



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

Über die Verbände

an die Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen

*(nachrichtlich über die Regierungen an die Kreisverwaltungsbehörden
als untere Gesundheitsbehörden, über das LGL an die Ärztlichen Be-
zirksbeauftragten zur Weiterleitung an die Ärztlichen Leiter Kranken-
hauskoordination, die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, ARGE
der Krankenkassenverbände, StMWK, StMAS)*

Ihr Zeichen

Unser Zeichen
G26a-K9000-2020/1410-253

München, 02.03.2021

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom

Name
Sven Dressler

Telefon
+49 (89) 540233-261
Telefax

E-Mail
Sven.Dressler@stmgp.bayern.de

Umgang mit Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 in Krankenhäusern und Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über den Umgang in Krankenhäu-
sern und Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation mit den bundesweit
zunehmend nachgewiesenen besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten
(**Variants of Concern, VOC**). Bislang zählen hierzu die in Großbritannien
(Variante B.1.1.7), Südafrika (Variante B.1.351) und Brasilien (Variante P.1)
beschriebenen Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2.

Entsprechend erster wissenschaftlicher Untersuchungen besitzen vorge-
nannte VOC offenbar selektive Vorteile für die Verbreitung gegenüber
früheren Virusvarianten. Dabei stellt sich die Dynamik der weltweiten Aus-
breitung dieser Varianten so erheblich dar, dass eine Eingrenzung bereits
erfolgter Infektionen dringendst erforderlich ist, um eine weitere Ausbrei-
tung möglichst zu verhindern.

Vor diesem Hintergrund sind die strikte Einhaltung der bekannten Schutz- und Hygienemaßnahmen sowie die stringente Umsetzung bewährter einrichtungsbezogener Testkonzepte wichtiger denn je. Zur einheitlichen Handhabung im Umgang mit (Verdachts-)Fällen von VOC erhalten Sie nachfolgende Informationen und Klarstellungen zu diversen, für Krankenhäuser und Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation diesbezüglich relevanten Themenkomplexen.

1. Schutz- und Hygienekonzepte

Nach derzeitigem Stand der Erkenntnisse sind die **bekannten Hygienemaßnahmen auch zum Schutz vor den VOC ausreichend**, müssen **aber** weiterhin **strikt eingehalten** werden. **Vor dem Hintergrund** der rasanten **Ausbreitungsdynamik der VOC fordern wir** insbesondere **Krankenhäuser in Stadt- bzw. Landkreisen mit einer 7-Tage-Inzidenz über 100 pro 100.000 Einwohner und/oder vermehrten Nachweisen von VOC eindringlich zu erhöhter Vorsicht** und zu einer ggf. notwendigen Anpassung des jeweils einrichtungsindividuellen Testkonzepts im Hinblick auf **eine anzustrebende Steigerung der jeweiligen Testrate auf**. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die **Frage der Transmission** von SARS-CoV-2 **durch geimpfte Personen** zum aktuellen Zeitpunkt noch **nicht abschließend geklärt** ist. **Daher sollte das jeweilige Testkonzept** derzeit auch für geimpfte Beschäftigte bzw. Patienten **weiterhin angewandt** werden.

2. Testungs- und Abrechnungsmöglichkeiten, Meldepflichten und Informationsweitergabe an die Ärztlichen Leiter Krankenhauskoordination

2.1 Test- und Abrechnungsmöglichkeiten

In die zum 25. Januar 2021 in Kraft getretene Fassung der Coronavirus-Testverordnung (**TestV**) **neu aufgenommen** wurde der **Anspruch auf**

Durchführung sowie die Möglichkeit der Abrechnung **variantenspezifischer PCR-Testungen** gemäß §§ 1 Abs. 3 Satz 4, 4 Abs. 3, 7 Abs. 7 Satz 3 und 9 Satz 2 TestV.

