

Faktencheck zu SARS-CoV-2-PCR-Tests: Zu den Berichten von WDR/NDR/SZ „Hinweise auf mögliche Milliardenverschwendung“

Berlin, 10. Januar 2023

Der ALM e.V. vertritt, wie alle Verbände und Fachgesellschaften, die Belange seiner Verbandsmitglieder als Berufs- und Interessenverband mit dem Ziel, eine qualitativ hochwertige labordiagnostische Patientenversorgung in Deutschland sicherzustellen. Dazu gehören insbesondere auch Struktur, Inhalt und Vergütung von labordiagnostischen Leistungen. Die fachliche Beteiligung über Stellungnahmen im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren oder Verordnungen gehört gleichfalls zu den Aufgaben des Verbandes. Im Rahmen der Pandemie wurden in besonderem Maße und zeitlich dichter Abfolge gesetzliche Regelungen und Verordnungen erlassen. Aufgrund der pandemischen Situation standen für eine Kommentierung der im Rahmen der Verbändebeteiligung übermittelten Entwürfe durch die vom BMG beteiligten Gruppierungen, Verbände und Fachgesellschaften häufig nur wenige Stunden zur Verfügung. Die abgegebenen Stellungnahmen sind und waren im Sinne der Transparenz zu jeder Zeit öffentlich zugänglich und auf der Website des ALM e.V. zu finden.¹ Der Beitrag von WDR/NDR/SZ fokussiert sich allein auf die Arbeit des ALM e.V. und berücksichtigt die in vielen Fällen inhaltlich gleichlautenden Stellungnahmen anderer nicht.

Der ALM e.V. informierte im Rahmen der COVID-19-Pandemie frühzeitig und regelmäßig in Pressekonferenzen und Pressemitteilungen zu unterschiedlichen Themen. Bereits im Sommer 2020 wurde im Zusammenhang mit dem Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses zur Absenkung der EBM-Kostenerstattung auf die Problematik der Abrechnungsfähigkeit der zunächst nur kurativ durchgeführten SARS-CoV-2-PCR-Tests, insbesondere auch im internationalen Vergleich hingewiesen.² Auch wies der ALM e.V. vor dem Hintergrund der unklaren weiteren Entwicklung des Infektionsgeschehens und des sich daraus ergebenden Bedarfs an Diagnostik auf mögliche Konsequenzen der durch den GKV-SV betriebenen Absenkung der Vergütung der SARS-CoV-2-PCR nach nur vier Monaten COVID-19-Pandemie hin. Diese Position wurde im Übrigen auch ausdrücklich vom Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL e.V.), dem Berufsverband der Ärztinnen und Ärzte für Mikrobiologie (BÄMI e.V.), den Fachgesellschaften und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) geteilt.

Der ALM e.V. setzte sich in der gesamten Pandemie für einen bedarfsgerechten und ressourcenschonenden Einsatz der SARS-CoV-2-PCR ein („Testen, testen, testen ... aber gezielt“). Die fachärztlichen Labore in Deutschland und insbesondere die ALM-Mitgliedslabore unternahmen eigenverantwortlich und proaktiv in einem im Jahr 2020 global extrem angespannten In-vitro-Diagnostikmarkt hohe Investitionen, um die in Deutschland benötigten SARS-CoV-PCR-Testkapazitäten binnen

¹ Positionen und Stellungnahmen des ALM e.V.: www.alm-ev.de/politik-presse/positionen-stellungnahmen/

² Pressemitteilungen u. a. vom 16.06.2020, 20.06.2020, 23.06.2020, 14.07.2020

kürzester Zeit aufzubauen und sodann im qualitätskontrollierten, ärztlich verantworteten Rahmen betreiben zu können. Wegen der nur begrenzt verfügbaren Ressourcen und damit verbundenen Lieferengpässen bei Gerätesystemen, Verbrauchsmaterialien und den benötigten zugelassenen Testreagenzien dauerte der erste Aufbau von bis zu ca. 1,0 Millionen SARS-CoV-2-PCR-Testmöglichkeiten je Kalenderwoche bis in den Sommer 2020 hinein. Diese Kapazitäten wurden über die nachfolgenden ‚Wellen‘ der Pandemie hinweg kontinuierlich weiter gesteigert.

