

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,
EU und Internationale Angelegenheiten
Frau Bettina Redert
Unter den Linden 21
10117 Berlin

E-Mail: Impfverordnung@bmg.bund.de

30. Dezember 2021

Stellungnahme zum Referentenentwurf

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

(Bearbeitungsstand vom 28.12.2021, 17:28 Uhr)

Sehr geehrte Frau Redert,

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 Zweite 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 zur Zweiten Verordnung zur Änderung der
Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung**
(Bearbeitungsstand vom 28.12.2021, 17.28 Uhr)

Artikel 2

Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Zu Nr. 4 -§ 9 – Vergütung der Leistungen

Stellungnahme:

Die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer für die mögliche Durchführung der SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testung durch Apotheken und Arztpraxen und weitere Leistungserbringer nach § 6, die hierzu weder fachlich ausgebildet sind und denen daher meist nicht die für die Leistungserbringung notwendige Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (beispielsweise das Medizinprodukterecht 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 weiterhin kritisch zu sehen und abzulehnen.

Zwar sind nunmehr Mindestkriterien für die Durchführung von PoC-NAT-Systemen im § 9 und insbesondere in der Begründung zur Verordnung aufgenommen worden. Es fehlt jedoch unter anderem die verbindliche Verpflichtung der die SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testung durchführenden und abrechnenden Stellen zur Meldung nach §§ 7 und 14 IfSG, die für eine realitätsnahe Abbildung des Infektionsgeschehens von zentraler Bedeutung ist. Ob im Rahmen des Pandemiegeschehens die Vorgaben von den Marktüberwachungsbehörden ausreichend kontrolliert werden können, darf mit Blick auf die bisherigen Erfahrungen bezweifelt werden. Ebenso darf bezweifelt werden, dass die PoC-Testungen nur bei asymptomatischen Personen durchgeführt werden. Diese Vorgabe wird schon heute nicht eingehalten.

Die Begründung zu Nummer 3 und Nummer 4 erwähnt die Nutzung von SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testungen im Bereich von Bildungseinrichtungen und Pflegeeinrichtungen bis zum Eintreffen des Labor-PCR-Befundes. Das legt nahe, dass ein PoC-NAT-Test bei positivem Ausfall nochmals mit einer Labor-PCR zu bestätigen sei. Das wiederum würde zur unnötigen Allokation von Ressourcen bis hin zur Verschwendung von PoC-Testressourcen führen, die im Rahmen des kommenden Infektionsgeschehens dringend für den medizinischen Bedarf benötigt werden.

Gerade vor dem Hintergrund der sich jetzt exponentiell ausbreitenden Omikron-Welle ist es für die Bewertung des Infektionsgeschehens und die Ableitung von Maßnahmen aus den erhobenen Daten enorm wichtig, dass alle festgestellten SARS-CoV-2-Infektionen unmittelbar über die DEMIS-Schnittstelle gemeldet werden. Insofern ist hier eine entsprechende Ergänzung aufzunehmen, bei der die Abrechnung an die Meldung gekoppelt ist. Das System ist bereits erfolgreich in der Coronavirus-Surveillance-Verordnung bei der Abrechnung der SARS-CoV-2-Vollgenomsequenzierung etabliert. Um den durch den Wegfall der Beauftragung mittels OEGD-Schein möglichen Missbrauch von SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testungen zu begrenzen, sollte mit der Abrechnung bestätigt werden, dass dieser Testung ein positives SARS-CoV-2-Antigentestergebnis vorausging. Gegebenenfalls sind Dokumentationspflichten hierzu aufzunehmen.