



## Kurzprotokoll der 26. Sitzung

### **Ausschuss für Gesundheit**

Berlin, den 11. Mai 2022, 14:00 Uhr  
als Kombination aus Präsenzsitzung  
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 300) und  
Webex-Meeting

Vorsitz: Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

### **Tagesordnungspunkt 1**

**Seite 4**

Antrag der Abgeordneten Ates Gürpınar, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

**Federführend:**  
Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**  
Haushaltsausschuss

### **Kostenlose und anlasslose PCR-Bürgertests für alle**

**BT-Drucksache 20/1005**



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



---

**Liste der Sachverständigen zur öffentlichen Anhörung  
„PCR-Bürgertests“  
Mittwoch, 11. Mai 2022, 14:00 Uhr bis 15:00 Uhr**

---

**Verbände/Institutionen**

- ALM - Akkreditierte Labore in der Medizin e. V.
- Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. (BVÖGD)
- Deutsche Stiftung Patientenschutz
- GKV-Spitzenverband
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)

**Einzelverständige**

- Dr. Claudia Denking (Universität Heidelberg)
- Prof. Dr. Werner Bergholz (ISC International Standards Consulting GmbH & Co. KG)



Beginn der Sitzung: 14:01 Uhr

Die **stellvertretende Vorsitzende**, Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):

Liebe Kolleginnen und Kollegen, ich begrüße Sie ganz herzlich zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit, die, wie wir es bereits kennen, auch heute wieder eine Mischung aus Präsenzsitzung und Online-Meeting mit unseren Sachverständigen ist. Ich begrüße alle Sachverständigen ganz herzlich. Vielen Dank, dass Sie da sind. Vorab möchte ich Sie bitten, sich mit Ihrem vollen Namen in Webex anzumelden, das kennen Sie alle schon, sodass wir wissen, wer an der Anhörung teilnimmt. Außerdem möchte ich Sie bitten, Ihre Mikrofone solange ausgeschaltet zu lassen, bis Sie aufgerufen werden. Zum weiteren Verfahren komme ich gleich zurück. Zunächst zum Gegenstand unserer Anhörung, wir beschäftigen uns in dieser Anhörung mit dem Antrag der Fraktion DIE LINKE. „Kostenlose und anlasslose PCR-Bürgertests für alle“ auf BT-Drucksache 20/1005. Ich erläutere Ihnen ganz kurz den Inhalt des Antrags. Die Fraktion DIE LINKE fordert, die PCR-Testkapazitäten so zu erhöhen, dass in einem ersten Schritt sämtliche derzeit nach der Corona-Testverordnung Berechtigten innerhalb von 24 Stunden ihr Testergebnis erhalten. In einem zweiten Schritt, sollen alle Menschen in Deutschland unabhängig von Aufenthalts- und Versicherungsstatus anlasslos und kostenlos einen PCR-Test durchführen können und innerhalb von 24 Stunden ein Ergebnis erhalten. Außerdem fordert der Antrag, dass sämtliche PCR-Testmöglichkeiten genutzt werden sollen, dazu gehören auch nichtärztlich geführte wissenschaftliche Labore. Zur Begründung heißt es, schnelle und zuverlässige Virusnachweise seien ein Schlüssel, um ein realistisches Bild vom SARS-CoV-2-Infektionsgeschehen zu erhalten und um die Überlastung des Gesundheitssystems zu vermeiden. PCR-Tests seien daher ein zentraler Baustein einer guten Pandemiebekämpfung. Dass nach zwei Jahren Corona-PCR-Tests nicht ausreichend zur Verfügung stünden und deswegen priorisiert werden müssten, sei ein Armutszeugnis für die Pandemiepolitik der Bundesregierung, so die Linke, und habe fatale Folgen für die Menschen in Deutschland. Soviel zum Inhalt des Antrags, den wir heute mit den Sachverständigen diskutieren und anhören.

Bevor wir beginnen, will ich noch einige Anmerkungen zum Ablauf der Anhörung machen. Uns

stehen 60 Minuten zur Verfügung. In dieser Zeit werden die Fraktionen ihre Fragen abwechselnd in einer fest definierten Reihenfolge an die Sachverständigen stellen. Es beginnt die antragstellende Fraktion. Die weitere Reihenfolge orientiert sich an der Stärke der Fraktionen und beruht auf einer ausschussinternen Vereinbarung. Es wird immer eine Frage an eine Sachverständige oder einen Sachverständigen gestellt. Für Frage und Antwort sind insgesamt jeweils drei Minuten vorgesehen. Ich darf Sie alle bitten, Ihre Wortbeiträge möglichst kurz zu halten, dann können wir viele Fragen stellen und viele Sachverständige kommen zu Wort. Wenn die drei Minuten um sind, gebe ich Ihnen ein Signal, dann dürfen Sie Ihren Satz noch beenden, damit die anderen auch dran kommen. Nach 60 Minuten werde ich die Anhörung schließen. Ich bitte die aufgerufenen Sachverständigen, sich vor der Beantwortung der Frage mit ihrem Namen und ihrem Verband vorzustellen, und zwar auch, wenn sie mehrfach hintereinander gefragt werden. Das ist ein bisschen kontraintuitiv, ist aber notwendig, einerseits für das Protokoll und andererseits für Zuschauende, die vielleicht später einschalten. So ist immer klar, wer gerade spricht. Den Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben, danke ich ganz besonders herzlich. Des Weiteren bitte ich alle Anwesenden, ihre Mobiltelefone auszuschalten. Ein Klingeln kostet fünf Euro und wird für einen guten Zweck gespendet. Ich weise noch darauf hin, dass die Anhörung live im Parlamentsfernsehen übertragen und digital aufgezeichnet wird. Sie können die Anhörung später in der Mediathek des Deutschen Bundestages abrufen. Das Wortprotokoll der Anhörung wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Soweit die Formalitäten. Wir beginnen mit der Anhörung.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Meine Frage richtet sich an die Deutsche Stiftung Patientenschutz. Wie beurteilen Sie insgesamt die Forderungen in unserem Antrag, die darauf abzielen, dass spätestens bis zum Herbst/Winter eine für die Nutzenden kostenfreie Infrastruktur zur anlasslosen PCR-Testung geschaffen wird?

