

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 613 – Infektionsschutzrecht
Justyna Chmielewska
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: 613@bmg.bund.de

22. August 2022

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

(Bearbeitungsstand vom 09.08.2022, 17:12)

Sehr geehrte Frau Chmielewska,

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 Verordnungsentwurf für eine vierte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Auf die Notwendigkeit der dringlich erforderlichen Verbesserung der Qualitätssicherung in Testzentren sowie die erheblichen Qualitätsdefizite bei der Anwendung von PoC-NAT-Verfahren in Testzentren sei noch einmal hingewiesen.

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 Bundesministeriums für Gesundheit

Vierte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

(Bearbeitungsstand vom 09.08.2022, 17:12)

Einleitung:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zur 4. Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung wird in erster Linie das Ziel verfolgt, Unregelmäßigkeiten in der Abrechnung von Testungen nach § 4a besser aufdecken zu können. Ob das Ziel mit der komplexen Regelung, für die es hinsichtlich der nunmehr vorgesehenen Prüfungsschritte keine zeitlichen Fristen gibt, erreicht werden kann, bleibt angesichts der mit der Umsetzung verbundenen Aufwendungen ungewiss. So finden sich im Hinblick auf die Anwendbarkeit der Prüfungsprozesse durch das RKI wichtige Fristen für die Leistungserbringer zur Abrechnung (Frequenz, Stichtag, Korrekturen) nicht.

Aus der Sicht der fachärztlichen Mitgliedslabore des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin, ALM e.V., besteht darüber hinaus die Notwendigkeit, zur Sicherung der Qualität der Testungen weitere Anpassungen der Verordnung vorzunehmen.

Artikel 1 – Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 29. Juni 2022

Neu 1a

§ 2 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Beschäftigte in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Alten- und Pflegeeinrichtungen sowie ambulanten Pflegeeinrichtungen sowie ambulanten Pflegediensten und Einrichtungen der Eingliederungshilfe, bei denen in den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen worden ist, und“

Stellungnahme:

Die Anpassung bildet die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes vom 02.05.2022 ab (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Quarantaene/Absonderung.html).

Danach ist eine Nachttestung durch Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 nur noch für eine eingeschränkte Personengruppe empfohlen. Für die Allgemeinbevölkerung kann nach den Empfehlungen auf die Selbsttestung mittels Antigen-Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 zurückgegriffen werden. Insofern ist die Anpassung folgerichtig und sachgerecht.

Neu 1b

§ 6 Absatz 2 wird durch die folgenden Sätze ergänzt:

„Leistungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 dürfen nicht erbracht werden. Die beauftragenden Stellen überprüfen je Abrechnungszeitraum bei mindestens 5 Prozent der zugelassenen Leistungserbringer, ob die nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 geforderten Bedingungen eingehalten werden.“

Stellungnahme:

Die Anpassung ist erforderlich, um die Empfehlung des RKI umzusetzen, für die Untersuchungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 nur noch Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 zuzulassen. Aufgrund der vielfach aufgetretenen und auftretenden Qualitätsmängel in Corona-Teststellen und zur Sicherstellung einer ausreichenden Mindestqualität der Leistungserbringung ist es erforderlich, einen repräsentativen Anteil der Leistungserbringer je Abrechnungszeitraum im Hinblick auf die Einhaltung der Rahmenbedingungen zur Qualitätssicherung zu überprüfen.

Neu 1c

§ 6 wird durch Absatz 5 ergänzt:

„(5) Leistungen nach § 4b dürfen nur von fachärztlich geleiteten Laboren oder von Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3 erbracht werden. Für die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3 ist der Nachweis zur Teilnahme von externen Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich.“

Stellungnahme:

Im Hinblick auf die vielfältig festzustellenden Qualitätsmängel in der Anwendung und Durchführung von SARS-CoV-2-Testungen mittels Nukleinsäurenachweis nach § 4b ist es erforderlich, den Kreis der Leistungserbringer für diese Leistung entsprechend einzuschränken.