

DGKL e.V. | Geschäftsstelle | Friesdorfer Straße 153, 53175 Bonn
DGKL e.V. | Geschäftsstelle | Alt Moabit 96a, 10559 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit,
Krisenmanagement national Team 2 Recht im
Lagezentrum COVID-19

E-Mail: 2LZCOVID19@bmg.bund.de

PRÄSIDENT Univ.-Prof. Dr. M. Nauck

www.dgkl.de

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

Geschäftsführerin Karin Stempel

29.05.2020

Stellungnahme zum Referentenentwurf „Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2“

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn, sehr geehrte Damen und Herren,

für Ihr weiterhin konstruktives Vorgehen bei der Bewältigung der Corona-Pandemie und die umfangreichen Planungsmaßnahmen zum perspektivischen Infektionsgeschehen möchten wir Ihnen unseren herzlichen Dank aussprechen.

Als gewählte Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL), die die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland ist und diese auch international vertritt, danken wir Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zum vorliegenden Gesetzesentwurf.

Der Entwurf regelt die Anwendung, die Vorgehensweise und das Finanzierungskonzept zur „Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2“ aus unserer Sicht zum überwiegenden Teil sinnvoll.

Vier Aspekte, die wesentlich zur Akzeptanz des Gesetzes beitragen würden, möchten wir an Sie, wie in der Anlage kommentiert, adressieren.

Die Vertreter der DGKL e.V. stehen Ihnen jederzeit unterstützend zur Seite, um in diesem und weiteren Prozessen unsere laboratoriumsmedizinische Expertise einzubringen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen, im Auftrag der Mitglieder und des Präsidiums der DGKL

Dr. med. Katrin Borucki
Schriftführerin der DGKL

Stellungnahme:

Zu § 1, Ziffer 3: Die Aufwendungen für Leistungen nach Absatz 1 werden nicht übernommen, soweit die von der Maßnahme betroffene Person bereits gegen einen anderen Kostenträger einen Anspruch auf entsprechende Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Dies gilt insbesondere für Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder Krankenhausbehandlung.

Stellungnahme: Die Testung zur Krankenhausbehandlung stellt einen rechtlich geforderten Beitrag zur Infektionseindämmung dar und kann ohne Finanzierung nicht erbracht werden. Daher sollte ein Zusatzentgelt für diese Fälle eingerichtet werden.

Zu § 4 Satz 4: Testung asymptomatischer Personen die sich in einem Gebiet aufhalten oder aufgehalten haben, in dem laut Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts die Zahl der Neuinfizierten im Verhältnis zur Bevölkerung in diesem Gebiet mehr als 50 Fälle pro 100 000 Einwohner kumulativ in den letzten sieben Tagen beträgt.

Stellungnahme: Angesichts der umfangreichen neuen täglichen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur SARS-COV-2-Pandemie und der zurzeit begrenzten Möglichkeit zur Abschätzung einer möglichen Immunität nach erfolgter Infektion/Erkrankung sollte die 7-Tage-Regelung durch den Begriff einer „der Dynamik angepassten Testung“ bevorzugt werden.

Zu § 6 Satz 2: Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 Die labordiagnostischen Leistungen nach § 1 Absatz 1 werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder erbracht. Dritte können durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder mit der Erbringung der Leistungen nach Satz 1 beauftragt werden.

Stellungnahme: Wir begrüßen die Kommentierung zu Satz 2 und damit die Möglichkeit des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder, Dritte **unabhängig** vom Bestehen einer Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 95 SGB V mit der Durchführung der Testungen zu beauftragen. Insbesondere die Krankenhauslabore der Universitätskliniken und der kommunalen Versorger haben in den letzten Monaten durch effiziente Testungen und die Entwicklung von kommunalen Pandemiestrategien gezeigt, wie essentiell sie zur Versorgung der Patienten und damit zur Bewältigung der Pandemie beitragen. Wir möchten jedoch dringend darauf hinweisen, es sich bei diesen Testungen um **laboratoriumsdiagnostische Untersuchungen** im Rahmen der Heilkunde handelt. Diese fallen unter den Geltungsbereich der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) und sollten nur durch entsprechende Fachärzte erbracht werden. Wir bitten Sie, diesen Punkt deutlich im Gesetzentwurf zu präzisieren, um nicht durch minderwertige laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ohne entsprechende interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen die Gesundheit und das Leben von Patienten unnötig zu gefährden.

Zu § 9 Satz 1: Die an die Leistungserbringer nach § 6 zu zahlende Vergütung beträgt pauschal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen ohne Versandmaterial und Transportkosten je Nachweis 52,50 Euro.

Stellungnahme: Die Beibehaltung des derzeitigen Kostenersatzes lt. EBM für den Nukleinsäurenachweis begrüßen wir ausdrücklich. Im Gesetzentwurf ist jedoch nicht ausgeführt, wer für die Entnahme und den Transport der Proben zuständig ist. Dieser präanalytische Anteil der Testung hat wesentlichen Einfluss auf die Qualität der Untersuchung und muss damit zwingend in der Verantwortung der durchführenden Stelle liegen. Dies ist so auch explizit in der Rili-BÄK vorgesehen. Hierfür sind ein besonderes Schutzmaßnahmenkonzept, ein erhöhter Personalaufwand und eine zeitgerechte Logistik entscheidend. Für die Umsetzung dieser Maßnahmen, die zwingend erforderlich sind, sollte an dieser Stelle das Gesetz durch eine gesonderte Vergütungsregelung ergänzt werden.