SV **Eugen Brysch** (Deutsche Stiftung Patientenschutz): Tatsächlich ist es so, dass wir am Patientenschutztelefon immer wieder davon erfahren



müssen, dass selbst pflegende Angehörige keine Chance haben, eine PCR-Testung zu erhalten. Es ist ein Spießbrundenlauf. Deswegen ist es gut, dass das Parlament nachzudenken hat, dass wir sowohl den pflegenden Berufen als auch den medizinischen Berufen und darüber hinaus, daran scheint bis jetzt in der Verordnung niemand gedacht zu haben, die Möglichkeit geben, eine PCR-Testung selbst bei einer roten Kachel zu machen. Wir erleben, dass wir hier keine Gleichsetzung haben von den Hauptamtlichen zu den pflegenden Angehörigen. Es sollte wirklich konsequent darüber nachgedacht werden das umzusetzen. Darüber hinaus ist uns allen klar, dass reine Antigentests, das ist heute das Mittel der Wahl der Angehörigen, leider bei der Sensibilität große Schwierigkeiten haben. Schwierigkeiten, die über 25 CT liegen. Das hat zur Folge, dass genau diese Menschen, die sich um immungeschwächte Angehörige kümmern, die pflegebedürftig sind, chronisch krank sind, mit den Schnelltest keine ausreichend sichere, valide Information haben, bin ich gefährlich für meinen Angehörigen, ja oder nein? Auch das gehört dazu: Wir wissen, dass wir lange gebraucht haben, die Antigentests zuzuspitzen für die derzeitige Variante. Wir wissen aber nicht welche Variante uns im Herbst erwartet. Deswegen ist die PCR-Testung, wenn Sie so wollen, der Königsweg. Den sollten wir breiter ausfahren, insbesondere in einer Situation wie aktuell heute, wo wir doch selbst bei den PCR-Testungen 20 Prozent Positive zu melden haben. 20 Prozent im August, letztes Jahr, ich erinnere daran, war es knapp ein Prozent.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage geht an die ALM (Akkreditierte Labore in der Medizin). Erinnern wir uns gemeinsam an den vergangenen März mit einer 7-Tage-Inzidenz von 2 000. Welche Kapazitäten wären bei den akkreditierten Laboren notwendig, um in einer solchen Phase anlasslose PCR-Testungen für alle zu ermöglichen? Von welchen Herausforderungen gehen Sie hier gegeben falls aus?

SV **Dr. Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)): Bei einer Inzidenz von 2 000 sprechen wir von 2 000 neuen Infektionen, teils symptomatisch, pro 100 000 in einer Woche. Wir haben zu jedem Zeitpunkt in den Laboratorien in

Deutschland alle diese Infektion gut erkennen können. Es gibt ganz gute Evidenz dafür, dass anlassloses Massentesten keinen eigenen ständigen Beitrag hat, um Neuinfektionen zurückzudrängen. Der eigenständige Beitrag entwickelt sich nur dann, wenn das Verhalten der Menschen – Abstand, Hygiene, Alltagsmaske – und serielles Testen mit Antigentests eingehalten werden kann. Die Kapazitäten, die wir aktuell zur Verfügung haben, sind im Umfang von circa 3,1 Millionen PCR pro Woche, nachzulesen im Wochenbericht des Robert-Koch-Instituts (RKI). Die werden aktuell zu 30 Prozent ausgelastet. Wir haben mit diesen Kapazitäten auch die sogenannte Omikron-Variante sehr gut beherrscht. Das heißt also, die nationale Teststrategie bitte einhalten. Diese hat eine Priorisierung und eine Reihenfolge, die auch die Bedürfnisse, die der Patientenvertreter zu Recht vorträgt, berücksichtigt. Wir können, wenn es gewünscht ist, selbstverständlich planbar auch Kapazitäten ausweiten. Dazu sollte man einfach eine Einschätzung treffen, eine Kalkulation machen, welche Kapazitäten für welche Fragestellung gebraucht werden. Selbst anlassloses Massentesten würde bedingen, das man fragt, was rechnen wir, wie viele Personen von diesem Angebot in welchen Zeitraum Gebrauch machen werden.

Abg. **Diana Stöcker** (CDU/CSU): Meine Frage geht auch an die ALM. Was ist aus Ihrer Sicht zu tun, damit Deutschland gut auf den nächsten Herbst vorbereitet ist? Was ist aus Ihrer Sicht notwendig, damit in diesem Herbst eine angemessene PCR-Infrastruktur zur Verfügung steht?

SV **Dr. Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)): Die Frage berücksichtigt mehrere Aspekte. Der eine Punkt ist, wir haben jetzt Kapazitäten in einer Größenordnung von etwa 3,1 Millionen, die steigerbar wären, die in Augenblick nur zu 30 Prozent voll ausgenutzt werden. Frage eins ist also, welche Kapazitäten davon brauchen wir im Herbst und Winter? Auf welcher Art und Weise sollen diese Kapazitäten weiter aktiv und verfügbar gehalten werden? Daran hängt insbesondere neben dem technischen Gerät das Personal, das wir im Moment weiter beschäftigen. Hier ist die Frage, wie wird das im Herbst sein? Sowohl der Expertenrat der Bundesregierung als auch der Pandemierat der Bundesärztekammer haben sich



zu dieser Frage inhaltlich geäußert. Mit der Situation jetzt, viele Geimpfte, viele bereits Infizierte, und unter der Maßgabe, dass wir keine Überraschung durch eine neue Variante erleben, die möglicherweise das Infektionsgeschehen nochmal neu auf den Kopf stellt – daran müssen wir ohnehin von Anfang an denken –, wenn das also erhalten bleibt, dann haben wir eine andere Situation als letztes Jahr. Wir können also den Fokus auf die medizinisch erforderlichen Testungen reduzieren, das heißt Testungen insbesondere bei Risikopatienten, einige wurden genannt, die auch von antiviralen Medikamenten profitieren können. Wir sollten im zweiten Zug darauf achten, dass vulnerable Gruppen, die geschützt werden sollen, das kann sein Pflege, Altenheim, Eingangsuntersuchung im Krankenhaus, das kann auch sein Behinderteneinrichtung und kann auch sein Kita und Schule, mit Hygiene- und Infektionsschutzkonzepten, bei den Testen eine Rolle spielen kann, begleitet werden. Wir haben in Deutschland in den Bundesländern Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg, Bayern und teilweise in Berlin große und vielfältige Erfahrungen mit flächendeckenden, auch in einem Flächenbundesland flächendeckenden Schultestungen mit Pool-PCR, voll digitalisiert, machen können. Das gilt es jetzt zu besprechen und für den Herbst zu planen, damit die von Ihnen gestellten Fragen auch beantwortet werden können. Das ist auch eine politische Frage, wie stark der Schutz vulnerabler Gruppen mit Testkonzepten vorangetrieben oder weiter durchgeführt werden soll.

**Abg. Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich würde gern eine Frage an die ESve Dr. Denkinger stellen wollen. Mit Blick auf die weitere pandemische Entwicklung im Herbst: An welchen Stellen muss die nationale Teststrategie in Deutschland angepasst werden und was sind Ihre konkreten Empfehlungen?

**ESve Dr. Claudia Denkinger:** Die nationale Teststrategie muss danach ausgerichtet werden, was die Bundesregierung mit ihrer Kontrolle der Pandemie erreichen möchte. Zu diesem Zeitpunkt sehen wir, dass sich das Virus selbstverständlich noch weiter entwickeln wird und aller Wahrscheinlichkeit nach endemisch werden wird. Insofern müssen wir uns überlegen, inwieweit wir noch von einer pandemi-

schen versus einer endemischen Situation ausgehen. Wenn es sich um eine endemische Situation handelt, dann müssen vorrangig die vulnerablen Personen geschützt werden. Da stimme ich Herrn Brysch absolut zu. Man muss die Testkapazitäten und die Barriere zum Testen für die vulnerablen Personen reduzieren und dies auch auf die Angehörigen im privaten Bereich ausweiten, zusätzlich zu den Bereichen, die Herr Müller gerade genannt hat. Diese Aussage geht davon aus, dass wir keinen großen Sprung in der zu erwartenden Mortalität assoziiert mit dem Corona-Virus haben.

