



Österreichische Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie

Stellungnahme zum Entwurf für das

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über Zweckzuschüsse an Länder und Gemeinden für die Durchführung der Corona-Schutzimpfung (COVID-19 Impffinanzierungsgesetz) und ein Bundesgesetz, mit dem Übergangsbestimmungen für das COVID-19-Maßnahmegesetz getroffen werden, erlassen und das Epidemiegesetz 1950, das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das Bauern-Sozialversicherungsgesetz, das Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetz, das Apothekengesetz, das Arzneimittelgesetz, das Ärztegesetz 1998, das Psychotherapiegesetz und das Sanitättergesetz geändert werden (COVID-19-Überführungsgesetz)

vom 28.04.2023

1. Artikel 4, 5, 6, 7, Änderungen der Sozialversicherungsgesetze

Der Ministerialentwurf schlägt jeweils gleichlautende Änderungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes, des Gewerblichen Sozialversicherungsgesetzes, des Bauern-Sozialversicherungsgesetzes und des Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetzes vor, die wie folgt lauten:

„(2) Auf Rechnung der Versicherungsanstalt darf ein COVID-19-Test bei den nach diesem Bundesgesetz krankenversicherten Personen und deren anspruchsberechtigten Angehörigen durchgeführt werden, sofern bei der betreffenden Person Symptome vorliegen, die eine Infektion mit SARS-CoV-2 vermuten lassen, und die Bereitschaft zur Einnahme von COVID-19-Heilmitteln für den Fall eines positiven Testergebnisses besteht. In diesem Fall ist ein Antigentest durchzuführen. Nach jedem fünften positiven Testergebnis eines Antigentests ist von der jeweiligen Vertragspartnerin/dem jeweiligen Vertragspartner zusätzlich eine Probe für einen PCR-Test zu entnehmen und an ein Vertragsambulatorium für Labormedizin zur laboranalytischen Auswertung zu übermitteln.“

Es wird angeregt diese Bestimmung in der Artikeln 4, 5, 6, 7 jeweils wie folgt abzuändern:

„(2) Auf Rechnung der Versicherungsanstalt darf ein COVID-19-Test bei den nach die-sem Bundesgesetz krankenversicherten Personen und deren anspruchsberechtigten Angehörigen durchgeführt werden, sofern bei der betreffenden Person Symptome vorliegen, die eine Infektion mit SARS-CoV-2

VORSTAND:

G. Mustafa
(Präsident)

A. Haushofer
(Past Präsident)

Th. Szekeres
(Vizepräsident)
(ärztl. Standespolitik)

G. Hörmann
(Vereinsmanager)

A. Perné
(Vereinsmanager-Stellvertreter)

G. Greiner
(Finanzreferent)

E. Einwallner
(Finanzreferent-Stellvertreter)

G. Baumann
(Ausbildung)

M. Exner
(Industrikontakte)

A. Griesmacher
(Qualitätssicherung &
Standardisierung)

H. Kessler
(internat. Beziehungen)

J. Perné
(Organisationsstrukturen)

G. Schobesberger
(Kammerpolitik/niedergel.Ä.)

O. Wagner
(Wissensch. & Forschung)

vermuten lassen, ~~und die Bereitschaft zur Einnahme von COVID-19 Heilmitteln für den Fall eines positiven Testergebnisses besteht~~. In diesem Fall ist ein Antigentest durchzuführen. **Bei negativen Testergebnissen und** nach jedem fünften positiven Testergebnis eines Antigentests ist von der jeweiligen Vertragspartnerin/dem jeweiligen Vertragspartner zusätzlich eine Probe für einen PCR-Test zu entnehmen und an ein Vertragsambulatorium für Labormedizin zur laboranalytischen Auswertung zu übermitteln. [Änderungen hervorgehoben].“

