

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

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

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

10. September 2021

Stellungnahme zum Referentenentwurf

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

(Bearbeitungsstand vom 01.09.2021, 20:20 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 bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis 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. Stellvertretender Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Stellungnahme zum Entwurf des BMG

Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Bearbeitungsstand vom 01.09.2021, 20:20 Uhr)

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Weiterentwicklung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 24.06.2021 (BANz AT 25.06.2021 V1) aktualisiert wurde.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Neufassungen und Ergänzungen begrüßen wir grundsätzlich.

Zu § 4b – Bestätigende Diagnostik und variantenspezifische PCR-Testung

Stellungnahme:

Wir verstehen die Aufnahme eines Anspruches auf Testung mittels PCR nach einem positiven Pooling-Test so, dass hiermit insbesondere die Nachttestungen im Bereich von KITA/Schule für Kinder bis zu einem Alter von 12 Jahren gemeint sind. Die Formulierung insgesamt ist missverständlich und kann unterschiedlich verstanden werden.

Vor dem Hintergrund empfehlen wir die Regelung in einem eigenen Paragraphen 4c, in dem präventive Reihentestungen für Kinder bis 12 Jahren, die eine KITA, Schule oder andere Bildungseinrichtung besuchen, geregelt werden. Hier kann das Pool-Testen mittels PCR als eine weitere Möglichkeit neben der Anwendung von Antigen-PoC-Testen oder Antigentesten zur Selbstanwendung geregelt werden inklusive des Anspruches auf Nachttestung mittels PCR bei positivem Ausfall der Pooltestung. Der Anspruch besteht dann für die Personen, deren Proben in der Pooltestung untersucht wurden. Als Vergütung schlagen wir 60,00 Euro für die Pool-Testung exklusive Nachttestung vor.

Zu § 6 – Leistungserbringung

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer um „weitere Anbieter“ aufgrund der gemachten Erfahrungen weiterhin sehr kritisch. Insbesondere ist die Durchführung der PCR-Testung auf Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format oder aber die Durchführung der Varianten-PCR gehören nicht in Testzentren „weiterer Anbieter“.

Wir gehen davon aus, dass die Nennung von Rettungs- und Hilfsorganisationen hier so gemeint ist, dass diese die Probenentnahme bzw. ggf. auch einen SARS-CoV-2-PoC-Antigentest durchführen können sollen, was ausdrücklich zu begrüßen wäre. Wir können uns eher nicht vorstellen, dass diese auch die diagnostische bzw. die Varianten-PCR durchführen können sollen.

Die in Absatz 2 getroffenen Bedingungen für die Beauftragung sind sachlich richtig dargestellt. Wir bezweifeln jedoch, dass die in § 2 vorgesehene Prüfung von den Behörden nur eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Grundsatz sollten die „weiteren Anbieter“ grundsätzlich gestrichen werden. Wenn an der Leistungserbringung durch diese Anbieter festgehalten werden soll, ist sicherzustellen, dass diese nur die

Testungen von asymptomatischen Personen nach § 4a (Testungen bei vulnerablen Personen) mittels Antigen-PoC-Test anbieten können.

Wir schlagen die folgende Konkretisierung des Abschnittes durch Einführung von Satz 2 vor:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 1 Satz 2:

„... Weitere Anbieter nach Absatz 2 Satz 1 sind in der Leistungserbringung auf die Testung nach § 4a beschränkt.“

Zu § 7 – Abrechnung der Leistung

Stellungnahme:

Die in § 7 Absatz 5 Nr. 8 getroffene Formulierung ist aus Sicht des ALM e.V. noch immer unklar in dem Sinne, welche Art von schriftlicher Bestätigung der getesteten Person hier gemeint ist. Sollte hiermit eine Bestätigung gemeint sein, die vom Patienten her erfolgt, sehen sich die Labore nicht in der Lage, die in §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8 vorgesehenen Nachweise zu erbringen, da diese regelmäßig lediglich auf Zuweisung tätig werden und keinen direkten Kontakt zu getesteten Personen haben.

Formulierungshilfe für §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8:

"...Bei nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 beauftragten Leistungserbringern die schriftliche Bestätigung der getesteten Person über die Durchführung des Tests."