

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. 11. 2020 (BGBl. I S. 2397) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Voraussetzung ist, dass für die gesetzlich Versicherten nicht bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 Regelungen für Personen enthält, die privat krankenversichert sind, ist vor Erlass der Rechtsverordnung auch der Verband der Privaten Krankenversicherung anzuhören. Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 11 Nummer 4 befugt, in der Rechtsverordnung den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu bestimmen (vollständig oder anteilig).

Mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1) hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt.

Das Ausbruchsgeschehen entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen weltweit und auch innerhalb der Europäischen Union wieder an. Auch wenn die Verfügbarkeit eines Impfstoffes in greifbarere Nähe rückt, beendet die Verfügbarkeit eines ersten Impfstoffes nicht die epidemische Lage mit einem Streich. Initial wird die Anzahl verfügbarer Impfdosen zudem begrenzt sein, so dass zunächst bestimmte Risikogruppen beim Impfangebot priorisiert werden. Die Verfügbarkeit wirksamer Impfstoffe kann zum entscheidenden Faktor für die Eindämmung der Pandemie werden, muss jedoch weiterhin und gerade in der Anfangsphase durch eine stringente, effektive Strategie gezielter Testungen begleitet werden.

Derzeit ist eine Verstärkung des Infektionsgeschehen mit den damit einhergehenden Gefahren für das Leben und die Gesundheit der Menschen in Deutschland sowie einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems zu beobachten. Bund und Länder haben mit den Beschlüssen vom 2. und 15. November 2020 die erforderlichen Maßnahmen beschlossen, um unter besonderer Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes eine Eindämmung des Infektionsgeschehens zu bewirken und dadurch die Bevölkerung in Deutschland vor den ihr drohenden Gefahren zu schützen.

Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die Eindämmung von Corona-Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Ziel ist es, nicht nur umfassender als bisher, sondern auch einfacher insbesondere Personengruppen

zu testen, bei denen noch keine Symptome für das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegen, bei denen aber dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären. Die neuen, hoch-qualitativen Antigen-Tests für das Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der vorliegenden Fassung enthält Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse (im Einzelnen unter B.).

B. Lösung

- Versicherte und Nichtversicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch umfasst grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.
- Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder und die von ihnen betriebenen Testzentren oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragte Dritte sowie von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern und durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebene Testzentren erbracht. Bestimmte Einrichtungen und Unternehmen können auch dann, wenn diese nicht ärztlich geführt sind, selbst PoC-Antigen-Tests nach dieser Verordnung beschaffen, nutzen und abrechnen.
- Die Coronavirus-Testverordnung wurde zudem gegenüber der Vorfassung vom 14. Oktober 2020 folgendermaßen weiterentwickelt:
- Kosten für die Testungen Einreisender aus Risikogebieten werden ab dem 1. Dezember 2020 nicht mehr übernommen.
- Es erfolgt eine Klarstellung, dass im Falle der Testung von Personen, die eine Warnung durch die Corona-Warn-App erhalten haben, keine gesonderte Feststellung ihrer Eigenschaft als „Kontaktperson“ durch den ÖGD oder durch den behandelnden Arzt notwendig ist.
- Der Anwendungsbereich des § 4 (präventive Testungen) wird um Tageskliniken und Rettungsdienste erweitert. Tageskliniken haben kontinuierlich mit Patientinnen und Patienten zu tun, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind und daher benötigt insbesondere das Personal häufiger Testungen. Präventive, regelmäßige Testungen des Personals von Rettungsdiensten erhalten die Einsatzfähigkeit der einzelnen Rettungstellen.
- Der Erstattungsbetrag für PoC-Antigentests wird entsprechend der Marktlage angepasst.

- Die Übergangsregelung zur eigenständigen Beschaffung von Tests durch Pflegeeinrichtungen ohne Vorliegen einer Festlegung durch den ÖGD im Rahmen des einrichtungsübergreifenden Testkonzeptes wird bis zum Jahresende verlängert.
- Zusätzlich zu den bisherigen Leistungserbringern werden auch die nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Arztpraxen zur Testung und Abrechnung nach den Vorgaben dieser Rechtsverordnung berechtigt. Zum Zweck der Testung von eigenem Personal mittels PoC-Antigen-Tests sind auch die Zahnarztpraxen sowie die Rettungsdienste zur Leistungserbringung und Abrechnung berechtigt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Länder und Gemeinden werden um diejenigen Kosten entlastet, die ohne die Regelungen dieser Verordnung vom öffentlichen Gesundheitsdienst getragen würden und im Rahmen dieser Verordnung von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z.B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 24 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 13 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Hinzu kommen nicht quantifizierbare, geringe Mehrausgaben aufgrund der Verwaltungskostenerstattung für den Aufwand, der den Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Abrechnung der Sachkosten von PoC-Antigen-Tests mit Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten entstehen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand

hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Über den bereits im Zusammenhang mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Vom 2020

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe 2 und Nummer 2, Satz 3, 4, 7, sowie 10 bis 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, und auf Grund § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung:

Inhaltsübersicht

- § 1 Anspruch
- § 2 Testungen von Kontaktpersonen
- § 3 Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen
- § 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR-Test)
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests
- § 12 Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen
- § 13 Finanzierung von Testzentren
- § 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds
- § 15 Transparenz
- § 16 Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte
- § 17 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 1

Anspruch

(1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

(2) Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

(3) Ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die in Absatz 1 genannten Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Dies gilt insbesondere für Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung. Zu den Leistungen nach Satz 2 gehört insbesondere die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test.

§ 2

Testungen von Kontaktpersonen

(1) Wenn von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 festgestellt werden, haben diese Anspruch auf Testung.

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Personen, die in den letzten zehn Tagen insbesondere in Gesprächssituationen mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder in den letzten zehn Tagen gelebt haben,
3. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die räumliche Nähe zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person mit hoher Wahrscheinlichkeit einer relevanten Konzentration von Aerosolen auch bei größerem Abstand ausgesetzt waren (z. B. Feiern, gemeinsames Singen oder Sporttreiben in Innenräumen),
4. Personen, die sich in den letzten zehn Tagen mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person für eine Zeit von über 30 Minuten in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben (z. B. Schulklasse, Gruppenveranstaltungen),

5. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung erhalten haben,
6. Personen, die Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
 - a) die sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandelt, betreuen oder pflegen oder in den letzten zehn Tagen behandelt, betreut oder gepflegt haben, oder
 - b) von der sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandelt, betreut oder gepflegt werden oder in den letzten zehn Tagen behandelt, betreut oder gepflegt wurden.

