

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national  
Herrn André Sangs  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

06. Oktober 2020

### Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

#### Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

(Stand vom 02.10.2020, 13:42 Uhr)

Sehr geehrter Herr Sangs,

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 Referentenentwurf für eine dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her zielführend und sachgerecht, wenngleich in der Ausführung und Umsetzung weiterhin auf die insgesamt begrenzten Testressourcen unter Berücksichtigung der Nationalen Teststrategie geachtet werden sollte. Das gilt auch für die Verfügbarkeit einer ausreichenden Anzahl von SARS-CoV-2-Antigentest, unabhängig von ihrer Anwendung im Labor (Labortest) oder vor Ort (PoC-Test).

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

### Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

(Stand vom 02.10.2020, 13:42 Uhr)

#### Stellungnahme:

Mit der Änderungsverordnung wird der Anspruch auf Testung für asymptomatische Personen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 neu strukturiert und für bestimmte Personengruppen nunmehr definiert. Gleichzeitig werden jetzt auch Antigen-Teste, die durch das RKI festgelegte Mindestkriterien erfüllen, mit in die Leistungserbringung des Regelungsumfanges der Testverordnung aufgenommen. Schließlich werden auch der Umfang sowie die Vergütung der Leistungen sowie die Zuständigkeit für die Abwicklung der Abrechnung klar geregelt.

Diese Neuordnung der Verordnung und damit die Anpassung an das aktuelle Wissen sowie die derzeitige Entwicklung der COVID-19-Pandemie sind ebenso zu begrüßen wie die Einbeziehung aller die Erfüllung der Regelungen der neuen Testverordnung umfassenden Tätigkeiten der dafür benannten Beteiligten .

Der Bezug zur bestehenden und der Entwicklung der Pandemie entsprechend weiterentwickelten Teststrategie des BMG werden ebenfalls ausdrücklich unterstützt.

Im Zusammenhang mit den Erfahrungen aus der Überlagerung der bundesweit geltenden Testverordnung durch landesspezifische Regelungen und Vorgaben zur Testung von verschiedenen weiteren Personengruppen (beispielsweise Bildungseinrichtungen, Nahrungsmittelindustrie) weisen wir darauf hin, dass die Möglichkeiten der flächendeckenden und vollständigen Umsetzung davon abhängen, dass die Verordnung klar und gut für alle Beteiligten und Betroffenen verständlich ist und damit nachvollzogen und in Maßnahmen umgesetzt werden kann und dass dabei aus der Bundes- wie Landesperspektive sowie regional verfügbaren Ressourcen, die dankenswerterweise in der Begründung zur Verordnung explizit angesprochen wurden, insgesamt berücksichtigt werden.

Die in der aktuellen Nationalen Teststrategie bereits vorgesehene Priorisierung von Testungen in Abhängigkeit von verfügbaren Ressourcen sollte kontinuierlich im Blick behalten und durch eine rasche und zielgerichtete Kommunikation an die Leistungserbringer an diejenigen Stellen vermittelt werden, die Entscheidungen über Testungen treffen. Hierzu stehen bereits auf wöchentlicher Datenbasis umfangreiche Informationen zur Verfügung. Es ist wünschenswert, dass das RKI die Datenauswertung ebenfalls mit der Differenzierung nach Bundesländern vornimmt und diese mindestens in den Fachkreis (Bund- und Länderebene von Politik und Selbstverwaltung, Labore) kommuniziert.

Die Erfahrungen der vergangenen Monate haben gezeigt, dass solche Informationen zu den regional verfügbaren Testressourcen für die Länderebene sehr wertvoll waren. Die Übermittlung der Ergebnisse unserer wöchentlichen Erhebung, die national ca. 90 Prozent des gesamten PCR-Testgeschehens abbildet, wird seitens der Länder sehr geschätzt.

Im Einzelnen nehmen wir zu den vorgesehenen Regelungen wie folgt Stellung:

## **Zu Artikel 1**

### **Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2**

#### **Zu § 1 - Anspruch**

##### Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt es ausdrücklich, dass für die in der Umsetzung der Testverordnung einsetzbaren Antigen-Tests durch das Robert Koch-Institut Mindestkriterien festgelegt werden, die bei der Anwendung der Antigentests als PoC- oder Labortest erfüllt werden müssen.

Allerdings sollte in der Konsequenz der Umsetzung auch die nach einem positiven Antigentest, der in Anwendung der Vorschriften der Testverordnung festgestellt wird, auch die bestätigende Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis über die Testverordnung geregelt werden, denn dieser Bestätigungstest wird innerhalb des Regelungsbereiches der Testverordnung zur Absicherung eines durch die Vorgaben der Testverordnung veranlassten Antigentests gefordert.

In der Anwendung der Vorschrift würde die „Bestätigungs-PCR“ innerhalb der EGV im EBM vergütet werden, was nicht folgerichtig ist, da es sich um keine kurativ initiierte Diagnostik handelt.

