

Referat 113 – Blut und Blutprodukte, Sera,
Impfstoffe und Gewebe
Bundesministerium für Gesundheit
[REDACTED]
Rochusstrasse 1

D-53123 Bonn

E-mail: [REDACTED] und
[REDACTED]

Cc: [REDACTED]

Präsident Univ.-Prof. Dr. M. Nauck
Vizepräsident Univ.-Prof. Dr. H. Renz
Schatzmeister Prof. Dr. M. Bauer MBA
Schriftführer Dr. K. Borucki
Präsidiumsmitglied Prof. Dr. R. Lichtinghagen
Präsidiumsmitglied Prof. Dr. M. Klouche

Geschäftsführerin Karin Stempel

30.11.2021

STELLUNGNAHME DER DGKL E.V.: REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT EINER VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER CORONAVIRUS-IMPFVERORDNUNG UND DER CORONAVIRUS-TESTVERORDNUNG

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL e.V.) bedankt sich für die Möglichkeit den Referentenentwurf des BMG **Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung** kommentieren zu dürfen.

Als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft mit einer umfangreichen Expertise in PCR-basierter Diagnostik und einem hohen Anspruch an die Qualitätssicherung in der medizinischen Diagnostik sehen wir einen entscheidenden Aspekt jedoch sehr kritisch:

„Künftig sollen zudem auch Arztpraxen und Apotheken die Leistungen bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät abrechnen können.“

Es ist nachvollziehbar, dass der Gesetzgeber eine schnelle Bestätigung eines positiven Antigen-Schnelltest-Ergebnis mittels PCR-Test wünscht. Die Verwendung dieser Verfahren in Arztpraxen und Apotheken **empfehlen wir nicht**.

Wir verweisen explizit an dieser Stelle auf eine bereits im April 2021 verfasste Stellungnahme unserer Fachgesellschaft DGKL e.V. und anderen medizinischen Fachgesellschaften und Verbänden unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Luppä, TU München. Diese Stellungnahme analysiert die Relevanz aber auch die kritischen Aspekte von PoC-NAT-Verfahren (Nucleic Acid Testing) und gibt explizite Empfehlungen zum **sinnvollen** Einsatz dieser Systeme („Empfehlungen zur

Implementierung von patientennahen Analysesystemen zum molekularen Nachweis von Infektionserregern im klinischen Umfeld", https://www.dgkl.de/fileadmin/Positionen/Stellungnahmen/2021/Stellungnahme_Sofortdiagnostik_von_Infektionserregern_Sektion_POCT.pdf). Grundsätzlich sollte das Gleichheitsgebot beachtet werden. Für Arztpraxen und Apotheken sollten die gleichen Regelungen gelten wie für medizinische Laboratorien.

Wir möchten im Folgenden kurz zusammenfassen, welche wesentlichen Punkte unabdingbar für die Durchführung in dem vorgeschlagenen Setting sind bzw. welche Probleme sich daraus ergeben:

1. Qualitätsgesichertes Arbeiten gemäß Rili-BÄK

Ziel der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ist es, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern, kontinuierlich zu verbessern und **Risiken für Patienten und Anwender** so gering wie möglich zu halten. Für geschlossene Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT)-Testsysteme müssen Teil A und Teil B3 der RiliBÄK berücksichtigt werden. Teil A setzt das Vorhandensein eines RiliBÄK-konformen Qualitätsmanagementsystems voraus. Entsprechend Teil B3 müssen bei geschlossenen NAT-Testsystemen (z. B. Kartuschen-Systemen) zum qualitativen oder quantitativen Nachweis erregerspezifischer Nukleinsäure Verfahrenskontrollen integriert sein, welche die Funktionalität der Reagenzien sicherstellen, einschließlich Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation und Inhibition, wenn auf das Mitführen zusätzlicher Kontrollproben bei jeder Testdurchführung verzichtet wird.

Bei fehlender Herstellervorgabe oder wenn vom Hersteller keine positive und/oder keine negative Kontrollprobe für erforderlich deklariert wird, muss das Laboratorium, mittels einer für das jeweilige Verfahren angepassten Vorgabe, die Frequenz positiver und/oder negativer Kontrollproben begründet festlegen (risikobasierte Qualitätssicherung). Frequenz und Ergebnis dieser Kontrollproben sind zu dokumentieren. Ziel dieser Maßnahmen ist es die Patientensicherheit zu gewährleisten (www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019).

2. Expertise in der Beurteilung virologischer Befunde

Sind die unter Punkt 1 genannten Aspekte nicht vollumfänglich gewährleistet, so besteht durch mangelnde Prozessqualitätssicherung und Erfahrung des Personals die Gefahr falsch positiver Befunde. So sind die Ergebnisse einiger auf dem Markt gängiger PoC-PCR-Geräte zum Teil schwer interpretierbar. Dies wird zusätzlich durch eine nicht adäquate Abstrichqualität verstärkt. Vielmehr bedarf es dann einer weiteren Bestätigungsdagnostik (2. PCR-Verfahren), welche in diesem Setting nicht gegeben ist.

3. Aufrechterhaltung der Notfallversorgung in Krankenhäuser

Kritisch sehen wir außerdem, dass durch die geplante Ausweitung eine weitere Verknappung der geschlossenen NAT-Testsysteme (z. B. Kartuschen-Systemen) auf dem deutschen Markt erfolgen wird. Insbesondere für die hoch-relevante 24h-Versorgung bedeutet dies eine Schwächung und zusätzliches Hindernis in der stationären Notfalldiagnostik, wenn nicht adäquate PCR-Schnelltestkapazitäten zur Verfügung stehen. Dabei sind insbesondere Patienten betroffen, die sich in lebensbedrohlichen Situationen befinden und zeitnah eine medizinische Behandlung erhalten müssen (Herzinfarkte, Schlaganfälle, Unfälle). Es erhöht die Gefahr einer verschlechterten Versorgung in dieser angespannten Situation und ein erhebliches Risiko für das medizinische Personal, das sich vollumfänglich um diese Patienten kümmert.

4. Dokumentation und Meldeverpflichtung

Entsprechend der Vorgaben des RKI mit dem Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) müssen sog. Meldende (Ärztinnen und Ärzte, Labore, andere) eine durchgängig elektronische Informationsverarbeitung sicherstellen, die die Verwendung eines Laborinformationssystems voraussetzt, welches die Meldedaten an DEMIS-Adapter sendet und von dort die Inhalte in das von DEMIS genutzte HL7-FHIR-Format übersetzt.

5. Einhaltung der Sicherheitsstandards (S2) zum Schutz des Personals und Vermeidung von Kontaminationen

Wir verweisen auf die Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV“ (Beschluss 6/2020 des ABAS, aktualisiert am 8. Februar 2021).

Auf eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse 2 kann bei der weiteren Probenbearbeitung/Analyse nur verzichtet werden, wenn:

- a) Die Befüllung der Testeinheit mit dem Probenmaterial unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum erfolgt, in dem die Probenahme an der untersuchten Person stattfindet, oder
- b) Abstrichproben vor dem Transfer direkt inaktiviert werden (bestätigt durch einen validierten Nachweis des Herstellers).

Wir stehen Ihnen als Fachgesellschaft mit unseren Experten für eine weitere Anpassung und Präzisierung der Testverordnung jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
im Auftrag der Mitglieder der Task Force Corona der DGKL e.V.



Dr. med. Katrin Borucki
Schriftführerin der DGKL

Über die DGKL e. V. (www.dgkl.de)

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland. Als Mitglied der European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) und der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) vertritt sie Deutschland in der Laboratoriumsmedizin in Europa und weltweit.