**Abg. Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine Frage geht an die kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Wie beurteilen Sie die geforderte Umstellung der aktuellen Bürgertestung auf eine PCR-Bürgertestung?

**SV Dr. Dieter Auch** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Die Umstellung betrifft zunächst eine Umstellung der Methode und kann nur in den Gesamtkontext dieser Umstellung eingebettet sein. Eine allgemeine Umstellung auf PCR führt zu einer gesteigerten Sensitivität, das wurde bereits mehrfach gesagt. Sie führt aber auch dazu, dass auf das Testergebnis 24 Stunden zu warten ist. Das heißt, die Einbettung in ad hoc Kurzkonzepte zum Besuch von Pflegeeinrichtungen und ähnlichem ist in diesen Kontext nicht umsetzbar. In diesem Sinne denken wir, dass die Konzepte, zeitnahe Schutzkonzepte und perspektivische Schutzkonzepte innerhalb von 24 Stunden oder über Mehrfachtestung im Zeitrahmen von vulnerablen Gruppen zu kombinieren ist.

**Abg. Kay-Uwe Ziegler** (AfD): Meine Frage geht an den ESV Prof. Dr. Bergholz. Sie sind ein Experte von Qualitätsmanagement und Risikoanalyse. Welche grundsätzlichen Gefahren sehen Sie durch die anlasslose Massentestung symptomloser Personen auf SARS-CoV-2 und wie beurteilen Sie diesbezüglich den hier vorliegenden Antrag?

**ESV Prof. Dr. Werner Bergholz:** Zusätzlich zu dem, was Herr Ziegler gesagt hat, habe ich auch sehr viel Erfahrung mit Messmethoden. Ich war gestern aktiv im DIN, Deutsches Institut für Normung. Ich kann



sagen – ich kann in Einzelheiten noch darauf zurückkommen, einige der Charakteristika, wie die PCR-Tests in Moment durchgeführt werden, widersprechen elementaren Prinzipien der Messtechnik. Aber, um auf Ihre Frage zurückzukommen, wenn ich ganz viel teste und insbesondere, wie es in dem Vorschlag heißt, ohne ärztliche Aufsicht oder von nicht ärztlich geleiteten Laboratorien und in niederschwelligen Umgebungen, hat das ohne Zweifel die zusätzliche Gefahr, dass die Falsch-Positiv-Rate ansteigt, also die Messunsicherheit. Ich sage mal zwischendurch, wo verstecke ich ein Buch am besten? Ich verstecke es in einer Bibliothek, da findet es niemand. Je mehr falsch-positive [Ergebnisse] ich produziere, desto mehr wird das eigentlich wichtige Ergebnis, um das Pandemiegesehen zu beurteilen, gestört. Wenn ich die Testung ausdehne etwa in dem Maß wie in Österreich, die testen 14 Mal so viel wie in Deutschland, ohne dass ich einen positiven Nutzen erkennen kann. Welche Gefahren gibt es? Ich erkenne, das Bild verschwimmt mehr, als dass es deutlicher wird, wenn ich anlasslos teste. Ich möchte auch darauf hinweisen, dass ein Test oder eine Untersuchung an zehn Millionen Leuten in China gezeigt hat, Asymptomatische haben ein absolut vernachlässigbares Risiko, andere zu infizieren – ein „Nature“-Artikel aus Januar 2021. Was mir auch ein Anliegen ist, darauf hinzuweisen, diese Teststäbchen haben, mehrfach in den Laboruntersuchungen nachgewiesen, Reste von Ethylenoxid, ein extrem krebserregendes Gas, an ihrer Oberfläche. Wenn ich jetzt diesen Test insbesondere bei Kindern durchführe, dann hat das nach meiner Einschätzung wirklich unabsehbare Folgen. Ich weiß aus meinem persönlichen Bekanntenkreis, dass das zum Teil unmittelbare entsprechende negative Auswirkungen und Symptome hatte.

Abg. **Kathrin Vogel** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht an die Deutsche Stiftung Patientenschutz. Wir haben jetzt einige Argumente gegen eine wie von uns vorgeschlagene kostenlose, anlasslose PCR-Test-Infrastruktur gehört. Wie beurteilen Sie die Auffassung derjenigen, die von dem derzeitigen PCR-Testregime gut leben können und die meinen, dass das, was in Wien oder überhaupt in Österreich aufgebaut wurde, könnte in Deutschland nicht funktionieren? Sie sind einer der wenigen Sachverständigen, die hier keine eigenen wirtschaftlichen Interessen vertreten, sondern die Interessen der Patientinnen und Patienten.

SV **Eugen Brysch** (Deutsche Stiftung Patientenschutz): Ich meine, wenn wir hier bei den Sachverständigen hineinhören, merken wir doch schon, dass wenigstens bei Herrn Müller und bei der Virologin und uns gar nicht so großartige Unterschiede zu diskutieren sind. Wir stellen erstens fest, das ist tatsächlich so, dass wir insbesondere die pflegenden Angehörigen – und vergessen wir nicht, chronisch Kranke werden von Millionen pflegenden Angehörigen zu Hause versorgt – endlich in den Fokus nehmen müssen. Herr Müller, ich wäre froh, wenn ich in der Gesetzgebung das sehen würde. Aber dummerweise, da werden Sie mir gleich zustimmen, ist es genau nicht so. Wir haben die nämlich ausgeschlossen. Da müssen dringend der Bundestag und der Bundesgesundheitsminister nachschärfen, weil wir werden im Herbst und November eine Entwicklung bekommen, die wir jetzt vorbereiten müssen. Darüber hinaus kann man sich die Frage stellen, warum in Österreich etwas gelingt, was bei uns nicht gelingt. Ich finde, hier sollten wenigstens Diagnostiker und Laborärzte gemeinsam einen Strategieweg entwickeln. Sie haben als Linke selbst in ihrem Vortrag, in ihrer Position gesagt: Lasst uns doch erste einmal ein abgestuftes System machen, erstmal eine Klarheit schaffen, wer bei den PCR-Tests priorisiert werden muss, und da die Angehörigen mitnehmen, und dann schauen, wie sich die Situation entwickelt. Wenn ich natürlich höre, dass wir ein Buch in einer Bibliothek verstecken wollen, dann ist es doch relativ einfach, denn es ist so, 20 Prozent der Bücher sind auffällig in dieser Bibliothek. Das heißt, selbst bei einer Doktorarbeit, die ich tilge, merke ich dann, da stimmt etwas nicht bei 20 Prozent. Er hat vielleicht Recht, wenn es 0,3 Prozent wäre. Aber hier gemeinsam darüber nachzudenken, an einer Strategie zu arbeiten, es breiter zu machen und PCR-Tests nicht zu isolieren, sondern zusätzlich noch zu den Antigen-tests nachzuschieben, tägliche Antigentests in der Pflege plus zwei Mal in der Woche vorgeschriebene PCR-Tests. Dann kommen wir auch in etwa, was dringend notwendig ist, mal vor COVID, vor die Krankheit. Das erlebe ich leider auch ...