##### Formulierungshilfe für § 1 im Absatz 3 Satz 3:

*Zu den Leistungen nach Satz 2 gehört nicht die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des beta- Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigentest.*

#### **Zu § 2 – Testungen von Kontaktpersonen**

##### Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Einbeziehung der behandelnden Ärzte in die Testung von Kontaktpersonen, was de facto auch jetzt schon stattfindet.

Für die Umsetzung ist es von Bedeutung, dass auch die Gesprächsleistung zur Feststellung, ob die zu testende Person eine Kontaktperson nach § 2 (bzw. den Empfehlungen des RKI) ist, mit vergütet wird. Das führt zu einer Verbesserung der Stellung der Indikation für die Testung (Näheres dann zu § 11):

#### **Zu § 3 – Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen**

##### Stellungnahme:

Der ALM e.V. unterstützt diese klare Regelung zu den Testungen bei Ausbrüchen, die für eine breite Gruppe von Einrichtungen gilt. Nach unserem Verständnis sind Untersuchungen von Ausbrüchen (mehr als 2 epidemisch als zusammenhängend vermutete Infektionen gem. § 6 Absatz 3 IfSG) als universell anzusehen. Von daher ist bedeutend, dass der § 3 keine Einschränkung zur Untersuchung von Ausbrüchen in anderen Einrichtungen und Unternehmen darstellt, da die Kontaktpersonenermittlung und die Testung von Kontaktpersonen zur Identifizierung und Unterbrechung von Infektionsketten von hoher Bedeutung ist, auch in sonstigen, z.B. systemkritischen Bereichen der Gesellschaft.

## **Zu § 4 – Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2**

### Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die Zielrichtung der Regelung und auch die Berücksichtigung von Antigentests, die nach § 1 die durch das RKI festgelegten Mindestkriterien erfüllen, für zielführend und richtig an. Der Nutzen der Antigentests liegt derzeit bei niedriger Covid-19-Prävalenz und geringem Infektionsgeschehen (niedriger Wert für die 7-Tage-Inzidenz) in der hohen Ausschlusswahrscheinlichkeit (NPV) bei negativem Ausfall. Insofern sollte das Kriterium der 7-Tage-Inzidenz berücksichtigt werden.

In Anbetracht der noch unklaren fachlichen Bewertung von Antigentesten sollte die Restriktion auf PoC-Teste nicht erfolgen und stattdessen durch Verwendung des Begriffes „Antigentest“ es offengehalten werden. Zudem sollte die in § 4 Absatz 1 Satz 1 getroffene Ausnahme auch auf die Nr. 5 in Absatz 2, d.h. auf die Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Nummer 8 und 9 ausgedehnt werden im Sinne einer sachgerechten Gleichbehandlung

### Formulierungshilfe für § 4 im Absatz 1 Satz 2 bis Satz 4:

*Bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können jedoch unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 5 vorsehen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 ist der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 primär selbst durchgeführt werden können.*

### Formulierungshilfe für § 4 im Absatz 1 durch Ergänzung von Satz 5:

*Die Anwendung von Antigentests erfolgt unter Berücksichtigung des regionalen bzw. lokalen Infektionsgeschehens unter Berücksichtigung der 7-Tage-Inzidenz und bei niedriger Prävalenz.*

## **Zu § 5 – Umfang der Testungen**

### Stellungnahme:

Die Festlegung von Testfrequenzen bei asymptomatischen Personen ist sachgerecht und orientiert sich an den aktuellen Empfehlungen der Fachgesellschaften und des RKI.

Aus Sicht des ALM e.V. ist es von Bedeutung, stets auf den diagnostisch möglichst effizienten Zeitpunkt der Testung zu achten, damit bereits die erste Testung innerhalb des für den Einzelfall zu bestimmenden diagnostischen Fensters von 5 bis 8 Tagen nach letztem Risikokontakt erfolgen kann. Davon kann abgewichen werden, wenn es die Umstände, z.B. bei Ausbruchsgeschehen, erfordern.

In Anbetracht der noch unklaren fachlichen Bewertung von Antigentesten sollte die Restriktion auf PoC-Teste nicht erfolgen und durch Verwendung des Begriffes „Antigentest“ es offengehalten werden.

### Formulierungshilfe für § 5 im Absatz 1 durch Ergänzung von Satz 2:

*Der Zeitpunkt für die Durchführung von Testungen nach Satz 1 orientiert sich an den Empfehlungen des RKI.*

Formulierungshilfe für § 5 Absatz 3:

*(3) Der Umfang der Testungen mit (PoC)-Antigen-Tests nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 wird von den Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts festgelegt.*

**Zu § 6 – Leistungserbringung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt diese Regelung und geht davon aus, dass mit der Regelung in § 6 Absatz 1 Nr. 3 die Beauftragung von Laborpraxen durch die zuständigen Stellen des ÖGD nunmehr entbehrlich geworden ist. Das stellt eine große Vereinfachung, insbesondere für die zuständigen Stellen des ÖGD, dar und zieht in der Folge auch erhebliche bürokratische Entlastungen als positiven Effekt nach sich.

