

Cepheid GmbH
Europapark Fichtenhain A4
47807 Krefeld

22.5.2026

Betreff: Stellungnahme zum Entwurf einer überarbeiteten Gebührenordnung für Ärzte (GOÄneu)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Cepheid, ein Unternehmen von Danaher, ist ein Hersteller von Geräten und Tests für molekulargenetische Untersuchungen mittels PCR, sowohl in Laboren als auch als Point of Care Testung. Dabei bietet Cepheid ein breites Spektrum von Tests an, von der Bestimmung respiratorischer Erreger und nosokomialer Infektionen über Tuberkulose und sexuell übertragbare Erkrankungen bis hin zu onkologischen Tests.

Vor diesem Hintergrund nehmen wir zu den entsprechenden diagnostischen Leistungen im Entwurf der neuen GOÄ in der vom Deutschen Ärztetag beschlossenen und dem BMG vorgelegten Fassung Stellung.

Wir begrüßen, dass die geplante überarbeitete Gebührenordnung für Ärzte moderne Medizin, digitale Prozesse und heutige Behandlungsstandards abbilden soll und damit u.a. die Vielzahl der Analogziffern ablösen soll. Die zeitgemäße Abbildung medizinischer Leistungen muss dabei so erfolgen, dass für Ärztinnen und Ärzte Rechts- und Abrechnungssicherheit gewährleistet ist und bereits bewährte Verfahren korrekt abgebildet werden.

Daher möchten wir insbesondere auf Nachbesserungsbedarf hinsichtlich der Abrechnung von Leistungen in uns durch Produktbetroffenheit vertrauten Bereichen hinweisen.

1. Testung auf resistenzassoziierte Mutationen mittels PCR

Der aktuelle Entwurf der GOÄ differenziert in den Leistungsbeschreibungen an mehreren Stellen des Kapitels M, Abschnitt 12, danach, ob Testungen einen Erreger nachweisen oder Mutationen eines Erregers, z.B. resistenzassoziiert sind. Diese aus unserer Sicht richtige Vorgehensweise ist allerdings nicht durchgängig umgesetzt.

Besonders aufmerksam machen wollen wir in diesem Zusammenhang auf die Ziffer 12319. Sie zielt auf die Bestimmung resistenzassoziiert Mutationen. Diese Resistenzbestimmung, einschließlich molekularbiologischer Verfahren wie der PCR (Polymerase-Ketten-Reaktion), wird bereits heute häufig eingesetzt, um schneller eine zielgerichtete Therapie einleiten zu können und die Ausbreitung von Infektionen bzw. lokale Ausbrüche wirksam zu verhindern.

Anwendungsfälle sind zum Beispiel:

- der Nachweis von resistenzassoziierten Gensequenzen bei Carbapenemase-bildende Enterobakterien (CPE)
- der Nachweis von Resistenzen gegen Makrolidantibiotika bei *Mycoplasma genitalium*
- der Nachweis von Vancomycin-resistenten Enterokokken.

Insbesondere vor dem Hintergrund der weltweit zunehmenden Antibiotikaresistenzen kommt einer raschen, zuverlässigen und differenzierten Diagnostik eine entscheidende Bedeutung zu.

Die Leistungsbeschreibung der Ziffer 12319 engt die Leistungserbringung allerdings auf Sequenzierung ein, was nach unserem Verständnis auf die NGS-Technologie (Next-Generation Sequencing) Bezug nimmt. Die heute vielfach eingesetzte und schnellere technologische Alternative PCR ist nur als Aufbereitungsschritt genannt. Die Resistenzbestimmung mittels PCR selbst könnte nach unserem Verständnis von dieser Ziffer nicht erfasst sein. Andere passende Ziffern weist die GOÄ-neu nach unserer Recherche nicht auf. So zielen die Ziffern 12284, 12285, 12316 und 12317 zwar auf die korrekte Technologie, jedoch nur auf die Erregerbestimmung selbst und nicht auf die Bestimmung resistenzassoziiert Mutationen.

