

Erweiterung der Nationalen Teststrategie – Stand der Überlegungen des BMG

I. Flächendeckendes Angebot kostenloser PoC-Antigen-Schnelltests

Die Nationale Teststrategie wurde in den letzten zwölf Monaten beständig weiterentwickelt. Dies ist auf Grundlage zweier Prinzipien geschehen: Erstes und wichtigstes Prinzip ist die Umsetzung fachlicher Erkenntnisse und Empfehlungen. Das zweite Prinzip und notwendige Voraussetzung ist die ausreichende Verfügbarkeit und nachgewiesene Qualität entsprechender Tests.

Seit dem Herbst 2020 stehen sogenannte Point of Care (PoC)-Antigen-Schnelltests in ausreichender Menge und Qualität zur Verfügung und sind seitdem Bestandteil der Nationalen Teststrategie und der Test-Verordnung (TestV) des Bundes. Diese dienen insbesondere zur präventiven Testung im Gesundheitswesen und in Gemeinschaftseinrichtungen. Die Angaben der Hersteller zur Qualität der nach Test-Verordnung abrechenbaren PoC-Antigen-Schnelltests werden zudem in einem von Paul- Ehrlich-Institut (PEI) und Robert Koch-Institut (RKI) erarbeiteten Evaluierungsprozess überprüft.

Nachdem die meisten Tests, insbesondere der großvolumigen Hersteller, diese Qualitätsprüfung „bestanden“ haben und nachdem nach Angaben zahlreicher Marktteilnehmer im Januar 2021 nun erstmalig das Angebot an PoC-Antigen-Schnelltests die Nachfrage deutlich überstiegen hat, ist rechtzeitig zur schrittweisen Aufhebung der Kontaktbeschränkungen („Winter-Lockdown“) die Grundlage für eine qualitative Weiterentwicklung der Nationalen Teststrategie gegeben:

Die Nationale Teststrategie und die TestV werden so angepasst, dass vom xx. März 2021 bis zum 30. Juni 2021 (Anfang Juni erfolgt eine Evaluation der Maßnahme) jeder Bürger und jede Bürgerin („Bürgertest“) in den Testzentren des öffentlichen Gesundheitsdienstes, bei vom öffentlichen Gesundheitsdienst beauftragten Dritten oder in Arztpraxen sowie in den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren zweimal wöchentlich kostenlos einen PoC-Antigen-Schnelltest durchführen lassen kann. Um sicherzustellen, dass in kurzer Zeit ausreichend Testkapazitäten entstehen bzw. genutzt werden können, soll der Kreis der beauftragbaren Dritten um weitere Dienstleister erweitert werden. Diese haben bereits beim Aufbau der Testkapazitäten an den Flughäfen, Bahnhöfen und Autobahnen in kurzer Frist Testzentren aufgebaut. Wo nötig, wird das BMG durch eine Änderung der Medizin-Produkte-Abgabeverordnung diesen beauftragten Dritten den Bezug der Schnelltests ermöglichen.

Die allermeisten Schnelltests erfordern eine gewisse Vorkenntnis zur richtigen Probenentnahme („tief im Rachen / tief in der Nase“) und können daher nur durch Dritte oder nach einer (Video-) Schulung zur richtigen (Selbst-) Beprobung eingesetzt werden. Für bestimmte Einrichtungen des Gesundheitswesens werden die Schulungskosten auf Grundlage der Test-VO übernommen. Da der die Probe entnehmende Dritte sich dabei selbst in das Risiko einer Infektion begibt, sind entsprechende Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen sowie die Bereitstellung entsprechender medizinischer Schutzkleidung erforderlich.

Das Ergebnis eines Schnelltests, der durch geschulte Dritte durchgeführt wurde, ist dem Getesteten mitzuteilen und ggf. schriftlich oder elektronisch/digital auszuhändigen. Ein entsprechend dokumentiertes Testergebnis kann gegenüber Dritten, beispielsweise Behör-

den, vorgelegt werden. Dies gilt zum Beispiel nach Einreise aus bestimmten Risikogebieten, beim Besuch einer Pflegeeinrichtung oder ist denkbar als Voraussetzung zum Betreten bestimmter Einrichtungen.

Die Vergütung erfolgt analog der in den §§ 7ff TestV genannten Verfahren und Voraussetzungen und beträgt für den Test bis zu 6 EUR sowie eine Vergütung in Höhe von 12 EUR für die Testdurchführung samt Ausstellung eines Testzeugnisses. Diese Vergütung ist notwendig, um eine ausreichende Zahl von Anbietern sicherzustellen. Die Abrechnung erfolgt über die Kassenärztlichen Vereinigungen und wird aus dem Bundeshaushalt erstattet.