§ 3

Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen

(1) Wenn in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 von diesen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst außerhalb der regulären Versorgung in den letzten zehn Tagen eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie in oder von betroffenen Teilen dieser Einrichtungen oder Unternehmen

1. behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in den letzten zehn Tagen behandelt, betreut oder gepflegt wurden oder untergebracht waren,
2. tätig sind oder in den letzten zehn Tagen waren oder
3. sonst anwesend sind oder in den letzten zehn Tagen waren.

(2) Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes,
3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen und
4. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2

(1) Wenn es die Einrichtungen oder Unternehmen im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts oder der öffentliche Gesundheitsdienst zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie

1. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen,
2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind, oder
3. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 eine dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen.

Bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können abweichend von Satz 2 unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 ist der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt wird, nachdem die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes eine Feststellung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 getroffen haben.

(2) Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes,
3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen,
4. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,
5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8,9 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 5

Häufigkeit der Testungen

(1) Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden.

§ 6

Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind vorbehaltlich des Absatzes 3

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,
2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum beauftragten Dritten oder
3. Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren

berechtigt. Der nach § 7 Absatz 7 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

(2) Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 Satz 1 auf Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 besteht nur, wenn

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als Kontaktperson festgestellt wurde oder dass die zu testende Person in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Instituts eine Warnung erhalten hat,
2. bei Testungen nach § 3 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zu Einrichtungen oder Unternehmen hat, in denen von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde,
3. bei Testungen nach § 4 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung verlangt hat.

(3) Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes stellen gegenüber den betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 auf deren Antrag fest, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Das Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag zu übermitteln. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes legen die Menge der PoC-Antigen-Tests unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen fest, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 bis zu 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden. Solange die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes keine Feststellung nach Satz 1 getroffen haben, können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen nach Satz 1 PoC-Antigen-Tests nach Maßgabe der Mengen nach Satz 3 in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gegenüber eigenen Beschäftigten bis zu 5 PoC-Antigen-Tests pro Monat und Beschäftigten in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

§ 7

Abrechnung der Leistungen

(1) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen und die Sachkosten nach den §§ 9 bis 11 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

(2) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1 und 5 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests nach § 11 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Die Absätze 4 und 5 gelten für die Abrechnung nach Satz 1 entsprechend. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 sind die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1, die nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind, über eine Pflegekasse entsprechend der in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren abzurechnen. Die durch diese Verordnung anfallenden Kosten gelten für Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 3 als infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests können Sammelabrechnungen verwendet werden. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste rechnen die Sachkosten unter Angabe ihres bundeseinheitlichen Kennzeichnens nach § 293 Absatz 1 SGB V ab.

(3) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer rechnen die von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Ärztliche Leistungen nach § 12 im Zusammenhang mit der Testung von eigenem Personal dürfen nicht abgerechnet werden.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und quartalsweise oder monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen, deren Untersuchungsmaterial untersucht wurde. Vertragsärztliche Leistungserbringer können für die Abrechnung von Leistungen nach den §§ 11 und 12 den etablierten Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen. Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln.

(5) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu dokumentierenden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag das Nähere fest über

1. die von den Leistungserbringern für die Abrechnung und für Zwecke des § 15 an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation,
2. die Form der Abrechnungsunterlagen,

3. die Erfüllung der Pflichten der nach § 6 Absatz 1 Satz 1 und § 6 Absatz 3 berechtigten Leistungserbringer und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des nach § 6 Absatz 1 Satz 2 zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testung einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Der Vordruck soll spätestens ab dem 1. Januar 2021 elektronisch ausgestaltet werden.

§ 8

Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen ein. Für Leistungserbringer, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen ein. Davon abweichend werden den Kassenärztlichen Vereinigungen ihre tatsächlich entstandenen Verwaltungskosten durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet, soweit Leistungserbringer, die nicht Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, nur Sachkosten nach § 11 abrechnen.

§ 9

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 50,50 Euro.

§ 10

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

§ 11

Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests

An die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 und 5 berechtigten Leistungserbringer ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests eine Vergütung für die Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, aber höchstens 9 Euro je Test, zu zahlen.

§ 12

Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit einer Testung nach den §§ 9 bis 11 beträgt je Testung 15 Euro.

(2) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 erhält der die Schulung durchführende Arzt einmalig 70 Euro je Einrichtung. Führt eine Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes diese Schulung durch, dürfen keine Schulungsmaßnahmen vergütet werden.

§ 13

Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 6 erstattet. Dies gilt auch, wenn in den Zentren neben Personen mit einem Anspruch nach § 1 Absatz 1 auch Personen im Rahmen der ambulanten Krankenbehandlung getestet werden. Die Zentren sind wirtschaftlich zu betreiben, insbesondere hinsichtlich der Ausstattung mit Personal, der genutzten Räumlichkeiten sowie der Dauer des Betriebs.

(2) Einnahmen aus der Vergütung von Leistungen nach dieser Verordnung, nach regionalen Vereinbarungen mit den Ländern und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nach den Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch das Testzentrum erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3. Alle weiteren notwendigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1, die durch Vergütungen nach Satz 1 nicht gedeckt sind, können durch die Kassenärztliche Vereinigung und den öffentlichen Gesundheitsdienst gemäß § 14 Absatz 1 abgerechnet werden. Im Hinblick auf Testzentren, die vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Kooperation mit diesem betrieben werden, ist die Abrechnung von Personalkosten hinsichtlich originärer Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausgeschlossen. Sofern die Abrechnung des öffentlichen Gesundheitsdienstes eines Landes als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde erfolgt, entfällt der Verwaltungskostenersatz nach Absatz 6. In diesem Fall leitet die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung die Zahlung des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die oberste Landesbehörde weiter.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(4) Eine Erstattung der entstandenen Kosten für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren nach den Absätzen 1 bis 3 ist ausgeschlossen, soweit eine Erstattung der entstandenen Kosten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 105 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Krankenkassen erfolgt.

