Art der getesteten Person: BesucherInnen, Personal, BewohnerInnen / KlientInnen)

8. Dokumentation

(Hier bitte angeben, wie, von wem und an welcher Stelle die Einverständniserklärung, Testergebnisse und Meldung dokumentiert werden sollen.)

- ▶ Einverständnis
- ▶ Durchführung
- ▶ Ergebnis
- ▶ Meldung

(Weiterführende Hinweise zur Erstellung eines Testkonzepts stehen auf der Seite <https://pflegenetzwerk-deutschland.de/corona/corona-informationen> zur Verfügung.)



Anhang 2: Muster für die Feststellung zur Vorlage bei der abrechnenden Stelle

Feststellung der PoC-Antigen-Schnelltest-Menge gemäß § 6 (3) Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV)

Entsprechend dem übermittelten Testkonzept gemäß § 6 (3) TestV der Einrichtung / des Unternehmens

Name der Einrichtung / des Unternehmens:
<i>Nachfolgend bitte Ankreuzfunktion nutzen!</i>
<input type="checkbox"/> Einrichtung / Unternehmen gemäß § 36 (1) Nr. 2 Infektionsschutzgesetz <i>(Voll- und teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Mensch.)</i>
<input type="checkbox"/> Einrichtung / Unternehmen gemäß § 23 (3) S. 1 Nr. 11 Infektionsschutzgesetz <i>(Ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen.)</i>
<input type="checkbox"/> Einrichtung / Unternehmen gemäß § 36 (1) Nr. 7 Infektionsschutzgesetz <i>(Nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 fallende ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die den Einrichtungen nach Nummer 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten.)</i>
<input type="checkbox"/> Ambulanter Dienst der Eingliederungshilfe <i>(Je behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person können in Einrichtungen / Unternehmen nach § 36 (1) Nr. 2 Infektionsschutzgesetz bis zu 20 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen / Unternehmen nach § 23 (3) S. 1 Nr. 11 und § 36 (1) Nr. 7 Infektionsschutzgesetz bis zu 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden.)</i>

wird festgestellt, dass von der Einrichtung / dem Unternehmen im Rahmen ihres / seines einrichtungs- / unternehmensbezogenen Testkonzepts folgende monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können:

Anzahl der BewohnerInnen / KlientInnen:	Anzahl der PoC-Antigen-Tests:
---	-------------------------------

Ort, Datum:	zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes, Unterschrift, Stempel
-------------	---