



BDL e.V.
Berufsverband Deutscher Laborärzte

Der 1. Vorsitzende

Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.
Keithstraße 26, D-10787 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611
Herrn André Sangs
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

per E-Mail: [REDACTED]

Dr. rer. nat. Dipl.-Chem. Andreas Bobrowski
Tel. (0451) 610 90 20

Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.
Keithstraße 26
D-10787 Berlin

Telefon: (030) 239 374 43
Fax: (030) 470 592 09

E-Mail: buero-berlin@bdlev.de
www.bdlev.de

IBAN: DE14 4908 0025 0338 3611 00
BIC: DRESDEFF491

Steuer-ID: 27/620/62760

Berlin, 29.05.2020

Entwurf Rechtsverordnung – Hinweise zu unserer Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Sangs,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des Referentenentwurfes einer Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2. Die Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte füge ich diesem Schreiben bei.

Erlauben Sie mir, die wichtigsten Aspekte wie folgt zusammenzufassen:

- Wir begrüßen die in § 7 der Verordnung beschriebene Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen. Allerdings sehen wir auch die Gefahr, dass es durch die Einführung eines neuen Formulars zur Erfassung der neuen Testungen zu einer deutlichen Erhöhung des bürokratischen Aufwandes kommen kann. Aus diesem Grund schlägt der BDL vor, bei der Gestaltung der notwendigen Vordrucke auf bekannte Muster aus den Formularsätzen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zurückzugreifen. Aus unserer Sicht eignet sich hier besonders das Muster 10, dessen EDV-seitige Bedruckung schon jetzt in allen PVS-Systemen gewährleistet ist. In diesem Zusammenhang sollten auch die Vorschläge aus der Arbeitsgruppe „Tracing-App,“ die durch eine Initiative aus Ihrem Hause ins Leben gerufen wurde, berücksichtigt werden. Im Idealfall sollten alle geforderten Daten auf einem Muster 10i (Infektion), möglicherweise auch als Kombischein, vereint werden.
Zusätzlich sollte überlegt werden, ob die bereits vorliegenden Vorschläge aus der DEMIS-Arbeitsgruppe ebenfalls Aufnahme in dieses zu schaffende neue Formular finden können. Damit wäre gewährleistet, dass der bürokratische Aufwand auf ein Minimum reduziert wird.
- Die in § 9 festgelegte Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronasars-CoV-2 sollte in der Höhe dem zu Beginn der Pandemie zwischen den Vertragspartner des BMVÄ ausgehandelten Betrag von 59,80 € entsprechen.



BDL e.V.
Berufsverband Deutscher Laborärzte

Die zu § 9 genannte Begründung beschreibt nach unserer Auffassung genau den Kern des Problems: In einer möglichen „zweiten Welle“ kommt es vor allen Dingen darauf an, die Zeitspanne von der Probenabnahme bis zur Erstellung eines Befundes möglichst kurz zu halten, um anschließend entsprechende Hygiene- und Isolierungsmaßnahmen schnellstmöglich umsetzen zu können. Dies kann jedoch nur durch eine ausreichende Finanzierung der Vorhaltemaßnahmen in den Laboren erreicht werden. Insofern sollte die schon jetzt zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages vereinbarte Vergütung gemäß EBM mindestens für ein Jahr bzw. bis zum Vorliegen einer ausreichenden Menge an Impfstoff zum Schutze der Bevölkerung beibehalten werden. Damit kann aus unserer Sicht im § 9 der Absatz 2 komplett entfallen.

- Die in § 10 beschriebene Transparenz des Testgeschehens wird von uns ausdrücklich begrüßt. Aufgrund des auch hier zu erwartenden bürokratischen Aufwandes wird jedoch angeregt, die notwendigen Meldungen auf einen vierteljährlichen, quartalsbezogenen Rhythmus umzustellen.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andreas Bobrowski
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Anlage
Stellungnahme



Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte (BDL) zum Entwurf einer Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2

mit Stand vom 27.05.2020

I. ALLGEMEINE BEWERTUNG

Der Berufsverband Deutscher Laborärzte unterstützt die Legislativ- und Exekutivorgane von Bund und Ländern sowie die Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitswesens darin, die COVID-19-Pandemie einzudämmen. Der deutsche Erfolgsweg in der Coronavirus-Pandemie basiert maßgeblich darauf, dass Labormediziner bundesweit sehr frühzeitig entsprechende Testkapazitäten auf- und rasch ausgebaut haben. Zudem sichern die Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin – trotz erheblicher externer Eingriffe in den vergangenen Jahren – nach wie vor bundesweit eine flächendeckende und wohnortnahe labormedizinische Versorgung. Diese gilt es unter allen Umständen zu schützen und zu bewahren!

