

Stellungnahme zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2

I. Allgemeines

Der VDPGH begrüßt, dass der Gesetzgeber mit dem „Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ vom 19. Mai 2020 seine Strategie eines frühen und zielgerichteten Testens fortsetzt.

Der mit dem Gesetz neu geschaffene § 20i SGB V schafft die rechtliche Grundlage für die nun im Entwurf vorliegende Rechtsverordnung des BMG. In dem Gesetz selbst generiert § 20i SGB V einen Anspruch für Versicherte „auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2“. In der diesbezüglichen Pressemitteilung des Bundesgesundheitsministers vom 14. Mai 2020 heißt es: „Das BMG kann die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) per Verordnung verpflichten, Tests auf das Coronavirus oder Antikörpertests grundsätzlich zu bezahlen“.

In dem vorliegenden Verordnungsentwurf wird unter Buchstabe B. Lösung vor dem eigentlichen Verordnungstext 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“. Im Verordnungstext selbst werden Antikörpernachweise dann auch nicht mehr explizit erwähnt.

Der Verordnungsentwurf bleibt insofern deutlich hinter den Inhalten des Gesetzes zurück. Es ist für den VDPGH nicht nachvollziehbar, warum Antikörpertests in der Verordnung nicht einbezogen sind. Der Stand der medizinischen Wissenschaft kann sich u.E. in den wenigen Tagen zwischen der Verabschiedung des Gesetzes und dem Entwurf der Verordnung nicht verändert haben.

Auch die Auslegung des in § 20i SGB V verwendeten Wortes „oder“ (Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 **oder** auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2) im Sinne einer Ausschließlichkeit trägt nach unserem Dafürhalten nicht. Der Direktnachweis und der Antikörpernachweis sind hinsichtlich der Einsatzmöglichkeiten nicht substitutiv sondern komplementär.

Aus Sicht des VDPGH sprechen insbesondere die folgenden Erwägungen dafür, Antikörpertests jetzt in die Verordnung und eine ausgeweitete zielgerichtete Teststrategie einzubeziehen.

- Antikörpertests weisen eine durchgemachte Infektion nach
- Antikörpertests sind für infektionsepidemiologische Fragestellungen von großer Bedeutung
- Antikörpertests tragen auch zur Beurteilung lokaler Infektionsgeschehen bei
- Antikörpertests geben Hinweise auf das Vorliegen einer Immunität (Vorhandensein neutralisierender Antikörper)
- Antikörpertests können damit insbesondere für medizinisches Personal und Beschäftigte in systemrelevanten Bereichen Entscheidungen über die Arbeits- und Einsatzfähigkeit bzw. die Rückkehr aus Isolationsmaßnahmen unterstützen
- Der Befund einer Serokonversion kann einen positiven PCR-Test bestätigen
- Der Befund einer Serokonversion kann bei negativem oder fragilen PCR-Test und bestehender Symptomatik die Covid-19-Diagnose sichern bzw. Anlass für eine zweite PCR-Testung sein
- Diverse Studien zeigen, dass die Höhe des IgG-Antikörperspiegels mit der Schwere der COVID-19-Erkrankung korreliert
- Das Spenderscreening für Rekonvaleszenz-Plasmen zur Behandlung von schweren Krankheitsfällen stellt eine weitere Anwendung von Antikörpertests dar
- Mit dem Nachweis neutralisierender Antikörper ist ferner die Überwachung von Impfstudien und dem daraus resultierenden Impferfolg möglich

Sofern der Verzicht auf Antikörpernachweise im vorliegenden Verordnungsentwurf aus Kostenerwägungen erfolgen sollte, so ist darauf hinzuweisen, dass den Mehrkosten durch Antikörpernachweise erhebliche Einsparungen gegenüberstehen und zwar insbesondere durch Verhütung von Ansteckung, Schutz vor Erkrankung, Vermeidung von Krankenbehandlung, Erhalt der Arbeitsfähigkeit, Verkürzung von Quarantänemaßnahmen und Arbeitsabwesenheiten. Ferner werden Länder und Gemeinden um Kosten aufgrund labordiagnostischer Leistungen entlastet. Schließlich dürfte das Vergütungsniveau für Antikörpertests – auch wenn es hierfür noch keine explizite Position im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) gibt, niedriger angesiedelt sein als für nukleinsäurebasiertes Testen (PCR-Tests).

Der VDPGH plädiert vor diesem Hintergrund für den Einbezug von Antikörpernachweisen als Testoption. Selbst wenn die Studienlage noch nicht über alle Zusammenhänge abschließend Auskunft geben kann: Angesichts des dynamischen Erkenntnisfortschritts (z.B.: „Mehr Länder für Reihentests in Schulen und Kitas“, Studie unter Leitung des Virologen Christian Drosten untersucht Antikörper bei Kindern, FAZ vom 5.6.2020, S. 4) sollten Antikörpernachweise jetzt in die Verordnung aufgenommen werden.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu § 2 Abs. 1

Der VDGH schlägt vor § 2 Abs. 1 wie folgt zu formulieren:

*„Als Kontaktpersonen können asymptomatische Personen getestet werden, die einen engen Kontakt mit Personen hatten, die nachgewiesenermaßen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert **sind** oder waren.“*

Begründung:

Um die Infektionsketten zu durchbrechen sollte auch die Testung von Kontaktpersonen von Personen ermöglicht werden, die sich in der akuten Infektionsphase mit SARS-CoV-2 befinden und nicht nur bei denen, die nachgewiesenermaßen mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert waren.

Zu § 3 Abs. 2

Der VDGH schlägt vor § 3 Abs. 2 Nr. 2 wie folgt zu formulieren:

*„2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Abs. 1 und 2 **sowie nach § 33** des Infektionsschutzgesetzes,“*

Begründung:

Auch in den § 33 IfSG genannten Einrichtungen, wie Schulen und Kindertagesstätten, kann eine schnelle Ausbreitung des SARS-CoV-2 Virus aufgrund der gemeinschaftlichen Betreuung der Kinder in Klassen oder Gruppen erfolgen. Deswegen ist es unverständlich, dass diese nicht unter die Einrichtungen nach Abs. 1 subsumiert werden, sondern der Gesetzgeber sich hier auf Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Abs. 1 und 2 beschränkt.

Zu § 6

Zur Sicherstellung des zu erwartenden Testvolumens können nach Satz 2 auch Dritte mit der Erbringung der SARS-CoV-2-Tests beauftragt werden. Der direkte Hinweis in der Begründung auf das Erbringen durch Teilnehmer der vertragsärztlichen Versorgung bestätigt die herausragende Rolle der labormedizinischen Versorgung in Zeiten der Covid-19-Pandemie. Die gut ausgebaute labormedizinische Infrastruktur und gute labortechnischen Ausstattung sowie die hohe Qualifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der labormedizinischen Versorgung spielen eine entscheidende Rolle, dass das Infektionsgeschehen in Deutschland sehr viel besser unter Kontrolle gehalten werden konnte als in anderen Ländern. Dies beinhaltet weiter auch die Expertise und Labore der Universitätskliniken, die ebenfalls einen nicht unerheblichen Testmenge abdecken können. Daher ist die Einbeziehung dieser Infrastruktur entscheidend für die weiterhin erfolgreiche Eindämmung der Pandemie.

Die Entscheidung über die Einbeziehung das Unterlassen der Einbeziehung Dritter darf nicht alleine auf Basis ökonomischer Kriterien erfolgen, sondern muss als entscheidendes Kriterium die Erbringung einer flächendeckend qualitätsgesicherten Testung beinhalten.