(5) Die zur Abrechnung mit den Krankenkassen nach § 105 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingereichten Beträge und rechnungsbegründenden Unterlagen sowie die Höhe des erstatteten Betrags sind für den Zweck der Abrechnung nach dieser Verordnung bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass der öffentliche Gesundheitsdienst nicht nach Absatz 2 Satz 5 abrechnet, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1,0 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag ein.

§ 14

Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich oder quartalsweise folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung und an die jeweilige oberste Landesgesundheitsbehörde:

1. den jeweiligen Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 bis 3 ergebenden Abrechnung,
2. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten und
3. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten
4. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zu dem Verfahren der Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(4) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach Vornahme der Zahlungen nach Absatz 1 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Beträge.

(5) Die durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 übermittelten Gesamtbeträge werden nach Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt

für Soziale Sicherung ausgezahlt, soweit die Zahlung noch nicht erfolgt ist. Für die Übermittlungen nach Satz 1 gilt Absatz 1 Satz 2.

§ 15

Transparenz

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jeden Monat über die Kassenärztliche Bundesvereinigung folgende Angaben zu übermitteln:

1. die Anzahl der nach § 7 Absatz 1 abgerechneten Leistungen, differenziert nach den §§ 9 bis 11, und den jeweiligen Gesamtbetrag der Abrechnung,
2. die Anzahl der nach § 7 Absatz 2 abgerechneten PoC-Antigen-Tests und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
3. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
4. die vom öffentlichen Gesundheitsdienst je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 2 Satz 5 und
5. die von der Kassenärztlichen Vereinigung je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes.

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 und 3 sind nach den Vorgaben des § 7 Absatz 6 und 7 zu differenzieren..

(2) Kassenärztliche Vereinigungen, die für den betreffenden Monat keine Mittel nach § 14 Absatz 1 Satz 1 angefordert haben, übermitteln die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 für ihre quartalsweise Mittelanforderung nach § 14 Absatz 1 Satz 1.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten nach § 10 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, soweit diese Übermittlung noch nicht erfolgt ist.

§ 16

Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte

(1) Zahnärzte und Tierärzte können Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen.

(2) Veterinärmedizinisch-technische Assistenten dürfen bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 die in § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben, in diesem Fall gilt der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten nicht.

§ 17

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2020 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, außer Kraft. § 13 Absatz 4 tritt zum 1. Januar 2021 außer Kraft.

(2)

(3) Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 14. Oktober 2020 (BAnz AT 14.10.2020 V1) tritt mit Ablauf des 30. November 2020 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe 2 und Nummer 2, Satz 3, 4, 7, sowie 10 bis 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Darüber hinaus ermächtigt § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist das Bundesministerium für Gesundheit, durch Verordnung zu bestimmen, dass auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines im § 7 IfSG genannten Krankheitserregers führen kann.

Mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1) hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt.

Das Ausbruchsgeschehen entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen weltweit und auch innerhalb der Europäischen Union wieder an. Nach wie vor steht aktuell kein Impfstoff zur Verfügung. Die Gefahr einer Verstärkung des Infektionsgeschehens mit erheblichen Folgen für Leben und Gesundheit der Bevölkerung und einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems besteht unvermindert fort. Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die Eindämmung von Corona-Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Ziel ist es, nicht nur umfassender als bisher, sondern auch einfacher insbesondere Personengruppen zu testen, bei denen noch keine Symptome für das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegen, bei denen aber dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei einer

Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären. Neue, hoch-qualitative Antigen-Tests für das Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten.

Dies erfordert, die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 entsprechend weiterzuentwickeln.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Versicherte und Nichtversicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch umfasst anders als bislang grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt.
- Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragten Dritten sowie von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern und durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren erbracht. Zum Zwecke der Testung von eigenem Personal sind auch Rettungsdienste und nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärzte zur Leistungserbringung berechtigt. Bestimmte Einrichtungen und Unternehmen können auch dann, wenn diese nicht ärztlich geführt sind, selbst PoC-Antigen-Tests nach dieser Verordnung beschaffen, nutzen und abrechnen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 2020 (BGBl. I S.).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Länder und Gemeinden werden um diejenigen Kosten entlastet, die ohne die Regelungen dieser Verordnung vom öffentlichen Gesundheitsdienst getragen würden und nunmehr im Rahmen dieser Verordnung von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (z.B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 24 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 13 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Hinzu kommen nicht quantifizierbare, geringe Mehrausgaben aufgrund der Verwaltungskostenerstattung für den Aufwand, der den Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Abrechnung der Sachkosten von PoC-Antigen-Tests mit Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten entstehen.

4. Erfüllungsaufwand

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, die Verwaltung oder für die Wirtschaft.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 20i Absatz 3 Satz 7 IfSG mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens aber zum 31. März 2021 außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anspruch)

Zu Absatz 1

Es wird vorgesehen, dass in bestimmten Fällen, Versicherte nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 haben (Satz 1).

Der Anspruch umfasst nach Satz 2, anders als bislang, grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. In Bezug auf die Diagnostik soll die Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit als Fachempfehlung zur Auswahlentscheidung beitragen. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch jedoch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Schnelltestung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt (§ 4 Absatz 1 Satz 2 bis 4).

Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigentests) beschränkt sich nach Satz 3 auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort (Satz 4).

Zu Absatz 2

Von dem Anspruch nach Absatz 1 sind auch Personen umfasst, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.

Zu Absatz 3

Der Anspruch besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die im Absatz 1 genannten Leistungen hat bzw. einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Hiervon sind insbesondere Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung umfasst. Zusätzlich wird klargestellt, dass die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test zur Krankenbehandlung nach § 27 SGB V gehört und entsprechend nicht unter § 1 Absatz 1 und 2 fällt. Die bestätigende Diagnostik, sollte konsequent genutzt werden. Sie kann etwa in Pflegeeinrichtungen wesentlich dazu beitragen, die pflegerische Versorgung

sicherzustellen, indem gezielte Maßnahmen in der Einrichtung umgesetzt und unnötige Quarantäne-Situationen und damit Fehlzeiten von Beschäftigten nach falsch positiven Antigen-Tests vermieden werden können.