Hinsichtlich der in Absatz 2 Nr. 1 bis Nr. 3 gemachten Vorgaben zu den geforderten Nachweisen stellt sich die Frage, auf welche Weise und wem gegenüber, insbesondere im Zusammenhang mit den noch zu regelnden Verfahren der Dokumentation und Abrechnung nach § 7, diese Nachweise dokumentiert und erbracht werden sollen.

Die die beauftragte Laborleistung, ob Antigentest oder PCR-Testung, durchführenden Labore sind nicht in der Lage, diesen Nachweis zu dokumentieren oder gar zu überprüfen. Aus unserer Sicht sollte mit der Markierung des entsprechenden Anlasses auf dem nach § 7 Absatz 7 noch festzulegenden Vordrucks und Unterzeichnung durch den Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nr. 1 und 3 klargestellt sein, dass die Nachweise nach § 6 Absatz 2 als erbracht gelten.

**Zu § 7 – Abrechnung der Leistungen**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die Abrechnung der Leistungen in Anwendung der Regelungen der Testverordnung über die die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen als sachgerecht an. Das Verfahren ist zudem jetzt etabliert und bis auf eine wichtige Regelung weitgehend umgesetzt. Bei der jetzt notwendigen Anpassung der KBV-Vorgaben über die Erfüllung der Pflichten der Leistungserbringer und der Kassenärztlichen Vereinigungen ist es zu ermöglichen, in konkreten Einzelfällen die Abrechnung auch nach Ablauf des Folgemonats nachzureichen, wenn z.B. der Leistungsveranlasser den Leistungserbringer erst nachträglich über die entsprechenden Testkriterien nach RVO in Kenntnis setzt.

Als besonders positiv sehen wir die Regelung in § 7 Absatz 7, nach der nur noch ein bundeseinheitlicher Vordruck für alle Beauftragungsarten laut Testverordnung zu verwenden ist.

Das berücksichtigt eine wesentliche Erkenntnis aus der Sicht der Labore: Die Verwendung unterschiedlicher Vordrucke (Muster 10C und Muster 10-OEGD) führte und führt weiterhin zu erheblicher Verunsicherung bei Arztpraxen, Krankenhäusern und auch den zuständigen Stellen des ÖGD. Zudem war der Zeitdruck zur Umsetzung der Vorgaben der ersten Testverordnung, d.h. Benehmensherstellung durch die KBV und Verfügbarkeit der Vordrucke in der Fläche bei Arztpraxen und den zuständigen Stellen des ÖGD sowie Krankenhäusern, zu kurz, sodass die Praxen in Ermangelung neuer Formulare die bisherigen Formulare verwendeten und teilweise noch heute verwenden.

Vor diesem Hintergrund sehen wir es als essentiell für eine erfolgreiche Umsetzung der jetzt vorgesehenen Regelungen in der Testverordnung an, dass dafür nur noch ein einziges Formular verwendet wird. Eine sinnvolle Umsetzungsperiode sollte ebenso wie eine Übergangsregelung bis zur Verfügbarkeit des einheitlichen Vordruckes nach § 7 Absatz 7 berücksichtigt werden, ohne das vorgesehene Gültigkeitsdatum für die Testverordnung deutlich zu verschieben.

Formulierungshilfe für § 7 Absatz 4 durch Einfügen eines Satz 2:

*Für nachträgliche Korrekturen von Angaben ist in den Vorgaben nach Satz 1 ein geeignetes Verfahren vorzusehen, damit diese noch bis zu 2 Monate nach erfolgter Leistungserbringung übermittelt werden können und somit die Abrechnung der Leistungen sichergestellt ist.*

## **Zu § 11 - Vergütung von ärztlichen Leistungen**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die getroffenen Regelungen zur Vergütung der ärztlichen Leistungen.

Im Zusammenhang mit der Stellungnahme zu § 2 wird die Aufnahme der Vergütung für Gesprächsleistungen zur Feststellung des Umstandes, ob eine Person eine Kontaktperson ist, empfohlen.

In der Anwendung der Vorschrift würde die „Bestätigungs-PCR“ innerhalb der EGV im EBM vergütet werden, was nicht folgerichtig ist, da es sich um keine kurativ initiierte Diagnostik handelt.

Formulierungshilfe für § 1 im Absatz 4 Satz 3:

*Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 zu zahlende Vergütung für das Gespräch im Zusammenhang mit der Testung nach den §§ 2, 9 und 10, für die Entnahme von Körpermaterial und für die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 beträgt je Nachweis pauschal 15 Euro.*