Mit der ALM-Datenerhebung zum Testgeschehen stellte der ALM e.V. ab März 2020 proaktiv eine umfangreiche bis zum April 2022 wöchentliche und ab dann zweiwöchentliche Statistik zu Testzahlen, Positivraten, verfügbaren Testkapazitäten, Lieferengpässen und dergleichen zur Verfügung. Diese Statistik umfasste ca. 90 Prozent der in den Wochenberichten des RKI dargestellten Daten und bildete in den Jahren 2020 und 2021 einen existentiellen Bestandteil der Berichterstattung zur Einschätzung der Pandemie. An dieser aus den ALM-Mitgliedsbeiträgen finanzierten und ohne jegliche Unterstützung des Bundes aufgebauten statistischen Erhebung nahmen über 180 Labore in Deutschland teil und unterstützten diese wichtige Arbeit zur Verbesserung der Datenlage im Robert Koch-Institut sowie in anderen Institutionen.

Kostenerstattungen für PCR-Tests

Die Vergütung der SARS-CoV-2-PCR im Rahmen der Testverordnung des Bundes wurde erstmalig mit der Coronavirus-Testverordnung vom 08. Juni 2020³ festgelegt. Sie war bereits zu diesem Zeitpunkt niedriger als die damalige Kostenerstattung im EBM. Das SARS-CoV-2-PCR-Honorar in der BMG-Testverordnung wurde, im Unterschied zum EBM, in Höhe von 50,50 Euro pauschaliert. Die weiteren Kostenbestandteile der SARS-CoV-2-PCR, insbesondere aus ärztlicher Leistung und Transport/Logistik, werden im EBM zusätzlich separat vergütet.

Die Durchführung der SARS-CoV-2-PCR beinhaltete zudem die Übermittlung des Untersuchungsergebnisses an das IT-System des RKI zur Weiterleitung an die Corona-Warn-App sowie, im Fall eines positiven Testergebnisses, die elektronische Meldung gemäß § 14 Absatz 8 des IfSG. Die mit der Umsetzung dieser Verpflichtungen verbundenen Investitions- sowie laufenden Betriebskosten wurden zu keinem Zeitpunkt zusätzlich refinanziert. Sie waren und sind aus den Kostenerstattungen im EBM bzw. aus den Vergütungen der Testverordnung durch die Labore selbst zu begleichen. Gleiches gilt für die Vorhaltekosten nicht genutzter, jedoch von den politisch Verantwortlichen auf Bundes- und Landesebene gewünschten SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten sowie für die erheblichen Mehrkosten im Zusammenhang mit der Leistungserbringung nachts, an Wochenenden und Feiertagen zur Gewährleistung einer möglichst kurzen Zeitspanne von der Probenentnahme bis zur Befundmitteilung der SARS-CoV-2-PCR-Untersuchung.

Über eine längere Zeit arbeiteten die Labore im 24/7-Betrieb. Für diese Arbeit oder die zum Aufbau der Testkapazitäten kritischen Investitionen erhielten die deutschen Labore, anders als andere Einrichtungen in der Pandemie, zu keinem Zeitpunkt eine finanzielle Unterstützung. Dieses galt auch für die ersten Monate der Pandemie, in denen aufgrund der Lockdowns bis zu 40 Prozent weniger Labordiagnostik in Anspruch genommen wurde.⁴

³ BAnz AT 09.06.2020 V1

⁴ ALM-PK vom 21.04.2020: www.alm-ev.de/aktuell/corona-themenseite/datenerhebung-alm-ev

