

From: ["Rexroth, Ute" <RexrothU@rki.de>](mailto:RexrothU@rki.de)

To: [Verteiler-Krisenstab <verteiler-krisenstab@rki.de>](mailto:verteiler-krisenstab@rki.de)

Date: 4/30/2020 8:42:19 AM

Subject: WG: Anpassung der Testkriterien zur Verdachtsabklärung bei COVID-19

Attachments: Testen5209.pdf

BMG_Erlass_29.04.20206956.pdf

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Dieser Erlass von Gestern zu Diskussion heute im Krisenstab.

Viele Grüße,

Ute Rexroth

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Piller, Sandra -VZ AL6 BMG [mailto:Sandra.Piller@bmg.bund.de]

Gesendet: Mittwoch, 29. April 2020 11:54

An: Leitung_RKI

Cc: 61 BMG; nCoV-Lage; 7LZCOVID19; 611 BMG

Betreff: Anpassung der Testkriterien zur Verdachtsabklärung bei COVID-19

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei ein Erlass vom 29.04.2020 mit der Bitte um Beachtung. Frist ist am 2. Mai 2020.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Sandra Piller

Büro Dr. Hans-Ulrich Holtherm

Generalarzt

Leiter Abteilung 6 "Gesundheitssicherheit, Gesundheitsschutz, Nachhaltigkeit"

Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441-4801

sandra.piller@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

„Testen, testen, testen“ – aber gezielt

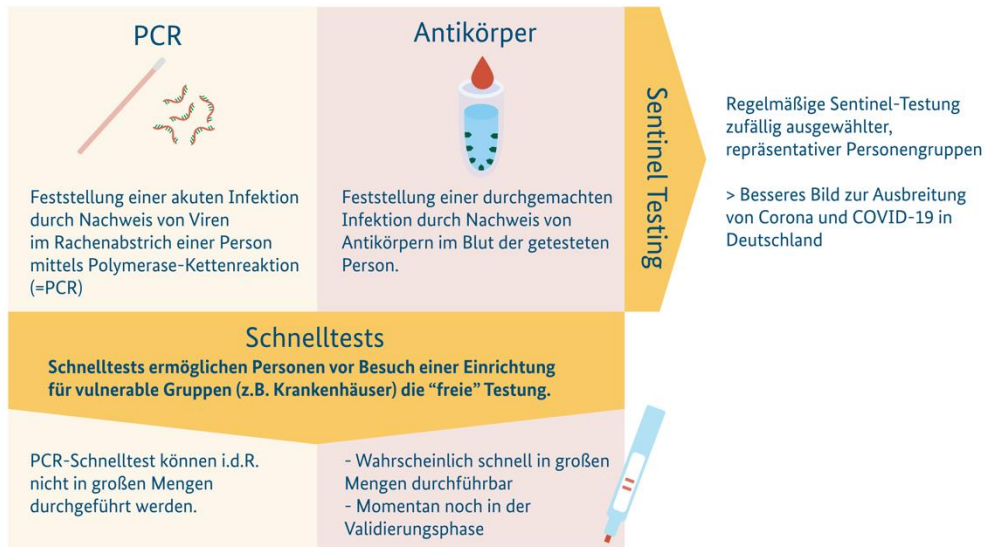
Deutschland verfügte dank seiner leistungsstarken Laborinfrastruktur von Beginn an über vergleichsweise große Testkapazitäten zum qualitätsgesicherten Nachweis von SARS-CoV-2. Rund 50% der Tests werden in den 20 größten Laboren durchgeführt (75% in den 50 größten), rund 150 Labore in Deutschland haben in den letzten Wochen mehr als 1,7 Millionen Tests durchgeführt.

