

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Herrn Vorsitzenden Erwin Rüddel
Platz der Republik 1
11011 Berlin

E-Mail: anja.luedtke@bundestag.de

20. Oktober 2020

Antrag der Fraktion der FDP – Praxistaugliche und intelligente COVID-19-Teststrategie
(BT-Drucksache 19/22114 vom 08.09.2020)

Sehr geehrter Herr Abgeordneter Rüddel,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittele ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Antrag der Fraktion der FDP vom 08. September 2020 (BT-Drucksache 19/22114) – Praxistaugliche und intelligente Teststrategie).

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 Antrag der Fraktion der FDP
Praxistaugliche und intelligente COVID-19-Teststrategie
(Stand: 08.09.2020, BT-Drucksache 19/22114)

II Nr. 1 – Bestandteile der Teststrategie

Stellungnahme:

Aus der Perspektive der fachärztlichen Laboratorien erfolgt seit Beginn der Pandemie eine Lageangepasste und der Entwicklung der Pandemie entsprechende regelmäßige Anpassung der Nationalen Teststrategie, zuletzt am 14.10.2020 im Zusammenhang mit der 3. Änderungsverordnung zur Corona-Testverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Nationale Teststrategie wird vom Robert Koch-Institut (RKI) auf seiner Homepage veröffentlicht: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html).

Die Kernpunkte der seit Beginn der Pandemie vordringlichen Ziele einer Teststrategie sind in einem am 13.10.2020 aktualisierten Dokument des RKI mit Blick auf die kommenden Monate veröffentlicht (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html).

Ein gewisses Dilemma besteht darin, dass die Teststrategie, die konsequent dem Grundsatz „testen, testen, testen ... aber gezielt“ folgt und somit eine breite und niedrigschwellige Testung unter Berücksichtigung der für die Umsetzung verfügbaren Testressourcen und unter strikter Vermeidung anlassloser Testungen fördert, auf der Landesebene seit dem Sommer immer wieder mit dort beschlossenen weiteren Testangeboten, die mit einer teilweise erheblichen Belastung und Bindung der verfügbaren Testkapazitäten verbunden waren, konfrontiert wurde.

Das gesamtgesellschaftliche Ziel der Reduktion der weiteren Verbreitung der SARS-CoV-2-Infektion gelingt aus der Sicht der Fachärztinnen und Fachärzte im Labor durch:

- Konsequente Werbung für das Verstehen, Akzeptieren und Umsetzen der AHA + A + L-Verhaltensregel (Abstand/Hygiene/Alltagsmaske + App anwenden + regelmäßiges Lüften) bei der Bevölkerung als wesentliches Basiselement.
- Konsequente Werbung für das Nachvollziehen und Anwenden der Nationalen Teststrategie in Bund und Ländern mit regionaler Anpassung, wo diese im Sinne des Infektionsschutzes als geboten erscheint.

Die unter Punkt b) vorgeschlagene zweifache Testung ist am Ende einer Isolationszeit entbehrlich, da ein positiver PCR-Befund allein keine zuverlässige Aussage zur Übertragbarkeit der Viren gibt. Sie entspricht auch nicht den veröffentlichten Entlassungskriterien aus der Isolierung. Die Übertragungsfähigkeit von SARS-CoV-2 ist in der zweiten Woche der Infektion nach den bisher dazu bekannten Daten rückläufig (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html#doc13776792body_Text10). Der in c) angesprochene Test bei Kontaktpersonen der Kategorie I sollte nach Einzelfallentscheidung des zuständigen Gesundheitsamtes (RKI-Empfehlung) zum Ausschluss einer Infektion und dem Weitertragen der Infektion zunächst möglichst früh erfolgen und dann in der Inkubationszeit (5 bis 7 Tage nach der Exposition) erneut erfolgen. Eine generelle Testung ist nicht vorgesehen (siehe auch Epidemiologisches Bulletin 39/2020).

II Nr. 2 – Digitalisierung und 24/7-Betrieb von Laboren und Gesundheitsämtern

Stellungnahme:

Der Ausbau der Digitalisierung (§ 14 IfSG) ist fortgeschritten und auch gekoppelt an die infrastrukturellen Möglichkeiten aller Beteiligten. Eine Verschärfung der gesetzlichen Meldepflicht für Labore, die eine Meldung innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnisnahme des positiven Nachweises vorsieht und von den fachärztlichen Laboren in aller Regel grundsätzlich direkt nach der medizinisch-ärztlichen Befundung der SARS-CoV-2-Untersuchungsbefunde erfolgt, ist nicht notwendig. Insofern ist die Forderung des Antrages der Meldung innerhalb von 24 Stunden bereits gesetzliche Vorgabe und gelebte Praxis.