Begründung: bei Versicherung nach dem ASVG handelt es sich um eine Pflichtversicherung, die auf den Solidaritätsprinzip fußt. Das heißt, dass jedem Versicherten/jeder Versicherten die gleiche Sachleistung zur Verfügung gestellt wird, unabhängig vom Einkommen, dem Geschlecht, dem Alter und ob er/sie diese Sachleistung in Anspruch nimmt oder nicht. Die Voraussetzungen, ob eine Leistung zu erbringen ist, ergibt sich rein aus dem ASVG, nämlich nach § 120 ASVG:

„Der Versicherungsfall gilt als eingetreten:

1. im Versicherungsfall der Krankheit mit dem Beginn der Krankheit, das ist ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der die Krankenbehandlung notwendig macht;“

Die Durchführung des Testes stellt somit fest, ob der Versicherungsfall der Krankheit im Sinne des § 120 Abs 1 ASVG eingetreten ist oder nicht. Dies haben die Krankenversicherungsträger unabhängig davon zu bezahlen, ob der Versicherte/die Versicherte sich anschließend behandeln lässt oder nicht. Diese Entscheidung liegt im reinen Ermessensspielraum des/der Versicherten.

Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass sämtliche am Markt erhältlichen Antigentests auf Grund einer zu niedrigen Sensitivität SARS-CoV-2 nicht zuverlässig detektieren können und damit falsch negative Ergebnisse häufig vorkommen (^{1,2,3}). Dies gilt auch für Testergebnisse bei Personen mit Symptomen. Gemäß ihrer Zweckbestimmung sind diese Tests nur für den Nachweis von SARS-CoV-2 geeignet, nicht aber für den Ausschluss von SARS-CoV-2. Ein negatives Ergebnis darf daher aus fachlicher Sicht nicht so interpretiert

¹ Eyre DW, Futschik M, Tunkel S, et al. Performance of antigen lateral flow devices in the UK during the alpha, delta, and omicron waves of the SARS-CoV-2 pandemic: a diagnostic and observational study. Lancet Infect Dis. 2023 Mar 28:S1473-3099(23)00129-9. doi: [10.1016/S1473-3099\(23\)00129-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00129-9)

² Osterman A, Badell I, Dächert C, et al. Variable detection of Omicron-BA.1 and -BA.2 by SARS-CoV-2 rapid antigen tests. Med Microbiol Immunol. 2023 Feb;212(1):13-23. doi: [10.1007/s00430-022-00752-7](https://doi.org/10.1007/s00430-022-00752-7)

³ Osterman A, Badell I, Basara E, et al. Impaired detection of omicron by SARS-CoV-2 rapid antigen tests. Med Microbiol Immunol. 2022 Jun;211(2-3):105-117. doi: [10.1007/s00430-022-00730-z](https://doi.org/10.1007/s00430-022-00730-z)

werden, dass keine Infektion mit SARS-CoV-2 vorliegt. Negative Testergebnisse müssen insbesondere bei Vorliegen entsprechender Symptomatik durch eine geeignete Methode (z.B. PCR) in einem medizinischen Laboratorium bestätigt werden. Das entspricht der Empfehlung der WHO zum Testen von Personen mit Symptomen, die eine Infektion mit SARS-CoV-2 vermuten lassen ⁽⁴⁾.

2. Artikel 8: Änderungen des Apothekengesetz

Gemäß dem Ministerialentwurf soll in § 5 Apothekengesetz ein neuer Absatz 2 eingeführt werden, der wie folgt lautet:

„(2) Angehörige des pharmazeutischen Fachpersonals dürfen eigenverantwortlich SARS-CoV-2-Tests durchführen und auswerten. Im Falle der Auswertung des SARS-CoV-2-Tests gilt § 28 c Abs. 1, 4 und 5 Epidemiegesetz 1950 (EpiG), BGBl. Nr. 186/1950, in der Fassung BGBl. I Nr. 195/2022.“

Es wird angeregt diese Bestimmung wie folgt abzuändern:

*„(2) Angehörige des pharmazeutischen Fachpersonals dürfen eigenverantwortlich SARS-CoV-2-**Antigentests** durchführen und **ablesen**. Im Falle der **Ablesung** des SARS-CoV-2 Tests gilt § 28 c Abs. 1, 4 und 5 Epidemiegesetz 1950 (EpiG), BGBl. Nr. 186/1950, in der Fassung BGBl. I Nr. 195/2022.“* [Änderungen hervorgehoben]

Begründung: gemäß Erläuterungen soll der neue § 5 Abs 2 der bisherigen Rechtslage entsprechen. Die bisherige Rechtslage erlaubt dem pharmazeutischen Fachpersonal nur die eigenverantwortliche Durchführung von Antigentests. Dies wird durch diese Änderung klar gestellt.