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Im vorliegenden Antrag werden die Kosten und die Wirtschaftlichkeit der deutschen Teststrategie kritisiert und als positives Beispiel das Angebot der Stadt Wien als



Vorbild genannt. Lässt sich dieser Ansatz nach Ihrer Auffassung auf Flächenländer wie Deutschland einfach übertragen? Haben Sie gegebenenfalls weitere Hinweise in diesen Zusammenhang für uns?

**SV Dr. Bernhard Egger** (GKV-Spitzenverband): Zunächst möchte ich darauf hinweisen, dass diese anlasslosen Testungen gemäß Testverordnung nicht in die Zuständigkeit der GKV fallen, sondern eine staatliche Aufgabe sind. Wir können dazu deshalb nur begrenzt Aussagen machen. Vielleicht zunächst, wenn man nochmal auf das Wiener Modell schaut, diese sehr häufigen Tests in der sehr hohen Zahl finden auch in Österreich meines Wissens nur in Wien statt. Auf dem Land gelten andere Regelungen, dort werden deutlich weniger Tests zahlenmäßig der Bevölkerung angeboten. Das ist natürlich auch ein Punkt, der darauf hinweist, dass bei der Implementierung dieses Wiener Modells die Großstadtsituation eine große Rolle gespielt hat und letztendlich die Implementierung deutlich vereinfacht hat. Inwieweit sich dieses Wiener Modell, das wirklich auf die Hauptstadtregion Wien bezogen ist, auf Deutschland übertragen ließe, kann ich persönlich gar nicht beurteilen. Man müsste dann berücksichtigen, dass natürlich die deutschen Strukturen, die wir mit den Transporten der Proben haben, die gut funktionieren, ungenutzt bleiben würden. Ich möchte nochmal darauf hinweisen, in der jetzigen Struktur könnte man durch Proben-Pooling oder zum Beispiel durch eine Reduktion des Preises für die Tests. Dieser ist im Moment in der Coronavirus-Testverordnung von Seiten des Bundes auf eine Vergütungshöhe von 43,56 Euro angesetzt. Diesen kann man deutlich reduzieren, weil nach unserer Ansicht angesichts der aktuellen technischen Möglichkeiten ein Preis, der sich ungefähr bei der Hälfte dieser Höhe bewegen würde, durchaus ausreichend kostendeckend wäre. Das hätte auch für die GKV einen gewissen Vorteil, weil natürlich diese Vorgaben des Bundes in der Testverordnung immer ein bisschen prägende Wirkung für die Verhandlungen, die wir mit der KBV führen, haben. Wir zahlen momentan im GKV-Bereich noch relativ hohe Preise, von denen wir gern runterkommen würden, weil die aus unserer Sicht nicht angemessen sind.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage möchte ich gern an den Verband der Diagnostica Industrie (VDGH) richten. Wie schätzen Sie die derzeitige Marktsituation im Hinblick auf die notwendigen Materialien für Testungen ein? Wie schnell könnte nach Ihrer Ansicht der Markt auf einen weiteren Ausbau der Testkapazitäten reagieren?

**SV Dr. Martin Walger** (Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)): Zunächst zu den Materialien, eine PCR-Testung ist ein ausgesprochen komplexes Ding. Dafür brauchen Sie hunderte von Komponenten, Sie brauchen Reagenzien, Sie brauchen Chemikalien, um die Proben zu stabilisieren, Sie brauchen DNA-Baustein, Sie brauchen Enzyme, Sie brauchen ganz viel Plastik, Sie brauchen Nanopartikel, um die Virus-RNA von der menschlichen DNA zu trennen, Sie brauchen Geräte, mit denen Sie die Probe 40 Mal auf 95 Grad hochfahren und wieder herunter – also Analysegeräte, ganz viel Elektronik, ganz viel Plastik, ganz viel Chemie und ganz viel Biologie. Es gibt an keiner Stelle Knappheiten bei diesen Materialien, aber die einzelnen Komponenten werden über den ganzen Erdball gestreut produziert. Sie werden zum Teil in Deutschland produziert, sie werden in der EU produziert, sie werden in Großbritannien – nicht mehr EU –, sie werden in Nordamerika hergestellt und umfangreich auch in Asien und Fernost. Das heißt, unsere Schwierigkeiten sind nicht Produktionskapazitäten, wir haben in der Pandemie gelernt, diese sehr schnell hochzufahren, sondern unsere Herausforderung lautet Logistik. Die Logistikkosten haben sich schon vor dem Russlandkrieg verzehnfacht. Wir haben tatsächlich einen Kampf um freie Paletten und Containerplätze. Jedes Mal, wenn in China oder Fernost ein harter Lockdown passiert, beeinflusst es die Logistikköglichkeiten drastisch. Und bitte halten wir uns alle vor Augen, wenn wir im Herbst, in der kalten Jahreszeit eine vierte Welle erwarten, dann wird die nicht nur in Deutschland laufen, sondern überall da, wo es auch kalt wird, das heißt mindestens in ganz Europa und in Nordamerika. Das heißt, die logistischen Herausforderungen sind nicht die Materialseite als solche. Das ist nicht das Problem. Wir brauchen, um diese Komponenten alle hier zu haben, um sie in die Labore zu bringen, das ist dann die Mikrologistik, sechs bis acht Wochen, wenn sich politisch definierte Testbedarfe er-





höhen sollten. Herr Müller hat es schon angesprochen und ich möchte es nochmal wiederholen, wir brauchen gemeinsam mit den Laboren den zeitlichen Vorlauf, um das liefern zu können, was Sie verlangen. Deshalb ist auch meine Bitte, eine Verordnung, eine Teststrategie im Sommer so zu definieren, dass sie im Herbst greift und wir uns rechtzeitig darauf einstellen können.

**Abg. Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich an die ESVe Dr. Denkinger. Wenn man sich den Analyseteil des vorliegenden Antrages nicht zu eigen macht, aber dieses Kernanliegen, dann zu sagen, die einfache Verfügbarkeit von PCR-Tests als Pooltest-Lösung breiter ausrollen zu wollen [befürwortet]: Inwieweit halten Sie dieses Modell, das in Wien etabliert war, auch vor dem Hintergrund der Omikron-Welle auf Deutschland übertragbar und sinnvoll?

**ESVe Dr. Claudia Denkinger:** Also grundsätzlich ist das Modell aus Wien auf Deutschland übertragbar, aber mit den Limitationen, die von den verschiedenen Sachverständigen genannt wurden. Grundsätzlich, denke ich, ist diese Diskussion relevant vor allem für die Vorbereitung auf zukünftige Pandemien. Hier ist eine Adaptation von Kapazität vor allem über Tests möglich, wie zum Beispiel LAMP-basierte Tests, die auch wieder dieses Problem der Supply Chain, das hier in verschiedenen Aspekten angesprochen worden ist, weniger da ist. Aber es ist eben eine Frage, was man erreichen will. Die Sache ist, wir haben in den Hochzeiten der Wellen gesehen, dass sich die Personen erst drei bis vier Tage nachdem sie symptomatisch geworden sind, vorstellen. Das schließt die Personen aus, die vulnerabel sind oder Angehörige, die sich da sorgen machen. Im Durchschnitt sind es aber drei bis vier Tage, bis sie sich vorstellen. Insofern ist diese Lücke in der initialen Erfassung durch die Antigentests in der praktischen Umsetzung relativ irrelevant. Insofern kann durch die Antigentests im Vergleich zu der PCR[-Testung] auch überproportional viel erreicht werden, obwohl die Reduktion in der Sensitivität da ist.