Zu § 2 (Testungen von Kontaktpersonen)

Zu Absatz 1

Wenn von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 festgestellt werden, haben diese Anspruch auf Testung. Die Kontaktpersonen werden in Absatz 2 im Wesentlichen anhand der vom RKI veröffentlichten Empfehlungen definiert. Asymptomatische Personen sind vorhanden, wenn keine typischen Symptome für eine SARS-CoV-2-Infektion vorhanden sind, dazu gehören Atemnot, neu auftretender Husten, Fieber oder Geruchs- oder Geschmacksverlust.

Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 können daher Kontaktpersonen testen, wenn diese entweder vom ÖGD oder von der behandelnden Ärztin oder von dem behandelnden Arzt der infizierten Person festgestellt wurden. Damit geht keine Pflicht der Ärztinnen und Ärzte einher, Kontaktpersonennachverfolgung zu betreiben, sondern behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollen in die Lage versetzt werden, insbesondere die aus ärztlicher Behandlung bekannten Kontaktpersonen ebenfalls testen zu können. Die Befugnisse und Pflichten des öffentlichen Gesundheitsdienstes bleiben unberührt.

Zu Absatz 2

Im Absatz 2 wird abschließend präzisiert, welche Personen als Kontaktpersonen im Sinne des Absatz 1 gelten.

Zu Nummer 1

Als Kontaktpersonen gelten nach Nummer 1 solche Personen, die kumulativ einen mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu der infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person. Alternativ bedeutet der direkte Kontakt zu Körperflüssigkeiten der infizierten Person ebenfalls einen unmittelbaren Kontakt im Sinne der Vorschrift.

Zu Nummer 2

Bei Personen, die in einem Haushalt mit der infizierten Person leben, ist stets von einer gewissen Nähe und Kontaktintensität auszugehen, die ein erhebliches Infektionsrisiko begründen können. Sie werden deshalb unabhängig von der Kontaktdauer als Kontaktperson definiert.

Zu Nummer 3

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass eine Übertragung der Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durch Aerosole eine wichtige Rolle spielt. Daher erscheint es geboten, auch Personen, die sich in einer Situation befunden haben, in der eine solche Übertragung wahrscheinlich erscheint, von dem Anwendungsbereich der Verordnung zu umfassen. Dazu gehören u. a. Situationen in Innenräumen wie Feiern, gemeinsames Singen, Sporttreiben oder vergleichbare Aktivitäten.

Zu Nummer 4

Zu Kontaktpersonen im Sinne dieser Verordnung zählen auch Personen, die sich in den letzten zehn Tagen mit einer SARS-CoV-2 infizierten Person in einer relativ beengten Raumsituation oder einer schwer zu überblickender Kontaktsituation für eine Zeit von über

30 Minuten aufgehalten haben. Davon ist insbesondere in Schulklassen, Gruppenveranstaltungen und anderen vergleichbaren Situationen auszugehen.

Zu Nummer 5

Personen, die durch die „Corona-Warn-App“ des RKI eine Warnung erhalten haben, sind ebenfalls als Kontaktpersonen einzuordnen.

Durch die Verwendung der entsprechenden Anwendung können Kontaktpersonen aufgrund der Erfassung eines Näheverhältnisses zu einer erkrankten Person gewarnt werden. Eine Erfassung der Nähe erfolgt dann, wenn nach wissenschaftlichen Erkenntnissen tatsächlich ein Infektionsrisiko besteht und damit auch die Anforderungen dieser Regelung erfüllt sind.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Personen, die Kontakt zu infizierten Personen haben, die sie in deren oder ihrem Haushalt behandeln, betreuen oder pflegen oder behandelt, betreut oder gepflegt haben, sind ebenfalls aufgrund der bestehenden räumlichen Nähe einer erhöhten Infektionsgefahr ausgesetzt und daher als Kontaktperson anzusehen.

Zu Buchstabe b

In einer Betreuungs-, Pflege- oder Behandlungssituation besteht in der Regel ein enger Austausch, der das Risiko für eine Übertragung des Virus erhöht. Von der Nummer 6 Buchstabe b sind diejenigen Personen umfasst, die als Pflegebedürftige, Betreuungsbedürftige oder Behandlungsbedürftige in einer solchen Situation eng mit infizierten Behandlungs-, Pflege- oder Betreuungspersonen zusammengekommen sind.

Zu § 3 (Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen)

Zu Absatz 1

Wenn in bestimmten, in Absatz 2 definierten Einrichtungen wie z. B. in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen, in Dialyseeinrichtungen oder bei ambulanten Pflegediensten eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, haben alle asymptomatischen Personen Anspruch auf Testung, die in den letzten zehn Tagen vor Ausbruch insbesondere dort untergebracht oder behandelt worden sind, tätig oder sonst anwesend waren. Die Regelung dient dem Zweck, insbesondere vulnerable Personengruppen zu schützen, bei denen situationsbedingt ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Zu Absatz 2

Absatz 2 definiert die Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 unter Bezugnahme auf die Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 sind von der Regelung des Absatzes 1 Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes umfasst, hierzu gehören u.a. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken und Entbindungseinrichtungen. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sollen auch dann von der Vorschrift umfasst sein, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 nennt Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes. Dazu gehören u. a. verschiedene, in § 33 des Infektionsschutzgesetzes genannte Gemeinschaftseinrichtungen, bestimmte voll- und teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen, Obdachlosenunterkünfte oder Justizvollzugsanstalten.

Zu Nummer 3

Nummer 3 nennt Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen. Hierzu gehören u. a. ambulante Pflegedienste.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 werden auch ambulante Dienste der Eingliederungshilfe umfasst.

Zu § 4 (Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2)

Unabhängig von Testungen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen nach § 3 sieht § 4 Testungen in verschiedenen Situationen vor, ohne dass konkret eine infizierte Person festgestellt wurde. Mit diese Vorschrift sollen insbesondere vulnerable Personengruppen in bestimmten Einrichtungen geschützt werden.

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 Satz 1 haben, wenn es die Einrichtungen oder Unternehmen im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts oder der öffentliche Gesundheitsdienst zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, asymptomatische Personen einen Anspruch auf eine Testung, wenn eine der Voraussetzungen der Nummern 1 bis 3 erfüllt ist.

Nummer 1 erfasst diejenigen Personen, die in oder von den in Absatz 2 Nummer 1 bis 4 genannten Einrichtungen oder Unternehmen zukünftig behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen. Zu den untergebrachten Personen im Sinne von Nummer 1 zählen auch Begleit- und Assistenzpersonen. Die Regelung erfasst auch die Personen, die beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt wieder in die Einrichtung aufgenommen werden.

