

REFERAT 228 – MITGLIEDSCHAFTS- UND  
BEITRAGSRECHT  
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT  
FRIEDRICHSTRASSE 108

D-10117 BERLIN

E-MAIL:

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 Strempel

10.11.2021

Stellungnahme der DGKL e.V.: Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit  
Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI In-tensivRegister-  
Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung

Sehr geehrter Damen und Herren,

wir, die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL e.V.),  
bedanken uns für die Möglichkeit zur Kommentierung des Beschlussentwurfs Referentenentwurf  
des BMG Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

**Als wissenschaftliche Fachgesellschaft begrüßen wir explizit die Wiederaufnahme der  
kostenfreien Bürgertestung unter der Berücksichtigung des aktuellen  
Infektionsgeschehens im Sinne eines niedrigschwelligen Testangebotes.**

Wie bereits in Ihrem Entwurf zielgerichtet begründet, halten auch wir es dringend für erforderlich:  
*„...Infektionsausbrüche frühzeitig zu erkennen und zu behandeln, Infektionsketten zu unterbrechen  
und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems zu sorgen. Mit der  
Wiedereinführung des Angebots der kostenlosen Bürgertestung für asymptomatische Personen  
wird sichergestellt, dass alle Bürgerinnen und Bürger bei Bedarf vorhandene Testmöglichkeiten in  
Anspruch nehmen können und nicht etwa aufgrund finanzieller Erwägungen auf die  
Inanspruchnahme verzichten.“*

Unter der besonderen Berücksichtigung das sich bereits vollständig geimpfte Personen mit dem  
Coronavirus SARS-CoV-2 infizieren können und  
*„...dass es (geimpfte und ungeimpfte) Personen gibt, die keine Symptome aufweisen, aber  
dennoch infiziert sind und damit eine Gefährdung insbesondere für vulnerable Personengruppen  
darstellen“,*

empfehlen wir den Passus

„Anspruch auf kostenlose Testung mittels PoC-Antigen-Test nach § 4a bei Bedarf mindestens einmal pro Woche“

in

„Anspruch auf kostenlose Testung mittels Antigen-Test (PoC- und maschinen- bzw. laborgebunden) nach § 4a bei Bedarf mindestens einmal pro Woche“

zu ändern.

Folgende Gründe:

1. Die Labor-basierte Ag-Test sind hinsichtlich der Sensitivität und der Spezifität laut den neuen wissenschaftlichen Daten verlässlicher als POC-Ag-Teste. Wir verweisen dabei explizit auf die Ergebnisse des kürzlich durchgeführten Ringversuches SARS-CoV-2 Antigen 3/21 des Referenzinstitutes für Bioanalytik (RfB, Bonn, Germany) mit 61 Teilnehmern aus Deutschland. (Anlage beigefügt)
2. Die Kapazitäten für eine suffiziente Testung in einem medizinischen Labor sind gemessen am logistischen Aufwand deutlich höher und damit hinsichtlich der Detektion von infektiösen Patienten in der großen Gruppe der Geimpften/Genesen wesentlich effektiver. Insbesondere die konsequente Weiterleitung und Nachverfolgung eines positiven Testergebnisses kann durch ein medizinisches Labor adäquat realisiert werden.

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft empfehlen wir dringend den handelnden Akteuren in der Politik, die Testverordnung bezüglich der Möglichkeit der Durchführung von PCR-basierten Testverfahren zum Nachweis von SARS-CoV2 auch für symptomlose BürgerInnen anzupassen. Hintergrund ist gerade die besondere Situation der Notwendigkeit der frühzeitigen Detektion von asymptomatisch Infizierten. Unsere Empfehlung basiert auf dem weltweiten Konsens, dass die PCR-Verfahren der Goldstandard in der SARS-CoV2-Diagnostik sind. Die höhere Wertigkeit gegenüber Ag-basierten Testverfahren ist insbesondere in der Unterscheidung zwischen 3G und 3G plus zu erkennen, deren Einführung derzeit flächendeckend diskutiert wird.

Ergänzen möchten wir dazu aktuelle Daten. Das Risiko der Transmission ist bei Geimpften aufgrund der vergleichbaren Viruslast wie bei Ungeimpften ebenfalls als hoch einzustufen, so daß eine optimale Sicherheit bei Einsatz von RT-PCR Tests zum Nachweis der SARS-CoV2 Delta (B.1.617.2) Variante für alle Personen in Gemeinschaftseinrichtungen oder engeren sozialen Einheiten (Restaurants, Kino etc.) erreicht werden kann.

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

Mit freundlichen Grüßen,

im Auftrag der Mitglieder der Taskforce Corona der DGKL e.V.



Dr. med. Katrin Borucki  
Schriftführerin der DGKL  
Mitglied der Taskforce

Scheiblauer H, Filomena A, Nitsche A, Puyskens A, Corman VM, Drosten C, Zwirgmaier K, Lange C, Emmerich P, Müller M, Knauer O, Nübling CM (2021): Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. Eurosurveillance 26: 2100441.

Ringversuch zur Virus-Immunologie CoVag3/21; Referenzinstitut für Bioanalytik

Paul D, Gupta A, Rooge S, Gupta E. Performance evaluation of automated chemiluminescence immunoassay based antigen detection - Moving towards more reliable ways to predict SARS-CoV-2 infection. J Virol Methods. 2021 Dec;298:114299. doi: 10.1016/j.jviromet.2021.114299. Epub 2021 Sep 22. PMID: 34562516; PMCID: PMC8457631.

Singanayagam A, Hakki S, Dunning J, et al. Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study. Lancet Infect Dis, Published Online October 28, 2021: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00648-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00648-4)

-----  
Über die DGKL e. V. ([www.dgkl.de](http://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.