



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

Über die Regierungen

an die
Kreisverwaltungsbehörden
als untere Gesundheits- sowie
Infektionsschutzbehörden

Nachrichtlich an das LGL

Ihr Zeichen

Unser Zeichen
G54p-G8390-2021/657-1

München,
05.02.2021

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom

Diagnostik, Meldepflichten und Verschärfung des Containments zur Kontrolle besorgniserregender SARS-CoV-2-Virusvarianten

Sehr geehrte Damen und Herren,

die in Großbritannien, Südafrika und Brasilien erstmals beschriebenen „Variants of Concern“ (VOC) des Coronavirus SARS-CoV-2 besitzen offenbar selektive Vorteile für die Verbreitung gegenüber früheren Virusmutanten und geben Anlass zu erheblicher Besorgnis. Für die britische Variante VOC 202012/01 (B.1.1.7) zeigen Untersuchungen Hinweise auf eine höhere Übertragungsfähigkeit sowie eine möglicherweise erhöhte Sterblichkeit, für die südafrikanische Variante 501Y.V2 (B.1.351) und die brasilianische Variante P.1 (B.1.1.28) stehen Befunde zum verringerten Schutz durch neutralisierende Antikörper gegenüber diesen Varianten im Raum. Auch wenn es sich dabei noch um erste wissenschaftliche Untersuchungen handelt, so ist doch die Dynamik der weltweiten Ausbreitung dieser Varianten so erheblich, dass ein breiter Eintrag in den Freistaat verhindert werden

muss und eine Eingrenzung hier bereits erfolgter Infektionen dringendst erforderlich ist.

Ergänzend zu den *GMS Eindämmung neuer Varianten von SARS-CoV-2* (Az. G54y-G8390-2021/55-1) vom 19.01.2021 und *Maßnahmen anlässlich neuer SARS-CoV-2-Varianten, Einreise aus ausländischen Risikogebieten und Ereignismeldungen über die Feiertage* (Az. G54p-G8390 2020/4916-2) vom 23.12.2020 gilt daher Folgendes:

1. Diagnostik

Ergeben sich **Hinweise auf das Vorliegen einer VOC** aufgrund klinischer oder epidemiologischer Beobachtungen, etwa durch ein erhöhtes Übertragungspotenzial, eine unerwartete Krankheitsschwere oder einen unerwarteten klinischen Verlauf, Impfdurchbrüche (Erkrankungsfälle bei Geimpften), Verdacht auf Reinfektion, ein ungewöhnliches Ausbruchsgeschehen (z. B. „super-spreading“-Ereignis, hohe sekundäre Erkrankungsrate bei Kindern), vermutete zoonotische Infektion oder eine Reiseanamnese, so sind diese Verdachtsfälle **prioritär** mittels **PCR-Testung** zu testen.

1.1 Verpflichtendes Screening mittels variantenspezifischer PCR bei positivem PCR-Test

Die Gesundheitsämter und lokalen Testzentren sind angewiesen, **alle positiven PCR-Proben** ab sofort mittels einer **variantenspezifische PCR (vPCR) auf VOC** (bei der britischen Variante z. B. die Mutationen N501Y und die Deletion 69/70) untersuchen zu lassen, soweit es sich nicht um engmaschige Wiederholungsuntersuchungen handelt.

Ein begründeter Verdacht auf das Vorliegen einer VOC ergibt sich insbesondere, wenn diese vPCR eine Mutation N501Y nachweist.

Kostentragung:

Gemäß § 4 Abs. 3 Coronavirus-Testverordnung (TestV) haben Personen, bei denen ein Anspruch auf PCR-Testung nach den §§ 2, 3 oder 4 TestV besteht und dieser PCR-Test positiv ausfällt, Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung. Die Kosten dafür werden gemäß § 9 TestV mit

50,50 EUR erstattet. Im Falle von mehreren PCR-Testungen pro Einzelfall beträgt die Vergütung gemäß § 9 TestV 101 EUR.

1.2 Gesamtgenom-Sequenzierung

Die Gesamtgenomsequenzierung von SARS-CoV-2 ist eine technisch aufwendige Untersuchung, die bislang nur von großen Laboren durchgeführt wird – an den bayerischen Universitätskliniken, am LGL und auch großen privaten Laboren.

Die **Gesundheitsämter und lokalen Testzentren** sind angewiesen, **alle positiven vPCR-Proben bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer VOC mit einer Gesamtgenomsequenzierung** untersuchen zu lassen. Dazu nehmen sie Kontakt mit dem Sachgebiet GE2 – Public Health Mikrobiologie des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) auf (Tel. 09131 – 6808-5386, erreichbar von 8.00 bis 16.00 Uhr, E-Mail: humanvirologie@lgl.bayern.de) und stimmen das Vorgehen zur Sequenzierung ab.

