

DGVS | Olivaer Platz 7 | 10707 Berlin

Herrn  
Dr. Andreas Gassen  
Vorstandsvorsitzender der KBV

Dr. Stephan Hofmeister  
Stellvertretender Vorsitzender des Vorstands  
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)  
Herbert-Lewin-Platz 2  
10623 Berlin

Cc:  
Bundesministerium für Gesundheit  
Leiterin der Abteilung 3  
Frau MinDir'in Susanne Wald  
11055 Berlin

Prof. Dr. Lothar H. Wieler  
Robert Koch-Institut  
Postfach 650261

Berlin, März 2019

### **Gemeinsame Stellungnahme zur Herausnahme der Hepatitis-C-Antikörperbestimmung aus den extrabudgetären Laborleistungen (EBM-Ziffer 32006)**

Sehr geehrter Herr Dr. Gassen,  
sehr geehrter Herr Dr. Hofmeister,

seit der im April 2018 in Kraft getretenen Laborreform der KBV gehört die Hepatitis-C-Antikörperbestimmung nicht mehr zu den Laboruntersuchungen, die ohne Anrechnung auf das Laborbudget einer Arztpraxis genutzt werden können. Die unterzeichnenden Fachgesellschaften unterstützen die Initiative der KBV die wachsenden Laborausgaben zu begrenzen. Wir sind jedoch der Auffassung, dass die Herausnahme der Hepatitis-C-Antikörperbestimmung aus den außerbudgetären Laborleistungen (EBM-Ziffer 32006) - entgegen der Intention der BIS 2030-Strategie - die Versorgung unserer Patienten verschlechtern und die Eindämmung der Hepatitis C-Infektion in Deutschland erschweren wird. Daher möchten wir in Ergänzung zu unserem Schreiben vom 02.11.2018 und Ihrer Antwort vom 26.11.2018 noch einmal auf die von Ihnen genannten Punkte eingehen.

Die Prävalenz der Hepatitis C in Deutschland beträgt laut Robert Koch Institut 0,3 %<sup>1</sup>. Um Patienten, die an einer Hepatitis C erkrankt sind zu identifizieren, ist eine Stufendiagnostik erforderlich, die im ersten Schritt die Hepatitis C-

#### **GESCHÄFTSSTELLE**

Olivaer Platz 7  
10707 Berlin

Telefon: +49. (0) 30. 31 98 31 50 00  
Fax: +49. (0) 30. 31 98 31 50 09  
E-Mail: [info@dgvs.de](mailto:info@dgvs.de)  
Web: [www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)

#### **KONTOVERBINDUNG**

Deutsche Bank Lübeck  
IBAN DE94 2307 0700 0750 2339 00  
BIC DEUTDE33

#### **VORSTAND**

Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Dipl.-Volksw.  
F. Lammert  
Präsident

Prof. Dr. med. A. Dignaß  
Schatzmeister

Prof. Dr. med. S. Zeuzem  
Kongresspräsident 2019

Prof. Dr. med. S. Faiss  
Fort- und Weiterbildung

Prof. Dr. med. R. Jakobs  
Vors. Sektion Endoskopie 2019

Prof. Dr. med. B. Siegmund  
Leitlinien und Stellungnahmen

Prof. Dr. med. C. Trautwein  
Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. med. H. Messmann  
Sekretär Sektion Endoskopie

---

<sup>1</sup> Robert Koch-Institut, Epidemiologischen Bulletin Nr. 29, 2018

Antikörperbestimmung beinhaltet<sup>2</sup>. Sie geben in Ihrem Schreiben an, dass zurzeit ca. 1 Million Hepatitis C Antikörperbestimmungen innerhalb des Laborbudget berücksichtigt werden, um diese leitliniengerechte Stufendiagnostik durchzuführen. Diese Zahl, auch wenn die in der stationären Versorgung und im Blutspendewesen durchgeführten Tests noch hinzuaddiert werden, ist nach Auffassung der Stellungnehmenden jedoch bei weitem nicht ausreichend, um die Diagnostik der Hepatitis C indikationsgerecht durchzuführen.

