

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit Abteilungsleiter 6 Herrn Dr. Hans-Ulrich Holtherm Friedrichstraße 108 10117 Berlin

E-Mail: Hans-Ulrich.Holtherm@bmg.bund.de

28. Mai 2020

### Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Stand vom 27.05.2020)

Sehr geehrter Herr Generalarzt Dr. Holtherm,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung ausdrücklich und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her zielführend und sachgerecht.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.



# Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG

Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

(Stand vom 27.05.2020)

### § 2 Absatz 1

### Stellungnahme:

Als Kontaktpersonen sollten auch asymptomatische Personen gelten, die engen Kontakt zu Personen hatten, die nachgewiesenermaßen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind, um die Kontakte aktuell Infizierter identifizieren und nachverfolgen zu können.

# Formulierungsvorschlag:

(1) Als Kontaktpersonen können asymptomatische Personen getestet werden, die einen engen Kontakt zu Personen hatten, die nachgewiesenermaßen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind oder waren.

#### § 3 Absatz 2

# Stellungnahme:

Im Sinne der Kontaktpersonenidentifizierung und -nachverfolgung regen wir an, auch Kontaktpersonen der Kategorie II nach Risikobewertung im Einzelfall zu testen, damit das zeitliche Kriterium von 15 Minuten entsprechend der aktuellen RKI-Empfehlungen zwar führend bleibt, jedoch im Einzelfall auch aufgrund einer Einzelfallbewertung nicht entscheidend bleibt.

#### Formulierungsvorschlag:

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 sind:

- 1. Personen, die kumulativ mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu infizierten Personen hatten, insbesondere in Gesprächssituationen mit diesen oder bei direktem Kontakt zu deren Körperflüssigkeiten,
- 2. Personen, die kumulativ bis zu 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu infizierten Personen hatten, nach besonderer Risikoeinschätzung durch das Gesundheitsamt
- 3. Personen, die im selben Haushalt mit infizierten Personen lebten oder
- 4. Personen mit unmittelbarem Kontakt zu infizierten Personen, die sie in deren oder ihrer Häuslichkeit betreut, behandelt oder gepflegt haben oder von denen sie in ihrer oder deren Häuslichkeit betreut, behandelt oder gepflegt wurden.



#### § 4 Absatz 4:

# Stellungnahme:

Die Testung asymptomatischer Personen in Gebieten mit erhöhter 7-Tages-Inzidenz wird ausdrücklich begrüßt. Sie sollte jedoch an Bedingungen geknüpft werden. Auch die Festlegung der 7-Tages-Inzidenz auf einen festen Grenzwert, der noch nicht ausreichend durch Studien wissenschaftlich belegt ist, sollte zugunsten einer eher dynamischen Regelung verlassen werden.

# Formulierungsvorschlag:

4. Testung asymptomatischer Personen, die sich in einem Gebiet aufhalten oder aufgehalten haben, in dem laut Veröffentlichung des Robert Koch-Institutes die Zahl der Neuinfektionen im Verhältnis zur Bevölkerung in diesem Gebiet einen Anstieg der 7-Tages-Inzidenz (Fälle pro 100.000 Einwohner) um mehr als 50 Prozent oder um mehr als 25 % an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Tagen beträgt, nach Ermessen und Beurteilung der regionalen oder lokalen Situation durch das Gesundheitsamt

### § 5:

### Stellungnahme:

Wir gehen davon aus, dass im Absatz 3 die Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und nicht 2 gemeint sind, denn für diese Gruppe ist das nur stichprobenartige Testen sinnvoll.

# Formulierungshilfe:

(3) Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 können nur stichprobenartig erfolgen.

### § 6:

# Stellungnahme:

Zur Klarstellung, dass mit "Dritten", die durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitswesens mit labordiagnostischen Leistungen nach § 1 Absatz 1 beauftragt werden können, humanmedizinische diagnostische Facharztlabore als Leistungserbringer im Sinne von SGB IV gemeint sind, sollte dieses in der Begründung aufgenommen werden:

### Formulierungshilfe für die Begründung zu § 6 im Absatz 2 Satz 2:

Die beauftragten Dritten sind selbständige und im Sinne von § 7 Absatz 1 abrechnungsbefugte Leistungserbringer, zu denen in erster Linie die humanmedizinisch tätigen diagnostischen Facharztlabore gehören.



### § 7 Absätze 4, 5 und 6:

# Stellungnahme:

Wir begrüßen es sehr, dass die Leistungserbringer in die Festlegung der Vorgaben nach Absatz 4 und 5 aktiv einbezogen sind. Hinsichtlich Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie des Nachweises der Auftrags- und Leistungsdokumentation sehen wir es als erforderlich an, dass diese Vorgaben nicht über die für die Abrechnung von vertragsärztlichen Leistungen bestehenden Vorgaben hinausgehen. Für diesen Fall wären, ähnlich der Regelung in Absatz 6, auch für die abrechnenden Leistungserbringer pauschalierte Beträge für den Aufwandsersatz zu berücksichtigen. Dasselbe gilt für besondere Aufwände, die die Leistungserbringer aufgrund der in Absatz 5 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgten Vorgaben für deren Umsetzung haben.

# Formulierungsvorschlag als Ergänzung von § 7 als Neuaufnahme von Absatz 7:

(7) Leistungserbringer erhalten auf Antrag von der Kassenärztlichen Vereinigung eine Pauschale als Aufwandsersatz für Ihren Arbeitsaufwand zur Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 4 und 5. Die Höhe der Pauschale und das Verfahren der Berechnung wird durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen festgelegt.

# § 9 Absätze 1:

# Stellungnahme:

Da in der gesamten Rechtsverordnung die Probenentnahme weder im Hinblick auf die Zuständigkeit noch im Hinblick auf die Organisation und Vergütung berücksichtigt wurde, ist hier klarzustellen, dass diese Leistungen nicht mit der Vergütung abgegolten sind und damit auch nicht in den Leistungsumfang nach § 1 der RVO fallen. Besser wäre es jedoch, die Frage der Probenentnahme zu regeln.

# Formulierungsvorschlag:

# § 1 Absatz 4 (Neuaufnahme):

(4) Die Probenentnahme zur Durchführung der Testung nach Absatz 1 fällt ebenfalls in den Zuständigkeitsbereich der zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitswesens, die zur Durchführung auch Dritte beauftragen können.

# § 9 Absatz 3 (Neuaufnahme):

Die Vergütung der Leistung nach § 1 Absatz 4 erfolgt im Falle der Beauftragung Dritter durch die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitswesens aufgrund Vereinbarung. Die dafür notwendigen Finanzmittel werden durch die zuständige Landesbehörde zur Verfügung gestellt.