Im Schreiben des BMSGPK zu Gz: 2021-0.142.047 betreffend „Aktualisierte Informationen über die Berufsrechte der Gesundheitsberufe im Zusammenhang mit COVID-19-Testungen“ vom 21. März 2021 wurde zwischen „ablesen“ eines Testes, und der „medizinischer Auswertung“ eines Testes unterschieden. Die relevante Passage lautete:

Die Durchführung von Point-of-Care COVID-19-Antigen-Tests umfasst auch das Ablesen des Ergebnisses vom Testkit. Dies stellt keine medizinische Auswertung bzw. Befundung dar, die spezielles medizinisches Fachwissen erfordert, sondern trifft lediglich eine Aussage darüber, ob das Antigen zum Zeitpunkt der Probenahme mittels durchgeführtem Test nachweisbar ist. In diesem Sinne kann das Ablesen des Ergebnisses vom Testkit auch von Laien durchgeführt werden.

⁴ Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. World Health Organization, Geneva, 2021; <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1376869/retrieve> ; Figure 1

Diese Unterscheidung ist daher auch hier zu berücksichtigen, damit klar gestellt wird, dass die Grenze zu den Ärzt:innen, Zahnärzt:innen und vorbehaltenen Tätigkeiten und zu den Aufgaben der nichtärztlichen Gesundheitsberufe durch die Dienstleistung „Durchführung Antigentest“ nicht überschritten wird.

Aus fachlicher Sicht ist die Einschränkung auf Antigentests dringend erforderlich, weil der Begriff „SARS-CoV-2-Tests“ eine breite Palette von unterschiedlichen Testmethoden bis hin zur Mutationsanalyse umfasst, die sehr komplexe Anforderungen an die Durchführung stellen, für die ausschließlich medizinisches Fachpersonal (Ärztegesetz, MTD-Gesetz) die notwendige Kompetenz besitzt.

3. **Artikel 12: Änderungen des Sanitätsgesetz**

Der Ministerialentwurf schlägt eine Änderung des § 9 Abs 1 Z 3 a Sanitätsgesetz vor und zwar wie folgt:

„3a. Durchführung von Abstrichen aus Nase und Rachen einschließlich Durchführung von Point-of-Care-Tests zu diagnostischen Zwecken.“

Es wird angeregt diese Bestimmung wie folgt abzuändern:

*„3a. Durchführung von Abstrichen aus Nase und Rachen einschließlich Durchführung von Point-of-Care-Tests, **also die patientennahe Durchführung von Laboranalysen mit einem einfach zu bedienenden In-vitro-Diagnostikum (Artikel 2, 2 z. 5 und 6 EU 746/2017) zum Zweck der raschen Verfügbarkeit der Analyseergebnisse zu diagnostischen Zwecken.**“ [Änderungen hervorgehoben]*

Begründung: Der Begriff „Point-of-Care-Tests“ ist weder im Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, obwohl er dort verwendet wird noch in der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG definiert. Auch gibt es keine Rechtsprechung wie dieser Begriff auszulegen ist. Daher wird angeregt eine Definition aufzunehmen, um einerseits diese Lücke zu schließen und andererseits den Sanitärer:innen ermöglicht, abzuschätzen, ob die durchzuführende Analyse noch von dieser Berechtigung umfasst ist oder nicht.



Dr. Georg Mustafa
Präsident ÖGLMKC



Univ.-Doz. Dr. Alexander Haushofer
Past President ÖGLMKC