Daraus ergibt sich einerseits ein drohender wirtschaftlicher Nachteil für die Ärzte, die die Hepatitis C-Diagnostik leitliniengerecht und wirtschaftlich - d. h. die Hepatitis C Antikörperdiagnostik vor Bestimmung der sehr viel teureren Virus RNA - durchführen. Andererseits besteht die Gefahr, dass Hepatitis C-Antikörperbestimmung trotz gegebener Indikation nicht durchgeführt werden. Dass der Gemeinsame Bundesausschuss derzeit darüber berät, ob und ggf. für welchen Personengruppe über die derzeit gültigen Indikationen hinaus eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse besteht, berührt unseres Erachtens nicht die Tatsache, dass in der ärztlichen Praxis eine indikationsgerechte Stufendiagnostik ohne Verlust des Wirtschaftlichkeitsbonus sichergestellt sein muss.

International wird inzwischen damit gerechnet, dass Deutschland, anders als andere europäische Länder (z. B. Frankreich) seine als Selbstverpflichtung formulierten Ziele bei der nachhaltigen Eindämmung der Virushepatitis *nicht* erreicht, wenn nicht wesentliche Hindernisse beseitigt werden. Die hier diskutierte Neuregelung zum Laborwirtschaftlichkeitsbonus stellt ein solches Hindernis dar.

Uns ist bewusst, dass es bei der Laborreform nicht nur um die Testung auf Anti-HCV-Antikörper geht und die Problematik noch weitreichender ist. Obwohl die Laborreform auch für andere Erkrankungen ein Problem darstellt, möchten wir hier auf die Hepatitis C fokussieren.

Wir bitten Sie aus den oben genannten Gründen nochmals darum, die Laborreform zu überprüfen und in einem ersten Schritt den Suchtest auf Hepatitis C kurzfristig als Ausnahmetatbestand anzuerkennen, damit die indikationsbezogene Diagnostik der Hepatitis C ohne Einschränkung sichergestellt ist. In der Anlage haben wir die Bedeutung der Hepatitis C-Diagnostik und deren Bedeutung für die Patientenversorgung noch einmal ausführlich dargestellt. Für Gespräche stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Frank Lammert  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für  
Gastroenterologie, Verdauungs- und  
Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

---

<sup>2</sup> Sarrazin C, Zimmermann T et al. S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der chronischen Hepatitis C. Z Gastroenterol 2018; 56: 756–838

Dr. Axel Baumgarten  
für die Deutsche Arbeitsgemeinschaft  
niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-  
Infizierter e. V. (dagnä)

Prof. Dr. Norbert H. Brockmeyer  
für die Deutsche Gesellschaft zur Förderung der  
sexuellen Gesundheit (STI-Gesellschaft)

Prof. Dr. Wolf Peter Hofmann  
für den Berufsverband niedergelassener  
Gastroenterologen Deutschlands e. V. (BNG)

Prof. Dr. Hartwig Klinker  
für die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie  
(DGI)

Prof. Dr. Michael P. Manns  
für die Deutsche Leberstiftung (DLS)

Prof. Dr. Dr. R. Stefan Roß  
Für das Nationales Referenzzentrum  
für Hepatitis C

Prof. Dr. Thomas Berg  
für die Deutsche Gesellschaft für  
Gastroenterologie, Verdauungs- und  
Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

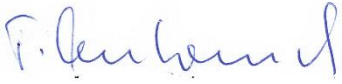
Prof. Dr. Dieter Glebe  
für das Nationale Referenzzentrum für  
Hepatitis-B-und D-Viren

Dr. Konrad Isernhagen  
für die Deutsche Gesellschaft für  
Suchtmedizin (DGS)

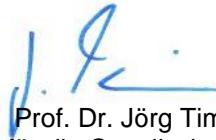
PD Dr. med. Petra Lynen Jansen  
für die Deutsche Gesellschaft für  
Gastroenterologie, Verdauungs- und  
Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Prof. Dr. Ulrike Protzer  
für das Deutsche Zentrum für  
Infektionsforschung (DZIF)

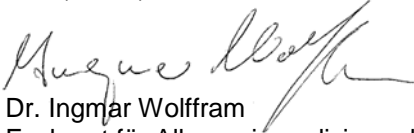
Prof. Dr. Christoph Sarrazin  
für die Deutsche Leberhilfe e. V.



