



Bayerisches Ministerialblatt

BayMBI. 2021 Nr. 301

29. April 2021

Vollzug der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Beauftragung der Apothekerinnen und Apotheker zur Durchführung von PoC-Antigentests

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 29. April 2021, Az. G31v-G8000-2021/2103-1

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege erlässt auf der Grundlage des § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Satz 2 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) und § 65 Satz 2 Nr. 2 der Zuständigkeitsverordnung (ZustV) folgende

Allgemeinverfügung

1. Beauftragung

Die in eine vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege geführte Liste eingetragenen Inhaber einer Apothekenbetriebserlaubnis nach § 1 Abs. 2 des Apothekengesetzes werden für Bürgertestungen nach § 4a TestV und für die Entnahme von Körpermaterial für die bestätigende Diagnostik bei positivem PoC-Antigen-Test und Versendung an einen Leistungserbringer der Labordiagnostik nach § 4b Satz 1 TestV als weitere Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV beauftragt. Die Beauftragung erfolgt für die Bürgertestungen und die Entnahme von Körpermaterial für die bestätigende Diagnostik bei positivem PoC-Antigen-Test nach Maßgabe des als Anlage zu dieser Allgemeinverfügung veröffentlichten Leitfadens. Für Inhaber einer Apothekenerlaubnis nach Satz 1, die nach dem Inkrafttreten dieser Allgemeinverfügung in die Liste nach Satz 1 eingetragen werden, gilt die Beauftragung ab dem Zeitpunkt der Eintragung. Betreiben Inhaber einer Apothekenbetriebserlaubnis nach Satz 1 auch außerhalb Bayerns Apotheken, so gilt die Beauftragung nur für die in Bayern durchgeführten Testungen.

2. Ort der Testung

Die Beauftragung nach Nr. 1 umfasst

- 2.1 Testungen, die als apothekenübliche Dienstleistungen im Sinne des § 1a Abs. 1 der Apothekenbetriebsordnung in Räumlichkeiten der Apotheke in Bayern angeboten werden,
- 2.2 im Übrigen Testungen, die außerhalb von Apotheken in anderen geeigneten Räumen in Bayern durchgeführt werden.

3. Sofortige Vollziehbarkeit

Die sofortige Vollziehung der Allgemeinverfügung wird gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) im staatlichen Interesse angeordnet.

4. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Allgemeinverfügung tritt am 30. April 2021 in Kraft und tritt mit dem Ende der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Sinn von § 5 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) oder dem Wegfall des Anspruchs gemäß § 4a TestV oder spätestens mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft.

Begründung:

Zu Nr. 1:

Nach § 6 Satz 1 Nr. 2 TestV sind zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Abs. 1 TestV u. a. die von den zuständigen Stellen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes als weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum beauftragten Dritten berechtigt. Nach § 6 Abs. 1 Satz 2 TestV können Apotheken als weitere Leistungserbringer beauftragt werden. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege ist gemäß § 65 Satz 2 Nr. 2 ZuStV für eine bayernweite Regelung zuständig.

Durch Nr. 1 der Allgemeinverfügung werden die in eine beim Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege geführte Liste eingetragenen Apothekerinnen und Apotheker als weitere Leistungserbringer für Testungen nach § 4a TestV und für die Entnahme von Körpermaterial für die bestätigende Diagnostik bei positivem PoC-Antigen-Test und Versendung an einen Leistungserbringer der Labordiagnostik nach § 4b Satz 1 TestV beauftragt. Die Eintragung in die Liste ist freiwillig. Eine Verpflichtung der Apotheker besteht nicht. Die Eintragung erfolgt durch eine Erklärung der Apothekerinnen und Apotheker in Textform per E-Mail an das Funktionspostfach apotheke@stmgp.bayern.de.

Nach § 4a in Verbindung mit § 5 TestV können asymptomatischen Personen im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche Testungen mittels PoC-Antigen-Tests in Anspruch nehmen.

Nach § 4b Satz 1 TestV haben mit einem Antigen-Test positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Mit der Durchführung der Abstrichnahme und der Versendung an einen Leistungserbringer der Labordiagnostik nach Maßgabe der Anlage zu dieser Allgemeinverfügung veröffentlichten Leitfadens, der in Zusammenarbeit mit dem Bayerischen Apothekerverband erstellt wurde, werden die Apotheken beauftragt.