Die fachärztlichen Labore führen zudem die PCR-Diagnostik im Durchschnitt schon mindestens an sechs Wochentagen durch; in der großen Mehrzahl der Labore auch bereits an Sonn- und Feiertagen. Für die Einführung einer 24/7-Arbeit gibt es keine stichhaltigen Gründe. Zudem stehen die für die Umsetzung notwendigen zusätzlichen geschulten Fachkräfte gemäß Vorgaben des MTA-Gesetzes so nicht zur Verfügung.

Wir weisen darauf hin, dass die COVID-19-Pandemie zwar seit Jahresbeginn die medizinische Diskussion dominiert, doch bei weitem nicht die einzige Erkrankung ist, die eine zuverlässige und zeitnahe Patientenversorgung mit ärztlicher Laboratoriumsdiagnostik erfordert. Insofern sind alle verfügbaren Ressourcen so einzusetzen, dass auch alle medizinischen Erfordernisse erfüllt werden können. Hierzu gehört die unter II Nr. 1 angesprochene Priorisierung von Testungen.

II Nr. 3 – Prävalenz-Studien zur Verbreitung von SARS-CoV-2

Stellungnahme:

Wir weisen darauf hin, dass es diesbezüglich bereits eine Reihe von Studien und wissenschaftlichen Projekten mit genau diesem Ansatzpunkt gibt. Diese verwenden meist die Untersuchung von Blut auf das Vorliegen von Antikörpern gegen SARS-CoV-2, was im Hinblick auf die Einschätzung der Durchseuchung der Bevölkerung mit der Infektion ausreichend ist.

Flächendeckende Testungen mit molekularbiologischen Verfahren (PCR) zum Nachweis des Vorliegens einer SARS-CoV-2-Infektion oder mittels Antigen-Test sind unter Berücksichtigung der für die Umsetzung der Nationalen Teststrategie vordringlich einzusetzenden Testressourcen nicht sinnvoll.

II Nr. 4 – Testungen bei Reisen aus Risikogebieten oder in Risikogebiete

Stellungnahme:

Die Erfahrungen aus den bisherigen Monaten mit der Anwendung der Testpflichtverordnung des BMG und der Anwendung der Regelung zur Testung von Urlaubsrückkehrern in der ersten Anpassung der Corona-Testverordnung mit Wirkung Ende Juli haben gezeigt, dass es einen Eintrag von Infektionen nach Reisen in Gebiete mit erhöhter COVID-19-Inzidenz und -Prävalenz gibt. Gleichzeitig wurde offenbar, dass zu breites und zu frühes Testen auch das Risiko falsch-negativer Befunde mit sich bringt. Insofern ist es zunächst folgerichtig, dass die Regelung mit der aktuellen Anpassung der Corona-Testverordnung des BMG zum 14.10.2020 aufrechterhalten wird. Der nun im § 4 formulierte Anspruch von

asymptomatischen Personen auf eine Testung nach Einreise aus einem Risikogebiet entspricht dem und ermöglicht es dem Arzt oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst, nach Prüfung des Individualfalles die Indikation zur Testung zu stellen, also auch den geeigneten Zeitpunkt für die Testung unter Berücksichtigung der Inkubationszeit.

II Nr. 5 – Maßnahmen bei Erreichen der Laborkapazitätsgrenzen – alternative Tests und Hinzuziehung nicht-humanmedizinischer Kapazitäten

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Feststellung oder Heilbehandlung einer Infektion mit SARS-CoV-2 für weder sachgerecht noch notwendig. Über § 19 IfSG ist es bereits möglich, dass „Dritte“ beauftragt werden können. Das schließt die Diagnostik mit ein.

Die Erfahrungen in der COVID-19-Pandemie seit März 2020 zeigen, dass in einigen Bundesländern von dieser Beauftragung bereits Gebrauch gemacht wird. Über den Umfang der seitens tierärztlicher Labore durchgeführten Testungen und den tatsächlich realisierten Aufbau von Testkapazitäten liegen keine Informationen vor. Ebenso ist nicht bekannt, ob und in welcher Weise die primär für Diagnostik der Leistungen des ÖGD zuständigen humanmedizinischen Landeslabore in den letzten Monaten eigene Kapazitäten entsprechend des Bedarfes ausgebaut haben.

Ausweislich der wöchentlichen Lageberichte des Robert Koch-Institutes (RKI) zu den Labortestungen auf SARS-CoV-2 ist klar erkennbar, dass primär die fachärztlichen Labore seit März einen Aufbau der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten um den Faktor 13-15 in einer außerordentlichen Anstrengung, die positiv begleitet wurde durch Aktivitäten des BMG, gesteigert haben. Die vorhandenen Kapazitäten reichten sowohl im April/Mai als auch jetzt im September/Oktober dafür aus, die nach der Nationalen Teststrategie prioritätär und im Sinne einer effizienten Pandemieindämmung durchzuführenden Testungen sicherzustellen. Dazu gehören die Diagnostik für symptomatische Personen (Entdeckung von Infizierten), die Diagnostik im Zusammenhang mit der Kontaktpersonenermittlung und Unterbrechung von Infektionsketten und schließlich die Diagnostik zum Schutz vulnerabler Gruppen.