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch  
für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin  
e.V. (DGIM)



Prof. Dr. Jörg Timm  
für die Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV)



Dr. Ingmar Wolfram  
Facharzt für Allgemeinmedizin und  
Frauenheilkunde

### **Anlage zur gemeinsamen Stellungnahme zur Herausnahme der Hepatitis-C-Antikörpertestung aus den extrabudgetären Laborleistungen (EBM-Ziffer 32006)**

1. **Verlust des Wirtschaftlichkeitsbonus:** Die KBV führt in ihrem Schreiben an, dass über eine Millionen HCV-Antikörpertests pro Jahr innerhalb des Laborbudgets berücksichtigt sind. Dies ändert jedoch nichts daran, dass dieser Eingangstest für die Hepatitis C den gesamten Laborleistungen des einzelnen Arztes zugerechnet wird, der diese Untersuchung veranlasst. Die Summe aller „nicht extrabudgetären“ Laborleistungen dividiert durch die Anzahl der Behandlungsfälle entscheidet darüber, ob ein Laborwirtschaftlichkeitsbonus gewährt wird. In der Praxis kann die Überschreitung dieses „arztspezifischen Fallwertes“ für die einzelnen Ärzte erhebliche wirtschaftliche Nachteile nach sich ziehen. Nur wenn der Hepatitis C-Suchtest durch eine Ausnahmekennziffer (wie z.B. beim Suchtest auf Hepatitis B) nicht auf das Laborbudget angerechnet würde, wäre deshalb sichergestellt, dass er zu keinem wirtschaftlichen Nachteil für den veranlassenden Arzt führt. Mit der genannten Neuregelung vom 1.4.2018 besteht somit die Gefahr, dass diese Testung trotz gegebener Indikation nicht durchgeführt wird. Eine aktuelle Auswertung der AG Versorgungsforschung von insgesamt 510656 anonymisierten Patientendatensätzen der deutschlandweit tätigen Mitgliedslabore des Berufsverbandes der akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) ergab für das dritte Quartal 2018 im Vergleich zum dritten Quartal 2017, dass es bei den gesetzlich krankenversicherten Patienten im ambulanten Bereich zu einem Rückgang der Anforderungen der Parameter anti-HCV-Antikörper (EBM 32618) um -9,4% und des HBsAG (EBM 32781) um -7,4% gekommen ist.
2. **Wirtschaftlichkeit der Stufendiagnostik:** Die indikationsgerechte Laborbeauftragung in Form des anti-HCV-Antikörper-Suchtests bei V.a. Hepatitis C-Infektion entspricht im Gegensatz zum HCV-RNA-Test, der nicht als Suchtest geeignet ist, wirtschaftlichem Verhalten<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Deuffic-Burban et al., Assessing the cost-effectiveness of hepatitis C screening strategies in France. J Hepatol, 69/4, 785-792, 2018