Nummer 2 erfasst Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind.

Nummer 3 erfasst diejenigen Personen, die gegenwärtig in oder von den in Absatz 2 Nummer 1 bis 4 genannten Einrichtungen und Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden. Außerdem sind hier Besucherinnen und Besucher von Personen erfasst, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden. Zu diesen Besucherinnen und Besucher zählen auch Hilfsmittelerbringer, die ihre Versorgung am Patienten in den Einrichtungen und Unternehmen erbringen.

Nach Satz 2 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 (Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind) der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt.

Nach Satz 3 können die zuständigen Stellen des ÖGD Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass auch andere Testmethoden als Antigen-Tests (insbesondere auch PCR-Tests) zur Anwendung kommen können. Die Veranlassung des ÖGD hat durch die nach Landesrecht zuständige Behörde zu erfolgen und unterliegt keinen formalen Voraussetzungen.

Nach Satz 4 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 (z. B. in den genannten Einrichtungen behandelten oder gepflegten Personen sowie deren Besucherinnen und Besucher) der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 selbst durchgeführt wird. Diese Testung erfolgt im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzeptes, nachdem der öffentliche Gesundheitsdienst gemäß § 6 Absatz 3 eine Feststellung dahingehend getroffen hat, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzeptes monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Die Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist durch die in § 5a Absatz 1 IfSG genannten Berufsgruppen unter den in dieser Vorschrift geregelten Voraussetzungen im Rahmen der ausnahmsweisen Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten möglich. Auch von § 24 Satz 1 IfSG wird insofern abgewichen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes, d. h. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Dialyseeinrichtungen sowie Tageskliniken. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind auch dann erfasst, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 nennt Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes. Dazu gehören insbesondere voll- und teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen (darunter fallen auch Einrichtungen der voll- und teilstationären Eingliederungshilfe wie Werkstätten für Menschen mit Behinderungen). Besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe nach § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB XII gelten ebenfalls als Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 IfSG.

Zu Nummer 3

Nummer 3 nennt die Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen. Hierzu gehören insbesondere ambulante Pflegedienste. Sozialpsychiatrische Dienste gelten ebenfalls als Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 7 IfSG.

Zu Nummer 4

Zu den Einrichtungen nach Absatz 1 gehören nach Nummer 4 auch ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

Zu Nummer 5

Nummer 5 enthält eine Erweiterung der testrelevanten Einrichtungen auf die Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie Logopädinnen und Logopäden. Freiberufliche Hebammen fallen ebenso unter § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 IfSG. Des Weiteren werden auch die Rettungsdienste in den Kreis der testrelevanten Einrichtungen einbezogen.

Zu § 5 (Häufigkeit der Testungen)

Zu Absatz 1

Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden.

Zu Absatz 2

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden.

Zu § 6 (Leistungserbringung)

Zu Absatz 1

Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 3 nach Satz 1 durch die zuständigen Stellen des ÖGD oder durch von ihnen betriebene Testzentren (Nummer 1), durch vom ÖGD als weitere Leistungserbringer oder als Testzentren beauftragte Dritte (Nummer 2) oder durch die Arztpraxen sowie den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Zu den Arztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

Von den zur Leistungserbringung nach Satz 1 Nummer 1 und 3 berechtigten Testzentren sind sämtliche Zentren umfasst, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen oder dem ÖGD (jeweils alleine oder in Kooperation) zur Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereits eingerichtet wurden oder noch eingerichtet werden. Der Betrieb von Testzentren im Sinne von Nummer 1 und 3 setzt voraus, dass der ÖGD oder die Kassenärztliche Vereinigung aktiv am operativen Testgeschehen teilnimmt und dabei eine organisatorische und finanzielle Mitverantwortung für das Testzentrum übernimmt. Testzentrum nach Nummer 2 können nur solche Zentren sein, die primär für die Testung von asymptomatischen Personen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 eingerichtet werden und nach ihrer Größe, Organisation und Ausstattung geeignet sind, eine große Anzahl an Personen bei Gewährleistung aller notwendigen Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen zu testen. Dabei ist unschädlich, wenn in diesen Zentren auch symptomatische Personen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet werden können.

Für die Abrechnung der Leistungen ist gemäß Satz 2 der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck zu verwenden.

Zu Absatz 2

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einer behandelnden Ärztin

oder einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom ÖGD als Kontaktperson festgestellt wurde. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung erhalten haben, wurden vom RKI als Teil des ÖGD festgestellt und benötigen daher außer der entsprechenden Warnmeldung keine weitere Darlegung.

Bei Testungen nach § 3 muss dargelegt werden, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zu Einrichtungen oder Unternehmen hat, in denen von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder vom ÖGD eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde.

Bei Testungen nach § 4 muss dargelegt werden, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der ÖGD die Testung verlangt hat. Diese Darlegungspflicht kann nur gelten, soweit die Testung in Bezug auf Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 verlangt werden kann, also nicht für Testungen nach § 4 Absatz 3. Die jeweilige Darlegung soll möglichst unbürokratisch und formlos erfolgen können. Hierbei können insbesondere formlose Bestätigungen des ÖGD, von behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder von betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen in Frage kommen.

Zu Absatz 3

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 erhalten die Möglichkeit PoC-Antigen-Tests eigenständig zu beschaffen und zu nutzen, um das bei ihnen derzeit oder künftig tätige Personal, die bei oder von ihnen gegenwärtig behandelten, betreuten, gepflegten oder untergebrachten Personen sowie die Besucherinnen und Besucher auf das Vorliegen des Coronavirus SARS-CoV-2 zu testen. Hierzu ist nach Satz 1 durch Antrag der jeweiligen Einrichtung oder des jeweiligen Unternehmens bei der zuständigen Stelle des ÖGD eine Feststellung einzuholen, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich eine bestimmte Menge an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden kann. Diese Feststellung ist nicht formgebunden (insbesondere kein Verwaltungsakt) und erfolgt durch die nach Landesrecht zuständige Behörde.