Zur Absenkung der Vergütung im EBM durch den Erweiterten Bewertungsausschuss schrieb der ALM e.V. in seiner Stellungnahme vom 15.06.2020 an das BMG wörtlich: „Der Beschluss setzt willkürlich die künftige Kostenerstattung nach EBM GOP 32816 auf Euro 39,40 Euro fest, ohne sich an den für die Leistungserbringung in der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung dafür anfallenden tatsächlichen Kosten zu orientieren.“

Es handelt sich hier um eine Bewertung des Beschlusses mit Blick auf die in den Laboren zum damaligen Zeitpunkt ermittelten durchschnittlichen Vollkosten für eine SARS-CoV-2-PCR-Untersuchung, die sich aus den in den Laboren angewendeten unterschiedlichen PCR-Methoden mit den dafür notwendigen Testreagenzien ergeben. Erstmals positive Befunde waren zudem nach den damaligen fachlichen Empfehlungen des RKI durch eine zweite PCR-Untersuchung (Untersuchung eines anderen Genabschnittes von SARS-CoV-2) zu bestätigen, was nach den Vorschriften des EBM nicht abrechnungsfähig war (doppelte Kosten bei einfacher Abrechnung). Im Mai/Juni 2020 konnten dann zunehmend (teil)automatisierte Hochdurchsatzsysteme mit dafür entwickelten und zugelassenen Testkits eingesetzt werden, was für den Aufbau hoher Testkapazitäten entscheidende Vorteile brachte, gleichzeitig aber mit hohen Investitions- und weiteren Kosten verbunden war.

Artikel Zitat:

„... komme man auf maximal neun Euro pro Test. Neben TIB Molbiol haben auch andere Firmen ähnlich günstige Testkits angeboten. So haben etwa die Firmen Genekam und Biozol ihre PCR-Tests damals wie heute zu ähnlich niedrigen Preisen wie Landt angeboten.“

Alle Labore waren weltweit im gleichen Zeitraum darum bemüht, national bedarfsgerechte sowie durch politische Vorgaben gewünschte PCR-Kapazitäten aufzubauen und unter bei allen Herstellern angespannten und teils aggressiven Wettbewerbsbedingungen die dafür notwendigen Produkte einzukaufen. Die Hersteller waren ihrerseits bemüht, die Produktion der notwendigen Reagenzien und Komponenten aufzubauen und haben hierbei in Teilen global einheitliche Preise für ihre Produkte festgelegt. Die relevanten Hersteller werden dies bestätigen können. Der globale Wettbewerb um die für die Testung benötigten Materialien ist extensiv dokumentiert worden und bezog sich gerade nicht ausschließlich auf die im Artikel genannten Einzelprodukte, die nach Art und Kosten lediglich einen Ausschnitt der Testleistung darstellen.

Es ist zudem festzuhalten, dass die im Artikel genannten Hersteller nur Teillösungen für die PCR-Testung im kleinen und mittleren Mengenumfang anboten. Diese Systeme waren nicht geeignet, die in Deutschland damals politisch geforderte und weitgehend benötigte PCR-Testmenge zeitgerecht bearbeiten zu können. Hierzu bedurfte es der o. g. teilautomatisierten Hochdurchsatzsysteme, die von vielen medizinischen Laboren in großer Zahl beschafft, installiert und in Betrieb genommen werden mussten. Im Übrigen stellen wir fest, dass alle für die Durchführung der PCR notwendigen Produkte für die Labore nur in einem den Wettbewerbsregeln unterliegenden, freien und internationalen Markt verfügbar waren. Aufgrund der im Vergleich mit Deutschland von Beginn der Pandemie an international deutlich höheren Vergütungen in anderen Ländern⁵ haben die Hersteller die Produktpreise entsprechend festgelegt.