Es ist hier klarzustellen, dass diese seitens des BMG mit dem RKI entwickelte und empfohlene Strategie einer breiten und niedrigschwellige, jedoch anlassbezogenen Testung seit dem Sommer 2020 immer wieder unterlaufen und teils konterkariert wurde und wird - dies durch primär politisch motivierte und initiierte Regelungen auf Bundes- und Landesebene, die dann zu einer infektionsepidemiologisch nicht sinnvollen (Über-)Inanspruchnahme der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten mit nachfolgender auch regionaler Überlastung der Labore geführt haben. Die Fokussierung und Vereinheitlichung der nationalen Anstrengungen zur weiteren Verbesserung der Einschätzung und Eindämmung der Pandemie sind vordringlich in Angriff zu nehmen vor der hier vorgeschlagenen Regelung. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf den Lagebericht des RKI vom 14.10.2020 und dort auf den Abschnitt „Fachliche Einordnung der aktuellen Laborsituation in Deutschland“. Hier wird wie im Begleittext zur angepassten Nationalen Teststrategie (www.rki.de) auf die Wichtigkeit einer breiten und gezielten Testung hingewiesen.

Es stellt sich auch die Frage, woher faktisch signifikante weitere PCR-Testkapazitäten kommen sollen, wenn bereits die humanmedizinischen Labore bei den international aktiven IVD-Herstellern an Grenzen

der Lieferfähigkeit von Gerätesystemen und Reagenzien stoßen. Seit Ende August konnten durch die Labore (siehe Lagebericht RKI vom 14.10.2020) die vorhandenen SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten um ca. 30-40 Prozent von auf aktuell ca. 1,55 Millionen PCR-Tests je Woche als kurzfristig verfügbare maximale Testkapazität erweitert werden. Weitere Testkapazitätsausweiterungen stehen an, jedoch sind die PCR-Testkapazitäten nicht nach Belieben steigerbar. Diese Erkenntnis teilen nach unserer Wahrnehmung alle Fachkreise.

Der Antrag erwähnt „andere Testverfahren neben PCR-Tests“ und meint hier mit hoher Wahrscheinlichkeit die aktuell in den Markt und auch die Patientenversorgung eingeführten SARS-CoV-2-Antigentests. Diese sind entsprechend der Ziele der besseren Einschätzung und Eindämmung der COVID-19-Pandemie nun in die Nationale Teststrategie über die Anpassung der Corona-Testverordnung integriert worden. Die unterschiedliche diagnostische Qualität wird durch die wichtige herstellerunabhängige Bewertung der verfügbaren Tests geprüft, damit die Anwendung der SARS-CoV-2-Antigenteste erfolgreich eingesetzt werden können.

Mit Blick auf die im Antrag einführend zurecht erwähnten Bestrebungen, den Anteil an falsch-positiven und auch falsch-negativen SARS-CoV-2-Befunden möglichst gering zu halten, ist die unkritische Anwendung von Antigen-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2-Proteinen und damit zum Nachweis des Vorliegens einer SARS-CoV-2-Infektion in Kenntnis der Risiken der Sensitivität und Spezifität bei der klinischen Anwendung nicht sinnvoll.

II Nr. 6 – Flexible lokale Testungen

Stellungnahme:

Wenngleich der Aspekt möglichst flexibler lokaler Testungen sinnvoll erscheint, so ist hier darauf hinzuweisen, dass der Großteil der Bevölkerung für die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen auf bisher gewohnte Wege zurückgreifen, d.h. in erster Linie die Haus- und Fachärzte aufrufen.

Das ist mit Blick auf den hohen Organisationsaufwand (Datenerfassung, Logistik mit Abstrichtransport in ein Labor, Befundrückübermittlung und Information an den Patienten, potentielle Meldungen gemäß IfSG bei positivem Befund) auch sinnvoll. Zusätzlich leisten hier bereits eine Reihe von Testzentren der Kassenärztlichen Vereinigungen oder des ÖGD mit entsprechender organisatorischer Anbindung eine sehr wertvolle Arbeit.

Ein Bedarf für eine Ausweitung dieser bereits vorhandenen flexiblen Strukturen ist nicht unmittelbar zu erkennen.

II Nr. 7 – Bekanntmachungen zu lokalen Testlokalisationen

Stellungnahme:

Es ist zu begrüßen, wenn die Öffentlichkeit umfassend und gut verständlich über die jeweils aktuellen Maßnahmen, auch in Bezug auf SARS-CoV-2-Testungen informiert wird. In der kommenden Erkältungs- und Influenza-Saison wird dabei die Überschneidung zu COVID-19 eher hoch sein und deswegen ein eher integratives Vorgehen „aus einer Hand“, ob Arztpraxis oder Krankenhaus, erfordern.