Das jeweilige Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag auf Freigabe zur eigenverantwortlichen Beschaffung und Nutzung von PoC-Antigen-Tests zu übermitteln (Satz 2). In dem Testkonzept sollen insbesondere auch Angaben zur Anzahl der Personen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden enthalten sein. Die Obliegenheit zur Übermittlung eines Testkonzepts gilt nur für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4. So setzt etwa die Testung eigenen Personals in Arztpraxen nicht voraus, dass die Arztpraxis dem ÖGD ein Testkonzept übermittelt. Insoweit ist davon auszugehen, dass die Arztpraxen in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse eine Bestimmung zum Umfang der Testung treffen. Ein Schriftformerfordernis oder eine Genehmigungspflicht des jeweiligen Testkonzeptes besteht hierbei nicht.

Die Menge der PoC-Antigen-Tests ist nach Satz 3 vom öffentlichen Gesundheitsdienst unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen festzulegen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 höchstens 20 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 höchstens 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft werden. Falls eine Feststellung der zuständigen Stelle des ÖGD nach Satz 1 noch nicht getroffen wurde (zum Beispiel in der Übergangszeit nach Inkrafttreten dieser Verordnung um einen möglichst einfachen Einstieg in die Anwendung von PoC-Antigentests zu ermöglichen), können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen in eigener Verantwortung PoC-Antigen-Tests

nach Maßgabe der in Satz 3 genannten Höchstmengen beschaffen und nutzen. Für die betroffene Einrichtungen und Unternehmen ist der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck entsprechend zu verwenden. Die vom ÖGD jeweils festgelegte Menge der PoC-Antigen-Tests ist nicht notwendiger Inhalt der Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 2 und 4, jedoch nach § 7 Absatz 5 zu Prüfungs- und Nachweiszwecken zu speichern und aufzubewahren.

Nach Satz 5 sind auch Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie Rettungsdienste zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests berechtigt. Sie können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gegenüber eigenen Beschäftigten bis zu 5 PoC-Antigentests pro Monat und Beschäftigten in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Zur Testung des Personals in den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe gemäß § 23 Absatz 3 Nummer 9 IfSG sind die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 in Anspruch zu nehmen.

Die Regelung des Absatzes 3 soll nicht ausschließen, dass in den Fällen, in denen der Anspruch nicht auf eine Testung mittels PoC-Antigentests nach Maßgabe des § 4 Abs. 1 Satz 4 explizit beschränkt ist, dieser auch mittels Durchführung von anderen Arten von Tests, insbesondere PCR-Tests, erfüllt werden kann.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Leistungserbringer, die Leistungen und Sachkosten nach §§ 9 bis 11 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen haben. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3.

Für die nach § 72 SGB XI zugelassenen Pflegeeinrichtungen und für die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 erlassenen Landesrechts anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag soll dabei die den betroffenen Einrichtungen und Unternehmen bereits geläufige pragmatische Lösung des § 150 SGB XI für die Abrechnung genutzt werden. Die jeweiligen Beschaffungskosten nach § 11 sind entsprechend der danach etablierten Verfahren über eine Pflegekasse abzurechnen.

Es wird daher auch klargestellt, dass die durch diese Verordnung anfallenden Kosten für Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 3 als entsprechend der Zielbestimmung in § 150 Absatz 2 SGB XI infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen gelten. Näheres zum Verfahren für die Abrechnung kann durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen gemäß § 150 Absatz 3 festgelegt werden.

Die Sachkosten selbst beschaffter PoC-Antigen-Tests der übrigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 sind von diesen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung der Einrichtungen und Unternehmen mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk die Einrichtung ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests kann ein Sammelvordruck festgelegt werden. Im Rahmen der Registrierung

und Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung ist von den Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten auch das nach § 293 SGB V vergebene Institutionskennzeichen zu übermitteln.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 regelt die Leistungserbringer, die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen nach §12 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen haben. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Satz 2 regelt, dass Abrechnungen ärztlicher Leistungen bei Testungen eigenen Personals ausgeschlossen sind.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht vor, dass die abrechnenden Leistungserbringer verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 15 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und vierteljährlich oder monatlich bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln haben. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung zu nutzen, sieht Satz 3 vor, dass vertragsärztliche Leistungserbringer für die Abrechnung nach §§ 11 und 12 den etablierten Weg der gebündelten Übertragung von Abrechnungsdaten (sogenannte KVDT-Satzbeschreibung) nutzen dürfen. Zur Nutzung von Digitalisierungsmöglichkeiten gibt Satz 4 vor, dass die Angaben elektronisch zu übermitteln sind.

Zu Absatz 5

Die Abrechnungsunterlagen der Leistungserbringer und deren Datengrundlage – d. h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 2024 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbringung dahingehend überprüft werden kann, ob die Abrechnung durch die Leistungserbringer den rechtlichen Vorgaben entspricht. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs- oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des öffentlichen Gesundheitsdienstes – durchgeführt werden. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag insbesondere das Nähere über den Inhalt und die Form der Abrechnungsunterlagen und der Dokumentation, über die Erfüllung der Pflichten der Leistungserbringer im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 15 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten einzubeziehen.

Zu Absatz 7

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 6 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund,

dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag auch Form und Inhalt des erforderlichen Vordruckes für die Beauftragung und Abrechnung der Labordiagnostik bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testungen einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 4 vor, dass der Vordruck ab dem 1. Januar 2021 elektronisch ausgestaltet und von abrechnenden Leistungserbringern verwendet werden soll.

Zu § 8 (Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen)

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandsatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für einen neuen Leistungserbringer ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Leistungserbringer auszuzahlende Vergütung. Satz 3 bestimmt, dass den Kassenärztlichen Vereinigungen ihre tatsächlich entstandenen Verwaltungskosten durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet werden, soweit Leistungserbringer, die nicht Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, nur Sachkosten nach § 11 abrechnen.

Zu § 9 (Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik))

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 50,50 Euro. Mit der Änderung in der Überschrift wird klargestellt, dass alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 wie bisher umfasst sind und nicht lediglich der PCR-Test.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistungen der Labordiagnostik ist damit ausgeschlossen.

Zu § 10 (Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test)

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Antigen-Test des Coronavirus SARS-CoV-2 mit Labornachweis einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistungen der Labordiagnostik ist damit ausgeschlossen.

Zu § 11 (Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests)

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung wird auf 9 Euro je PoC-Antigentestung festgelegt.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung der Sachkosten für PoC-Antigen-Tests ist damit ausgeschlossen.