Kostentragung:

Alle Labore, die Gesamtgenomsequenzierungen von SARS-CoV-2 durchführen, haben gemäß der Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Surveillanceverordnung – CorSurV) Anspruch auf eine Vergütung bei bis zu fünf Prozent der Proben, die von ihnen in der jeweils vergangenen Kalenderwoche im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik – zumeist PCR-Untersuchungen – positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden. Dieser Anteil erhöht sich auf 10 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 sowohl für die Übermittlung der Daten als auch für die Einsendung der Proben stattfinden.

2. Meldepflichten

Gemäß § 9 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe i IfSG **besteht eine Meldepflicht der Labore an die Gesundheitsämter von Typisierungsergebnissen von Erregern einschließlich von SARS-CoV-2.** Diese Meldepflicht erstreckt sich auch auf

- alle positiven oder negativen **Ergebnisse variantenspezifischer PCR-Untersuchungen (vPCR) auf VOC** sowie
- **alle Ergebnisse der Sequenzierungen (Linienbezeichnung).**

Die **Gesundheitsämter** wiederum sind gemäß § 11 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d IfSG **verpflichtet**, die von den Laboren gemeldeten **Typisierungsergebnisse an das LGL und schließlich dem RKI** mittels der verwendeten Meldesoftware **zu melden**. Hierzu sind die Vorgaben des LGL gemäß Beschreibung im Situationsbericht einzuhalten. Das LGL sammelt die Daten, bereitet sie auf und berichtet sie an das StMGP.

Von Seiten des Bundes wird an der **Anpassung der Übermittlungssoftware der Labore an die Gesundheitsämter (DEMIS) und der Übermittlungssoftware der Gesundheitsämter an das RKI (SurvNet)** gearbeitet. Diese Anpassungen sollten eine statistische Auswertung zeitnah möglich machen. Derzeit ist eine Übermittlung der Laborbefunde an die Gesundheitsämter und an das RKI nur über Hinweis- und Freitextfelder in DEMIS bzw. SurvNet möglich. Diese Hinweis- und Freitextfelder sind aktuell für die Übermittlung der Daten zu nutzen. Darüber hinaus sind Anpassungen in weiteren IfSG-Meldesoftwareprodukten notwendig. Nachdem diese wie vorliegend in der Regel erst zeitlich verzögert zu den Updates von SurvNet erfolgen, erinnert das StMGP an die Empfehlung im GMS „Installation von SORMAS“ (AZ. G73-G8030.1-2020/17-16), grundsätzlich SurvNet als Meldesoftware anzuwenden.

Daneben sind **Laboratorien und Einrichtungen** nach § 23 Abs. 3 Satz 1 IfSG, die **Gesamtgenomsequenzierungen durchführen**, gemäß der

Coronavirus-Surveillanceverordnung verpflichtet, die erhobenen Genomsequenzdaten zum Zwecke der Krankheitserreger-Surveillance **an das RKI zu übermitteln**.

Darüber hinaus erwägt das StMGP, die 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 LGL um eine Pflicht zur Durchführung einer vPCR bei SARS-CoV-2 Nachweis eine Meldepflicht von vPCR-Ergebnissen zu erweitern.

3. Verschärfung des Containments

3.1 Isolation

Besteht aufgrund der variantenspezifischen PCR ein **begründeter Verdacht auf eine Infektion mit einer VOC** oder liegt eine **nachgewiesene Infektion mit einer VOC vor**, soll die Indexperson 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. Die Dauer der **Isolation ist heraufzusetzen auf 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. Nach Nummer 6.3 der AV Isolation vom 2. Dezember 2020 entscheidet bei positiv getesteten Personen die zuständige Kreisverwaltungsbehörde über die Beendigung der Isolation.

3.2 Quarantäne von KP1

Hinsichtlich der Quarantäne von **Kontaktpersonen der Kategorie I (KP1) von Indexpersonen mit begründetem Verdacht oder bestätigter Infektion mit einer VOC** gelten weiterhin die Vorgaben des GMS vom 19.01.2021, Az. G54y-G8390-2021/55-1. Hiernach kommt eine **Verkürzung der Quarantäne bei KP1 von 14 auf 10 Tage nicht in Betracht**. Aufgrund der Abweichung von Nr. 6.1 der AV Isolation muss dies derzeit von der zuständigen Kreisverwaltungsbehörde im Einzelfall angeordnet werden.

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). Wie bisher können diese Empfehlungen auch für Personal in Alten- und Pflegeheimen sowie Behinderteneinrichtungen herangezogen werden.

Wir bitten um Beachtung und danken für Ihre Mitwirkung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
Dr. Gabriele Hartl
Ministerialdirigentin