

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

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

26. November 2020

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

(Bearbeitungsstand vom 22.11.2020, 16:10 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 Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her zielführend und sachgerecht, wenngleich wir in der Ausführung und Umsetzung einen Anpassungsbedarf sehen. Das gilt insbesondere für die Qualität und Sicherheit der in § 16 neu aufgenommenen Leistungserbringer für den direkten und indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

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 zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus
SARS-CoV-2 (Bearbeitungsstand vom 22.11.2020, 16:10 Uhr)**

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Weiterentwicklung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt mit Wirkung vom 14.10.2020 (BANz AT 14.10.2020 V1) aktualisiert wurde. Anzumerken ist, dass diese in Ihrer Umsetzung noch nicht in der Versorgung angekommen ist, d.h. die dort getroffenen Festlegungen noch nicht vollständig umgesetzt werden konnten.

Die im vorliegenden Referentenentwurf getroffenen Klarstellungen im Kern zu begrüßen, einzelne Aspekte sollten jedoch noch klarer gefasst werden.

Für die Neuaufnahme von weiteren Leistungserbringern nach § 16, hier der Zahnärzte und Tierärzte sehen wir in dem getroffenen Umfang keinen Bedarf. Das gilt insbesondere für den indirekten Erregernachweis mittels Antikörper, der qualitätsgesichert nur durch einen in einem fachärztlichen Labor durchgeführten Immunoassay erfolgen kann. Näheres dazu in der Stellungnahme zu § 16.

Es bleibt auch unklar, woher faktisch signifikante weitere PCR-Testkapazitäten kommen sollen, wenn bereits die humanmedizinischen Labore bei den international aktiven IVD-Herstellern an Grenzen der Lieferfähigkeit von Gerätesystemen, Reagenzien und weiteren Verbrauchsmaterialien stoßen. Seit Ende August konnten durch die Labore (siehe Lagebericht RKI vom 28.10.2020) die vorhandenen SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten um ca. 30-40 Prozent auf aktuell ca. 1,82 Millionen PCR-Tests je Woche als kurzfristig verfügbare maximale Kapazität erweitert werden. Weitere Testkapazitätsausweitungen stehen an, jedoch sind die PCR-Testkapazitäten im weiteren Verlauf nur noch sehr begrenzt steigerbar, auch unter Einschluss von Zahn- und Tierärzten.

Vor dem Hintergrund der auch knapp werdenden Testressourcen im PCR-PoC-Bereich (Point of care-Gerätesysteme für Notaufnahmen, Rettungsstellen oder für Kleinserien in Alten- und Pflegeheimen) stellt sich die Frage, ob es jetzt richtig und sinnvoll ist, hier den Kreis der Leistungserbringer zu erweitern. So werden medizinisch-wichtigen Einrichtungen Testkapazitäten entzogen, was aus unserer Sicht nicht im Sinne der Nationalen Teststrategie und der dort verorteten Priorisierung liegen kann. Im Einzelnen nehmen wir zu den vorgesehenen Regelungen wie folgt Stellung:

Zu § 1 - Anspruch

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Klarstellung in Absatz 1 mit der Konkretisierung der Vorgaben auf die Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests).

Bezüglich der weiterhin bestehenden Festlegung, dass die Bestätigungs-PCR-Tests in Folge eines positiven Antigentests als kurative Leistung zu erbringen sind, weisen wir darauf hin, dass hierzu formal dann eine erneute Beauftragung mittels Muster 10-C-Schein erfolgen muss. Das führt zu einer deutlichen zeitlichen Verzögerung in den Fällen, in denen ein Antigen-Test im Labor durchgeführt wird, der aus diagnostisch-fachlichen Gründen ebenfalls zu bestätigen ist, insbesondere bei Befunden in einem Graubereich.

Es wäre für diese Fälle sinnvoll, dass die nach Coronavirus-Testverordnung §§ 2-5 veranlassten Antigen-Tests im Labor auch ohne Vorliegen einer Überweisung mittels Muster 10 C-Schein bei nicht-negativem Ausfall durch ein NAT-Verfahren (z.B. RT-PCR) nachuntersucht werden können. Korrespondierend ist dann § 7 zu ergänzen. Gegebenenfalls ist der Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend zu ergänzen (Näheres dort).

Ergänzung von § 1 Absatz 3 durch Satz 4:

Für die bestätigende Diagnostik ist im Falle der Durchführung des Antigen-Tests im Labor keine erneute Laborüberweisung notwendig.

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).

Zur Umsetzung der Testungen bei Erhalt einer Warnung durch die Corona-Warn-App“ in den letzten 10 Tagen ist eine Konkretisierung dahingehend sinnvoll, dass diese nur für die „rote“ Warnung (hohes Risiko) gelten sollte.

Formulierungshilfe für § 2 im Absatz 2 Nr. 5:

Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben,

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

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Streichung der Absätze 3 und 4. Reisende sind weiterhin über die Regelungen in § 2 in Bezug auf ein gegebenenfalls bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko berücksichtigt.

Zu § 6 – Leistungserbringung

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Klarstellungen in Absatz 1 Nr. 2 und 3.