⁵ ALM-PK vom 30.06.2020 (Spanien: 93 €, Frankreich 73,40 €, Portugal 87,90 €, Schweiz: 89 €, Polen: 63 €, USA 100 \$)

Zur Durchführung einer (teil)automatisierten PCR auf Hochdurchsatzgeräten bedarf es zudem weiterer Komponenten und Reagenzien, die in eine sachgerechte Kostenermittlung einfließen. Im Verlauf der Pandemie haben einzelne Hersteller alle für eine PCR-Untersuchung erforderlichen Reagenzkomponenten in sogenannten Testkits zusammengestellt und für ihre jeweiligen Gerätesysteme zugelassen.

Berücksichtigt man all dies, so ergaben sich im Sommer 2020 durchschnittliche Reagenzkosten in der zitierten Höhe von rund 23 Euro. Grundlage für die vom ALM e.V. vorgenommenen Kalkulationen war die bereits erwähnte Ermittlung der durchschnittlichen Vollkosten (Reagenzien, Gerätesysteme, gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherung, Arbeitsschutzmaßnahmen mit Spezialwerkbänken, Personalkosten, IT-Infrastruktur- und Datenmanagement, Abfallentsorgung u. ä. m.) in den fachärztlichen Laboren in Deutschland unter Einbeziehung aller Hersteller und aller weiteren Aufwände.

In den etwas mehr als 1.000 Seiten Dokumente, die der Journalistengruppe des NDR/WDR und der Süddeutschen Zeitung vorliegen und die [gleichfalls veröffentlicht](#) wurden, finden sich jedoch keine belegbaren Hinweise für die oben seitens der Journalisten angegebenen Kosten einer fachärztlichen und laborbasierten PCR. Vielmehr liegen den Dokumenten (ab Seite 725) Unterlagen des BMWK⁶ bei, die sich auf die Preise für so genannte PoC- (Point of Care-) PCR und Antigen-Schnelltests beziehen. Hierbei handelt es sich um vollkommen andere Testsysteme mit einem nicht direkt vergleichbaren Anwendungsbereich.

Erweiterung der Leistungserbringer

Artikel Zitat:

„Bereits im April 2020 plante das Gesundheitsministerium, dass auch tierärztliche Labore an der PCR-Testauswertung teilnehmen, um die Kapazitäten zu erhöhen. ... Die Tierärzte, wurden schließlich wieder aus der Testverordnung gestrichen. Vertreter der Veterinärmediziner ärgern sich bis heute darüber - auch weil sie wissen, dass sie die Leistungen günstiger hätten anbieten können und so große Kapazitäten für PCR-Coronatests ungenutzt blieben.“

Die unter anderem in der ALM-Stellungnahme vom 26.11.2020 vorgetragene fachliche Argumente gegen eine Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer der SARS-CoV-2-PCR wurden von anderen Fachverbänden und Körperschaften geteilt und ebenso vorgetragen. Sie sind dann in die Entscheidung zur veröffentlichten Testverordnung durch das BMG eingeflossen. Im Interesse einer nach ärztlichen Gesichtspunkten gesicherten Patientenversorgung gehören Laboruntersuchungen in der Heilkunde und Medizin in die qualifizierten Hände von Fachärztinnen und Fachärzten. Zu einem späteren Zeitpunkt wurde durch eine Änderung des Infektionsschutzgesetzes, mit Aufhebung des dort verankerten Arztvorbehaltes für die Diagnosestellung einer übertragbaren Infektionserkrankung und in der Folge dann auch in der Testverordnung, den Veterinärmedizinern die SARS-CoV-2 PCR ermöglicht, was der Artikel verschweigt. Ein bis heute andauerndes Ärgernis ist nicht nachzuvollziehen.

