Antikörpertest auf SARS-CoV-2 – wann GKV-Leistung, wann IGeL?

Vorab einmal vielen Dank für die gute Zusammenarbeit in den uns Alle herausfordernden Zeiten.
Wir arbeiten weiterhin an der Ausweitung unserer Kapazitäten zur Corona -PCR.
Die Analysenkapazität des Antikörpertests auf SARS-CoV-2 konnten wir bereits deutlich ausbauen, so dass wir in der Lage sind, auch höhere Probenaufkommen zeitnah abzuarbeiten.

Kurative Anforderung: Leistung der gesetzlichen Krankenkassen zur Feststellung einer Serokonversion

Die KBV teilte hierzu mit: Antikörpertests können bei COVID-19-typischer Symptomatik in bestimmten Fällen sinnvoll sein. Hierzu sind zwei Blutproben im Abstand von 7 bis 14 Tagen erforderlich. Die zweite Probe sollte nicht vor der dritten Woche nach Symptomeintritt entnommen werden und muss im Hinblick auf die Feststellung signifikanter Veränderungen in demselben Labor / mit demselben Test untersucht werden.
Zitiert aus der Stellungnahme der KBV (Stand: 26.06.2020) unter: https://www.kbv.de/html/coronavirus.php

Das heißt, es muss ein zeitlicher Bezug zu einem Verdachtsfall vorliegen und bei negativem Erstbefund eine Verlaufskontrolle erfolgen.

Die Leistungen werden extrabudgetär honoriert, wenn der behandelnde Arzt seine Abrechnung am Behandlungstag mit der **Ziffer 88240 und der Ausnahmekennziffer 32006** kennzeichnet. Auf dem Überweisungsschein muss **kurativ und „Verdacht auf Covid-19“** angegeben sein.
Ein positiver Befund bei einem Patienten mit klinischem Verdacht auf Covid-19 gilt als indirekter Erregernachweis. Der veranlassende Arzt und auch der Laborarzt müssen die Infektion – wie bei einem PCR-Test – namentlich dem Gesundheitsamt melden.

Anforderung ohne Covid-19-Symptomatik

Eine Testung ohne direkten zeitlichen Bezug zu einer entsprechenden Symptomatik, sowie alle epidemiologischen und arbeitsmedizinischen Testindikationen bei aktuell bzw. zurückliegend nicht erkrankten Personen oder eine Testung zur Prüfung einer möglichen Immunität ist keine Leistung der GKV, sondern ist als IGeL abzurechnen. Hierbei ist weiterhin zu beachten, dass die Spezifität des Testes bei niedriger Prävalenz entsprechend abnimmt.

Methode/ Befundbewertung

Mittels Chemilumineszenz-Technologie (CLIA) werden spezifische IgG-Anti-S1- und IgG-Anti-S2-Antikörper gegen SARS-CoV-2 quantitativ bestimmt (CE-zertifiziertes Testverfahren). Das Spikeprotein ist eine immunogene Hauptkomponente und wird während der Infektion in großen Mengen produziert. Es spielt eine wichtige Rolle bei der Virusinfektion, da es Wirtszellrezeptoren erkennt und die Fusion der viralen und zellulären

Membranen vermittelt. Monoklonale Antikörper gegen das S-Protein könnten die Infektiosität des Virus neutralisieren.

Der Nachweis neutralisierender IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 ist derzeit noch nicht geeignet, um eine Aussage über die langfristige Immunität gegenüber dem Virus oder Schutz des Patienten vor einer Reinfektion zu treffen.

Diagnostische Sensitivität/ Diagnostische Spezifität

Die Sensitivität der Tests variiert unter anderem in Abhängigkeit vom Zeitpunkt ihres Einsatzes nach Symptombeginn. Laut Testhersteller fanden sich folgende Sensitivitäten:

Zeit nach Diagnosestellung	Sensitivität (95%- KI nach Wilson)
≤ 5Tage	25,0 %
5 – 15 Tage	90,4 %
>15 Tage	97,4%

Die klinische Spezifität betrug beim Test >1000 vermutlich negativen Proben (Blutspender und Proben aus der Laborroutine) 98,5%.

Präanalytik und Abrechnung

1 ml Serum, Standardtransport
EBM 32641: 11,10€
GOÄ (4291): 1-fach: 20,40€ und 1,15-fach: 23,46€

Corona-warn-App

Hinweis übernommen vom 18.06.20 von ALM (Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.)

Die Bundesregierung hat gemeinsam mit der Telekom und SAP eine Corona-Warn-App entwickelt und am 16.6.20 zur Verfügung gestellt. Die App kann dem Benutzer empfehlen, sich auf Coronavirus-2 testen zu lassen.
Ein wesentlicher Bestandteil dieser Lösung ist die gesicherte Übertragung eines positiven Coronavirus-2 Testergebnisses in die App. Um dies zu ermöglichen, befinden sich die Telekom und Vertreter der Labore seit einigen Wochen in enger Abstimmung. Die Coronavirus-2 Testergebnisse erhalten Sie auf dem bisher gewohnten Weg. Falls dieser Test positiv sein sollte, sollen die Patienten bitte die Hotline der Telekom unter der Rufnummer +49 800 7540002 anrufen und mitteilen, dass er oder sie positiv getestet wurde. Er/Sie erhält dann von dort eine TAN, die in der App eingegeben werden kann. Damit werden Kontaktpersonen anonym informiert, dass in ihrer Umgebung eine Person positiv getestet wurde. Die ALM arbeiten eng mit der Telekom und der KBV zusammen, um so schnell wie möglich die angekündigte technische Anbindung zu realisieren.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter 0351-470490 zur Verfügung.

Bleiben Sie gesund! Ihr Laborteam