**Bericht zum Erlass: Anpassung der Testkriterien zur Verdachtsabklärung COVID-19**

**Berichterstatter: Mielke**

Mit Blick auf die derzeit zur Verfügung stehenden Testkapazitäten in der Bundesrepublik Deutschland und die aktuelle COVID-19 Pandemie bitten Sie um die Anpassung der Testkriterien zur **Verdachtsabklärung bei COVID-19** anhand des beigefügten Papiers „Testen, testen, testen – aber gezielt“

**Die bestmögliche Nutzung der vorhandenen Testkapazitäten erfolgt**

**a) durch ein konsequentes niederschwelliges Testen bei Personen mit akuten respiratorischen Symptomen jeder Schwere sowie**

**b) eine konsequente Nachverfolgung von Kontaktpersonen der Kategorie I.**

**Die entsprechende Information für Ärzte ist bereits angepasst und mit der KBV abgestimmt.**

[Flussschema COVID-19-Verdacht: Maßnahmen und Testkriterien - Orientierungshilfe für Ärzte (22.4.2020)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_Tab.html)

**Eine entsprechend angepasste Information für die Bevölkerung befindet sich in der Abstimmung mit der BZgA.**

**Das Vorgehen in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen ist in der Version 0.4 bereits auf den Internetseiten des RKI und wird zum Samstag, 2.5.2020 in einer Version 0.5 aktualisiert.**

**Zur weiteren Umsetzung berichten wir wie folgt:**

I)Zur Optimierung der in Deutschland vorhandenen Laborkapazitäten wurde im Auftrag des BMG (30.03.2020) eine AG beim RKI eingerichtet. Der aktuelle Stand des Berichtes (27.4.2020) findet sich in der Anlage.

II) Zur **Umsetzung des Papiers „Testen, testen, testen – aber gezielt“:**

*1. Für ein* ***aktuelleres und besseres Lagebild*** *ist es notwendig, die Zahl und Verteilung der positiv getesteten Menschen in Deutschland schneller und präzise zu erfassen. Daher sollen dem RKI Ergebnisse der Labore mittels digitaler Schnittstellen ab Mai direkt und nahezu in Echtzeit zur Verfügung stehen. Die Meldungen der Gesundheitsämter bleiben die verlässliche Säule der Erfassung.*

Die Erfassung der Laborkapazitäten erfolgt über das Voxco-Erfassungssystem beim RKI. Über die Ergebnisse wird einmal wöchentlich im Lagebericht des RKI berichtet. Eine direkte Schnittstelle zwischen den Laboren und dem RKI besteht im Rahmen des ARS Erfassungssystems.

<https://ars.rki.de/Content/COVID19/Main.aspx>

[Erfassung der SARS-CoV-2-Testzahlen in Deutschland (Update vom 15.04.2020), Epid Bull 16/2020](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/16_20.pdf?__blob=publicationFile)

*2. Die* ***Teststrategie (PCR-Testung) ist weiter zu optimieren****:*

*a.* ***Symptomatische Personen****, deren* ***asymptomatischen Kontaktpersonen*** *sowie jeder ärztlich begründete Verdachtsfall sollte getestet werden.*

Die Umsetzung in Form einer Empfehlung erfolgt über die folgenden Informationen auf den Internetseiten des RKI:

[Hinweise zur Testung von Patienten auf SARS-CoV-2](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html)

Prinzip der niederschwelligen Testung von Personen mit akuten respiratorischen Symptomen jeder Schwere:

[Flussschema COVID-19-Verdacht: Maßnahmen und Testkriterien - Orientierungshilfe für Ärzte (22.4.2020)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_Tab.html)

Die Nachverfolgung von Kontaktpersonen erfolgt durch den ÖGD:

<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html#doc13516162bodyText2>

*b. In* ***Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Altenheimen****, Behinderteneinrichtungen und sonstigen Einrichtungen für besonders vulnerable Gruppen ist umfangreicher zu testen,* ***um Ausbrüche in solchen Einrichtungen zu verhindern oder schnell zu einzudämmen****. Alle Patienten und Bewohner sollten vor (Wieder-) Aufnahme in eine solche Einrichtung getestet werden. Nach Aufnahme und während der Inkubationszeit ist in gewissen Abständen erneut zu testen.*

Hinweise zum Vorgehen in Pflegeeinrichtungen, Altenheimen finden sich in der folgenden Handreichung auf unseren Internetseiten:

[Empfehlungen für Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen (17.4.2020)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Pflege/Dokumente.html)

Zudem wurde in der oben genannten AG das in der Anlage beigefügte Dokument erstellt, das sich aktuell in der Abstimmung mit den Ländern befindet (s. Anlage).

