

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

26. November 2021

Stellungnahme zum Referentenentwurf

Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung,

(Bearbeitungsstand vom 25.11.2021, 13:44 Uhr)

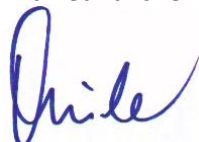
Sehr geehrter Herr Sangs,

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 zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung.

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 zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung
(Bearbeitungsstand vom 25.11.2021, 13:44 Uhr)**

Artikel 2

Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Zu Nr. 2

§ 9 – Vergütung der Leistungen

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Anpassung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 12.11.2021 (BAnz AT 12.11.2021 V1) geändert wurde, dahingehend, dass in § 9 eine Abrechnungsmöglichkeit der Point of Care-PCR zum Nachweis von SARS-CoV-2 eingeführt wird.

Zur Erfüllung der mit dem positiven Nachweis von SARS-CoV-2 verbundenen Meldepflicht nach § 7 IfSG i.V. mit § 8 IfSG wird in der Verordnungsbegründung ausgeführt, dass diese durch die Labore taggleich sicherzustellen sei.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Ergänzungen lehnen wir ab, insbesondere die rechtlich nicht mögliche Übertragung der Meldepflicht. Für diese zusätzlich Arbeit besteht in den Laboren keine Kapazität.

Im Einzelnen:

1. Ermöglichung der Leistungserbringung der POC-PCR durch Apotheken und Arztpraxen

Die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer für die mögliche Durchführung der PCR-Testung durch Apotheken und Arztpraxen, die hierzu weder fachlich ausgebildet sind und denen daher meist nicht die für die Leistungserbringung notwendige Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (beispielsweise das Medizinproduktegesetz mit den darin geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen und Anwendung qualitativ geeigneter Untersuchungsverfahren, Einhaltung der Meldepflicht bei positiven Befunden, Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften um Umgang mit Infektionserregern nach IfSG sowie den zugehörigen TRBA 100 und Abfallvorschriften) bekannt und bewusst ist, ist kritisch zu sehen und abzulehnen.

Vor dem Hintergrund und mit Blick auf die Qualität und Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung mit einer bestmöglichen und qualitätsgesicherten SARS-CoV-2-Diagnostik ist die Leistungserbringung insbesondere bei der PCR-Testung auf die Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format gehören grundsätzlich nicht in die (möglicherweise sogar gewerblichen) Hände sind hier an den sonst geltenden fachlichen Mindestqualitätsmaßstab auszurichten.

Mit Blick auf die Qualitätssicherung erleben die fachärztlichen Labore immer wieder Fälle, bei denen symptomatische Personen im fachärztlichen Labor mit der dort qualitätsgesicherten PCR klar und

eindeutig SARS-CoV-2 positiv getestet werden, die zuvor auch teils durch mehrere POC-PCR-Untersuchungen negativ getestet worden sind, und das bei selbst klar nachzuweisender Viruslast (Beispiel mit einem Ct-Wert von 20).

Es ist in jedem Fall durch Vorgaben sicherzustellen, dass die Apotheken bzw. die Arztpraxen die für fachärztliche Labore geltenden Vorgaben einhalten, d.h. die fachlichen Empfehlungen des RKI bei der Test- und Geräteauswahl, nur Systeme mit nachgewiesenem erfolgreichen Abschneiden im nationalen Ringversuchsprogramm für die SARS-CoV-2-PCR anwenden.

Dieses ist in Eigenverantwortung der Apotheken und Arztpraxen zu gewährleisten und kann nicht im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen abgebildet werden. Insofern bleibt unklar, was damit im Begründungstext gemeint ist. Für die fachärztlichen Labore ist hier eine Übernahme von Teilverantwortlichkeiten nicht denkbar.

Die in der Begründung angesprochene Entlastung der PCR-Kapazitäten der Labore ist nicht zu erwarten, da nach unserer Kenntnis keine ausreichende Anzahl an Gerätesystemen verfügbar ist, auf denen Produkte angewendet werden können, die alle Qualitätserfordernisse erfüllen können. **Vor dem Hintergrund, dass POC-PCR-Systeme dringend in der stationären Versorgung (Krankenhaus, Alten- und Pflegeheim) benötigt werden und dort bereits etabliert sind, birgt die hier getroffene Regelung das hohe Risiko, dass durch breite Öffnung des Zugangs zur POC-PCR für Apotheken und Arztpraxen Lieferengpässe und damit Ressourcenknappheit in Bereichen entsteht, für die die Verfügbarkeit der POC-PCR essentiell in der medizinischen Versorgung ist.** Das ist in der augenblicklichen erneut sehr dynamischen Pandemiesituation unbedingt zu vermeiden.

2. Meldung positiver POC-PCR-Befunde in Apotheken und Arztpraxen durch Labore

Die Übernahme der Meldung positiver Nachweise von SARS-CoV-2 durch Labore für Apotheken und Arztpraxen ist rechtlich nicht möglich. Das Infektionsschutzgesetz ist hier in seinen Bestimmungen eindeutig (§ 7 i.V.m. § 8) und ordnet hier die Verpflichtung zur Meldung und die Inhalte klar dem den Nachweis führenden Leistungserbringer zu.

Aufgrund der in der Pandemie ohnehin schon an der Grenze bestehenden Belastung der fachärztlichen Labore bestehen in diesen auch keine Kapazitäten zur Übernahme der in jedem Fall rein manuellen Prozesse (Datenübermittlung durch Befundtransport von der Apotheke in das Labor, dort manuelle Erfassung aller Daten bis zum Erzeugen der Meldung). Eine solche Arbeit ist taggleich nicht zu leisten.

Da im DEMIS-Meldesystem die für eine Apotheke bzw. Arztpraxis durchgeführte Meldung dann dem Gesundheitsamt und dem RKI gegenüber als vom Labor abgegeben gekennzeichnet würde, wären auch alle nachgelagerten Themen wie Rückfragen über das Labor abzubilden. Auch dafür bestehen keine Kapazitäten.

Wenn der Verordnungsgeber entgegen aller fachlichen Empfehlungen hier Apotheken und Arztpraxen die vollumfängliche Leistungserbringung der POC-PCR ermöglichen möchte, dann ist das nur vollumfänglich in Verbindung mit allen dabei bestehenden Verpflichtungen möglich.

Wegen der Vollständigkeit sei abschließend darauf hingewiesen, dass es hier auch nicht akzeptabel ist, dass Labore den erheblichen Mehraufwand ohne Finanzierung der damit verbundenen Kosten leisten sollen.