

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
Herrn André Sangs
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: Andre.Sangs@bmg.bund.de

11. Juni 2021

Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

(Bearbeitungsstand vom 09.06.2021, 16:46 Uhr)

Sehr geehrter Herr Sangs,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her für zielführend und sachgerecht, wenngleich wir in der Ausführung und Umsetzung einen Anpassungsbedarf sehen. Das gilt insbesondere für die Änderungen in § 6 (Leistungserbringung) und § 9 (Vergütung der PCR-Leistungen). Eine weitergehende und vertiefende Befassung mit der Verordnung ist leider aufgrund des engen Zeitfensters nur in einem eingeschränkten Rahmen möglich.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

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 Entwurf des BMG

Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Bearbeitungsstand vom 09.06.2021, 16:46 Uhr)

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Weiterentwicklung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 08.03.2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) aktualisiert wurde.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Neufassungen und Ergänzungen begrüßen wir grundsätzlich. Die Konkretisierung der Beauftragung Dritter durch den öffentlichen Gesundheitsdienst sehen wir im Hinblick auf die verschiedenen Aspekte der Qualitätssicherung in der Leistungserbringung sowie unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben zur Informations- und Meldepflicht weiterhin als kritisch an.

Die in § 9 zum 01.08.2021 vorgesehene erneute Reduktion der Vergütung innerhalb von 3 Monaten sehen wir weder als sachgerecht noch angemessen an. Im Einzelnen:

Zu § 1 - Anspruch

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält es für sachgerechter, wenn der Anspruch zur Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates in einem eigenen Paragraphen geregelt wird, da eine nachträgliche Feststellung des Status „genesen“ keinen direkten Bezug zu dem Regelungsinhalt der Verordnung, nämlich dem Testen an sich, hat.

Zu § 4b – Bestätigende Diagnostik und variantenspezifische PCR-Testung

Stellungnahme:

Wir verstehen die Aufnahme eines Anspruches auf Testung mittels PCR nach einem positiven Pooling-Test so, dass hiermit insbesondere die Nachttestungen im Bereich von KITA/Schule für Kinder bis zu einem Alter von 12 Jahren gemeint sind. Die Formulierung insgesamt ist missverständlich und kann unterschiedlich verstanden werden.

Vor dem Hintergrund empfehlen wir die Regelung in einem eigenen Paragraphen 4c, in dem präventive Reihentestungen für Kinder bis 12 Jahren, die eine KITA, Schule oder andere Bildungseinrichtung besuchen, geregelt werden. Hier kann das Pool-Testen mittels PCR als eine weitere Möglichkeit neben der Anwendung von Antigen-PoC-Testen oder Antigentesten zur Selbstanwendung geregelt werden inklusive des Anspruches auf Nachttestung mittels PCR bei positivem Ausfall der Pooltestung. Der Anspruch besteht dann für die Personen, deren Proben in der Pooltestung untersucht wurden. Als Vergütung schlagen wir 60,00 Euro für die Pool-Testung exklusive Nachttestung vor.

Zu § 6 – Leistungserbringung

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer um „weitere Anbieter“ aufgrund der gemachten Erfahrungen weiterhin sehr kritisch. Insbesondere ist die Durchführung der PCR-Testung auf Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format oder aber die Durchführung der Varianten-PCR gehören nicht in Testzentren „weiterer Anbieter“.

Wir gehen davon aus, dass die Nennung von Rettungs- und Hilfsorganisationen hier so gemeint ist, dass diese die Probenentnahme bzw. ggf. auch einen SARS-CoV-2-PoC-Antigentest durchführen können sollen, was ausdrücklich zu begrüßen wäre. Wir können uns eher nicht vorstellen, dass diese auch die diagnostische bzw. die Varianten-PCR durchführen können sollen.

Die in Absatz 2 getroffenen Bedingungen für die Beauftragung sind sachlich richtig dargestellt. Wir bezweifeln jedoch, dass die in § 2 vorgesehene Prüfung von den Behörden nur eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Grundsatz sollten die „weiteren Anbieter“ grundsätzlich gestrichen werden. Wenn an der Leistungserbringung durch diese Anbieter festgehalten werden soll, ist sicherzustellen, dass diese nur die Testungen von asymptomatischen Personen nach § 4a (Bürgertest) mittels Antigen-PoC-Test anbieten können.

Wir schlagen die folgende Konkretisierung des Abschnittes durch Einführung von Satz 2 vor:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 1 Satz 2:

„... Weitere Anbieter nach Absatz 2 Satz 1 sind in der Leistungserbringung auf die Bürgertestung nach § 4a beschränkt.“

Zu § 7 – Abrechnung der Leistung

Stellungnahme:

Die in § 7 Absatz 5 Nr. 8 getroffene Formulierung ist aus Sicht des ALM e.V. unklar in dem Sinne, welche Art von schriftlicher Bestätigung der getesteten Person hier gemeint ist. Sollte hiermit eine Bestätigung gemeint sein, die vom Patienten her erfolgt, sehen sich die Labore nicht in der Lage, die in §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8 vorgesehenen Nachweise zu erbringen, da diese regelmäßig lediglich auf Zuweisung tätig werden und keinen direkten Kontakt zu getesteten Personen haben.

