

TESTKONZEPT - ZUR PRÄVENTIVEN TESTUNG DER HEBAMME AUF SARS-COV-2

Das vorliegende Konzept zur präventiven Testung ist eine Orientierungshilfe für freiberuflich tätige Hebammen, die in der Ausübung ihrer Tätigkeit Kontakt mit Schwangeren, Gebärenden, Wöchnerinnen und deren Kindern haben. Es kann zur Vorlage bei zuständigen Behörden genutzt und in das Qualitätsmanagementsystem der Hebamme übernommen werden.

Die in der Coronavirus-Testverordnung (TestV) in der Fassung vom 08.03.2021 des Bundesministeriums für Gesundheit angelegten Testmöglichkeiten für asymptomatische Personen sollen sicherstellen, dass eine ressourcenschonende und effiziente Eindämmung der Pandemie erreicht werden kann. Für das Hebammenwesen bedeutet das, eine Infektion mit SARS-CoV-2 bei einer freiberuflichen Hebamme schnellstmöglich zu erkennen und eine Weiterverbreitung des SARS-CoV-2 bestmöglich zu verhindern.

Die Durchführung von präventiven Testungen bietet einerseits die Chance, die Gesundheit von Frauen, Kindern und Familien zu schützen. Andererseits kann so die Wahrscheinlichkeit der nicht-indizierten Quarantänemaßnahmen verringert werden, sodass die Versorgung der Frauen und Familien mit Hebammenhilfe so weit wie möglich aufrechterhalten werden kann.

Gesetzliche Grundlagen

Die Teststrategie und deren Anforderungen richten sich nach § 28 „Schutzmaßnahmen“ des Infektionsschutzgesetzes, § 4 „Testung zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2“ der Coronavirus-Testverordnung, der Medizinprodukteabgabeverordnung, der Corona-Schutzverordnung der Länder und den jeweiligen Regelungen vor Ort.

Anspruch der Hebamme

Die TestV besagt in § 4 (2) Nr. 5, dass u. a. Einrichtungen nach § 23 Satz 1 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes zu den testrelevanten Einrichtungen gehören. Gemeint sind Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe. In der Begründung zur Testverordnung steht, dass zu diesen Praxen auch die freiberuflichen Hebammen gehören. Daher hat auch die freiberuflich solselbständige Hebamme einen Anspruch auf präventive Testung.

Abnahmestellen

1. Zur Durchführung der Testung sind Arztpraxen, die von öffentlichen Gesundheitsdiensten betriebenen Testzentren oder von den KVen betriebene Testzentren berechtigt.
2. Hinzugekommen sind Schnelltestzentren diverser Anbieter zur Bürger*innentestung.

Nachweis des Testergebnisses

Bei der Testung unter oben genannten 1. und 2. wird ein Nachweis durch den Leistungserbringer ausgestellt.

Eigentestung

Anforderungen an die Hebamme

Die korrekte Durchführung der professionellen PoC-Tests, die Bewertung der Ergebnisse und die daraus folgenden Konsequenzen erfordern entsprechende Fachkompetenz. Vor diesem Hintergrund soll sich die Hebamme fachlich schulen lassen, bevor sie mit der Durchführung von professionellen Testungen mit PoC-Tests beginnt. Diese Schulung kann auch in digitaler Form erfolgen.

Grundsätzlich hat die Hebamme die folgenden praktischen Anforderungen zu erfüllen:

- Schnelle und unkomplizierte Testdurchführung am Ort der Probennahme
- Gewährleistung der Einhaltung der Biosicherheit (Handhabung und Eindämmung von infektiösen Mikroorganismen und gefährlichen biologischen Materialien) bei der Durchführung
- Gewährleistung der ausreichenden Stabilität in der Umgebung (z. B. Temperatur bei Transport, Lagerung und Durchführung)
- Gewährleistung der sachverständigen Anwendung

Anforderungen an Antigen-Tests

Der Antigen-Test basiert auf dem Nachweis von viralem Protein in respiratorischen Probenmaterialien. Antigen-Teste können in der frühen Phase der Infektion als sinnvolle Ergänzung der PCR-Testkapazitäten für eine erste Vorentscheidung herangezogen werden. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus! Bei einem positiven Testergebnis bedarf es einer Nachtestung mittels eines PCR-Testes.