Wir begrüßen die vorgeschlagenen erweiterten Testmöglichkeiten. Sie sollen dazu beitragen, dass nach der ersten, vor allen Dingen durch die Labore bewältigten Infektionswelle jetzt ein erneuter massiver Anstieg des Infektionsgeschehens in Deutschland vermieden wird. Weiterhin befürworten wir, dass diese Abwehrmaßnahmen unter der Führung des öffentlichen Gesundheitsdienstes ergriffen werden sollen. Damit wird sichergestellt, dass die bereits begonnene Zusammenarbeit zwischen öffentlichem Gesundheitsdienst, den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgreich fortgesetzt und weiter intensiviert werden kann.

Zu den in der Rechtsverordnung vorgesehenen Testungen asymptomatischer bzw. besonders gefährdeter Patient(inn)en muss folgendes beachtet werden:

- SARS-CoV-2-Infektionstests sind ärztliche Leistungen, die in der Verantwortung der Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin bzw. für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie verbleiben müssen. Wir begrüßen sehr, dass der Bundesgesetzgeber dies im „Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ vom 19. Mai 2020 anerkannt hat: Das Infektionsschutzgesetz enthält auch weiterhin keine Option zur Beauftragung nichtfachärztlicher, gewerblicher Akteure in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Zugleich beobachten wir auf der Ebene der Bundesländer und der Kommunen Verlagerungen der Infektionstests aus den fachärztlichen medizinischen Laboratorien in tiermedizinische bzw. gewerbliche nichtärztliche Labore. Diese arbeiten Testaufträge ohne fachärztliche Beratungsleistung für die auftraggebenden Behörden oder die getesteten Patient(inn)en ab. Die in den medizinischen Laboratorien etablierten fachärztlichen Qualitätssicherungssysteme und die schnellen, durch die ärztliche Schweigepflicht gesicherten Meldewege werden hier umgangen. Diese Leistungsverlagerungen sind weder wirtschaftlich noch medizinisch begründbar. Vielmehr untergraben Sie das Vertrauen der Patienten in die Gesundheitsversorgung.
- Auch die vorgesehenen Testausweitungen müssen ärztlich gesteuert werden. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass auch in Zukunft sowohl symptomatische Patient(inn)en, deren Kontaktpersonen, medizinisches und Pflegepersonal, sowie darüber hinaus besonders vulnerable Patient(inn)en jederzeit getestet werden. Auch darüber hinaus



gehende behördlich angeordnete Testungen, etwa für (weitere) Angehörige der Exekutivorgane, sind nur so kurzfristig durchführbar.

- Die Patientenführung sollte in der Verantwortung der Hausärztinnen und Hausärzte sowie grundversorgender Fachärztinnen und Fachärzte verbleiben. Eine bedingungslose Freigabe der Testung auf Patientenwunsch sollte auch weiterhin unterbleiben, um das Gesundheitssystem nicht zu überfordern.
- Die Entwicklung der vergangenen Monate hat gezeigt, dass mit zusätzlichen Testungen auch ein zunehmender ärztlicher Beratungsaufwand verbunden ist. Vertreter(inn)en der anordnenden Behörden, behandelnde ärztliche Kolleg(inn)en – stationär wie ambulant – und die betroffenen Patient(inn)en suchen den Rat der auf die Infektionsbekämpfung spezialisierten Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie auch für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie. Diese Beratungsleistung muss in allen Entscheidungen zum COVID-19-Erregernachweis umfassend gewürdigt werden. In diesem Kontext verweisen wir auch auf die Expertise der ärztlichen Diagnostiker im Labor im Bereich des Arbeitsschutzes und der Hygiene als originärer Bestandteil ihrer fachärztlichen Qualifikation.

Wir erachten daher die folgenden Änderungen der vorliegenden Rechtsverordnung für notwendig.

II. STELLUNGNAHME IM EINZELNEN

(Änderungen im Gesetzentwurf sind durch Streichung/Unterstreichung gekennzeichnet).

II.1 § 5 Umfang der Testungen

~~(1) Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 2 Nummer 1 können für jeden Einzelfall bis zu einmal pro Person wiederholt werden.~~

~~(2) Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 können für jeden Einzelfall bis zu einmal bei Aufnahme oder Tätigkeitsbeginn und ansonsten bis zu alle zwei Wochen wiederholt werden.~~

Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 2 Nummer 1, 2 und 3 können auf ärztliche Anordnung wiederholt werden.

(3) Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 können nur stichprobenartig erfolgen.