2.1.1 Variantenspezifische PCR-Testung

Demnach haben **Personen mit positivem PCR-Testergebnis** einen **Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung** (vPCR-Testung), soweit die Untersuchungsstellen gleichfalls hierzu beauftragt werden. Die umfassende **Beauftragung der Krankenhäuser und Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation**, Testungen gemäß Ziffer 3. unseres GMS vom **17. November 2020** (Az. G26w-K9000-2020/1410-227) eigenständig durchzuführen, **umfasst** nach Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in diesem Zusammenhang auch bereits die **Beauftragung zur Durchführung einer vPCR-Testung**. Insofern ist keine gesonderte Beauftragung durch die zuständige Kreisverwaltungsbehörde notwendig.

Zur Durchführung von vPCR-Testungen befähigte **Krankenhauslabore sollen – im Rahmen einer parallelen (Vorab-)Beauftragung von PCR- und vPCR-Testung –** auch zur Unterstützung des öffentlichen Gesundheitsdienstes **bei einem positiven PCR-Ergebnis grundsätzlich anschließend eine vPCR-Testung durchführen**. Soweit die Durchführung eines **vPCR-Tests** im eigenen Labor nicht möglich ist, **sollen vPCR-Testungen im Falle eines positiven PCR-Befunds bei einem dazu befähigten niedergelassenen Labordienstleister direkt mit in Auftrag gegeben werden (Vorab-Beauftragung)**. Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) hat angekündigt, zeitnah eine **Liste von befähigten Laboren** zusammenzustellen und an das StMGP zu übermitteln. Wir informieren Sie umgehend, sobald die Liste vorliegt.

Eine Vorab-Beauftragung von befähigten (Krankenhaus-)Laboren zur Durchführung eines vPCR-Tests im Falle eines positiven PCR-Befunds ist dabei jeweils zulässig, sofern es sich **nicht um eine engmaschige Wiederholungsuntersuchung** handelt. Die **bisherigen Formulare zur Beauftra-**

gung einer **Testung** auf SARS-CoV-2 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung **sehen** diese **Vorab-Beauftragung** von vPCR-Testungen allerdings **noch nicht vor**. Das BMG bemüht sich zeitnah um eine Lösung. **Solange** diese noch nicht existiert, bitten wir Sie, die **Beauftragung in anderer Form** zusätzlich zu den vorhandenen Formularen vorzunehmen.

Die **Vergütung** für eine **PCR-Testung** oder für eine **variantenspezifische PCR-Testung** einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten **beträgt je Testung 50,50 Euro**. Im Falle von **mehreren PCR-Tests pro Einzelfall** beträgt die **Vergütung** gemäß § 9 TestV **101 Euro**. Zur Frage, unter welchen Voraussetzungen für welche Personengruppen die Kosten eines PCR-Tests übernommen werden, verweisen wir auf unsere GMS vom 17. November 2020, 2. Dezember 2020 und 22. Februar 2021.

2.1.2 Gesamtgenom-Sequenzierung

Bei einem **positiven Befund der vPCR** besteht – abhängig von der nachgewiesenen Mutation – **ggf. der Verdacht auf das Vorliegen einer VOC**. Prinzipiell ergibt sich ein begründeter Verdacht auf das Vorliegen einer VOC insbesondere, wenn diese vPCR eine Mutation N501Y nachweist. Zum Nachweis der bislang bekannten VOC-Varianten **ist eine Gesamtgenom-Sequenzierung der auffälligen Proben** entsprechend nachstehender Ausführungen **vorzunehmen**.

