

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf (einer Neufassung)
der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten
Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronavirus-Testverordnung – TestV)**

vom 5. März 2021

Die Realisierung eines flächendeckenden Angebots kostenloser PoC-Antigen-Schnelltests für Bürger sowie die darauf aufbauenden PCR-Tests durch die Fachkreise sind ein wichtiger Baustein zur Bewältigung der Corona-Pandemie. Die dabei vorgesehene Möglichkeit der Einbindung der Apotheken wird durch uns begrüßt. Allerdings sehen wir bei einigen im Referentenentwurf enthaltenen Regelungen Anpassungsbedarf, um Anreize zu schaffen, die Leistungserbringer zur Bereitstellung der Testangebote für die Bürger zu motivieren und um auch den nicht ärztlichen Leistungserbringern die Möglichkeit zur einer praktikablen Abrechnung der Tests zu geben.

Im Einzelnen ist zu den Regelungen Folgendes anzumerken:

Zu § 4b (Bestätigungs- und Virusvariantendiagnostik) und § 6 (Leistungserbringung)

§ 4b TestV-RefE sieht vor, dass nach einem positiven Antigen-Test betroffene Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Diagnostik auch mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 und nach einem positiven Nukleinsäurenachweis einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung haben. Die Einführung von Ansprüchen auf solche weitergehenden Testungen ist aus unserer Sicht sinnvoll, um die Testergebnisse abzusichern und besonders besorgniserregende Virusvarianten identifizieren zu können.

Freiwilligkeit des Angebots von PCR-Bestätigungstests

Wir gehen davon aus, dass viele Apotheken diese weitergehende Diagnostik im Rahmen ihrer Testangebote offerieren werden. Gleichwohl ist zu bedenken, dass der Aufwand für die sichere Durchführung solcher Testungen im Hinblick auf organisatorische, räumliche und personelle Maßnahmen beim Umgang mit im Einzelfall hochinfektiösen Patienten noch einmal über das Maß bei PoC-Antigen-Tests nach § 4a TestV-RefE hinausgeht. Aus diesem Grund sollte im Rahmen der Beauftragung von den weiteren Leistungserbringern nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV-RefE klargestellt werden, dass für diese das Angebot einer PCR-Testung nach § 4b TestV-RefE freiwillig ist.

Bezugsberechtigung von beauftragten Einrichtungen

§ 6 Abs. 1 TestV-RefE sieht nunmehr vor, dass neben Ärzten, Zahnärzten, ärztlich oder zahnärztlich geführten Einrichtungen, medizinischen Laboren und Apotheken zukünftig für die Testung nach §§ 4a und 4b TestV auch Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, beauftragt werden können. Für uns ist insoweit allerdings unklar, inwieweit diese weiteren Anbieter berechtigt sind, In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 3 Abs. 4 MPAV zu beziehen. Wir regen daher eine Klarstellung an, ob diese weiteren Anbieter durch ihre Beauftragung als „Einrichtungen im Gesundheitswesen“ nach § 3 Abs. 4 Nr. 2 MPAV gelten oder auf welcher anderen rechtlichen Grundlage ihnen ein Bezug der Tests möglich ist.

Kein Arztvorbehalt

In der Begründung zu § 4b TestV-RefE sollte zur Vermeidung von Auslegungsproblemen

ausdrücklich klargestellt werden, dass der Arztvorbehalt des § 24 Satz 1 IfSG nicht für die Probenentnahme und Einsendung an ein Labor gilt.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Hinsichtlich des Abrechnungsverfahrens für beauftragte Apotheken regen wir an, alternativ zur Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit zur Abrechnung der Dienstleistungs- und Sachkosten über die Apothekenrechenzentren analog der Abrechnung der Schutzmasken nach SchutzmV vorzusehen. Hierfür sprechen insbesondere die folgenden Erwägungen:

- » Bei der vorgenannten Abrechnung über die Apothekenrechenzentren handelt um einen etablierten Prozess, der sich bei der Abgabe und Abrechnung der Schutzmasken bereits bewährt hat. So liegen etwa die Vordrucke für die Dokumentation der Abgabe und Durchführung der Dienstleistung in der Apotheke vor und die Vorgangsbeschreibung zur Abrechnung gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) muss nur minimal angepasst werden. Mit diesem Prozess könnte umgehend nach Inkrafttreten der Verordnung gestartet werden. Der in der aktuellen TestV beschriebene Prozess einer Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen beinhaltet Risiko einer zeitlichen Verzögerung, da den Kassenärztlichen Vereinigungen etwa die Apothekendaten nicht vorliegen, es an einem geeigneten Abrechnungsportal fehlt und bislang keine Vordrucke für die Dokumentation der Abgabe existieren.
- » Aufgrund der vorhandenen Infrastruktur und der effizienten Prozesse sind die Verwaltungskosten bei der von uns vorgeschlagenen Lösung deutlich geringer und der Prozess damit wirtschaftlicher.
- » Die Auszahlung gegenüber den Apotheken durch die Apothekenrechenzentren könnte zudem zeitnah erfolgen. Die meisten Rechenzentren bieten optional darüber hinaus auch eine Vorfinanzierung an, die den Apotheken bei einer Abrechnung über die Kassenärztlichen Vereinigungen nicht zur Verfügung stünde, was das wirtschaftliche Risiko der Apotheken erhöht.