Begründung der Änderung

Wie bei symptomatischen Personen (Patient(inn)en) sollte auch bei asymptomatischen Personen die Entscheidung über Wiederholungstestungen in der Verantwortung der Hausärztinnen und Hausärzte sowie grundversorgender Fachärztinnen und Fachärzte verbleiben. Eine pauschale Festlegung zur Anzahl und zum Zeitpunkt möglicher Wiederholungstestungen in der Rechtsverordnung ist medizinisch nicht begründbar.

II.2 § 6 Leistungserbringung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst

~~Die labordiagnostischen Leistungen nach § 1 Absatz 1 werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder erbracht.~~ medizinische Laboratorien in Deutschland erbracht, die diese Leistungen anbieten. ~~Dritte können durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder mit der Erbringung der Leistungen nach Satz 1 beauftragt werden.~~



Begründung der Änderung

SARS-CoV-2-Infektionstests sind ärztliche Leistungen, die in der Verantwortung der Fachärztinnen und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin bzw. für Mikrobiologie, Virologie und Infektions-epidemiologie verbleiben müssen. Der Bundesgesetzgeber erkennt dies im „Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ vom 19. Mai 2020 an: im Infektionsschutzgesetz wurde die zunächst in einem Referentenentwurf vorge-sehene Möglichkeit zur Beauftragung tiermedizinischer Labore in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite letztlich nicht verankert. Die hier vorliegende Rechtsverordnung zu den Testungen asymptomatischer Patienten sollte sich an dieser Grundsatzentscheidung orientieren. V. a. aus den folgenden Gründen ist die Beauftragung nichtfachärztlicher, gewerblicher Akteure auch in Zukunft auszuschließen:

- Bestehende Engpässe bei den Testmaterialien (Reagenzien, Extraktionskits) würden durch den Einbezug zusätzlicher, nichtlaborfachärztlicher Erbringer weiter verschärft. Dies erkennt das BMG in einem „Faktenpapier“ vom 17.04.2020 an (Bundesministerium für Gesundheit: „Testen, testen, testen – aber gezielt“): „Es drohen immer wieder, kurzfristig wie langfristig, Lieferschwierigkeiten der In-Vitro-Diagnostika-Industrie, die ihre weltweite Produktion an Testinstrumenten, Einzelkits, Reagenzien und Verbrauchsmaterial nach Ländern kontingentiert und damit nicht immer den Bedarf der deutschen Labore erfüllt oder erfüllen kann.“ (Seite 4)
- Zu den Erfolgsfaktoren der deutschen COVID-19-Strategie zählt die bewährte Proben- und Meldelogistik: Die deutsche Labormedizin hat über viele Jahre hinweg qualitätsgesicherte, datenschutzkonforme Verfahren der Probenahme, des Probenverkehrs, der Analytik, Befundung und Befundübermittlung sowie der Beratung einsendender Ärzte, Patienten und Behörden aufgebaut und kontinuierlich weiterentwickelt. Patientinnen und Patienten vertrauen auf die fundamentierenden fachärztlich gesicherten Qualitätsstandards. Diese können weder kurz- noch mittelfristig auf dritte Akteure ausgeweitet bzw. übertragen werden.
- Wenn die Testungen für nicht laborfachärztliche Leistungserbringer ausgeweitet werden, ist ein erheblicher Zeitverzug von der Proben(an)nahme über die Testdurchführung und -validierung bis zur Meldung des Testergebnisses zu erwarten. Damit würde die zentrale Zielsetzung der Rechtsverordnung konterkariert, bisher unerkannte Infektionen schnellstmöglich zu detektieren und so den Aufbau möglicher Infektionsketten frühzeitig zu stoppen.

II.3 § 7 Abrechnung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Berufsverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. das Nähere insbesondere über

1. Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen auf der Grundlage des Vordrucks über die vertragsärztliche Versorgung „Muster 10“ sowie der für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation,
2. die Erfüllung der Pflichten der Leistungserbringer nach § 6 und
3. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen

spätestens bis zum [Einsetzen: ein Monat nach Verkündung] fest. Bei der Festlegung der zu Abrechnungszwecken erforderlichen und zu übermittelnden Daten nach Satz 1 Nummer 1 sind die Daten nach § 10 einzubeziehen. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. [...]



Begründung der Änderung

Um den bürokratischen Aufwand zu begrenzen und eine schnelle Umsetzung zu ermöglichen, sollte bei der Gestaltung der notwendigen Abrechnungsunterlagen auf ein Muster der „Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung“ zurückgegriffen werden. Konkret festzuschreiben ist hier das Muster 10, dessen EDV-seitige Bedruckung schon jetzt in allen PVS-Systemen gewährleistet ist. In diesem Zusammenhang sollten auch die Vorschläge der vom Bundesministerium für Gesundheit initiierten Arbeitsgruppe „Tracing-App“ berücksichtigt werden. Im Idealfall könnten alle geforderten Daten auf einem Muster 10i (Infektion) – möglicherweise auch als Kombischein – vereint werden.