Zu § 12 (Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen)

Zu Absatz 1

Durch die Anspruchsregelung nach § 1 Absatz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 Satz 1 können Testungen für asymptomatische Personen auch ohne eine Beauftragung durch die zuständigen Stellen des ÖGD erfolgen. Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 veranlassen die Labordiagnostik. Alternativ wenden sie einen PoC-Antigen-Test selbst an und werten diesen aus. Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche Person. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses. Für diese ärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15 Euro unabhängig von der Testmethode. Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Aufgrund von § 7 Absatz 3 Satz 2 sind keine Vergütungen weiterer ärztlicher Leistungen bei Testungen eigenen Personals oder im Zusammenhang mit selbst durchgeführten Testungen im Rahmen einrichtungs- und unternehmensbezogener Testkonzepte zu zahlen. Sofern der PoC-Antigen-Test durch den ÖGD oder durch ihn betriebene Testzentren erbracht wurde, dürfen keine ärztlichen Leistungen zur Abrechnung gebracht und Vergütungen gezahlt werden. Es besteht lediglich Anspruch auf Vergütung der angefallenen Sachkosten (eingesetzter PoC-Antigen-Test).

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistungen ist damit ausgeschlossen.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten geregelt, die Schulungen des Personals in nichtärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 durchführen.

Zu § 13 (Finanzierung von Testzentren)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die Kosten für die Errichtung und den Betrieb, sowie Kosten des laufenden Betriebs von bereits bestehenden Testzentren einschließlich der mobilen Leistungserbringung erstattet werden. Diese Regelung bezieht sich auf die in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 genannten Testzentren, d.h. diejenigen Zentren, die von Kassenärztlichen Vereinigungen oder dem ÖGD (jeweils alleine oder in Kooperation) zur Testung auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bereits eingerichtet wurden oder noch eingerichtet werden. Ein mit dem Betrieb eines Testzentrums lediglich beauftragter Dritter ist nicht zugleich Testzentrum im Sinne der vorliegenden Finanzierungsregelung (zu den Mindestanforderungen an den Betrieb eines Testzentrums vgl. Erläuterungen zu § 6 Absatz 1). In den meisten Testzentren werden sowohl symptomatische als auch asymptomatische Personen behandelt (sog. gemischte Testzentren). Die Kosten lassen sich nicht den jeweiligen Gruppen zuordnen. Daher ist es für die Finanzierung der Testzentren unerlässlich,

dass die Betreiber sich nur an eine Abrechnungs- bzw. Kostenträgerstelle wenden. Die gegenwärtige Finanzierung und Abrechnung von Testzentren über § 105 Absatz 3 SGB V wird damit abgelöst.

Bei der Errichtung sowie dem Betrieb der Testzentren gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot. Es ist jederzeit darauf zu achten, dass die Zentren, vor allem was die Ausstattung mit Personal, der gegebenenfalls angemieteten Räumlichkeiten, sowie die Dauer des Betriebs betrifft, jeweils der aktuellen Situation angemessen und wirtschaftlich zu betreiben sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten Honorareinnahmen aus der Leistungserbringung nach dieser Verordnung, aus Vereinbarungen mit dem ÖGD und den Ländern und nach Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), regionale Vergütungsvereinbarungen) gesondert in der Rechnungslegung auszuweisen sind und gegen die Gesamtkosten des Zentrums zu verrechnen sind. Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen Leistungserbringern vereinnahmt werden, zählen nicht dazu. Die Kosten für angestelltes oder auf Honorarbasis tätiges Personal zählen demgegenüber zu den Gesamtkosten, da das in den Testzentren angestellte oder auf Honorarbasis tätige Personal (in dieser Höhe) keinen Anspruch auf eine Vergütung nach § 12 hat.

Alle weiteren Kosten, die nicht durch die genannten Honorareinnahmen ausgeglichen werden können, dürfen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen oder durch den ÖGD gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet werden. Personalkosten für originäre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ÖGD (darunter sind angestellte oder verbeamtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu verstehen), die für den alleinigen oder kooperativen Betrieb von Testzentren des ÖGD entstehen, zählen nach Satz 4 nicht zu den Gesamtkosten und werden nicht nach § 13 Absatz 1 Satz 1 erstattet. In diesen Fällen sind jedoch die Sachkosten und alle weiteren für den Betrieb notwendigen Kosten gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechenbar.

Die Abrechnung hat monatlich oder jeweils zum Ende des Quartals, bis spätestens zum Ende des jeweiligen Folgemonats, in dem die Leistungen erbracht wurden bzw. in dem die Kosten entstanden sind gesammelt für alle betriebenen Zentren des jeweiligen Betreibers gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen. Eine Abrechnung des ÖGD eines Landes als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde ist nach Satz 5 über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung ohne Verwaltungskostenabzug durchzuführen. Die Kassenärztliche Vereinigung meldet auch in diesem Fall den durch die oberste Landesbehörde abgerechneten Gesamtbetrag nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), leitet aber nach Satz 6 die vom BAS erhaltene Zahlung an die oberste Landesbehörde weiter.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass die rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren sind. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass entstandene Kosten für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren nur insoweit nach dieser Verordnung abrechenbar sind, soweit sie noch nicht nach § 105 Absatz 3 SGB V gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet wurden. Dies dient dazu, dass Honorareinnahmen nach den Regelungen des EBM und nach gesonderten regionalen Vereinbarungen mit den Krankenkassen nicht doppelt bei dem

Ausgleich der den Kassenärztlichen Vereinigungen entstandenen Kosten mindernd angerechnet werden.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung sowohl die mit den Krankenkassen nach § 105 Absatz 3 SGB V abzurechnenden Beträge und die dort eingereichten rechnungsbegründenden Unterlagen sowie die Höhe des von den Krankenkassen zu erstattenden Betrags aufzubewahren oder zu speichern hat, da diese bei der Abrechnung gegenüber dem BAS zu berücksichtigen sind.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung der Testzentren des ÖGD eines Landes nicht als Gesamtbetrag über die oberste Landesbehörde erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag einbehält.