Die Hersteller der Tests sind im Rahmen der für die CE-Kennzeichnung erforderlichen Zertifizierungsverfahren für die Angabe der Leistungsparameter der verschiedenen Tests verantwortlich. Die Antigen-Tests sollen mindestens eine Sensitivität von $\geq 90\%$ und eine Spezifität von $\geq 99\%$ erreichen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat zur Orientierung eine Tabelle mit den Antigen-Tests veröffentlicht mit den wichtigsten Angaben und den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Dokumentation

Die Durchführung und das Ergebnis der Eigentestung werden zur Nachvollziehbarkeit im Testprotokoll dokumentiert und im QM aufbewahrt. Zum Nachweis des Testergebnisses kann das Musterdokument verwendet werden. Dieses ist bei Bedarf mitzuführen. Mangels behördlicher Vorgabe gibt es kein verbindliches Nachweisvorgehen. Das Muster enthält alle notwendigen Inhalte, aber kann keine vollkommene Nachweissicherheit bzw. Akzeptanz garantieren.

Finanzierung der Testung

1. Die TestV sieht für die unter 1. beschriebenen präventiven Testungen die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen vor, indem der durchführende Leistungserbringer direkt mit der jeweils zuständigen KV abrechnet (§ 7 TestV). Für die Hebamme heißt dies, dass sie sich in der Arztpraxis oder dem Testzentrum kostenlos testen lassen kann. Nach der Verordnung gilt dies auch

für PKV-Versicherte (§ 1 Abs. 2 TestV). Der Anspruch auf die Kostenübernahme besteht allerdings nur für Antigen-Tests (im Sinne der Verordnung).

2. Die Bürger*innentestung finanzieren die dafür zugelassenen Testzentren über die Kassenärztliche Vereinigung. Der Hebamme entstehen keine Kosten.
3. Die Schnelltest zur Eigenanwendung sind frei verkäuflich und müssen selbst finanziert werden. Die Hebamme hat keinen Anspruch auf Kostenerstattung.¹
4. Die Professionelle PoC-Antigenschnelltest zur Selbstbeschaffung (max. 10 Stück/Person/Monat) werden über die KV erstattet. Die entsprechende Liste ist über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu finden.² Hierzu muss die Hebamme sich bei der KV ihres Bezirkes registrieren. Die Registrierung läuft über die Website der zuständigen KV über die Suchfunktion „nicht-ärztliche Leistungserbringer“.³

Strategie zur präventiven Testung

Die präventive Testung sollte mindestens ein- bis zweimal wöchentlich mit Hilfe eines Antigen-Tests erfolgen. Das Ergebnis ist in einem Testprotokoll zu dokumentieren, um die Teststrategie und deren Ergebnisse nachvollziehen zu können. Ein entsprechendes Formular ist diesem Testkonzept beigelegt.

Ist der Antigen-Test positiv, begibt sich die Hebamme in Selbstisolation und lässt zur sicheren Abklärung umgehend einen PCR-Test durchführen. Dieser ist für GKV-Versicherte kostenlos, PKV-Versicherte müssen damit rechnen diesen bei der Kasse einzureichen.

Bis das Ergebnis vorliegt, ist eine Selbstisolation einzuhalten. Bestätigt sich das positive Testergebnis, wird der Befund dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet und es greifen die dort geltenden Maßnahmen. Ist der PCR-Test negativ, beendet die Hebamme die Selbstisolation. Nach den neuesten Regeln genügt die telefonische oder elektronische Information über das negative Testergebnis, um die Selbstisolation aufzuheben.

Ist der Antigen-Test negativ, besteht kein Grund zur Selbstisolation. Jedoch entbindet ein negatives Testergebnis nicht von der Verpflichtung sich an alle Hygienemaßnahmen zu halten.

Wenn Symptome auftreten oder Kontakt zu einer Infizierten oder Verdachtsperson besteht oder bestand, gelten weiterhin die Maßnahmen des Robert-Koch-Institutes. Weitere unterstützende Dokumente hierzu sind auf der Corona-Website → Verdacht auf Covid-19 zu finden.

¹ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html, Abgerufen 01.04.2021

² <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:2614855547107>, Abgerufen 01.04.2021

³ <https://www.kbv.de/html/432.php>

Quellen:

Bundesanzeiger, Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV), Stand 01.12.2020

Infektionsschutzgesetz, <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>, Abgerufen am 01.04.2021

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, <https://antigen-test.bfarm.de/ords/f?p=101:100:2614855547107>, Abgerufen 01.04.2021

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html>, Abgerufen 01.04.2021

Robert Koch-Institut, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html, Stand 12.03.2021, Abgerufen 01.04.2021

Robert Koch-Institut, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html, Stand 31.03.2021, Abgerufen 01.04.2021

Bundesministerium für Gesundheit, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/mpav-aend.html>, Abgerufen am 01.04.2021

FAQ zu den Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Daten/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe_end_2021-02-08.pdf, Abgerufen am 01.04.2021

Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten, <https://www.gesetze-im-internet.de/mpav/>, Abgerufen am 01.04.2021