Formulierungshilfe für §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8:

"...Bei nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 beauftragten Leistungserbringern die schriftliche Bestätigung der getesteten Person über die Durchführung des Tests."

Zu § 9 – Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurennachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung:

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die erneute Absenkung der Vergütung für die PCR-Diagnostik, insbesondere für die mit hohem manuellen Aufwand verbundene variantenspezifische PCR-Testung, nach nur 3 Monaten als nicht sachgerecht an. Unabhängig von der Anzahl der durchgeführten PCR-Untersuchungen zum Nachweis der variantenspezifischen Mutationen ist die Vergütung für jeden Fall auf 35,00 Euro begrenzt, d.h., dass auch bei dem in einigen Fällen erforderlichen Nachweis von drei variantenspezifischen Mutationen, die drei unabhängig voneinander durchzuführende manuelle Probenansätze bedingt, die Vergütung auf diesen Honorarwert begrenzt ist.

Wenn vor dem Hintergrund einer spekulierten Fixkostendegression bei hoher Probenanzahl je Labor der Vergütungsanteil der diagnostischen SARS-CoV-2-PCR gesenkt werden soll, wäre es im Sinne der bedeutsamen raschen Nachtestung positiver Fälle auf das Vorhandensein variantenspezifischer Mutationen notwendig, mindestens den Aufwand für diese Leistungen angemessen und zusätzlich zu vergüten.

Die Begründung zur Absenkung der Vergütung ist insgesamt weder stichhaltig oder sachgerecht noch nachvollziehbar. Schon dem Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses zur Absenkung der Vergütung im EBM zum 01.07.2021 fehlt es an ausreichender Transparenz, eine die Sachgerechtigkeit der Absenkung begründende Kostenkalkulation liegt nicht vor. Diese lag bereits bei der früheren Absenkung der Kostenerstattung zum 01.07.2020 ebenfalls nicht vor. In dem seinerzeit gebildeten Expertengremium konnten die Vertreter der GKV keinerlei Kostenkalkulationen belegen. Wir verweisen hier auf die bekannten Berichte und deren Ergänzungen durch einzelne Sachverständige.

Die in der Begründung angeführten „Fehlanreize“ sind ebenso nicht erkennbar. Sie sind allen schon deswegen nicht zu erwarten, weil die Indikationsstellung und Beauftragung für präventive Testungen nach der Testverordnung grundsätzlich anderer Art sind als die Indikationsstellung und Beauftragung für kurative Testungen.

Insbesondere führt die Absenkung der Vergütung der Varianten-PCR unmittelbar dazu, dass die Leistung für einen großen Teil der Laboratorien nicht mehr wirtschaftlich zu erbringen ist. Das gilt insbesondere deswegen, weil zur hinreichend zuverlässigen Identifizierung der VoC mehrere spezifische Mutationen untersucht werden müssen. Anders als die Verlautbarungen mancher Anbieter von Testreagenzien glauben lassen, liegen die Kosten für eine qualitätsgesicherte Durchführung weiterhin auf dem Kostenniveau des Jahres 2020. Die Gesamtkosten sind eher durch erhöhte Personalkosten und deutlich kürzere Serienlängen signifikant angestiegen. Vor dem Hintergrund dieser erheblichen Reduktion der Vergütung, die zusammenfällt mit erheblichen Überkapazitäten in den Laboren, die zu hohen Vorhaltekosten führen, deren Refinanzierung ebenfalls nicht gegeben ist, werden sich die fachärztlichen Labore kurzfristig mit der Frage der Aufrechterhaltung dieser Überkapazitäten auseinandersetzen haben.

Mit Blick auf den kommenden Herbst und Winter ist die Neuregelung in § 9 somit ein fatales Signal an die fachärztlichen Labore, die eine Wertschätzung ihrer Arbeit für die Bevölkerung in der COVID-19-

Panemie mindestens in der Weise erwarten, dass sie eine angemessene Planbarkeit ihrer Arbeit durch stabile Rahmenbedingungen erhalten.

Die Absenkung wirkt vor dem Hintergrund der mindestens 600 Millionen Euro, die zur Vergütung von SARS-CoV-2-Antigentesten in den Monaten März und April ausgegeben wurden, umso stärker, da die Aufrechterhaltung der aktuell geltenden Vergütung bei stabilen PCR-Testzahlen von ca. 800.000 PCR-Testungen je Kalenderwoche lediglich 3,5 Millionen Euro je Woche, d.h. ca. 28,1 Millionen Euro in zwei Monaten ausmachen würde. Aus der Perspektive der fachärztlichen Labore sind hier die Verhältnisse nicht mehr sachgerecht gewahrt zwischen qualitätsgesicherter und fachärztlich verantworteter Diagnostik in einem professionellen ärztlichen Umfeld und der „Jedermann-Anwendung“ von Testungen mit fraglichem Nutzen.

Wir sehen es deswegen als erforderlich an, die Vergütung wie folgt anzupassen, mindestens jedoch auf dem aktuell geltenden Niveau zu belassen:

Formulierungshilfe für § 9:

..., je Testung auf SARS-CoV-2 bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 01. Mai 2021 43,56 Euro und je Testung auf eine variantenspezifische SARS-CoV-2-Mutation 45,00 Euro, im Falle mehrerer Testungen auf variantenspezifische Mutationen beträgt die Vergütung 86,00 Euro.“