Rechtlich steht der Entnahme von Körpermaterial für eine sich daran anschließende PCR-Testung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker der § 24 Satz 1 IfSG nicht entgegen.

Weitere Bestimmungen und Abrechnungsmodalitäten für die Testungen enthält der Leitfaden für Apothekerinnen und Apotheker, der als Anlage zu dieser Allgemeinverfügung veröffentlicht wird. Generell können die Kosten der Testungen über die TestV nach den dort niedergelegten Vorgaben abgerechnet werden. Eine zusätzliche Beteiligung des Freistaats und dessen Abrechnungsweg wurde mit der Kassenärztlichen Vereinigung vereinbart, weitere Einzelheiten sind dem Leitfaden für Apothekerinnen und Apotheker zu entnehmen.

Zu Nr. 2:

Die Apothekerinnen und Apotheker haben die Wahl, in welcher Form sie die Testungen anbieten wollen, in ihrer Eigenschaft als Apothekerinnen und Apotheker: Im Rahmen des Apothekenbetriebs (in den Apothekenbetriebsräumen oder nahegelegenen Räumlichkeiten, etwa Nebenräumen oder Zelten vor der Apotheke), oder als Betreiber einer Teststation in geeigneten Räumlichkeiten außerhalb der Apotheke.

Zu Nr. 3:

Die sofortige Vollziehung der Allgemeinverfügung wird gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 VwGO angeordnet, da daran ein öffentliches Interesse besteht. Zur Bewältigung der Corona-Pandemie ist es entscheidend, möglichst umfassend zu testen, um Infektionen frühzeitig zu erkennen und Ansteckungen zu vermeiden. Daher bedarf es ein breites und möglichst niederschwelliges Angebot zur Testung auch in der Fläche. Die Einbeziehung der Apothekerinnen und Apotheker bewirkt aufgrund ihrer flächendeckenden Einrichtungen im Interesse der Arzneimittelversorgung eine spürbare und sofortige Ausweitung der Testangebote. Für eine ausreichende Verfügbarkeit von Testmöglichkeiten besteht ein gesteigerter sofortiger und regelmäßig

wiederkehrender Bedarf, nachdem insbesondere in Gebieten mit gesteigerten Infektionszahlen (Inzidenz über 100) zahlreiche Handelsgeschäfte und Einrichtungen nur betreten werden dürfen, wenn ein aktueller Testnachweis vorgelegt werden kann. Es liegen keine entgegenstehenden Gründe vor, die ein weiteres Abwarten der Testdurchführung rechtfertigen.

Zu Nr. 4:

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten sowie die Befristung der Allgemeinverfügung.

gez.

Dr. Winfried B r e c h m a n n
Ministerialdirektor

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege



Anlage zur Allgemeinverfügung Beauftragung der Apothekerinnen und Apotheker zur Durchführung von PoC-Antigentests vom 29. April 2021

Leitfaden für Apothekerinnen und Apotheker – Durchführung von Antigen-Schnelltests –

1. Organisatorische und räumliche Voraussetzungen zur Testung

1.1. Organisatorische Voraussetzung

Die Apothekerinnen und Apotheker, die eine Bürgertestung nach § 4a oder die Entnahme von Körpermaterial für eine bestätigende PCR-Testung nach § 4b der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) anbieten möchten, haben sich in die vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) geführte Liste einzutragen. Die Eintragung in die Liste erfolgt durch eine Erklärung der Apothekerinnen und Apotheker in Textform per E-Mail an das Funktionspostfach apotheke@stmgp.bayern.de. Zur Steuerung der Besucherströme empfiehlt sich ein Terminvergabesystem. Die Terminvergabe kann, je nach technischer Voraussetzung, online oder per Telefon erfolgen. Alternativ kann ein Angebot zur Testung außerhalb der üblichen Öffnungszeiten erfolgen. Menschenansammlungen bzw. Schlangenbildungen von zu testenden Personen können so verhindert werden.

Die Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften bei der Durchführung der Testungen, insb. des Infektionsschutzgesetzes, des Apothekenrechts, des Gewerberechts und des Arbeitsschutzes ist sicherzustellen. Die Prüfung der Einhaltung obliegt den Apothekerinnen und Apothekern in eigener Zuständigkeit.