Tatsächlich hatte diese Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer keinen signifikanten Effekt bei der Bekämpfung der Pandemie. Die aufgrund gesetzlicher Rahmenbedingungen in der ambulanten Patientenversorgung geltenden Vorgaben der Qualitätssicherung wurden in der Pandemie erheblich aufgeweicht. Der ALM e.V. wies, wie auch andere ärztliche Organisationen, darauf hin, dass die Qualität und Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung bestmöglich erhalten werden müsse. Die im

⁶ Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

Zusammenhang mit den Skandalen bei den SARS-CoV-2-Antigentests in Testzentren gemachten Erfahrungen bestätigen die Forderung nach dem Erhalt des Arztvorbehaltes in unserem zu Recht straff regulierten Gesundheitswesen.

Kapazitäten

Das Vorhalten zusätzlicher erforderlicher oder durch politische Vorgaben gewünschter SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten verursacht erhebliche Kosten, die im Übrigen bis zum heutigen Tag anfallen und bei Nichtnutzung vollständig von den Laboren getragen werden. Hierzu gehören Personal-, Raum-, IT-, Service- und Wartungskosten ebenso wie die Bevorratung mit Reagenz- und Verbrauchsmaterial. Dieser Zusammenhang ist in die Gesamtbetrachtung mit einzubeziehen und unter Gesamtkostengesichtspunkten zu berücksichtigen. So wies der ALM e.V. im Schreiben vom 19.06.2020 an das BMG darauf hin, dass eine deutliche Reduktion der Kostenerstattung der SARS-CoV-2-PCR im EBM in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung dazu führen könne, dass die Durchführung der Untersuchung z. B. in kleineren Laboren bei niedrigem Testaufkommen ggf. nicht mehr oder nicht mehr an jedem Wochenende bzw. an Feiertagen kostendeckend durchgeführt werden könne.

Die Kapazitäten im Juni 2020, die sich in der Größenordnung von ca. 950.000 PCR-Tests pro Woche bewegten, blieben über den Sommer bei leicht steigender Tendenz stabil bzw. wurden leicht ausgebaut. Dies stand im Sommer 2020 auch im Zusammenhang mit der erheblichen Einstellung zusätzlichen Personals und insbesondere mit der besseren Verfügbarkeit von Reagenzien sowie mit der Lieferung und Inbetriebnahme zuvor georderter Gerätesysteme. Die in einem globalen Markt mit hohem Bedarf in vielen Ländern und somit auch in Deutschland begrenzten Liefermengen von Reagenzien, die in den Lageberichten des RKI dargestellt sind, führten dazu, dass vorhandene technische Kapazitäten aufgrund nicht ausreichender Verfügbarkeit von für die Testdurchführung notwendigen Verbrauchsmaterialien im Sommer 2020 nicht vollständig ausgeschöpft werden konnten.

In der Stellungnahme vom 11.06.2021 zum Entwurf zur Coronavirus-Testverordnung vom 09.06.2021 adressierte der ALM e.V. insbesondere die möglichen Auswirkungen der im Entwurf vorgesehenen deutlichen Absenkung der SARS-CoV-2-Varianten-PCR-Untersuchung, die ebenfalls im § 9 der TestV geregelt ist. In diesem Zusammenhang schrieb der ALM e.V. wörtlich: „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.“ Zum Zeitpunkt der Stellungnahme lag die Auslastung der Labore im Bereich der SARS-CoV-2-PCR bei ca. 39 Prozent mit abnehmender Tendenz in den folgenden Wochen. Angesichts hoher Vorhaltekosten ist es vor dem Hintergrund überwiegend nicht genutzter Kapazitäten angemessen, bei deutlich verminderter Vergütung eine Anpassung der Kapazitäten zu diskutieren. Die Labore setzten sich individuell mit der Frage auseinander und trafen jeweils eigenständige und eigenverantwortliche Entscheidungen.

Daraus ergibt sich die in der Stellungnahme getroffene Einschätzung. Dieser Zusammenhang wurde seitens des ALM e.V. neben der Stellungnahme auch in regelmäßigen Pressemitteilungen und Pressekonferenzen entsprechend kommuniziert.