Zudem wurde bereits im Februar entschieden, dass der Nachweis des SARS-CoV-2-Virus Teil des ambulanten Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung ist und die Kosten für gesetzlich Versicherte damit übernommen werden, ebenso wie für privat Versicherte. Dies machte eine frühzeitige und umfangreiche Testung möglich. Es wurden alle getestet, bei denen es nach ärztlichem Ermessen unter Berücksichtigung der Indikationskriterien des Robert-Koch-Instituts (RKI) geboten war. So wurden und werden neben denen, die klinisch behandelt worden sind, auch Kontaktpersonen und Patienten wie Personal in Krankenhäusern und Pflegeheimen getestet. So ist es vom ersten Tag an („Webasto“) gelungen, durch Testung und Nachverfolgung von Kontakten bestätigter Fälle ein detailliertes Bild über die Infektionsentwicklung in Deutschland zu haben. Es ist deshalb auch davon auszugehen, dass die Dunkelziffer, also die Zahl unentdeckter Infektionen niedriger ist als in den meisten anderen Ländern.

Nach der aktuellen Empfehlung des RKI sollen insbesondere Menschen mit akuten respiratorischen Symptomen oder Personen mit engem Kontakt zu Infizierten sowie medizinisches und Pflegepersonal getestet werden.

Mittlerweile verfügen wir in Deutschland über eine Testkapazität von rund 700.000 PCR-Tests in der Woche, die Testkapazität ist flächendeckend über Deutschland verteilt, die Testung wird auch bundeslandübergreifend durchgeführt. In der letzten Woche ist es gelungen, alle geforderten Tests auch tatsächlich zeitnah ohne Wartezeit umzusetzen, die Kapazität hat ausgereicht, um die Anforderungen aus Gesundheitsämtern, Anlaufstellen, Kliniken und Praxen ohne größeren Verzug abzuarbeiten. Zudem werden zunehmend auch Mitarbeiter in medizinischen Einrichtungen, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen in die Testung miteinbezogen. Die Quote der Positivtestung ist mit circa 10 % vergleichsweise gering, sie belegt eine hohe Verfügbarkeit für alle Verdachtsfälle. Dies bedeutet allerdings, dass wir in Deutschland trotz der mehrfachen Anpassung der Empfehlungen des RKI immer noch zu ungerichtet testen. Es belegt auch, dass ausreichend Testkapazität für alle Fragestellungen vorhanden ist und weiterhin breit angelegt getestet werden kann. Für die kommenden Monate wird es nun darauf ankommen, die auch im internationalen Vergleich führende Testkapazität nicht nur auf „Menge“ auszurichten, sondern insbesondere auch gezielt einzusetzen. Es ist zudem zu bedenken, dass für die Nutzung der Kapazität auch Personal, Material und Logistik für die Probenabnahme vorhanden sein muss.

Testverfahren



Ein PCR-Test oder noch besser ein Antigen-Test mit sehr kurzer Analysedauer ($< 1\text{h}$) auf eine akute Infektion wäre ein weiterer wichtiger Beitrag. Damit wäre es insbesondere möglich, Personen, die ein Pflegeheim, ein Krankenhaus oder eine andere Einrichtung für besonders vulnerable Menschen betreten wollen, sowie Menschen, die in eine solche Einrichtung aufgenommen werden sollen, kurzfristig „frei“ zu testen. Das müsste allerdings bei jedem Zutritt wiederholt werden, denn das Ergebnis eines PCR-Tests bietet Aussagekraft immer nur für den Zeitpunkt der Testung.

Die Limitation bei diesen schnelleren PCR-Testen besteht jedoch nicht in der Schnelligkeit der Analyse selbst, sondern im sog. Durchsatz: Schnelle Tests können in der Regel nicht in großen Mengen durchgeführt werden. Sie werden quasi als Einzeltest vor Ort für diese Situationen benötigt und es können nur sehr wenige Tests gleichzeitig durchgeführt werden. Es ist zudem zu bedenken, dass bei der SARS-CoV-2 Diagnostik mit Erregern einer hohen Risikoklasse gearbeitet wird.