1.2. Räumliche Voraussetzung

Es steht jeder Apothekerin und jedem Apotheker frei, eine eigene Teststation (außerhalb der Apotheke) zu betreiben. Dann ist die Durchführung der Testungen in Zelten, Containern, an Teststationen oder weiteren geeigneten Räumlichkeiten grundsätzlich möglich, wenn die Oberflächen am Testplatz (Fußböden, Arbeitsflächen und Arbeitsmittel) leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten

- 2 -

Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel sind.

Die Testungen können aber auch als apothekenübliche Dienstleistung im Sinne des § 1a Abs. 11 der Apothekenbetriebsordnung angeboten werden. Dann dürfen sie nur in den von der Apothekenbetriebserlaubnis erfassten Räumen angeboten werden. Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung darf dabei nicht beeinträchtigt werden.

Voraussetzung ist in jedem Fall die Eignung der Räume aus Sicht des Infektionsschutzes. Die Einhaltung der allgemeinen Abstands- und Hygieneregeln ist zu gewährleisten. Ein Lüftungskonzept nach der Empfehlungen des Umweltbundesamtes muss vorhanden sein. Aus infektionshygienischer Sicht sind getrennte Räumlichkeiten zu empfehlen, welche ausschließlich zur Durchführung der Testung dienen. Sollte es sich dennoch um Räume mit grundsätzlich anderem Nutzungszweck handeln, so ist auf eine strikte Trennung mit der Nutzung zur Testung zu achten, insbesondere sind alle erforderlichen infektions- und arbeitsschutzrechtlichen Maßnahmen beim Wechsel der Nutzungsart einzuhalten.

2. Testablauf

Die in Apotheken oder außerhalb von Apotheken durch geschultes Apothekenpersonal vorgesehenen SARS-CoV-2-Testungen sollen **ausschließlich bei Personen ohne Symptome** einer SARS-CoV-2-Infektion durchgeführt werden. Sämtliche zu testenden Personen haben die jeweils geltende Regelung zur Maskenpflicht nach der Infektionsschutzmaßnahmenverordnung einzuhalten, soweit das mit der Testdurchführung vereinbar ist. Außerdem wird eine Händedesinfektion vor Betreten der Räumlichkeiten empfohlen.

Erscheint eine Person mit Symptomen, so muss diese an eine niedergelassene Ärztin bzw. einen niedergelassenen Arzt oder ein lokales Testzentrum verwiesen werden.

Asymptomatische Personen mit einem positiven Antigen-Testergebnis können im Rahmen von § 4b TestV getestet werden. Bei diesen Personen darf Körpermaterial entnommen und an einen Leistungserbringer der Labordiagnostik versendet werden. Es sollte vorab mit einem Labor Kontakt aufgenommen werden, um das Verfahren zur Einsendung abzuklären. Wichtig ist, insbesondere mit dem Labor eine Regelung zur Information der getesteten Person abzustimmen.

- 3 -

Die Apotheken können die Proben an nachfolgend aufgeführte Labore versenden:

1. Laborärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und ihren Praxissitz innerhalb oder außerhalb Bayerns haben,
2. Laborärzte bzw. Labore mit Sitz in Bayern, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, wenn zuvor durch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit das Vorliegen der Voraussetzungen zur Durchführung der SARS-CoV-2-Diagnostik festgestellt wurde,
3. Laborärzte bzw. Labore mit Sitz außerhalb Bayerns, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, wenn zuvor durch die zuständige Genehmigungsbehörde das Vorliegen der Voraussetzungen zur Durchführung der SARS-CoV-2-Diagnostik festgestellt wurde.

Die Apotheke hat sich in den Fällen der Nr. 2 und 3 das Vorliegen der Voraussetzung schriftlich von dem jeweiligen Labor bestätigen zu lassen. Die Beschränkung der beauftragbaren Labore liegt darin begründet, dass sichergestellt sein muss, dass das jeweilige Labor zur Durchführung eines PCR-Tests qualifiziert ist.

Der Mustervordruck ÖGD ist zwingend auszufüllen und dem Labor im Original mitzugeben, da dieser Vordruck Voraussetzung für das Labor ist, die Labordiagnostik der PCR-Testung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Die Mustervordrucke ÖGD erhalten Sie vom zuständigen Gesundheitsamt.

Da Personen mit einem positiven Antigen-Test als infektiös zu betrachten sind, müssen diese Bestätigungstestungen so durchgeführt werden, dass es zu keinem Übertragungsrisiko für Kunden und Mitarbeiter kommt.