Wir bitten daher darum, die Leistungsbeschreibung der Ziffer 12319 technologieoffen zu formulieren, so dass sie sowohl die PCR- als auch NGS-Technologie zur Bestimmung rechtssicher umfasst, oder eine entsprechende Ziffer für die PCR-Technologie parallel einzufügen, um hier die Versorgungsrealität entsprechend umfassend abzubilden.

Wir schlagen vor, die Leistungsbeschreibung der Ziffer 12319 wie folgt anzupassen:

Bisheriger Text:

12319 Sequenzierung, Resistenz-assoziierte Mutationen, je therapierelevante Genregion

Suche nach Resistenz-assoziierten Mutationen, einschliesslich Probenaufbereitung, einschliesslich Amplifikation (z.B. PCR); Sequenzierung, automatisiert (z.B. Kettenabbruchverfahren, Pyrosequenzierung); Detektion: apparativ (z.B. Kapillar-Elektrophorese; CCD-Kamera); Auswertung: Systemspezifische Software.

Neuer Text:

12319 geeigneter Nachweis resistenz-assoziiierter Mutationen (mittels Sequenzierung oder PCR), je therapierelevante Genregion

Suche nach Resistenz-assoziierten Mutationen, einschl. Probenaufbereitung, einschließlich Amplifikation; ggf. Sequenzierung (z.B. Kettenabbruchverfahren, Pyrosequenzierung), automatisiert; Detektion: apparativ (z.B. Kapillar-Elektrophorese: CCD-Kamera, PCR); Auswertung: Systemspezifische Software.

2. Qualitative Testung auf HIV mittels PCR

Ein PCR-Test kann als direkter Nachweis virale RNA zu einem sehr frühen Zeitpunkt (ca. 1–2 Wochen nach der Infektion) erkennen, unabhängig von der Immunreaktion. Er schließt daher eine entscheidende diagnostische Lücke („Fensterphase“) und ermöglicht eine frühe Diagnose, bevor Antikörper gebildet sind, die mit den klassischen HIV-Antikörpertests nachgewiesen werden können.

Dies ist wichtig für Neugeborene, z.B. bei der qualitativen Untersuchung von Blut auf HI-Viren zwecks zeitnaher Einleitung einer Behandlung. Ein solcher qualitativer Test auf HIV kann auch das Blutspenden-Screening unterstützen und zu einem schnellen Ergebnis bei Verdacht einer frischen Infektion kommen.

Abgebildet sind im Entwurf der neuen GOÄ bei HIV jedoch nur die Antikörpertests zum Erregernachweis (Ziffern 11596 und 11627), die PCR-Testung zur Bestimmung der Viruslast (nur quantitativ, Ziffer 12349) sowie Resistenztestungen (Ziffern 12310 und 12311).

Anders als bei HCV, bei dem mit den Ziffern 12347 und 12348 sowohl die qualitative als auch die quantitative Bestimmung mittels PCR abgebildet sind, fehlt bei HIV die qualitative Bestimmung des Virus mittels PCR, bevor Antikörper ausgebildet sind.

Wir bitten daher um die Aufnahme einer entsprechenden Ziffer für die qualitative Testung mittels PCR - analog zu HCV - auch für HIV, um auch hier die angewandte Praxis in der GOÄ abzubilden.

Wir schlagen vor, analog zu Ziffern 12347 und 12349 eine neue Ziffer wie folgt zu formulieren:

123xx Humanes Immundefizienz-Virus Typ 1, qualitativ

Erregernachweis; z.B. Vollblut (antikoaguliert, möglichst EDTA), einschließlich Nukleinsäure-Isolierung; Amplifikation, Detektion und Auswertung: testspezifisch.

Das untersuchte Probenmaterial ist in der Rechnung anzugeben.