Nachweis der britischen VOC:

Nach Auskunft des Konsiliarlabors für Coronaviren an der Charité ist die Kombination der Mutationen

- N501Y + Deletion 69/70
- N501Y + A570D

bislang **nur in der britischen VOC B.1.1.7** nachgewiesen. **Diese Merkmale** sind mittels vPCR zu bestimmen. **Inzwischen** hat sich die **Erkenntnis** durchgesetzt, **dass die vPCR für die Identifikation von B.1.1.7 bei Feststellung vorgenannter Mutationen ausreichend** ist. **Deswegen** ist die Beauftragung einer **Gesamtgenom-Sequenzierung** zur Bestätigung des Vorliegens von B1.1.7 in diesen Fällen **nicht mehr erforderlich** und sollte

ohne besondere Fragestellung nicht mehr erfolgen. Die Labore können weiterhin unabhängig von einem Auftrag der Gesundheitsämter evidenzabhängig 5 – 10 % der Proben im Rahmen der Surveillance sequenzieren lassen.

Nachweis der südafrikanischen und der brasilianischen VOC:

Der vPCR-Nachweis von N501Y ohne gleichzeitige Deletion 69/70 bzw. A570D erlaubt die Verdachtsdiagnose auf Vorliegen der südafrikanischen VOC (B.1.351) bzw. der brasilianischen VOC (P.1). Daher ist bei Vorliegen der Mutation N501Y bei gleichzeitig negativem Ergebnis für Del. 69/70 bzw. A570D zur weiteren Differenzierung zwischen südafrikanischer und brasilianischer VOC weiterhin eine **Gesamtgenom-Sequenzierung erforderlich**.

Die Gesamtgenom-Sequenzierung von SARS-CoV-2 ist eine technisch aufwändige Untersuchung, die bislang nur von großen Laboren durchgeführt wird – an den bayerischen Universitätskliniken, am LGL und auch großen privaten Laboren. **Zur Durchführung einer Gesamtgenom-Sequenzierung ist Kontakt entweder mit dem Labor einer Universitätsklinik, alternativ mit zur Gesamtgenom-Sequenzierung von SARS-CoV-2 befähigten großen Laboren aufzunehmen und das Vorgehen zur Sequenzierung entsprechend abzustimmen.** Einzelheiten zur Sequenzierung sind darüber hinaus in der Corona-Surveillance-Verordnung (CorSurV) des Bundes vom 18. Januar 2021 (Anlage 1) geregelt. Das Robert-Koch-Institut (RKI) überarbeitet derzeit seine Empfehlungen zur Durchführung von Gesamtgenom-Sequenzierungen. Sofern sich daraus Änderungen für den Ablauf der Gesamtgenom-Sequenzierungen ergeben sollten, wird das StMGP entsprechend informieren.

Alle Labore, die Gesamtgenom-Sequenzierungen von SARS-CoV-2 durchführen und Untersuchungsergebnisse an das RKI melden, haben gemäß § 2 CorSurV Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von **220 Euro** für jede Übermittlung von Angaben zu einer durchgeführten Gesamtgenom-Sequenzierung. Sofern die Gesamtgenom-Sequenzierung bereits aus anderen Mitteln vergütet wird, beträgt die Vergütung 20 Euro. **Der vorgenannte Vergütungsanspruch besteht bei bis zu fünf Prozent der Proben, die von den Laboren selbst in der jeweils vergangenen Kalender-**

woche im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikations-technik – zumeist PCR-Untersuchungen – positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden. Dieser Anteil erhöht sich auf zehn Prozent, wenn die Zahl der Neuinfektionen in Deutschland in der Kalenderwoche zuvor 70.000 nicht überschritten hat. **Im Rahmen von – durch Landesgesundheitsbehörden oder das RKI angeordneten oder durchgeführten – Ausbruchsuntersuchungen kann eine Erstattung auch über den Anteil von fünf bzw. zehn Prozent der positiv getesteten Proben hinaus sowohl für die Übermittlung der Daten als auch für die Einsendung der Proben erfolgen.**

2.2 Meldepflichten

Es besteht **nach § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe i) Infektionsschutzgesetz (IfSG)** grundsätzlich eine **Meldepflicht der Labore an die Gesundheitsämter von Typisierungsergebnissen** von Erregern einschließlich von SARS-CoV-2. Diese Meldepflicht umfasst auch alle positiven oder negativen Ergebnisse von vPCR-Untersuchungen auf das Vorliegen von Mutationen von SARS-CoV-2 sowie auf alle Ergebnisse einer Sequenzierung. Die **Gesundheitsämter** sind gemäß § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d IfSG **verpflichtet**, die von den Laboren gemeldeten **Typisierungsergebnisse an das LGL und dem RKI** mittels der verwendeten Meldesoftware zu melden.