Wird eine Person **negativ getestet**, so ist in der Regel nichts weiter zu veranlassen – der Person ist das Ergebnis schriftlich oder elektronisch mitzuteilen.

Wird eine Person **positiv getestet**, so ist dieser Person eine Bescheinigung über das Testergebnis auszustellen und darauf hinzuweisen, dass eine Nachtestung mittels PCR-Test in der Apotheke selbst, bei einer niedergelassenen Ärztin bzw.

- 4 -

einem niedergelassenen Arzt oder in einem lokalen Testzentrum erfolgen sollte, und dass die positiv getestete Person sich unverzüglich in häusliche Absonderung begeben und das **Gesundheitsamt über das positive Ergebnis informieren muss**. Ein Hinweisblatt „COVID-19 Isolation bei positivem Antigen-Schnelltest durchgeführt durch Fachpersonal oder vergleichbare Dritte nach der AV Isolation vom 14. April 2021, Az. G51s-G8000-2021/505-38“ das an die positiv getesteten Personen ausgehändigt werden soll, ist auf der Homepage des StMGP veröffentlicht.

Apotheken sind nach § 8 Abs. 1 Nr. 5 IfSG verpflichtet, positive Antigentests an das zuständige Gesundheitsamt zu **melden**.

Außerdem sind die **Ergebnisse** der Bürgertestungen in das **Meldeportal** des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit BayCoRei einzutragen. Dazu hat die jeweilige **Apotheke** die **Kontaktdaten eines Ansprechpartners inkl. E-Mail-Adresse für die Zusendung des Links zur Dateneingabe** und Rückfragen **initial an das jeweils zuständige Gesundheitsamt zu übermitteln**.

Abstrichentnahmen können auch von **nichtärztlichem Personal**, insbesondere hierfür geschultes Apothekenpersonal, durchgeführt werden. Die Bedienungs- und Gebrauchsanweisungen des Herstellers sind hierbei maßgeblich. Die Anforderungen an die Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung orientieren sich daran. Gegebenenfalls bedarf es vorab einer Schulung durch medizinisch ausgebildete Personen. Die Schulungen müssen jedoch nicht zwingend durch ärztliches Personal erfolgen, vielmehr muss die schulende Person in der Handhabung des jeweiligen Tests erfahren sein. Die Apothekerin bzw. der Apotheker muss, u. a. auch aus medizinerrechtlicher Sicht, in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ein bestimmter Mitarbeiter bzw. eine Mitarbeiterin die Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt und mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests unter Beachtung der Gebrauchsinformation ausreichend qualifiziert ist.

3. Schutzmaßnahmen für testendes Personal

3.1. Impfung

Testendes Personal gehört gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 5 Corononavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) zur Prioritätsgruppe 2 (hohe Priorität) und kann entsprechend der Verfügbarkeit von Impfstoffen geimpft werden.

- 5 -

3.2. **Schutzausrüstung**

Personal, das Testungen durchführt, hat grundsätzlich Schutzausrüstung entsprechend der Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2 zu tragen. Betriebliche Arbeitsschutzvorgaben unterstützen bei der Ausstattungsauswahl. Hierbei können auch individuelle Fragen zu z. B. Tragezeitbegrenzung von FFP2-Masken geklärt werden.

Die Schutzausrüstung muss, bis auf die Schutzhandschuhe, im Einsatz nicht gewechselt werden. Lediglich bei Verschmutzung oder Durchfeuchtung ist diese unverzüglich zu wechseln. Außerdem ist sie beim Betreten von anderen, nicht zur Testung vorgesehenen Räumlichkeiten, abzulegen.

Eine Schulung, insbesondere zum An- und Ablegen der Schutzausrüstung, ist bei den Beschäftigten, die die Tests durchführen sollen, vor dem ersten Einsatzbeginn vorzunehmen und in regelmäßigen Abständen zu wiederholen. Diese Schulung kann beispielsweise durch die Arbeitgeberin oder den Arbeitgeber bzw. eine Ärztin oder einen Arzt durchgeführt werden.

4. **Abrechnungsmodalitäten**

Es müssen Antigen-Schnelltests verwendet werden, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Eine Liste dieser Tests findet sich auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Gemäß § 4a TestV haben asymptotische Personen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests. Testungen können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden.