Bezüglich der Ergänzung von Absatz 2 Nr. 1 verweisen wir auf die Stellungnahme zu § 2 Absatz 2 Nummer 5 und regen hier eine gleichlautende Ergänzung an:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 2 Nr. 1:

..., oder dass die zu testende Person, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten hat,

Zu § 7 – Abrechnung der Leistungen

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Anpassungen in § 7 Absatz 4 zu den Fristen für die zu erfolgende Abrechnung. Hinsichtlich der zur bestätigenden PCR-Diagnostik nach § 1 erfolgten Stellungnahme kann ergänzend eine Anpassung in § 7 Absatz 7 erfolgen:

Formulierungshilfe für § 7 Absatz 7 durch Ergänzung des Satzes:

Die Beauftragung eines Leistungserbringers mit dem Vordruck beinhaltet die gegebenenfalls notwendige bestätigende Diagnostik mittels NAT-Verfahren im Falle eines nicht-negativen Antigen-Testbefundes.

Zu § 12 - Vergütung von weiteren 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.

Formulierungshilfe für § 12 im Absatz 3:

(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 Feststellung nach § 2 beträgt für den Fall, dass keine Testung durchgeführt worden ist, 5 Euro.

Zu § 16 – Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte

Stellungnahme:

Für die Neuaufnahme von weiteren Leistungserbringern nach § 16, hier der Zahnärzte und Tierärzte sehen wir in dem getroffenen Umfang keinen Bedarf. Das gilt insbesondere für den indirekten Erregernachweis mittels Antikörper, der qualitätsgesichert nur durch einen im fachärztlichen humanmedizinischen Labor durchgeführten Immunoassay erfolgen kann. Für den indirekten Erregernachweis mittels SARS-CoV-2-Antikörpertests gibt es ebenso keine Engpässe in humanmedizinischen Laboren wie für den direkten Erregernachweis mittels SARS-CoV-2-Antigentests.

Nach unserer Kenntnis enthält die zahnärztliche Ausbildung im klinische Ausbildungsteil auch Inhalte zur Hygiene und Mikrobiologie, vermittelt jedoch grundsätzlich keine methodisch-diagnostischen Kenntnisse und Fertigkeiten, die die Anwendung, Durchführung, Delegation oder fachliche Aufsicht von labordiagnostischen Verfahren außerhalb von Point of Care-Tests rechtfertigen würde. Insofern ist die Diagnostik zum direkten Nachweis von Coronavirus SARS-CoV-2 auf diese PoC-Testformate zu begrenzen.

Zudem ist aus der Sicht der Qualität und Sicherheit der Patienten-versorgung erforderlich, dass für die Leistungserbringung bei Zahnärzten und Tierärzten zu den in humanmedizinischen und insbesondere in vertragsärztlich geltenden Laboren vergleichbare Vorgaben definiert werden (Einhaltung des Medizinprodukterechts, Erfüllung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Teilnahme-pflicht an Ringversuchen als Voraussetzung zur Vergütung, Persönliche Leistungserbringung mit ärztlicher Gesamtverantwortung und medizinischer Validierung von Befunden, Einhaltung des Infektionsschutzgesetzes mit Umgangsgenehmigung). Ebenso ist festzuschreiben, dass die Leistungserbringer nach § 16 alle Voraussetzungen erfüllen, die im Zusammenhang mit der elektronischen Meldepflicht nach § 14 IfSG stehen. Darüber hinaus haben die Zahn- und Tierärzte die Übermittlung von GUD und Untersuchungsbefund an das Serversystem des RKI zur Weiterleitung an die Corona Warn-App sicherzustellen. Eine Ausweitung auf weitere Labore kann die Kontingentierung der medizinischen Labore durch die in vitro-Diagnostika-Hersteller mit Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien wie z.B. auch Pipettenspitzen oder anderes Plastikmaterial nur noch weiter verschlechtern. Gerade diese Kontingentierung stellt einen wesentlichen Teil der Kapazitätsgrenzen in den fachärztlich geführten medizinischen Laboren dar.

Als Bedingung für die Teilnahme an der Leistungserbringung ist festzulegen, dass Zahn- und Tierärzte wie die humanmedizinische Labore die Anforderungen erfüllen, per 01.01.2021 die Meldungen §§ 7 Absatz 1 Nr. 44a in Verbindung mit 14 Absatz 8 elektronisch durch Anbindung an die DEMIS-Infrastruktur vorzunehmen und zusätzlich auch die Anbindung an die Corona-Warn-App-Infrastruktur sicherzustellen.

Formulierungshilfe für § 16 im Absatz 1 mit Ergänzung:

(1) Zahnärzte können mit PoC-Antigen-Testen den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. Tierärzte können mit Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. Dabei haben sie dieselben Gesetze und Verordnungen im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Leistungserbringung zu erfüllen, die für humanmedizinische Labore gelten. Die Überprüfung der Zahnärzte und Tierärzte erfolgt durch die zuständigen Landesbehörden, einmalig zu Beginn der Leistungserbringung und dann stichprobenartig im weiteren Verlauf, mit geeigneten Verfahren.