**Abg. Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine Frage richtet sich an die ALM. In Ihrer Stellungnahme schreiben Sie, dass zu beraten und zu entscheiden sei, ob und in welchem Umfang präventive Testungen noch notwendig sind. Könnten Sie uns diese Aussage nochmal etwas näher ausführen?

**SV Dr. Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)): Insgesamt sind wir mit der Pandemie jetzt in der Phase mit vielen geimpften Personen, vielen Personen, die bereits Kontakt mit dem Virus hatten. Infizierte sind etwa 25 Millionen Personen laborbestätigt. Wir haben dann im Herbst die Aufgabe, wir sind jetzt im dritten Herbst der Pandemie, zu klären, welchen vulnerablen Gruppen würden von einem seriellen Testen – ob das die Pool-PCR ist, ob es der Antigentest ist, lasse ich mal außen vor – im Hinblick auf das Eintragen und dort Verbreiten der COVID-19-Erkrankung profitieren. Da sollten wir aus den Erfahrungen, es gibt reichlich Publikationen und Erfahrungsberichte, lernen und die Konzepte dort anwenden und auch mit den Methoden, die für diese Einrichtungen vorgesehen [waren]. Das ist die Debatte, die wir gern anstoßen würden. Pool-Testungen zu machen, ist einfach. Das machen die Labore seit 2020, seit zwei Jahren. Im Umfang von bis zu 25 Prozent der berichteten PCRs werden heute schon als Pool-Testungen durchgeführt – immer bei asymptomatischen Personen. Pool-Testungen für symptomatische Personen sind nicht geeignet. Dazu gibt es einen Bericht des RKI von Juni 2020.

**Abg. Kay-Uwe Ziegler** (AfD): Meine nächste Frage geht an den ESV Prof. Dr. Bergholz. Wie würde Ihrer Einschätzung nach ein sinnvolles Testkonzept aussehen und wie begründen Sie das?

**ESV Prof. Dr. Werner Bergholz:** Ich nehme nochmal das Beispiel auf: Wir haben eine Inzidenz im richtigen Sinne von ein bis zwei Prozent maximal gehabt. Inzidenz heißt, so viele sind wirklich krank oder infiziert in der Gesamtbevölkerung. Daraus folgt mit den bekannten Daten für die Spezifität, dass die Falsch-Positiv-Rate so hoch ist, dass der Vorhersagewert der Testung deutlich unter 50 Prozent ist. Ich könnte es jetzt vorrechnen, aber dazu reicht die Zeit nicht. Wir waren im Sommer 2020 unter zehn Prozent positive predictive Value. Wie



würde ich es machen? Ich möchte nicht nur meckern, sondern auch einen positiven Vorschlag machen. Als erstes würde ich eine Standardisierung oder Normung einführen, denn die gibt es nicht. Alleine, dass der CT-Wert von 25 bis 45 – inoffizielle Abfrage in Laboren – gehandhabt wird, das ist in der Empfindlichkeit ein Millionenunterschied. Dann gibt es nach meinem Wissen keine Information, wie pro Labor die Spezifität und die Sensitivität, also wie die Messunsicherheit in beiden Richtungen, sind. Das ist eigentlich ganz normal und selbstverständlich. Der dritte Punkt ist der gravierendste, diese Inzidenzzahl und wie sie definiert ist, so und so viel positiv Getestete in sieben Tagen pro 100 000. Das ist keine valide Zahl. Die hängt nämlich von der Größe der Stichprobe ab. Eine ganz elementare Regel der Messtechnik ist, wenn ich eine Stichprobe nehme, dann muss ich die Größe der Stichprobe berücksichtigen. Wenn ich doppelt so viel teste und ich nicht wirklich eine Chance habe, durch eine gute Vorauswahl fast alle gefunden zu haben, dann werde ich, wenn ich die Zahl verdopple, annähernd auch die Zahl der positiv Getesteten verdoppeln. So geht es nicht. Ansonsten möchte ich anmahnen, dass wir immer noch nicht eine allgemeine, repräsentative Untersuchung wie in England und Island haben, die dann ein wirklich realistisches Bild der Pandemie oder der Infektionssituation wiedergibt.

**Abg. Dr. Christos Pantazis (SPD):** Meine Frage geht an die KBV. Ist für eine PCR-Diagnostik aus Sicht der KBV der Arztvorbehalt notwendig? Bitte begründen Sie uns Ihre Einschätzung.

**SV Dr. Dieter Auch (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)):** Der Arztvorbehalt ist zunächst einmal im Infektionsschutzgesetz (IfSG) im Regelfall für Erregernachweise normiert. Das heißt, wir haben hier in der Pandemiesituation für die SARS-CoV-2-Diagnostik eine Ausnahmesituation geschaffen. Was bedeutet diese Normierung? Sie bedeutet, dass die fachlichen Qualifikationen sowohl des technischen Personals wie des ärztlich beurteilenden Personals für die Testung gegeben sind. Auf diesem System der ärztlichen Behandlung in Einrichtung, die der Behandlung und der Diagnostik Erkrankter dienen, sollte die gesamte Diagnostik aufbauen. Warum? Weil nur so gewähr-

leistet ist, dass die fachliche Expertise für sachgerechte Durchführung – und in der Folge die Abrechnung und ähnliche Strukturen – gewährleistet ist. Der Arztvorbehalt ist in diesem Kontext der anlasslosen Bürgertestung ein Vehikel, um die Qualität und die Ergebnisqualität insgesamt sicherzustellen. Vielleicht als kurzes Beispiel, wir haben in der Testverordnung den Verweis auf die PoC-NAT-Diagnostik. Dazu gibt es keine normativen Vorgaben außerhalb der ärztlichen Richtlinie für die Qualitätssicherung im Labor. Im IfSG ist an der Stelle nur von patientennaher Testung die Rede. Das heißt, was hier eigentlich subsumiert und angenommen wurde in der Testverordnung, dass dort eine bestimmte Qualifikation notwendig ist, um das zu machen, lässt sich normativ nicht nachvollziehen. Das spricht aus meiner Sicht dafür, in diesen bewährten Schienen zu bleiben.

**Abg. Dr. Georg Kippels (CDU/CSU):** Meine Frage richtet sich wieder an die KBV. Welche Missbrauchsgefahren sehen Sie in der Umsetzung und Abrechnung, sofern das Projekt in Wien „Alles gurgelt!“ auch in Deutschland umgesetzt werden würde?

**SV Dr. Dieter Auch (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)):** Bei dem Projekt „Alles gurgelt!“ sehen wir auf der einen Seite den Vorteil einer Zentralisierung der Diagnostik, sprich der PCR-Testung an wenigen Einrichtungen. Das lässt sich im Hinblick auf den Missbrauch und die missbräuchliche Abrechnungen natürlich besser kontrollieren als viele kleine Stellen. Das Problem, das wir in der Konfiguration „Alles gurgelt!“ sehen, ist die Identitätsfeststellung derer die gurgeln. Ist alles freiwillig, also brauche ich keinen COVID-Pass, brauche ich keine Identitätsnachweise, dann ist die Freiwilligkeit in Ordnung. Ansonsten haben wir das Problem, die Freiwilligkeit bei den Abstrichen wieder sicherzustellen. Dort haben wir wie derzeit auch das Problem, dass viele Leistungserbringer, die sonst keine Teilnahme im Gesundheitswesen haben, sich in der Abrechnungsgestaltung so frei bewegen, wie sie sich gerade frei bewegen wollen, mit allen Konsequenzen der Nichtprüfungsbarkeit und -überprüfbarkeit von Qualität und Leistungsumfang in der Abrechnung.



Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage geht an die ALM. Welche Bedeutung kommt der Qualitätssicherung in Laboren aktuell zu? Ist es nach Ihrer Einschätzung möglich, die PCR-Kapazitäten auszuweiten und zugleich die Schnelligkeit der Ergebnisse zu erhöhen? Von welchem Umsetzungshorizont wäre hier auszugehen?

SV **Dr. Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)): Qualitätssicherung ist ein zentraler Baustein in der Diagnostik, egal ob sie kurativ zur Behandlung Erkrankter oder präventiv zur Feststellung von Infektion bei asymptomatischen Personen eine Rolle spielt. Sie ist auch unabhängig von der Menge der Untersuchungen, die in einem Labor durchgeführt wird, denn Qualitätssicherung ist für die fachärztlichen Labore eine gesetzliche Vorgabe. In der GKV-Honorierung bekommen wir das Honorar nur dann, wenn wir diese Qualitätssicherung im Rahmen der Abrechnung nachweisen im Rahmen der elektronischen Übergabe. Die Skalierbarkeit ist insofern nicht die Fragestellung. Einen Teil Ihrer Frage habe ich nicht verstanden. Ich vermute, es ging um die Befundlaufzeit, also wann bekommen die zu Untersuchenden die Ergebnisse. Aktuell ist es sicherlich kleiner als 24 Stunden. Als ein sehr positives Beispiel darf ich die Schul-Testung in Bayern anführen. In Bayern sind mehrere 100 000 Kinder mehrfach in der Woche getestet worden in einem komplett organisierten Programm. Insbesondere inklusive der Nachttestung lagen die Ergebnisse bis zum nächsten Morgen 7 Uhr in der Schule vor. Das heißt, wir haben Befundlaufzeiten inklusive einer Nachttestung in einem Pooltest-Setting von deutlich kleiner als 24 Stunden. Deswegen ergibt sich für die Labore auch gar nicht die Frage, Wien zu übertragen, sondern die in Deutschland etablierten Systeme auf die Bedürfnisse und den Bedarf an Testungen entsprechend anzupassen.

Abg. **Diana Stöcker** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Wie schätzen Sie die finanziellen Mehrausgaben des vorgelegten Antrages ein? Bewerten Sie dies besonders vor den Hintergrund der allgemeinen Finanzsituation in der GKV.

SV **Dr. Bernhard Egger** (GKV-Spitzenverband): Die Kosten dieses Modells sind aus meiner Sicht auf Basis der vorliegenden Infos eigentlich nicht konkret zu beziffern, weil diese Kosten von einer Vielzahl von Faktoren abhängen. Zum einen wäre da der Preis, der bei so einem Modell pro Test zu zahlen wäre. Es wäre die Frage, ob eine neue Infrastruktur für die Durchführung dieser Tests aufgebaut werden müsste und natürlich dann im Kern, für wen dieses Testangebot gilt. Gilt es für jeden ohne Begründung anlasslos? Gilt es insbesondere für vulnerable Gruppen, wie von Herrn Brysch dargestellt? Es ist noch eine Vielzahl von Variablen drin, die zunächst geklärt werden müssten. Wir sprechen aber doch über erhebliche Summen nicht zu Lasten der GKV, sondern zu Lasten der öffentlichen Hand, weil die öffentliche Hand die Kosten für diese Testungen zu tragen hat. Wenn man sich alleine den Status 2021 ansieht, dann wurden im letzten Jahr pro Monat durchschnittlich 1,75 Millionen PCR-Tests durchgeführt und 33 Millionen Antigentests. Wenn man jetzt das Ziel verfolgt würde, nach dem Wiener Modell diese Zahl nochmal deutlich zu erhöhen, und so verstehe ich auch den Antrag, dann kann man relativ einfach ausrechnen, dass wir schon über hohe Beträge reden. In Deutschland kommt noch erschwerend dazu, dass diese 33 Millionen Point-of-Care-Tests, also Antigentests, das ist ein Durchschnittswert, dann künftig als PCR-Tests durchgeführt werden. Zum Beispiel hatten wir im Dezember 18 Millionen Tests. Es ist immer ganz stark davon abhängig, ob wir uns gerade in einer Welle mit hohen Infektionszahlen befinden. Daher würden die Kosten unterm Strich doch deutlich höher liegen nach meiner Prognose, als das, was die öffentliche Hand für diese Testungen derzeit ausgibt.

Abg. **Dr. Janosch Dahmen** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage geht nochmal an die ESve Dr. Denking. Ich habe Ihre Ausführungen so verstanden, dass unter den aktuellen Bedingungen zwar eine Übertragbarkeit des Wiener Modells grundsätzlich möglich, aber mit allerlei Limitationen, Kosten und Problemen verbunden wäre, dass aber in Bezug auf zukünftige Pandemien und der Vorbereitung unter anderen Bedingungen andere Testverfahren wie zum Beispiel die LAMP-Testung sinnvoll sein könnten. Könnten Sie nochmal ausführen, was es sich mit dieser LAMP-Testung auch in Abgrenzung zu PCR-Tests auf sich hat?



ESVe **Dr. Claudia Denkinger**: In Bezug auf die Testung und nochmal zu Ihrer vorherigen Frage, ich denke, dass anlasslose Pool-PCR-Testung und anlassloses Testen in Deutschland umgesetzt werden könnte und dass die Kapazität mobilisiert werden könnte, wie die anderen Sachverständigen auch dargestellt haben. Wenn man sich anschaut, wie die Kapazität über die Zeit auch gehalten werden kann, dann geht das mit unglaublichen Investitionen einher. Eine Adaptation auf ein neues Virus oder auf eine stark veränderte Variante ist möglich, sobald man eine gewisse Grundkapazität hat und diese nicht durch andere Begrenzungen wie zum Beispiel in der Versorgungskette oder durch die Nutzung von anderen limitiert wird. Der LAMP-Test ist ebenfalls ein Nukleinsäure basierter Test, der im Vergleich zum PCR-Test leicht geringer sensitiv ist, aber in der Durchführung einfacher. Er wird am Markt bisher vor allem auch in den Point-of-Care-Tests für COVID genutzt. Darauf möchte ich mich aber nicht beziehen. In der Populationstestung, wenn man eine große Anzahl an Gruppen testen muss, kann man hier schneller mobilisieren, weil die Durchführung grundsätzlich einfacher ist. Aber von der Adaptation auf ein neues Target ist der LAMP ähnlich einfach wie die klassische PCR. Von der Vorhaltung und der Infrastruktur ist er einfacher für künftige Pandemien.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Auch meine dritte Frage geht an die Deutsche Stiftung Patientenschutz. Jetzt ist hier Einiges über Geld gesprochen worden, als ginge es uns darum, die Preise für die PCR-Tests einfach beizubehalten, wie sie jetzt sind, und die Tests noch auszuweiten und obendrauf die ganze Antigenschnelltest-Infrastruktur beizutreiben. Was halten Sie von dem Argument, dass die Preise bei uns für PCR-Tests rund 40 Euro sein müssen, aber in Wien bei ungefähr 5 Euro pro Tests liegen. Warum lassen sie sich bei uns kaum noch senken? Was ist von dem Einwand zu halten, dass nur bei geringer Prävalenz in der Bevölkerung Pooltests nützlich sind?