Zu § 14 (Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt das Verfahren, mit dem den Kassenärztlichen Vereinigungen die für die Abrechnung der Vergütung mit den Leistungserbringern nach § 6 notwendigen Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zur Verfügung gestellt werden.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren -- in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Dabei ist nach Nummer 1 zu differenzieren zwischen der Abrechnung von labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen und der Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests. Nach Nummer 2 wird der Gesamtbetrag gemeldet, der durch den ÖGD im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder gesammelt durch ein Land nach § 13 Absatz 2 Satz 5 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den ÖGD gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet wird. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 3 den Betrag, den sie für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren (die sie allein oder in Kooperation betreiben) nach § 13 abrechnen. Die Differenzierung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 15 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung. Nach Nummer 4 ist die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3 ebenfalls zu übermitteln.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben nach Satz 1 die Wahl, ob sie monatlich oder für ein Quartal Mittel anfordern. Die monatliche oder quartalsweise Anforderung muss nicht alle bis zum Meldezeitpunkt in Rechnung gestellten Beträge umfassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind aber verantwortlich dafür, die Abrechnung mit den Leistungserbringern in ihrem Zuständigkeitsbereich vollständig durchzuführen.

Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu korrigieren. Ein sachlicher Fehler ist insbesondere die erneute Meldung von bereits abgerechneten Summen.

Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern durchführen. Zudem überweist es den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 angeforderten Betrag an die Kassenärztliche Vereinigung.

Zur Information erhält auch die oberste Landesgesundheitsbehörde die Mittelanforderung durch Kassenärztliche Vereinigungen in ihrem Landesgebiet.

Zu Absatz 2

Das BAS erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Melde- und Überweisungszeitpunkte und die Art und Weise von Korrekturmeldungen nach Absatz 1 Satz 2 unter Berücksichtigung der Aufgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen. Die Zahlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen kann als Summe der Beträge nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfolgen.

Zu Absatz 3

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 und deren Datengrundlage – d. h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation -- sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und für die Testzentren im Eigenbetrieb den rechtlichen Vorgaben entspricht. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Auszahlungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen durch das BAS zu erhalten, um die Auswirkungen auf die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds beurteilen zu können

Zu Absatz 5

Mit der Regelung nach Absatz 5 Satz 1 wird sichergestellt, dass die Kassenärztlichen Verordnungen für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung fordern Kassenärztliche Vereinigungen weiterhin gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 der vorherigen Testverordnung die für die Abrechnung benötigten Beträge und die Pauschale an. Ab dem 15. Oktober 2020 ist damit die nächste Mittelanforderung zum 31. Dezember 2020 möglich.

Satz 2 bestimmt, dass eine doppelte Anforderung von Mitteln für die identischen Rechnungsbeträge nicht zulässig und daher zu korrigieren ist.

Zu § 15 (Transparenz)

Zu Absatz 1

In § 15 Absatz 1 wird eine Datenmeldung der Kassenärztlichen Vereinigungen über die KBV an das BMG und den GKV-Spitzenverband vorgesehen, die dazu dient, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der ausgezahlten Mittel und der konkreten Umsetzung der Teststrategie herzustellen.

Zu Nummer 1

Nach Satz 1 Nummer 1 werden Angaben zu den Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 1 abgerechnet werden, differenziert nach den §§ 9 bis 11.

Zu Nummer 2

Nach Satz 1 Nummer 2 werden Angaben zu den nach § 7 Absatz 2 abgerechneten Sachkosten für PoC-Antigen-Tests übermittelt.

Zu Nummer 3

Nach Satz 1 Nummer 3 werden Angaben zu den ärztlichen Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 3 abgerechnet wurden.

Zu Nummer 4

Nach Satz 1 Nummer 4 werden Angaben zur Abrechnung des öffentlichen Gesundheitsdienstes nach § 13 Absatz 2 Satz 3 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren übermittelt. Erfolgt die Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde nach § 13 Absatz 2 Satz 5, ist nur der Gesamtbetrag zu übermitteln.

Zu Nummer 5

Nach Satz 1 Nummer 5 werden Angaben zur Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 2 Satz 3 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren übermittelt.

Nach Satz 2 ist in der Meldung der labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen sowie der abgerechneten PoC-Antigen-Tests zusätzlich nach den Angaben zu differenzieren, die die Leistungserbringer für den Zweck der Abrechnung nach den Vorgaben gemäß § 7 Absatz 6 und 7 zu übermitteln haben. Weitergehende Ermittlungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen entstehen damit nicht; diese haben aber in der Datenmeldung nach Satz 1 die ihnen als Teil der Abrechnung übermittelten Angaben vollständig wiederzugeben.

Zu Absatz 2

Kassenärztliche Vereinigungen können nach § 14 Absatz 1 Satz 1 wählen, ob sie für jedes Quartal oder für jeden Monat Mittel für die Abrechnung anfordern. Die Pflicht zur Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 besteht daher nach § 15 Absatz 2 nur quartalsweise, wenn auch nur quartalsweise Mittel angefordert werden.

Zu Absatz 3

Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln nach § 15 Absatz 3 weiterhin die Transparenzdaten nach § 10 der vorherigen Verordnung, bis die erste Datenmeldung nach § 15 der neuen Testverordnung erfolgt. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Transparenzdaten vollständig übermittelt werden.

Zu § 16 (Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte)

Zu Absatz 1

Mit dem Absatz wird geregelt, dass auch Zahnärzte und Zahnärztinnen sowie Tierärzte und Tierärztinnen im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen können. Die Nutzung von veterinärmedizinischen und zahnärztlichen Laboren kann dabei einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung der bestehenden Testkapazitäten leisten und damit die mit der Probestellung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift erweitert die Möglichkeiten der Mitwirkung von Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten bei der Durchführung humanmedizinischer laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2. Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten wird dazu gestattet, die nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes grundsätzlich den Medizinisch-Technischen Laboratoriumsassistentinnen und –assistenten vorbehaltenen Tätigkeiten auszuüben. Veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten dürfen humanmedizinische laboranalytische Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2 durchführen, ohne dass sie zuvor entsprechend § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes nach dem Erwerb der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung während eines Zeitraums von sechs Monaten unter Aufsicht im Bereich der humanmedizinischen Labordiagnostik tätig waren.

Zu 17 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2020 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, außer Kraft. § 13 Absatz 4 tritt zum 1. Januar 2021 außer Kraft.

Zu Absatz 2

Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 14. Oktober 2020 (BAnz AT 14.10.2020 V1) tritt mit Ablauf des 30. November 2020 außer Kraft.