Des Weiteren sind gemäß der „Allgemeinverfügung zur Verpflichtung der Laborbetreiber in Bayern zur Meldung der Anzahl der untersuchten Abstriche und Proben sowie der Anzahl der positiven und negativen Befunde an das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit“ vom 11. Februar 2021, Az. G5ASz-G8000-2020/122-815 (AV), Laborbetreiber einschließlich Labore von Krankenhäusern und Universitätsinstituten, die ihre Tätigkeit im Freistaat Bayern ausüben und Abstriche oder Proben auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen, unbeschadet der Meldepflicht aus § 7 Abs. 1 Nr. 44a IfSG infolge der AV zusätzlich **verpflichtet**, insbesondere die **Gesamtzahl der am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben und die Anzahl der dabei positiven und negativen Befunde, die mittels molekularbiologischer Testverfahren (PCR) untersucht wurden, sowie die Gesamtzahl der**

am jeweiligen Tag untersuchten Abstriche und Proben und die Anzahl der dabei positiven und negativen Befunde, die mittels Antigennachweis untersucht wurden, tagesaktuell an das LGL zu übermitteln. Darüber hinaus besteht für Krankenhauslabore und Universitätsinstitute eine Meldepflicht - gesondert für die Landkreise bzw. die kreisfreien Städte bezogen auf den Wohnort der Getesteten - für die Gesamtzahl der am jeweiligen Tag durchgeführten und auswertbaren Vorscreening-PCR-Tests auf SARS-CoV-2-Varianten (VOC) sowie die Gesamtzahl folgender Ergebniskombinationen:

- a) die Zahl der nur N501Y positiven Proben (wenn nur eine PCR durchgeführt wird);
- b) die Zahl der N501Y positiven und zusätzlich parallel der del 69/70 negativen Proben;
- c) die Zahl der N501Y positiven und zusätzlich parallel der del 69/70 positiven Proben.

Weitere Informationen zu Meldepflichten sind der vorgenannten Allgemeinverfügung (Anlage 2) zu entnehmen.

2.3 Informationsweitergabe an die Ärztlichen Leiter Krankenhauskoordination

Die örtlichen **Gesundheitsämter** wurden **angehalten**, künftig **im Rahmen der Lageberichterstattung auch über das örtliche Auftreten von Virus-Varianten** in Form anonymisierter Informationen über das Auftreten von VOC in ihrem Stadt- oder Landkreis und in den Einrichtungen nach §§ 23 oder 36 IfSG über die jeweiligen FÜGK-Gremien vor Ort an die Ärztlichen Bezirksbeauftragten und die Ärztlichen Leiter Krankenhaus-Koordination **zu berichten. Zur Verkürzung von Informationslaufzeiten** wird angeregt, dass **Krankenhäuser** neben der bestehenden Meldepflicht an die Kreisverwaltungsbehörden auch **direkt den Ärztlichen Leitern Krankenhaus-Koordination anonymisiert über das Auftreten von VOC berichten.**

3. Isolation von Patienten sowie Quarantäne bei positivem Testergebnis

3.1 Isolation von Patienten

Besteht aufgrund der vPCR oder eines mutmaßlichen epidemiologischen Zusammenhangs (z. B. Patient aus Einrichtung mit bekanntem VOC-Ausbruch) ein **begründeter Verdacht auf eine Infektion mit einer VOC oder liegt eine nachgewiesene Infektion mit einer VOC vor, sollte**, wenn möglich, die **Indexperson aufgrund** der aktuell noch **unklaren Datenlage** (insbes. zu Doppelinfektionen / Reinfektionen) **nicht gemeinsam mit weiteren positiv getesteten Personen untergebracht** werden, bei denen ein solcher Verdacht nicht besteht bzw. eine entsprechende Infektion nicht vorliegt, **sondern von diesen isoliert werden**.