Hinweise für ambulante Pflegedienste finden sich unter:

[Hinweise für ambulante Pflegedienste (22.4.2020)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Altenpflegeheime.html)

Das Vorgehen im Ausbruchsfall ist in dem folgenden Dokument beschrieben:

[Management von COVID-19 Ausbrüchen im Gesundheitswesen (17.4.2020)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Management_Ausbruch_Gesundheitswesen.html)

*c. Diejenigen* ***Mitarbeiter in Krankenhäusern und stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen, die COVID-19-Patienten betreuen****, sind regelmäßig zu testen. Dieser Personenkreis kann den Rachenabstrich nach einmaliger Anleitung als Selbsttestung durchführen.*

Dieser Aspekt betrifft wesentlich den Arbeitsschutz und ist am ehesten über eine Angebotsuntersuchung durch den Betriebsärztlichen Dienst zu realisieren. Hier sind Abrechnungsfragen zu klären.

Der Schutz der Patienten wird über das Tragen von MNS und eine konsequente Selbstbeobachtung realisiert. Bei Symptomen soll getestet werden.

*d. In Epidemie-Risikoregionen mit einer hohen akuten Inzidenz sollte die Gesamtbevölkerung bei gleichzeitiger Aufforderung zur weitestmöglichen Selbstisolation binnen weniger Tage zu testen*.

Diesem Punkt wird gegenwärtig im Rahmen von epidemiologischen Studien nachgegangen.

*Das BMG prüft die Schaffung einer zusätzlichen Rechtsgrundlage für die Übernahme der Kosten durch die Gesetzliche Krankenversicherung bei vorsorglicher Testung in den vorgenannten Fällen.*

*3.* ***Konzepte für regionale Anlaufstellen zur Probenentnahme****, getrennt vom „normalen“ Praxisbetrieb. (Drive in / COVID Ambulanzen / mobile Swabbing Teams) sind z.T. in Deutschland schon realisiert und müssen flächendeckend gefördert werden.*

Hierzu liegt das Konzept der KBV sowie ein Dokument aus dem RKI vor:

KBV (s. Anlage 2: back to life):

RKI:

[Getrennte Versorgung von COVID-19-(Verdachts-) Fällen und anderen Patienten im ambulanten und prästationären Bereich (12.3.2020)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Getrennte_Patientenversorgung.html)

[Ambulantes Management von COVID-19-Verdachtsfällen und leicht erkrankten bestätigten COVID-19-Patienten (24.3.2020)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/ambulant.html)

*4. Das* ***Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)*** *als nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit untersucht den Markt für neue Testangebote (z.B. PCR-, Antigen- und Antikörper-Schnelltests etc.). Nur wenige bisher erhältliche Angebote genügen den Anforderungen an eine ausreichende* ***diagnostische Qualität****. Sobald entsprechend gute Teste vorliegen, werden sie für entsprechende Testkonzepte und zur Abrechnung durch die Kassen zugelassen. Entsprechende Testkonzepte werden vom RKI bereits begleitet, um im Fall der Fälle zügig umsetzen zu können.*

Nach unserer Kenntnis stehen hierzu **BfArM** und **PEI** in Kontakt.

*5.* ***Wissenschaftliche Untersuchungen zur erreichten Immunität nach Infektion*** *werden umfassend ausgewertet. Das RKI plant zudem zeitnah drei serologische bzw. seroepidemiologische Studien mit sehr hoher Aussagekraft zur Immunität der Bevölkerung in unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen. Die Studienergebnisse der jeweiligen Studien ergänzen sich und das RKI erhofft sich repräsentative Ergebnisse zum Ausmaß und zur Verteilung der Immunität gegen SARS-CoV-2 in der deutschen Bevölkerung. Erste Ergebnisse werden bereits im Mai 2020 erwartet.*

Siehe hierzu den Steckbrief des RKI zu COVID-19 :

<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html>

Sowie die noch ausstehenden Ergebnisse der sero-epidemiologischen Studien.

*6. Das BMG plant darüber hinaus eine regelmäßige Sentinel-Testung zufällig ausgewählter, repräsentativer Personengruppen, um im Verlauf ein besseres Bild zur Ausbreitung von Corona und COVID-19 in Deutschland zu bekommen.*

Siehe hierzu die Übersicht über die etablierten Sentinelsysteme (Epi Bull)

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/14_20.pdf?__blob=publicationFile>

*7. Es drohen immer wieder, kurzfristig wie langfristig,* ***Lieferschwierigkeiten der In-Vitro-Diagnostika****-Industrie, die ihre weltweite Produktion an Testinstrumenten, Einzelkits, Reagenzien und Verbrauchsmaterial nach Ländern kontingentiert und damit nicht immer den Bedarf der deutschen Labore erfüllt oder erfüllen kann. Die deutliche Erhöhung der Produktionskapazität dieser Lieferanten verringert diese Knappheit in Teilen, aber nicht vollständig. Daraus folgt:*

Die Situation wird in Zusammenarbeit mit den Laboren regelmäßig erfasst. Eine detaillierte Publikation hierzu ist nicht vorgesehen.