SV **Eugen Brysch** (Deutsche Stiftung Patientenschutz): Ich finde, wir haben diese Argumente heute hier gehört, weil die Sachverständigen ja nicht aneinander vorbeireden. Wenn man Herrn Müller und Frau Denkinger zuhört, dann sagt man, wir müssen doch versuchen, die PCR-Testung

als Königsweg insbesondere bei der Gruppe der Vulnerablen stärker zu etablieren. Nun muss man natürlich wissen, dass es eine politische Entscheidung war, die Antigentests zu platzieren. Letztendlich ist es Herrn Spahn nicht mehr gelungen, auf die Bremse zu treten. Deswegen hat sich die Sache so entwickelt. Nun haben wir eine Koalition, wir haben einen neuen Herbst, davon ist auszugehen. Also muss darüber nachgedacht werden, alles aus den Erfahrungen, die wir haben, umzusetzen. Frau Denkinger sagt, es ist möglich. Ich habe bei Herrn Müller nicht gehört, dass er sagte, wir würden nicht mittun, deutlich hochzufahren, damit wir im Herbst vorbereiteter sind. Warum wir diese Preise zahlen, müssen Sie letztendlich den Minister fragen. Ich bin derjenige nicht. Die Preise werden dort verhandelt und alles wird spitz abgerechnet. Warum wir hier so großzügig sind bei einem Markt, der letztendlich vorhanden ist, weiß ich nicht. Ich bin Patientenvertreter und nicht der Vertreter der Laborärzte oder der KBV. Tatsächlich müssen wir aber auch über – vielleicht ein ganz neues Thema, ich will Sie nicht erschrecken – Multiplex-PCR-Influenza-Tests nachdenken. Ich befürchte nämlich, dass wir im Herbst auf diese Frage gar nicht vorbereitet sind und dann auf einmal eine Entwicklung haben ... Ich bin schon mal froh, dass sich das im Protokoll wiederfindet, weil wir haben nämlich schon im Mai dieses Jahres darauf hingewiesen, was eigentlich ist, wenn sich etwas kombiniert, was wir nicht wollen, nämlich auf der einen Seite Influenza, die seit zwei Jahren regelrecht ausgefallen ist, und dadurch, dass wir jetzt alle offen und frei durch diese Welt gehen, wir im Herbst eine Kombination haben, die man letztendlich schon heute vorbereiten, heute schon überdenken muss. Die Politik muss ja Dinge vorbereiten. Wir haben es gerade auch von Herrn Dr. Dahmen gehört. Dazu muss dringend nachgearbeitet werden, weil so sollten wir nicht in den Herbst 2022 gehen.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine nächste Frage richtet sich an die ALM, und bezieht sich auf den Aufbau einer PCR-Infrastruktur. Wären Sie so freundlich, uns die Problematik der erforderlichen Fachkräfte für den Aufbau einer zusätzlichen Infrastruktur für PCR-Testungen zu schildern? In welchem Verhältnis steht der Investitionsaufwand zu dem erreichbaren Nutzen, den erreichbaren Effekten?



SV **Dr. Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)): Zunächst fürs Protokoll, Herr Brysch, wir können Influenza und COVID-19 parallel testen seit März 2020, also seit Beginn der Pandemie. Wir waren auch zwei Winter lang und sind den dritten Winter darauf vorbereitet, hier eine Kombinationstestung zu machen. Sie können ganz beruhigt sein, die Versorgung kranker Menschen ist sichergestellt. Das Gesetz über technische Assistenten in der Medizin regelt in Deutschland den Fachkräftemarkt und auch die Tätigkeit des Assistenzpersonals in medizinischen Laboratorien mit einer vorbehaltenden Tätigkeit. Das ist abzubilden, wenn humanmedizinische Proben untersucht werden. Der Fachkräftemarkt ist wie in anderen Bereichen, ich will nicht sagen leergefegt, aber extrem angespannt, weil hier natürlich ein hoher Bedarf besteht, medizinisch-technische Laborassistenten in Laboratorien einzustellen. Die Labore haben in Deutschland quasi aus den Stand PCR-Kapazitäten von 3,1 Millionen pro Woche aufgebaut, die zurzeit zu über Dreiviertel ungenutzt sind, aber Kosten verursachen. Im Übrigen haben die das sozusagen aus Eigeninteresse in eine bestehende Infrastruktur der Labore gemacht. Es ist ein wesentlicher Vorteil, dass Deutschland eine wahnsinnig gute, flächendeckende, ambulant und stationär funktionierende Struktur hat. Es wäre nicht günstig, parallel dazu etwas Zusätzliches aufzubauen. Ob die Technologie Q-LAMP, LAMP-Seq oder was auch immer methodisch das Beste ist, eine Rolle spielt, entscheiden bei uns die Labore sowieso im Laufe der Pandemie, weil sie sich für die Fragestellung die qualitativ bestmögliche Methode aussuchen. In einem diagnostischen Labor werden Kranke untersucht und die bestmögliche Methode PCR ist immer das Mittel der Wahl. Parallel werden noch präventive Testungen in Kita, Schule und Altenheim durchgeführt. Da macht man eine Pool-Testung. Hier verschiedene Methoden parallel zu haben, ist eine schwierige Option. Darüber hinaus sind wir mit den etablierten Verfahren und Dank der Diagnostikhersteller, Herr Weigel hat es dargestellt, in der Lage, große Mengen und skalierbare Mengen zur Verfügung zu stellen. Wie gesagt, das muss geplant werden, dann ist auch der Bedarf, so wie die politischen Rahmenbedingungen ihn erforderlich machen, möglich. Die zwei Aspekte Planungssicherheit und Refinanzierung nicht genutzter Strukturen sollte man auch bedenken.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an den VDGH. PCR-Tests zeichnen sich durch hohe Sensitivität aus. Wie ist es um die Weiterentwicklungsperspektiven dieser Technologie derzeit bestellt und sind neue Testsysteme in der Pipeline, die gegebenenfalls deutlich schneller Ergebnisse auf hohem Niveau liefern und gegebenenfalls auch kostengünstiger sind?