Ein **begründeter Verdacht auf das Vorliegen** einer VOC ergibt sich insbesondere, **wenn** die vPCR eine **Mutation N501Y nachweist**. Zur **Notwendigkeit** der Durchführung von Gesamtgenom-Sequenzierungen zum Nachweis der britischen, südafrikanischen bzw. brasilianischen VOC-Variante wird auf die entsprechenden **Ausführungen unter Punkt 2.1.2** verwiesen.

Auf Normalstationen wird eine **Einzelunterbringung in einem Isolierzimmer empfohlen**, möglichst mit eigener Nasszelle. Die Nutzung eines Isolierzimmers mit Schleuse / Vorraum ist prinzipiell zu bevorzugen.

Eine **Kohortenisolierung von Patienten mit der gleichen VOC** ist **möglich**. Patienten, die mit unterschiedlichen VOC infiziert sind, sollen nicht gemeinsam kohortenisoliert werden.

Auf Intensivstationen sollen **in Absprache mit der Hygienekommission der betroffenen Klinik** entsprechend den räumlichen Gegebenheiten die **notwendigen Hygiene- und Schutzmaßnahmen** getroffen werden, um z. B. Doppel- oder Reinfektionen zu verhindern.

Die Dauer der Isolation beträgt mindestens 14 Tage nach Erstnachweis des Erregers bei asymptomatischem Verlauf bzw. nach Symptombeginn bei

symptomatischem Verlauf. In letzterem Fall muss zusätzlich Symptomfreiheit bzw. eine nachhaltige Besserung der akuten COVID-19-Symptomatik gemäß ärztlicher Beurteilung seit mindestens 48 Stunden vor Entisolation vorliegen.

Eine Beendigung der Isolation erfolgt nur nach Abschlusstestung mittels Antigentest oder PCR-Untersuchung und Vorliegen eines negativen Testergebnisses. Hierüber entscheidet die zuständige Kreisverwaltungsbehörde.

3.2 Quarantäne

Entsprechend der angepassten Empfehlung des RKI vom 16. Februar 2021 zum Kontaktpersonenmanagement gilt ab sofort, dass sich **alle Kontaktpersonen der Kategorie 1 (KP 1)** unverzüglich für mindestens **14 Tage häuslich absondern** müssen (Quarantäne). Die **Möglichkeit einer Quarantäneverkürzung** durch einen negativen SARS-CoV-2-Test ab Tag 10 entfällt. Dies gilt unabhängig vom Verdacht auf oder dem Nachweis von einer Infektion mit einer VOC beim Quellfall. Die Quarantäne endet, wenn ein 14 Tage nach dem letzten relevanten Kontakt durchgeführter Test (Antigenschnelltest oder PCR-Test) ein negatives Ergebnis zeigt, mit dem Vorliegen des negativen Ergebnisses dieser Abschlusstestung (siehe https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html).

Zur Möglichkeit der vorzeitigen Tätigkeitsaufnahme von **Kontaktpersonen unter medizinischem Personal** in Arztpraxen und Krankenhäusern bei relevantem Personalmangel bitten wir, die aktuellen Empfehlungen des RKI zu beachten, die Hinweise zum Vorgehen bei Verdacht auf VOC enthalten (www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/HCW.html).