Hierfür können die Kosten mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) wie nachfolgend abgerechnet werden:

- 12 Euro Vergütung für die Leistung gemäß § 12 Abs. 2 TestV.
- höchstens 6 Euro je Test Beschaffungskosten gemäß § 11 TestV.

Die Entnahme von Körpermaterial (Abstrichentnahme) für eine weiterführende PCR-Testung und der Versand an einen Leistungserbringer der Labordiagnostik,

- 6 -

im Rahmen der Testung nach § 4b Satz 1 TestV, kann gemäß § 12 Abs. 2 Satz 2 TestV ebenfalls mit 12 Euro abgerechnet werden.

Für die Abrechnung ist eine Registrierung über das Online-Portal der KVB erforderlich und seit Februar 2021 möglich.

Zusätzlich zu der Vergütung nach § 12 Abs. 2 TestV in Höhe von 12 Euro erhalten die Apothekerinnen und Apotheker für jede Bürgertestung nach § 4a TestV und für jede Probenentnahme (einschließlich Versendung) im Rahmen einer molekularbiologischen Bestätigungstestung nach § 4b TestV einen vom Freistaat gezahlten Zuschlag in Höhe von 3 Euro. Der Zuschlag gilt derzeit für die bis zum 30.6.2021 vorgenommenen Testungen und Probenentnahmen. Die KVB, die nach § 7 TestV die Abrechnung der Vergütung nach der TestV über das Bundesamt für Soziale Sicherheit zu Lasten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds durchzuführen hat, hat sich bereiterklärt, auch den vom Freistaat gewährten Zuschlag gegenüber den Apothekerinnen und Apothekern abzurechnen.

Die Kosten für Schutzkleidung sowie der Versand der Proben im Rahmen der Bestätigungstestungen nach § 4b TestV sind in diesen Pauschalen eingepreist und werden nicht gesondert vergütet. Die Testung mit Schnelltests umfasst neben der Abstrichnahme auch die Ergebnismitteilung und Ausstellung einer Bescheinigung zum Befund sowie im Falle eines positiven Testergebnisses den Hinweis, sich in einem Testzentrum oder einer CoVir-Schwerpunktpraxis mittels PCR-Test „nachtesten“ zu lassen, wenn die weiterführende PCR-Testung nicht direkt durch die Apotheke erfolgt.

5. Abfallentsorgung

Die Abfälle aus Antigen-Schnelltests sind gemäß der Empfehlung des RKI nach Abfallschlüssel AS 18 01 04 gemäß LAGA-Vollzugshilfe M 18 zu behandeln und können in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnis (z. B. dickwandiger Müllsack), bevorzugt mit Doppelsack-Methode, gesammelt werden. In Bayern sind die *infoBlätter Kreislaufwirtschaft* zur „Entsorgung von Abfällen bei Corona-Schnelltests“ zu beachten.

Impressum**Herausgeber:**

Bayerische Staatskanzlei, Franz-Josef-Strauß-Ring 1, 80539 München

Postanschrift: Postfach 220011, 80535 München

Telefon: +49 (0)89 2165-0, E-Mail: direkt@bayern.de

Technische Umsetzung:

Bayerische Staatsbibliothek, Ludwigstraße 16, 80539 München

Druck:

Justizvollzugsanstalt Landsberg am Lech, Hindenburgring 12, 86899 Landsberg am Lech

Telefon: +49 (0)8191 126-725, Telefax: +49 (0)8191 126-855, E-Mail: druckerei.betrieb@jva-ll.bayern.de

ISSN 2627-3411**Erscheinungshinweis / Bezugsbedingungen:**

Das Bayerische Ministerialblatt (BayMBl.) erscheint nach Bedarf, regelmäßiger Tag der Veröffentlichung ist Mittwoch. Es wird im Internet auf der Verkündungsplattform Bayern www.verkuendung.bayern.de veröffentlicht. Das dort eingestellte elektronische PDF/A-Dokument ist die amtlich verkündete Fassung. Die Verkündungsplattform Bayern ist für jedermann kostenfrei verfügbar.

Ein Ausdruck der verkündeten Amtsblätter kann bei der Justizvollzugsanstalt Landsberg am Lech gegen Entgelt bestellt werden. Nähere Angaben zu den Bezugsbedingungen können der Verkündungsplattform Bayern entnommen werden.