SV **Dr. Martin Walger** (Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)): Die Hersteller sind bemüht, ständig die Produkte zu verbessern. Dies gilt auch für die PCR-Testung. Wir stehen aber auch vor der Herausforderung, dass wir natürlich bei jeder Variante und Subvariante des Erregers nachjustieren müssen, um schon relativ früh in der Pandemielage flächendeckende Erhebungen oder besser Zusammenstellungen der laufenden Ergebnisse aus der Qualitätssicherung in den medizinischen Laboren vorzulegen. Ich glaube, alle waren überrascht, wie hochwertig die Performance in den Laboren mit dem entsprechenden Testequipment ist. Wenn Sie Testverfahren ansprechen, die noch schneller sind, geht es im Wesentlichen um den Rücklauf des Ergebnisses an den Patienten oder den Getesteten. Ich möchte kurz erwähnen, dass es für die PCR-Point-of-Care eine Fabrikation gibt. Das ist ein Gerät, in das eine Kartusche hineingeschoben werden muss, ein Tischgerät, mit dem innerhalb von 20 oder 25 Minuten ein Ergebnis vorliegt. Wenn ich das in Zusammenhang mit Testkapazitäten stelle, dann muss ich sagen, dass eine noch stärkere Nutzung der Point-of-Care-PCR-Technologie nicht geeignet wäre, einen verdoppelten oder verdreifachten Testbedarf abzudecken.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage möchte ich gern an die ALM richten. Im Antrag wird ausgeführt, dass sich durch die Kombination von verschiedenen Testungen und einen massiven Ausbau der Test-Infrastruktur erhebliche Preisvorteile, Skaleneffekte ergeben könnten. Wie bewerten Sie das?

SV **Dr. Michael Müller** (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM)): Zunächst dürfen wir sagen, dass in Deutschland die Vergütung für die PCR im GKV-Bereich im unteren Bereich im europäischen Vergleich liegt, beispielsweise Italien, Portugal



30 Euro, Frankreich 33 Euro, Österreich 35 Euro, Belgien 44 Euro, Belgien und Österreich erlauben keine Pooltestung. In Deutschland ist es zum Beispiel in Bayern bei Kita-Testungen so: Wir bekommen eine PCR vergütet unabhängig davon, ob wir eine einzelne Person untersuchen oder eine Gruppenuntersuchung von zehn Personen machen – 35 Euro durch zehn Personen sind 3,50 Euro. Ich finde, das ist eine sehr niedrige Kostenbeteiligung, wenn man gepoolte Proben untersucht. Hinzu kommen gegebenenfalls noch Logistikfragen oder Aufwände für das Auflösen des Pools. Wir sind in Deutschland kostenmäßig auf einem sehr niedrigen Niveau und sind, was die Rationalisierungsreserven angeht, auch auf einem sehr niedrigen Niveau. Wir dürfen nicht vergessen, die Laboratorien arbeiten zu über 50 Prozent nach wie vor sieben Tage die Woche, um die 24 Stunden Befundlaufzeit auch am Samstag, Sonntag und Feiertag sicherzustellen. 80 Prozent der Labore, die PCRs für Corona machen, arbeiten sechs Tage die Woche. Wir haben also eine hochfrequente Situation. In der normalen vertragsärztlichen Versorgung ist die Fünftagewoche die Regel. Insofern haben die Labore allein über die Personalkapazitäten an Wochenende und Feiertagen durchaus andere Kostensituationen als in der Regelversorgung. Die Kombination Pooling, ich hatte das bereits erwähnt, bis zu etwa 25 Prozent der Proben werden bereits gepoolt. Wir hätten bei etwa einer Million Testungen in der KW 17 sicherlich ein Mehrfaches an Personen, die wir zählen würden. Wir haben es in Deutschland bewusst anders gemacht, wir geben die Anzahl der durchgeführten PCR-Untersuchungen ab, um die technische, analytische PCR-Kapazität benennen und bewerten zu können. Das ist in der Informationsweitergabe an das Bundesministerium für Gesundheit und an das RKI und auch an weitere Einrichtungen und an die Bundesländer wichtig, weil damit eingeschätzt werden kann, wie die tatsächliche Testmöglichkeit auch in der Fläche ist.

Abg. **Kay-Uwe Ziegler** (AfD): Meine letzte Frage geht an den ESV Prof. Dr. Bergholz. Können Sie uns noch etwas ausführlicher zu der derzeitigen Datenqualität der SARS-CoV-2-PCR-Testergebnisse aus der Sicht eines Qualitätsmanagers sagen?

ESV **Prof. Dr. Werner Bergholz**: Ich nehme nochmal das Thema Inzidenz auf. Ich hatte gesagt, die Stichprobe muss mit eingerechnet werden. Ich drücke es jetzt mal anders aus. Wenn ich doppelt so viel teste und ich hab vorher nicht ... – ich rede jetzt von anlasslosen Tests – dann werde ich auch doppelt so viele finden. Wenn ich mit Anlass teste, dann wird es ein bisschen anders ausschauen. Es ist ganz sicher, je mehr ich teste, desto mehr finde ich. Das Problem aus Qualitätsmanagementsicht ist jetzt, dass, wenn ich anlasslos teste, die Inzidenz typisch ist für das, was wir gerade haben. Wir haben gerade 600 auf 100 000, das sind also weniger als 1 Prozent, 0,6 Prozent. Wenn ich die Dunkelziffer dazu nehme, reden wir von vielleicht 1 bis 1,5 Prozent. Dann wird der anlasslose Test mir circa 80 Prozent falsch Positive bringen. Das ist auf jeden Fall für eine qualitätsmanagementrechte Messung ein ganz schlechter Punkt. Mit anderen Worten, wenn ich solche Tests mache, muss ich immer wissen, wie viele Tests habe ich gemacht. Der Prozentsatz an positiven Tests wäre eine korrekte Kennzahl. Die Inzidenz im medizinischen Sinne ist anders definiert, als wie das RKI es jetzt täglich bekannt gibt. Zur Normung, wir haben keine Standardisierung. Das bedeutet, wir haben weder eine zeitliche noch eine örtliche Vergleichbarkeit, wenn jedes Labor es anders macht. Ich lasse mich gern positiv überraschen, dass aus Anlass dieser Bemerkung, die Labore ... oder dass es vom RKI heißt, es gibt doch eine Standardisierung. Entsprechende Anfragen wurden jedenfalls negativ beschieden. Was ich auch anzukreiden habe, ist, ich habe es bei unserem lokalen Gesundheitsamt nachgefragt, die wissen nicht die Anzahl der Testungen und die haben auch keine Ahnung, wie die Falsch-Positiv- und die Falsch-Negativ-Rate in den Laboren, die sie überwiegend benutzen, ist. Es ist ein ziemlicher Blindflug in punkto Messunsicherheit, ein ziemlicher Blindflug, wenn jetzt ... Zum Beispiel, wir haben in Moment das Geschehen, dass Schleswig-Holstein die höchsten Inzidenzen zurzeit hat, Niedersachsen auch noch sehr hohe. Vor einem Jahr oder vor zwei Jahren um dieselbe Zeit war es genau umgekehrt. Die Küstenländer hatten weniger und das muss man irgendwie erklären können.

Die **stellvertretenden Vorsitzende**: Vielen Dank. Damit sind wir am Ende unserer Anhörung angekommen. Ich danke allen Sachverständigen sehr



herzlich, dass sie uns heute für die Fragen zur Verfügung standen und allen Abgeordneten für die Fragen. Ich schließe hiermit die Anhörung und wünsche Ihnen einen guten Tag.

Schluss der Sitzung: 15:07 Uhr

gez.

Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB  
**Stellvertretende Vorsitzende**