Antigen-Schnellteste könnten diese Limitation möglicherweise nicht haben und so zu einer Entlastung beitragen. Die o.a. Tests sind bereits in der Entwicklung und Validierung. Ihre diagnostische Zuverlässigkeit ist in Studien noch genauer zu belegen.

Wenn weitere Studien, an denen aktuell intensiv gearbeitet wird, zeigen, dass die im Blut nachgewiesenen Antikörper in ausreichender Menge vorliegen und gleichzeitig einen sicheren Hinweis auf eine vorliegende Immunität beim Getesteten geben, dann wäre es gut denkbar, dass Personen mit einem spezifisch für SARS-CoV-2 positiven Antikörperbefund auch gefahrfreier vor einer Infektion arbeiten könnten – auch und gerade in den für die Gesellschaft wichtigen, kritischen Infrastrukturen.

Dieses wird auch helfen, die beobachteten „Zweitinfektionen“ besser einzuschätzen. Die Bedeutung der Antikörpertestung für die akute Covid-19 Erkrankung, auch im Hinblick auf die notwendige Meldung der Infektion an die Gesundheitsbehörden und die Frage nach dem Schutz durch Antikörper vor der Übertragung des Virus auf andere Personen, bedarf noch weiterer Untersuchungen.

Daran arbeitet das Bundesministerium für Gesundheit:

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

Teststrategie

Einrichtungen	Regelmäßig	Akut
<ul style="list-style-type: none">- Krankenhäusern- Pflegeeinrichtungen- Altenheimen- Behinderteneinrichtungen- sonstigen Einrichtungen für besonders vulnerable Gruppen <ul style="list-style-type: none">+ vor (Wieder-)Aufnahme+ nach Aufnahme+ während der Inkubationszeit an den Tagen 3, 5 und 8	<p>Mitarbeiter in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen, die COVID-19-Patienten betreuen</p> <ul style="list-style-type: none">+ Regelmäßige Selbsttestung durch Rachenabstrich	<p>Symptomatische Personen, deren asymptomatischen Kontaktpersonen sowie jeder begründete Verdachtsfall</p> <p>In Epidemie-Risikoregionen:</p> <p>Weitestmöglichen Selbstisolation der gesamten Bevölkerung sowie Testung binnen weniger Tage</p>

- a. Symptomatische Personen, deren asymptomatischen Kontaktpersonen sowie jeder ärztlich begründete Verdachtsfall sollte getestet werden.
- 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.
- 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.
- d. In Epidemie-Risikoregionen mit einer hohen akuten Inzidenz sollte die Gesamtbevölkerung bei gleichzeitiger Aufforderung zur weitestmöglichen Selbstisolation binnen weniger Tage zu testen.

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.
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 Tests 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.
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.
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.
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:
 - a. 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.
 - 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.
 - 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.

- 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.
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 Beschäftigten zur Aufhebung der Quarantäne in Betracht.
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.
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.



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin

Heiko Rottmann-Großner

Leiter der Unterabteilung 61
Gesundheitssicherheit

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18 441 - 3700
E-MAIL Heiko.Rottmann-Grossner@bmg.bund.de

Berlin, 29. April 2020

Per E-Mail an
leitung@rki.de

Anpassung der Testkriterien zur Verdachtsabklärung bei COVID-19

Mit Blick auf die derzeit zur Verfügung stehenden Testkapazitäten in der Bundesrepublik Deutschland und die aktuelle COVID-19-Pandemielage bitte ich um die zügige Anpassung der Testkriterien zur Verdachtsabklärung bei COVID-19 anhand des beigefügten Papiers »*Testen, testen, testen*“ – *aber gezielt*« zur Teststrategie (vgl. Anhang).

Ich bitte dieses Papier bei den Empfehlungen und Veröffentlichungen des RKI zu berücksichtigen und entsprechende Anpassungen umgehend zu veröffentlichen.

Für eine Umsetzung bis spätestens zum Samstag, 2. Mai 2020, wäre ich dankbar.

Im Auftrag