



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22.11.2020

Berlin, 26.11.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs .....	3
2. Vorbemerkung .....	4
3. Stellungnahme im Einzelnen .....	4
§ 6 Leistungserbringung – TestV-E .....	4
§ 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) – TestV-E .....	4
§ 11 Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests – TestV-E .....	5
§ 16 Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte – TestV-E .....	5

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 erfolgen notwendige juristische Nachjustierungen und Anpassungen an die aktuelle pandemische Lage.

Die Verordnung wurde gegenüber der Vorfassung vom 14. Oktober 2020 im Wesentlichen in folgenden Punkten weiterentwickelt:

- Kosten für die Testungen Einreisender aus Risikogebieten sollen ab 1. Dezember 2020 nicht mehr übernommen werden;
- es soll eine Klarstellung erfolgen, dass im Falle der Testung von Personen, die eine Warnung durch die Corona-Warn-App erhalten haben, keine gesonderte Feststellung ihrer Eigenschaft als „Kontaktperson“ durch den ÖGD oder durch den behandelnden Arzt notwendig ist;
- der Anwendungsbereich des § 4 (präventive Testungen) wird um Tageskliniken und Rettungsdienste erweitert;
- der Erstattungsbetrag für PoC-Antigen-Tests soll entsprechend der Marktlage angepasst werden;
- die Übergangsregelung zur eigenständigen Beschaffung von Tests durch Pflegeeinrichtungen ohne Vorliegen einer Festlegung durch den ÖGD im Rahmen des einrichtungsübergreifenden Testkonzeptes wird bis zum Jahresende verlängert;
- zusätzlich zu den bisher schon aufgeführten Leistungserbringern werden auch die nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Arztpraxen zur Testung und Abrechnung nach den Vorgaben dieser Rechtsverordnung berechtigt;
- zum Zweck der Testung von eigenem Personal mittels PoC-Antigen-Tests sollen auch die Zahnarztpraxen sowie die Rettungsdienste zur Leistungserbringung und Abrechnung berechtigt werden.

Die Bundesärztekammer erachtet die mit dem vorliegenden Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen der Testverordnung zum überwiegenden Teil als angemessen. In Teilen kritisch sieht die Bundesärztekammer die vorgesehenen Änderungen zur Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik und für PoC-Antigen-Tests sowie die geplante Labordiagnostik durch Zahnärzte.

## **2. Vorbemerkung**

Die Bundesärztekammer nimmt im Einzelnen ausschließlich zu den §§ 6, 9, 11 und 16 des Referentenentwurfs der Testverordnung-E wie folgt Stellung:

## **3. Stellungnahme im Einzelnen**

### **§ 6 Leistungserbringung – TestV-E**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TestV-E sollen zusätzlich zu den bisherigen Leistungserbringern auch die nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Arztpraxen zur Testung und Abrechnung nach den Vorgaben dieser Rechtsverordnung berechtigt werden. Zu den Arztpraxen im Sinne dieser Vorschrift sollen laut Begründung neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren zählen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer befürwortet die Erweiterung der Berechtigung zur Testung auf Arztpraxen, die nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, sowie die Tatsache, dass nach § 6 Abs. 3 S. 1 TestV-E die Obliegenheit zur Übermittlung eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzeptes, wonach monatlich eine bestimmte Menge an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden kann, weiterhin nur für Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 TestV-E gelten soll.

Die Bundesärztekammer begrüßt darüber hinaus, dass in der Begründung zu § 6 Abs. 3 TestV-E ausdrücklich klargestellt wird, dass die Testung eigenen Personals in Arztpraxen nicht voraussetzt, dass die Arztpraxis dem ÖGD ein Testkonzept übermittelt, denn laut Begründungsteil sei davon auszugehen, dass die Arztpraxen in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse eine Bestimmung zum Umfang der Testung treffen, so dass kein Schriftformerfordernis oder eine Genehmigungspflicht des jeweiligen Testkonzeptes bestehe.

### **§ 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) – TestV-E**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 9 TestV-E soll geregelt werden, dass die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten je Testung 50,50 Euro beträgt.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass für Screening-Fragestellungen gemäß der Testverordnung hauptsächlich Antigen-Schnelltests eingesetzt werden, die im Anschluss an ein positives Testergebnis einen RT-PCR-Test notwendig machen. Damit erhöht sich sehr wahrscheinlich die Rate der positiven RT-PCR-Tests. Primär positive RT-PCR-Ergebnisse

müssen durch einen ergänzenden RT-PCR-Test als Bestätigungstest verifiziert werden. Dieser zusätzliche RT-PCR-Bestätigungstest ist in der Vergütung von 50,50 Euro enthalten, obwohl die (internen) Kosten für einen RT-PCR-Test durch den primären Test und den Bestätigungstest deutlich höher sind als bei einem primär negativen Testergebnis. Aufgrund der zu erwartenden höheren Rate an positiven RT-PCR-Tests und den damit verbundenen höheren Kosten sollte die Vergütung des RT-PCR-Tests ebenfalls angemessen erhöht werden.

## **§ 11 Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests – TestV-E**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Erstattungsbetrag für PoC-Antigen-Tests wird entsprechend der Marktlage angepasst und von 7 Euro auf 9 Euro angehoben.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer befürwortet zwar grundsätzlich die Anhebung der Vergütung anhand der aktuellen Marktlage. Aus Sicht der Bundesärztekammer ist jedoch zu bemängeln, dass die Regelung die Testqualität für PoC-Antigentests vollkommen außer Acht lässt. Es sollte daher in § 11 geregelt werden, dass die Schnelltests mindestens die WHO-Testqualitäts-Kriterien (Anforderungen für Sensitivität [ $> 80\%$ ] und Spezifität [ $> 97\%$ ]) erfüllen müssen, wenn sie erstattungsfähig sein sollen. Dementsprechend müsste auch die Regelung in § 1 Abs. 1 S. 3 und 4 TestV-E angepasst werden.

## **§ 16 Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte – TestV-E**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach § 16 Abs. 1 TestV-E sollen Zahnärzte und Tierärzte im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen können.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Zu den direkten labordiagnostischen Testverfahren zählen der PCR-Test sowie der Antigen-Test. Zu den indirekten Testverfahren zählen die Antikörper-Nachweise. Die Bundesärztekammer merkt daher zu § 16 Abs. 1 TestV-E kritisch an, dass Zahnärzte aufgrund ihrer Ausbildung nicht die erforderliche laboratoriumsmedizinische Qualifikation zur Durchführung von direkten oder indirekten Testverfahren zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 besitzen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Bundesärztekammer regt an, das Wort „Zahnärzte“ aus der Überschrift des § 16 und aus § 16 Abs. 1 zu streichen und wie folgt zu ändern:

*§ 16 Labordiagnostik durch ~~Zahnärzte und~~ Tierärzte*

*(1) ~~Zahnärzte und~~ Tierärzte können im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen.*