4. Entlassung bzw. Verlegung aus dem Krankenhaus bei positivem Test und Infektion mit einer VOC

Unter Beachtung der unter 3. angeführten **Verschärfungen der Isolations- und Quarantänemaßnahmen** ist das Vorliegen einer **VOC kein Hindernis für eine Entlassung oder eine Verlegung**. Die **aufnehmende Stelle sollte über das Vorliegen einer VOC informiert** und auf die Notwendigkeit der konsequenten Einhaltung der bekannten Hygienemaßnahmen hingewiesen **werden**. **Zu beachten** ist, dass dabei ein **möglichst kontaktreduzierter Verlegungsweg** (Infekttransport) unter besonderen Schutzvorkehrungen (FFP2-Maske) **sicherzustellen** ist, um möglichst keine weiteren Kontaktpersonen zu generieren.

5. Besuchsrecht im Krankenhaus

Aufgrund diverser Nachfragen sowie im Zusammenhang mit der Ausbreitung der VOC weisen wir an dieser Stelle nochmals auf die aktuell gültigen **Vorgaben in § 9** (Spezielle Besuchs- und Schutzregelungen) der Elften Bayerische Infektionsschutzmaßnahmenverordnung (**11. BayIfSMV**) in der Fassung vom 12. Februar 2021 (BayMBI. Nr. 112) in Bezug auf das **Besuchsrecht in Krankenhäusern** hin.

In Bezug auf die vorstehend dargestellte Ausbreitungsdynamik geben die **VOC uneingeschränkt Anlass zu erhöhter Vorsicht in Bezug auf Konzeption und Umsetzung des einrichtungsindividuellen Schutz- und Hygienekonzepts**, in welchem unter anderem auch das jeweilige Besuchsrecht zu regeln ist. Dennoch müssen (generelle) **Besuchsverbote ausdrücklich mit großem Bedacht erlassen** werden. Die derzeit geltenden Besuchsregelungen der Bayerischen Infektionsschutzmaßnahmenverordnung stellen das Ergebnis einer eingehenden Abwägung zwischen den Erfordernissen des Infektionsschutzes unter Berücksichtigung der Entwicklung des Infektionsgeschehens in Bayern insgesamt und dem dringenden Bedürfnis von Patienten und Angehörigen nach sozialem Austausch dar.

Das während der **ersten Infektionswelle** im Frühjahr 2020 bestehende **generelle Besuchsverbot** hat sowohl Patientinnen und Patienten, als auch ihre Bezugspersonen und Angehörigen, einer **erheblichen psychischen**

Belastung ausgesetzt und mitunter **zu** unverhältnismäßigen **Härten** **geführt**. Ziel der bestehenden Regelungen ist es, dies trotz der besonderen Umstände soweit als möglich zu vermeiden. Aufgrund der **damit verbundenen Härten** für die Patientinnen und Patienten sollten **vollständige Besuchsverbote** daher lediglich eine **Ausnahme** darstellen und **nur bei dringender Notwendigkeit** als Maßnahme eingesetzt werden. **Vor allem** auf **Geburts- und Kinderstationen** sowie **Palliativstationen** und in **Hospizen** sind **Besuche** unter entsprechenden Schutzvorkehrungen **weitestgehend zu ermöglichen**.

Insbesondere möchten wir in diesem Rahmen nochmals **explizit darauf hinweisen**, dass die **Begleitung Sterbender** gemäß § 9 Abs. 4 der 11. BaylfsMV wie bereits auch seit Beginn der Pandemie **jederzeit gewährleistet sein muss**. Die Begleitung von Sterbenden ist ein Gebot der Menschlichkeit, gerade sterbenden Menschen darf der persönliche sowie vor allem der körperliche Kontakt zu ihren engsten Kontaktpersonen an ihren letzten Tagen und Stunden nicht verwehrt bleiben. Ebenso ist das persönliche Abschiednehmen für die engsten Angehörigen von großer Bedeutung. Wir bitten Sie ausdrücklich, dies künftig weiterhin zu beachten.

Mit freundlichen Grüßen


Herwig Heide
Ministerialdirigent