3. **Anzahl der Hepatitis C-Antikörpertests:** Die bisherige Anzahl der Hepatitis C - Antikörpertests in Deutschland ist *nicht* ausreichend ist, um alle Patienten mit Verdacht auf Hepatitis C zu identifizieren. So waren in einer Screeningstudie mit 21000 Patienten aus 51 hausärztlichen Praxen im Rahmen des Check-up 35 65% der an Hepatitis C erkrankten bisher nicht diagnostiziert. Dabei ist zu bedenken, dass nur durch eine rechtzeitige Testung auf Hepatitis C lebensbedrohliche Folgeerkrankungen sowie weitere Ansteckungen verhindert werden können. Eine dauerhafte Viruselimination bei rechtzeitiger Diagnose stellt eine wirksame Prävention Leberzirrhose und Leberkrebs dar. Krebserkrankungen möglichst zu verhindern, ist ein wesentliches Ziel der kürzlich gestarteten Initiative „Nationale Dekade gegen den Krebs“ unter Federführung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Zudem leiden die meisten Patienten schon seit vielen Jahren unter unspezifischen Symptomen und/oder extrahepatischen Manifestationen der Hepatitis, deren Ursachen sie nicht kennen und die durch eine rechtzeitige Viruseradikation wahrscheinlich zu verhindern sind.
- Die Notwendigkeit einer uneingeschränkten Früherkennung durch konsequente indikationsbezogene Testungen wird durch eine aktuelle Studie bestätigt, nach der eine Reduktion der Mortalität nach erfolgreicher Therapie der Hepatitis C auch dann nachweisbar ist, wenn es noch nicht zu einer Leberschädigung gekommen ist<sup>4</sup>. Angesichts der in den letzten Jahren auch in Deutschland steigenden Morbidität und Mortalität dieser bei rechtzeitiger Erkennung fast immer heilbaren Erkrankung ist davon auszugehen, dass nur mithilfe von zusätzlichen Testungen die dringliche Versorgung der Hepatitis C-Patienten erreichbar ist.
3. **Ethische Gesichtspunkte:** Angesichts der gravierenden epidemiologischen Auswirkungen und deren Folgen für die Patientenversorgung ist eine Erschwerung der Hepatitis C - Diagnostik ethisch problematisch, insbesondere wenn der Verzicht auf eine indikationsgerechte Laborbeauftragung durch eine Bonusregelung begünstigt wird. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass in den gesundheitspolitischen Leitsätzen der Ärzteschaft, dem sog. „Ulmer Papier“ durch Beschluss des 111. Deutschen Ärztetages Bonus/Malus-Regelungen bei der Vergütung aus ethischen Gründen abgelehnt wurden, Bei medizinischen Maßnahmen geht es primär um das Wohlergehen der Patienten. Dies unterstreichen die Ethik-Grundsätzen der Ärztekammer Westfalen-Lippe: „die medizinische Indikationsstellung als Kernelement der ärztlichen Tätigkeit und Identität ist von medizinfremden Erwägungen freizuhalten“.
4. **Maßnahmen zur Mengensteuerung:** Grundsätzlich können Maßnahmen der Mengensteuerung nur sinnvoll sein, wenn sie plausibel, patienten- und qualitätsorientiert sind. Dass der Suchtest bei der Diagnostik der Hepatitis C im Gegensatz zum Suchtest auf Hepatitis B (HBs-AG-Bestimmung) und dem „Folgetest“ bei der Hepatitis C - Diagnostik (HCV-RNA) das Laborbudget belastet, ist nicht plausibel und weder wissenschaftlich noch bezüglich der Versorgungsqualität nachvollziehbar. Die Intransparenz und Widersprüchlichkeit bei den Ausnahmeregelungen bezüglich der Ziffer 32006 trägt zu einer erheblichen Verunsicherung vieler Kollegen bei, die dazu führen kann, dass selbst dann weniger Laborleistungen veranlasst werden, wenn kein Verlust des „Laborwirtschaftlichkeitsbonus“ droht (wie z.B. beim Hepatitis B-Suchtest HBsAG). Auch die 2015 in Kraft getretene

---

<sup>4</sup> Backus et al, Direct-acting antiviral sustained virologic response: Impact on mortality in patients without advanced liver disease Hepatology. 68(3):827-838, 2018

geänderte Falldefinition des RKI, nach der der direkte Erregernachweis aus Blut maßgeblich für die Meldepflicht ist, begründet nicht die im Rahmen der Stufendiagnostik festgelegte erste Stufe der Testung auf Anti-HCV-Antikörper aus dem Ziffernkranz 32006 herauszunehmen.

Auch die KBV tritt für eine „indikationsgerechte Laborbeauftragung“ ein und unterstützt eine „Aufhebung des Budgets für diese Leistungen“. Sie sollte dies auch beim Suchtest für die Hepatitis C zügig umsetzen. Eine Korrektur der genannten Neuregelung würde auch dem Auftrag der KBV-Vertreterversammlung an den KBV Vorstand im März 2018 entsprechen, „Maßnahmen für eine stärker an medizinischen Erfordernissen ausgerichteten Mengensteuerungen zu erarbeiten.“

5. **Screening auf Hepatitis C:** Dass der Gemeinsame Bundesausschuss derzeit darüber berät, ob und ggf. für welchen Personengruppe über die derzeit gültigen Indikationen hinaus eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse besteht, berührt unseres Erachtens nicht die Tatsache, dass in der ärztlichen Praxis eine indikationsgerechte Stufendiagnostik ohne Verlust des Wirtschaftlichkeitsbonus sichergestellt sein muss. Eine Korrektur der derzeitigen Regelung, mit der die Probleme der Unterdiagnostik deutlich verschärft werden, würde sich nur dann erübrigen, wenn die Implementierung eines bevölkerungsbasierten universellen Screenings unmittelbar eingeführt würde.