

AB medi GmbH

1. Ersetzung der kostenlosen Bürgertestungen durch Testungen bei impfunfähigen und abgesonderten Personen.

Mit der Neufassung der TestV, die am 11.10.2021 in Kraft tritt, werden die anlasslosen Testungen asymptomatischer Personen (sog. Bürgertestungen nach

§ 4a TestV) abgeschafft. Folgende asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigentests:

- a. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben oder in den letzten drei Monaten vor der Testung das zwölfte Lebensjahr vollendet haben.
- b. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation, insbesondere einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel, zum Zeitpunkt der Testung nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten vor der Testung aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten.
- c. bis zum 31. Dezember 2021 Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, zum Zeitpunkt der Testung Schwangere und zum Zeitpunkt der Testung Studierende, bei denen eine Schutzimpfung mit anderen als den vom Paul-Ehrlich-Institut im Internet unter der Adresse <http://www.pei.de/impfstoffe/covid-19> genannten Impfstoffen erfolgt ist.
- d. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten vor der Testung an solchen Studien teilgenommen haben.
- e. Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist.“
- f. Für vormals Schwangere bzw. Stillende erfolgte eine generelle Impfpflicht durch die STIKO erst am 10.09.2021. Bis zu dieser Empfehlung bestand eine medizinische Kontraindikation im Sinne des § 4a Nr. 2 TestV n.F. Die in dieser Vorschrift verankerte Übergangsfrist von 3 Monaten führt dazu, dass vormals Schwangere bzw. Stillende bis zum 10.12.2021 einen Anspruch auf kostenlose Testung haben.

Ergänzend wird auf die FAQs des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) hingewiesen:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/nationale-teststrategie/faq-covid-19-tests.html#c22215> hin.

AB medi GmbH

2. **Einführung entsprechender Nachweispflichten:** Gem. § 6 Abs. 3 Nr. 4 Buchst. b TestV besteht der Anspruch nach § 1 Abs. 1 Satz 1 TestV auf Testungen durch Leistungserbringer nach Abs. 1 Nr. 2 und 3 nur, wenn bei Testungen nach § 4a TestV gegenüber dem Leistungserbringer der Nachweis, dass die getestete Person aus einem der in § 4a genannten Gründe anspruchsberechtigt ist und im Fall des § 4a Nr. 2 TestV ein ärztliches Zeugnis im Original darüber, dass die getestete Person aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden kann, vorgelegt wurde.
- a. Aus dem Zeugnis müssen neben der Aussage, dass nach Überzeugung der ausstellenden ärztlichen Person oder der ausstellenden Stelle eine medizinische Kontraindikation (z.B. eine Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel oder eine psychische Erkrankung, die nach Beurteilung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zu einer Kontraindikation führt) gegen eine Schutzimpfung besteht, der Name, die Anschrift und das Geburtsdatum der getesteten Person sowie die Identität der Person oder Stelle, die das ärztliche Zeugnis ausgestellt hat, hervorgehen. Die Angabe einer Diagnose ist nicht erforderlich. Die Gültigkeit des Zeugnisses kann zeitlich eingeschränkt werden, wenn die medizinische Kontraindikation absehbar nur temporär vorliegt. Das Ausstellen und der Gebrauch gefälschter oder unrichtiger Zeugnisse sind strafbewehrt.
 - b. In den Fällen des § 4a Nr. 1 TestV wird sich das Alter regelmäßig aus dem Identitätsnachweis des Kindes (Schülerschein, Kinderreisepass) ergeben.
 - c. Der Mutterpass kann zum Nachweis einer Schwangerschaft im Rahmen von § 4a Nr. 2 und Nr. 3 TestV verwendet werden.
 - d. Studierende i.S.v. § 4a Nr. 3 TestV können ihre Anspruchsberechtigung durch die Vorlage ihrer Studienbescheinigung und ihres Impfausweises nachweisen.
 - e. Teilnehmende an Impfwirksamkeitsstudien i.S.v. § 4a Nr. 4 können sich von den Verantwortlichen der Studien einen entsprechenden Teilnahmenachweis ausstellen lassen.
 - f. Wer sich aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befindet und die Testung gemäß § 4a Nr. 5 zur Beendigung seiner Absonderung durchführt, kann seine Anspruchsberechtigung durch die Vorlage einer schriftlichen Absonderungsanordnung des Gesundheitsamts oder ein positives PCR-Testergebnis, das maximal 21 Tage zurückliegt, nachweisen.

3. **Beim zusätzlichen Angebot kostenpflichtiger Testungen, gilt Folgendes:**

AB medi GmbH

- a. Kostenpflichtige Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 stellen eine normale medizinische Dienstleistung dar, für die prinzipiell keine besondere „Zulassung“ vergleichbar § 6 Abs. 2 TestV erforderlich ist.
- b. Um wirksame Testnachweise auszustellen, muss es sich allerdings nach § 2 Nr. 7 Buchst. c COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV) um einen Leistungserbringer i.S.v. § 6 Abs. 1 TestV handeln. Die Möglichkeit der Ausstellung von Testnachweisen i.S.v. § 2 Nr. 7 Buchst. a und b SchAusnahmV bleibt davon unberührt.
- c. Es ist eine Anmeldung bei den Gewerbeämtern erforderlich.
- d. Eine einheitliche Preisgestaltung für die Selbstzahlertests ab 11.10.2021 hat das BMG in der TestV nicht vorgesehen. Hier wird die Preisentwicklung derzeit marktwirtschaftlichen Mechanismen überlassen.
- e. Die Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen, d.h. insbesondere die Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Abgabeverordnung und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung muss gewährleistet sein.
 - i. Aus medizinprodukterechtlicher Sicht besteht kein Unterschied zwischen kostenpflichtigen Tests und kostenfreien Tests, die auf Grundlage der TestV vorgenommen werden. Die Abläufe und Anforderungen richten sich grundsätzlich nach den verwendeten Testprodukten, nicht nach der Abrechnungsgrundlage.
 - ii. Beachtung des Arztvorbehalts für PCR-Tests nach § 24 Abs. 1 Satz 1, 2 IfSG.
 - iii. Aus Gründen der Qualitätssicherung sollte auch bei kostenpflichtigen Tests auf die Liste der Antigen-Tests zur professionellen Anwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der TestV sind, zurückgegriffen werden. Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe Webseite des PEI).
 - iv. Speziell in Bezug auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (vgl. § 4 Abs. 2 und 5 MPBetreibV). Die Verantwortung für die Auswahl und die Schulung des geeigneten Personals liegt dabei beim Betreiber der jeweiligen SARS-CoV-2-Schnelltestzentren. In jedem Fall muss der Anwender eines SARS-CoV-2-Schnelltests von einer qualifizierten Person mit medizinischen Fachkenntnissen eingearbeitet worden sein.