Zusätzlich ist zu prüfen, ob die bereits vorliegenden Vorschläge aus der DEMIS-Arbeitsgruppe (Deutsches Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz) ebenfalls in dem Abrechnungsformular berücksichtigt werden können.

II.4 § 9 Vergütung

(1) Die an die Leistungserbringer nach § 6 zu zahlende Vergütung beträgt pauschal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen ohne Versandmaterial und Transportkosten je Nachweis ~~52,50~~ 59,80 Euro. Die Abnahme- und Transportkosten werden gemäß EBM (GOP 12210 bzw. GOP 40100) je eingesandter Probe vergütet. Diese Vergütung wird bis zum Beginn regelhafter Impfungen gegen SARS-CoV-2-Infektionen festgeschrieben.

~~(2) Sofern der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung unter Berücksichtigung der Leistungsmenge und der von dieser Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile die Vergütung für die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anpasst, gilt ab deren Wirksamwerden die Vergütung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) nach § 87 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.~~

Begründung der Änderung

Die Fachärztinnen und Fachärzte in den medizinischen Laboratorien haben die SARS-CoV-2-Testungen vorausschauend schon im Februar/März innerhalb kürzester Zeit und unter sehr hohem persönlichem Einsatz etabliert. Politischen und gesellschaftlichen Erwartungen wurde durch den kontinuierlichen Ausbau der Testkapazitäten entsprochen. Auf diesen Vorleistungen gründet auch die hier vorliegende Rechtsverordnung, die eine Testausweitung auf asymptomatische Personen vorsieht!

Da die notwendigen Laborgeräte und Reagenzien weltweit vergriffen waren – und teils noch sind – und die Lieferketten abgebrochen waren, konnte nur durch längerfristige Lieferverträge und die Ausschöpfung aller möglichen Lieferanten die verlässliche Testung der Bevölkerung sichergestellt werden. In dieser Situation brauchen auch die Labormediziner(innen) stabile, verlässliche Rahmenbedingungen für ihre ärztliche Leistungserbringung. Eine Absenkung der Kostenerstattung gegenüber der gültigen Kostenerstattung in der GKV (EBM) i. H. v. 59,80 € würde diejenigen Ärztinnen und Ärzte bestrafen, die im Shutdown und in der aktuellen Phase der Lockerungen die Bearbeitung und komplexe Logistik der hochinfektiösen Proben rund um die Uhr sicherstellen, um so gesundheitlichen und wirtschaftlichen Schaden von der Bevölkerung abzuwenden.



BDL e.V.
Berufsverband Deutscher Laborärzte

II.5 § 10 Transparenz

Dem Bundesministerium für Gesundheit sind durch die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Anzahl der durchgeführten Laborleistungen differenziert nach dem Grund der Testung nach den §§ 2 bis 4 und nach der Art der Einrichtung oder des Unternehmens, in der Personen getestet wurden, ~~monatlich~~ vierteljährlich zu übermitteln.

Begründung der Änderung

Die hier beabsichtigte Transparenz des Testgeschehens wird von uns ausdrücklich begrüßt. Aufgrund des zu erwartenden bürokratischen Aufwandes sollten die notwendigen Meldungen jedoch auf einen vierteljährlichen Rhythmus umgestellt werden.

III. ERGÄNZENDE BEMERKUNGEN

Im Verordnungsentwurf wird folgendes ausgeführt: „Von der Regelung von Testungen auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wurde zunächst Abstand genommen, weil nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft noch ungeklärt ist, inwieweit ein Antikörpernachweis mit dem Vorliegen einer Immunität korreliert.“

Hierzu merken wir an, dass sich nach unserer Kenntnis Leistungserbringer und Kostenträger in der GKV grundsätzlich auf die Verankerung von SARS-CoV-2-Tests als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung geeinigt haben. Jedoch besteht noch Uneinigkeit über die konkrete Honorierung der Leistung im EBM. Vor diesem Hintergrund sieht der Berufsverband Deutscher Laborärzte gute Argumente für den Ordnungsgeber bereits zum jetzigen Zeitpunkt die Ausweitung der vorliegenden Verordnung auch auf SARS-CoV-2-Antikörpertestungen vorzubereiten.

Berlin, 28. Mai 2020

Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.
Keithstraße 26
D-10787 Berlin

Telefon: (030) 239 374 43
E-Mail: buero-berlin@bdlev.de
www.bdlev.de