

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der
Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung**

vom 30. November 2021

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf. Unsere nachfolgenden Anmerkungen beziehen sich auf die in Artikel 2 des Entwurfs vorgesehenen Änderungen der Testverordnung bezüglich der geplanten Möglichkeit, PoC-PCR-Testungen durch Arztpraxen und Apotheken abrechnen zu können. Grundsätzlich begrüßen wir eine solche Möglichkeit. Apotheken können nach unserer rechtlichen Bewertung angesichts der Ausnahme in § 24 Satz 2 IfSG vom Arztvorbehalt für patientennahe Schnelltests und unter Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Vorgaben, insbesondere der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, solche PoC-PCR-Tests grundsätzlich durchführen. Wir halten allerdings noch Anpassungen des Entwurfs für dringend erforderlich:

1. Klarstellung zum Anspruch auf PCR-Testungen

Der gegenwärtige Wortlaut der Testverordnung definiert nur teilweise, in welchen Fällen Personen einen konkreten Anspruch auf eine PoC-PCR-Testung haben. Grundsätzlich kommen gemäß § 1 Abs. 1 Satz 3 TestV die verschiedenen Testvarianten (PCR, Antigen) „nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit“ zur Anwendung. Ein ausdrücklicher Anspruch auf PCR-Testung ist bisher lediglich in § 4b TestV (bestätigende Diagnostik nach positivem Antigentest) enthalten. Darüber hinaus sollen laut Angabe auf der Homepage des BMG zur Teststrategie symptomatische Personen einen Anspruch auf einen PCR-Test haben, der von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt wird. Umgekehrt definiert die Testverordnung in einigen Fällen ausdrücklich, dass lediglich ein Anspruch auf einen Antigen-Test besteht (§ 4 Abs. 1 Sätze 2 - 4, § 4a TestV). In den übrigen Fallgestaltungen kommen daher derzeit grundsätzlich beide Varianten in Betracht.

Die Begründung des Verordnungsentwurfs deutet darauf hin, dass PoC-PCR-Tests nur zur bestätigenden Diagnostik nach positivem Antigentest eingesetzt werden sollen. Sollte diese Einschränkung so beabsichtigt sein, müsste es im Verordnungswortlaut selbst (z.B. durch einen Verweis auf § 4b TestV) zum Ausdruck kommen. Wir regen aber an, den Anwendungsbereich weiter zu ziehen und PoC-PCR-Tests und PCR-Labortests grundsätzlich – mit der Ausnahme variantenspezifischer Testungen – gleichzusetzen und dabei auch nicht nach den unterschiedlichen Anbietern zu unterscheiden.

2. Höhe der geplanten Vergütung

Die vorgesehene Vergütung in Höhe von 30 € ist deutlich zu niedrig kalkuliert. Apotheken werden die Testungen dafür nicht anbieten können. Allein die erforderlichen Verbrauchsmaterialien pro Test kosten nach überschlägiger Recherche bei marktüblichen Anbietern ca. 35 €. Hinzu kommen noch die Kosten für die PCR-Testgeräte (Kauf oder Miete) sowie der administrative und personelle Aufwand für die Testdurchführung. Nicht ohne Grund werden ärztlicherseits für Selbstzahler momentan für PCR-Testungen regelmäßig Preise von über 70 € aufgerufen.

3. DEMIS-Meldepflichten

Die Meldepflicht für testende Apotheken – ebenso wie für Arztpraxen – ergibt sich aus § 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG. Insoweit gilt derzeit die Übergangsvorschrift des § 14 Abs. 8 Satz 2 IfSG,

wonach eine elektronische Meldung erst ab dem 1. Januar 2023 erfolgen muss. Dies wird durch den Verordnungsentwurf auch nicht geändert, zumal fraglich erscheint, auf welcher Rechtsgrundlage dies überhaupt geschehen könnte.

Wiederum in der Begründung des Verordnungsentwurfs wird allerdings auf eine „Kooperation mit medizinischen Laboren“ verwiesen, auf deren Grundlage offenbar eine „taggleiche Übermittlung“ positiver Testergebnisse an dieses Labor zu erfolgen hat, welches diese Fremd-Testergebnisse dann per DEMIS an die Gesundheitsämter und das RKI übermitteln soll. Auch hier gilt, dass sich eine solche Rechtspflicht aus dem Wortlaut der Verordnung ergeben müsste. Sie würde aber die Umsetzbarkeit der Regelung deutlich erschweren. Die ärztlichen Labore haben schon kein Interesse daran, dass die Apotheken PoC-PCR-Tests durchführen, und erst recht nicht, dass sie für diese noch Fremddaten melden sollen. Welche Kosten – die im Rahmen der o.g. Vergütung zusätzlich einzurechnen wären – durch solche vertraglichen Vereinbarungen und ihre Umsetzung entstehen würden, ist für uns nicht absehbar. Jedenfalls aber müsste sichergestellt werden, dass Labore keinen Unterschied in ihren Vereinbarungen zwischen testenden Arztpraxen und Apotheken machen dürfen.

4. Derzeitige Sachkosten für PoC-Antigen-Tests

In § 11 TestV ist ein Pauschalpreis von 3,50 € je Test für selbst beschaffte Antigen-Tests geregelt. Die Höhe der Pauschale wurde seitens des Ministeriums in den letzten Novellierungen der Verordnungen nach und nach auf den aktuellen Wert gesenkt und ermöglichte bislang einen wirtschaftlichen Einkauf durch die Leistungserbringer. Aktuell sind diese Einkaufspreise am Markt allerdings sehr stark gestiegen. Wir regen daher an, auch eine befristete Erhöhung dieser Pauschale in Erwägung zu ziehen.