Wir gehen davon aus, dass durch die einfachen und bewährten Prozesse sowie die frühere Auszahlung wesentlich mehr Apotheken Tests entsprechend der TestV anbieten und insoweit die Nationale Teststrategie unterstützen. Zum kann mit dem Prozess sofort nach Inkrafttreten der TestV gestartet werden.

Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)

Die in § 12 Abs. 2 TestV-RefE vorgesehene Vergütung für die Testdurchführung einschließlich Ausstellung eines Testzeugnisses von 12,- EUR für nicht (zahn)ärztliche Leistungserbringer erachten wir als zu niedrig, da dieser Betrag den in den Apotheken entstehenden Aufwand nicht in ausreichender Weise abbildet. Dies wirkt sich insbesondere nachteilig auf die Teilnahmebereitschaft vieler Apotheken aus, sich für Testungen zu engagieren, und sollte dringend korrigiert werden.

Gleichbehandlung mit ärztlichen Leistungserbringern

Die unterschiedliche Vergütungshöhe je nach betroffenem Leistungserbringer, wie sie derzeit § 12 TestV vorgibt, ist im Hinblick auf Apotheken und deren Personal nicht gerechtfertigt, da sowohl das Qualifikationsniveau der testenden Personen als auch die übrigen Rahmenbedingungen mit denen bei der Testdurchführung durch ärztliche und zahnärztliche Leistungserbringer vergleichbar sind. Unterschiede bestehen insoweit lediglich im Vergleich zwischen Ärzten, Zahnärzten und Apotheken als heilberuflichen Institutionen auf der einen und den weiteren gewerblichen Anbietern, die künftig beauftragt werden können, auf der anderen Seite.

Aus diesem Grund fordern wir § 12 Abs. 1 Satz 1 TestV-RefE wie folgt zu ergänzen:

*„Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer **sowie an Apotheken** zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit einer Testung nach den §§ 9 bis 11 beträgt je Testung 15 Euro.“*

Weiterhin sind in § 12 Abs. 2 Satz 1 TestV-RefE nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „oder eine Apotheke“ einzufügen.

Umsatzsteuer

Die in § 12 TestV-RefE genannten Abrechnungsbeträge müssen zudem ausdrücklich als Nettobeträge, also „zuzüglich Umsatzsteuer“, ausgewiesen werden. Ansonsten würde eine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung zwischen Apotheken und anderen heilberuflichen Leistungserbringern entstehen, deren Leistungen grundsätzlich umsatzsteuerfrei sind.

Ergänzender Regelungsbedarf:

Nach den Regelungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung ist die Leistungserbringung durch Apotheken überwiegend an die Apothekenräume gebunden, welche durch die entsprechende Betriebserlaubnis der Apotheke festgelegt sind. Im Rahmen der Durchführung von Corona-Tests ergibt sich jedoch je nach baulichem Zuschnitt der Apotheke im Einzelfall die Notwendigkeit, diese Tests aus Infektionsschutzgründen in separaten Räumen vorzunehmen, die bislang nicht von der Betriebserlaubnis erfasst sind. Die Zulässigkeit der Vornahme der Tests in diesen externen Räumlichkeiten wird von den zuständigen Aufsichtsbehörden der Bundesländer unterschiedlich gehandhabt. Um Rechtssicherheit zu schaffen, erachten wir es als sachgerecht, eine klarstellende Regelungen auf Bundesebene zu treffen.

Wir regen insoweit an, dass das Bundesministerium für Gesundheit auf Grundlage des § 5 Abs. 2 Nr. 4 lit a) IfSG eine für das Andauern der Pandemie befristete Ausnahme von den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung in Bezug auf die Bindung an die Betriebsräume erlässt.

Dies könnte durch eine Ergänzung der TestV um einen § 17a geschehen, der wie folgt lautet:

„§ 17a Ausnahmen von den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung

Apotheken können Leistungen nach § 1 Absatz 1 abweichend von den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung außerhalb der Betriebsräume und auch in hierfür errichteten oder genutzten Räumlichkeiten erbringen.“

Die genannte Ermächtigungsgrundlage wäre zu Beginn der Rechtsverordnung ergänzend zu zitieren.