*7a. Prioritär sollen diejenigen Labore beliefert werden, die ausreichend hohe Testkapazitäten vorhalten, im Mehrschichtbetrieb unter ärztlicher Leitung und mit medizinischen Fachkräften arbeiten, eine nahtlose Probenlogistik vorhalten und online mit dem System verbunden sind. Das stellt sicher, dass die Informationen der Ergebnisse so schnell wie technisch möglich zur Verfügung stehen und entsprechende Auswertungen für die Einschätzung der Entwicklung der Infektion eher vorliegen als heute. Nur so sind große Testvolumina und das Datenmanagement auf Dauer überhaupt zu bewältigen ohne dabei die Qualität und Zuverlässigkeit der Testung zu gefährden.*

Eine Liste der Laboratorien, die SARS-CoV-2 Nachweise durchführen liegt in der oben genannten AG vor.

*7 b. Der Bund sichert erhebliche zusätzliche Testkapazitäten für Deutschland durch den* ***Zukauf und die anschließende Vermietung von Testgerät*** *und – soweit als möglich in der aktuellen Weltmarktlage – durch die Sicherung von Einzelkits, Reagenzien und Verbrauchsmaterial durch dreiseitige Verträge unter Beteiligung des Bundes als Abnahmegarant.*

Daten hierzu liegen uns nicht vor.

*7 c. Laut dem* ***VDGH*** *ist kein SARS-CoV-2 PCR-Kit auf dem Markt verfügbar, welches vollständig autonom in Deutschland hergestellt wird. Deshalb ist die Aufrechterhaltung der internationalen Lieferketten sehr wichtig, um die Produktion in Deutschland am Laufen zu halten.*

*und*

*7 d. Die* ***Versorgungssituation wird durch enge Kontakte mit dem VDGH und dem Verband der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM) eng überwacht und in der AG „Laborkapazität“ unter Leitung des RKIs regelmäßig besprochen****.*

Der VDGH ist Mitglied der oben genannten Arbeitsgruppe.

*8. Die* ***Veterinärmedizin*** *kann einen Beitrag für zusätzliche Testkapazitäten zur Testung auf SARS-CoV-2 leisten. Voraussetzung ist, dass dabei keine zusätzliche Konkurrenz um Reagenzien der humanmedizinischen Labore entsteht. Labore der Veterinärmedizin unterstützen bereits in einigen Bundesländern, Landkreisen und Kommunen. Hier kommen insbesondere Reihenuntersuchungen des Gesundheitsamtes von Pflegeeinrichtungen, Kontaktpersonen und Beschäftigen zur Aufhebung der Quarantäne in Betracht.*

Das FLI ist Mitglied der oben genannten Arbeitsgruppe. Eine Übersicht über Labore aus diesem Bereich liegt in der Arbeitsgruppe vor.

*9. Aufgrund fehlender Verlässlichkeit konnte eine Kapazitätserweiterung durch* ***Pooling-Verfahren*** *– wie sie öffentlich verschiedentlich diskutiert wird –basierend auf dem aktuellen Kenntnisstand für eine breite Anwendung noch nicht empfohlen werden. Versuche mit „echten Proben“ zeigen, dass klassische Pooling-Verfahren selbst bei kleinen Pools (<10 Proben) nicht massentauglich sind, die Rate falsch-negativer Tests weiterhin deutlich zu hoch und die Sicherheit der Testung dadurch kritisch eingeschränkt ist. Zudem entstünde ein extremer Mehraufwand im Arbeitsprozess sowie der IT, der bei breiter Anwendung in keinem Verhältnis zu möglichen Effizienzgewinn steht. Positive lokale oder betriebsbezogene Erfahrungen sind davon unbenommen. Es wird jedoch weiter an der Erprobung vereinfachter Pooling-Verfahren gearbeitet, die eine Kapazitätserweiterung in bestimmten Anwendungsbereichen mit zu erwartender, sehr niedriger Positivrate ermöglichen könnten.*

Erfahrungen mit dem Pooling-Verfahren liegen beim FLI sowie an der Universität Frankfurt vor. Beide sind in der AG vertreten und bringen sich mit entsprechenden Protokollen ein.

*10. In Zusammenarbeit mit der* ***Kassenärztlichen Bundesvereinigung*** *und den Gesetzlichen Krankenkassen ist auch die allgemeine Non-Corona/COVID-19-Versorgung mit Labortests für den Normalbetrieb sicherzustellen.*

Siehe hierzu das Konzept der KBV (backtolife).