Da diese nach der TestV durchgeführten Tests ausschließlich der Pandemiebekämpfung und der öffentlichen Gesundheit im Sinne eines Public Health-Ansatzes dienen, nimmt der Bund damit seine gesamtstaatliche Verantwortung wahr.

Die Kosten für den Bundeshaushalt hängen von der nicht exakt vorhersehbaren Inanspruchnahme ab. Mit den Erfahrungen aus dem Freistaat Bayern, in dem es seit einiger Zeit das Angebot der kostenlosen Testung für die Bürgerinnen und Bürger gibt, sowie aus AUT, DNK und IRL lässt sich eine monatliche Kostenbelastung von 540 – 810 Mio. EUR schätzen (Annahme: 2 bis 2,5 % der Bevölkerung pro Tag nutzen das Angebot). Auf vier Monate gerechnet sind das geschätzte Kosten von etwa 2,16 – 3,24 Mrd. EUR.

II. Einführung von Selbsttests in Deutschland

Das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die ersten Anträge auf nationale Sonderzulassung von Selbsttests genehmigt, weitere folgen absehbar. Die rechtlichen Voraussetzungen für die Eigenanwendung sind bereits seit 2. Februar in Kraft, Selbsttests werden auf der Basis freiverkäuflich erhältlich sein. Viele Anbieter haben auch Verfahren zur EU-weiten CE-Zertifizierung begonnen.

Selbsttest sind per definitionem dadurch gekennzeichnet, dass sich die Probe durch den ungeschulten Laien korrekt bei sich selbst nehmen lässt. Hinweise zur korrekten Durchführung finden sich in der verständlichen Gebrauchsanweisung, viele Anbieter bieten auch entsprechende kurze Videos an.

Beim Selbsttest sind drei Situationen zu unterscheiden:

1. Das Ergebnis eines Selbsttest kann im Grunde zusätzliche Sicherheit geben in einer konkreten Situation: im privaten Kontext für den Getesteten selbst oder bspw. vor einem familiären Treffen oder Besuch.
2. Sinnvoll ist auch – im Sinne eines präventiven Lebenswelten-Ansatzes - das Angebot an Schülerinnen und Schüler sowie Beschäftigte in den Unternehmen, für sich und das eigene Umfeld durch einen Selbsttest ein- oder zweimal die Woche zusätzliche Sicherheit zu geben; entsprechende Tests, verbunden mit einer Einführung in den richtigen Gebrauch, müssten durch die Schulen und Arbeitgeber bereitgestellt werden.
3. Erfolgt der Selbsttest unter „Aufsicht“ / Beobachtung direkt vor Ort durch den Veranstalter, kann er – alternativ zum bestätigten Schnelltest – auch als Voraussetzung für das Betreten eines Restaurants, eines Theaters oder Kinos dienen.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist bereits in Verhandlungen Herstellern, um in entsprechenden Rahmenverträgen (MoU) bestimmte Mindestmengen dieser Tests für den deutschen Markt zu sichern. Dieses Instrument wurde bereits erfolgreich für die PCR- und die PoC-Antigen-Schnelltests genutzt. Dies ist vorsorglich entsprechend haushaltsrechtlich abzusichern.

Die Erfahrung zeigt allerdings auch, dass die Mechanismen des Marktes hier wirken und sich die Nachfrage in kurzer Zeit entsprechendes Angebot schafft. Anders als bei Impfstoffen ist das Skalieren der Produktion aus Sicht der Hersteller schnell möglich.

Um Selbsttests zielführend in die Nationale Teststrategie des Bundes zu integrieren, wird die Bundesregierung eine interministerielle Arbeitsgruppe (BMG, BMF, BMI, BMWi, BMAS, BMVI, BMFSFJ) einrichten, die unter anderem auch die finanziellen Rahmenbedingungen einschließlich einer angemessenen Eigenbeteiligung prüfen wird.

III. Verhalten bei positivem Testergebnis

Bei einem positiven Testergebnis nach einem PoC-Antigen-Schnelltest oder nach einem Selbsttest sollte der Getestete über seinen Hausarzt oder die Rufnummer 116117 einen Termin zur PCR-Labortestung vereinbaren und sich mindestens bis deren Ergebnis vorliegt, in häusliche Isolation begeben.

Bei einem positiven Testergebnis eines PoC-Antigen-Schnelltests bei einem der nach Test-Verordnung beauftragten Teststellen soll künftig auch die Möglichkeit bestehen, direkt vor Ort eine weitere Probe zur bestätigenden PCR-Labortestung zu entnehmen und einzusenden. Der positiv Getestete sollte sich auch in diesem Fall unmittelbar in häusliche Isolation begeben, bis das endgültige Ergebnis vorliegt. Das jeweilige Gesundheitsamt wird informiert.

Die Kosten werden in beiden Fällen übernommen.