

## Anpassungen beim PCR-Test auf SARS-CoV-2 – Kein Beschluss zur Antikörpertestung

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bewertungsausschuss (BA) hat zwei Anpassungen im Zusammenhang mit der RT-PCR-Testung von SARS-CoV-2-Infektionen im EBM beschlossen, die wir Ihnen heute vorstellen möchten. Für den RT-PCR-Test auf SARS-CoV-2 wurde rückwirkend zum 1. Februar die Anforderung an die Einhaltung der Frist angepasst, zu der das Testergebnis vorliegen muss. Neu ist außerdem, dass seit dem 1. Mai auch andere Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren mit der GOP 32816 berechnungsfähig sind.

Der Beschluss zur Antikörpertestung kommt derzeit nicht zustande. Der GKV-Spitzenverband konnte die kasseninterne Abstimmung nicht abschließen. Nach Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung können deswegen serologische Untersuchungen zum indirekten Erregernachweis bis auf Weiteres mit der GOP 32641 als zutreffende „Ähnliche Untersuchung“ in Verbindung mit der Kennziffer 88240 abgerechnet werden. Mehr dazu stellen wir Ihnen in unserem Schreiben vor.

### Nukleinsäurenachweis von SARS-CoV-2

#### Rückwirkende Anpassung der GOP 32816 zum 1. Februar 2020

Voraussetzung für die Abrechnung der GOP 32816 für den Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 ist, dass der Befund innerhalb von 24 Stunden mitgeteilt wird. Diese Abrechnungsvoraussetzung hat der BA jetzt rückwirkend zum 1. Februar 2020 als Soll-Regelung ausgestaltet (Teil A des Beschlusses).

Hintergrund ist, dass der weltweite Ausbruch von Corona-Infektionen zu einem stetig steigenden Bedarf an Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Testungen auf SARS-CoV-2 bei nahezu allen Diagnostika-Herstellern geführt hat. Dadurch kommt es weltweit zu einer Knappheit an benötigten Materialien und damit auch in Deutschland zu Verzögerungen in den Untersuchungsabläufen.

In einer Protokollnotiz wird die Absicht des BA festgehalten, die Bearbeitungszeit der Untersuchung nach der GOP 32816 bis zur Befundmitteilung verbindlich auf 24 Stunden festzulegen, sobald sich die Versorgungssituation in den Laboratorien normalisiert hat.

## **Anpassung der GOP 32816 zum 1. Mai 2020**

Die GOP 32816 wird zum 1. Mai erneut geändert und der Leistungsinhalt an den Stand der Entwicklungen in der Diagnostik von SARS-CoV-2 angepasst (Teil B des Beschlusses). Durch die Streichung „mittels RT-PCR“ sind dann auch andere Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren abrechnungsfähig. Darüber hinaus müssen Fachärzte für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, die die Leistung abrechnen dürfen, verpflichtend an den Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung teilnehmen.

## **Bestimmung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2**

Die kasseninterne Abstimmung zur Antikörpertestung konnte bisher vom GKV-Spitzenverband nicht abgeschlossen werden. Es war beabsichtigt, den ebenfalls meldepflichtigen indirekten Erregernachweis einer akuten COVID-19-Infektion als spezifische Leistung im EBM abzubilden. Da dies nun nicht erfolgt, möchten wir Ihnen darlegen, in welchen Fällen ein Antikörpertest sinnvoll sein kann und wie die Untersuchung zum indirekten Erregernachweis in diesen Fällen abgerechnet werden kann.

### **Antikörpertestung in diesen Fällen möglich**

Mittlerweile sind sehr sensitive und für den indirekten Erregernachweis einer SARS-CoV-2-Infektion ausreichend spezifische Antikörpernachweise verfügbar. Diese können ab der zweiten Woche nach Symptomeintritt für einen indirekten Erregernachweis mittels Serokonversion oder Titeranstieg indiziert sein. Insbesondere bei milden Verläufen kann ab der zweiten Woche nach Symptomeintritt der direkte Erregernachweis mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren wie der RT-PCR negativ sein. In dieser Konstellation ist der indirekte Erregernachweis eine Alternative.

Hierfür ist die Feststellung einer Serokonversion/eines Titeranstiegs in zwei Blutproben im Abstand von 7 bis 14 Tagen erforderlich. Die zweite Probe sollte nicht vor der dritten Woche nach Symptomeintritt entnommen werden, da späte Serokonversionen beschrieben sind. Unabhängig davon spielen Antikörpernachweise für die Diagnostik in der ersten Woche keine Rolle, da zwischen Beginn der Symptomatik und der Nachweisbarkeit spezifischer Antikörper 7 oder mehr Tage vergehen. IgA- und IgM-Antikörper Bestimmungen weisen eine deutlich niedrigere Spezifität auf und sollten deswegen nicht durchgeführt werden.

Eine Antikörpertestung ohne direkten zeitnahen Bezug zu einer klinischen COVID-19 Symptomatik sollte nicht durchgeführt werden. Deren Spezifität ist bei der niedrigen Prävalenz von COVID-19 nicht ausreichend. Aussagen, ob Immunität besteht, sind deswegen nicht möglich. Eine diesbezügliche Fragestellung ist derzeit nach unserer Einschätzung keine vertragsärztliche Leistung und darf deswegen nicht veranlasst werden. Dies ist bei der Indikationsstellung durch den Veranlasser zu beachten.

### **Meldung an das Gesundheitsamt**

**WICHTIG:** Der positive Befund der serologischen Testung gilt als indirekter Erregernachweis und muss namentlich vom veranlassenden Arzt und auch vom Laborarzt dem Gesundheitsamt gemeldet werden.

### **Abrechnung mit der GOP 32641**

Der veranlassende Arzt und der Laborarzt müssen die Leistungen am Behandlungstag mit der Ziffer 88240 kennzeichnen. Der Antikörpertest selbst ist als ähnliche Untersuchung mit der GOP 32641 unter Angabe der Antikörperspezifität und der medizinischen Notwendigkeit berechnungsfähig. Die Ärzte, die Antikörperbestimmungen durchführen, sollten freiwillig an Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung teilnehmen. Schnellteste sind nicht berechnungsfähig.

## Hinweise zur Veröffentlichung

Das Unterschriftenverfahren zu den Anpassungen bei den RT-PCR-Testungen von SARS-CoV-2-Infektionen wird in der kommenden Woche eingeleitet. Wir haben Ihnen den Beschlussentwurf und den Entwurf der entscheidungserheblichen Gründe beigelegt. Sobald das Unterschriftenverfahren eingeleitet ist werden wir Ihnen den finalen Beschluss zukommen lassen und diesen ebenfalls auf unserer Internetseite zur Verfügung stellen ([www.kbv.de/984706](http://www.kbv.de/984706)). Das Institut des Bewertungsausschusses veröffentlicht den Beschluss nach Abschluss des Unterschriftenverfahrens auf seiner Internetseite (<http://institut-ba.de/ba/beschluesse.html>) und im Deutschen Ärzteblatt.

Bitte beachten Sie, dass der Beschluss noch unter dem Vorbehalt der möglichen Beanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium steht.

Für Fragen steht Ihnen Kerstin Ullmann (Tel.: 030 4005-1347, E-Mail: [KULLmann@kbv.de](mailto:KULLmann@kbv.de)) gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Ulrich Casser  
Dezernent

Anlage