

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 (vollständig oder anteilig) zu bestimmen.

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.

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung.

Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen sind besonders schutzbedürftige Orte mit erhöhtem Infektionsgeschehen. Daher ist es wichtig, dass auch in diesen Einrichtungen ausreichende Testungen vorgenommen werden können.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Die Verordnung wird dafür neu gefasst (im Einzelnen unter B.), da für die Bürgerinnen und Bürger und die Anwender dieser Verordnung aufgrund der Bedeutung der Inhalte eine verständliche Darstellung geboten ist.

B. Lösung

- Gegenüber den vorherigen Fassungen der Testverordnung wird in der Neufassung bei Testungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe der Durchführungsaufwand mit 9 Euro je Test vergütet. Die dadurch entstehenden Aufwendungen werden aus Bundesmitteln erstattet.
- Darüber hinaus wird zur zeitnahen Erkennung neuer besorgniserregender Virusvarianten ein Anspruch auf die Durchführung einer variantenspezifischen PCR gewährt, sofern ein positiver PCR-Befund vorliegt und der Verdacht auf das Vorliegen einer besorgniserregenden Variante besteht. Für eine solche variantenspezifische PCR-Testung erstatten die Krankenkassen je Test 50,50 Euro. Im Falle von mehreren PCR-Testungen pro Einzelfall beträgt die Vergütung 101 Euro.

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. Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Unter der Annahme einer im Durchschnitt 65-prozentigen Inanspruchnahmequote führt die Erstattung zu monatlichen Mehrausgaben in Höhe von rund 100 Mio. Euro für den Bund. Damit werden bis zum vorgesehenen Außerkrafttreten der Testverordnung spätestens zum 31. März 2021 Ausgaben für den Bund in Höhe von rund 225 Mio. Euro erwartet.

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. Werden je 100.000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 5 Millionen Euro. 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 oder nicht zahnärztlich 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 18 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfüg-

barkeit 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. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

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 27. Januar 2021

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung und
- des § 24 Satz 3 Nummer 2, Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist:

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 und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests
- § 12 Vergütung von weiteren Leistungen
- § 13 Finanzierung von Testzentren
- § 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds
- § 15 Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln
- § 16 Transparenz
- § 17 Labordiagnostik durch Tierärzte
- § 18 Übergangsvorschrift

§ 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 Robert Koch-Institut 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 die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven PoC-Antigen-Test. Für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven laborgestützten Antigen-Test und für eine variantenspezifische PCR-Testung nach § 4 Absatz 3 besteht ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2.

§ 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, die in den letzten zehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch nach Satz 1 besteht bis zu vierzehn Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt.

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind:

1. Personen, die 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 gelebt haben,

3. Personen, die 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 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 durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko 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 behandeln, betreuen oder pflegen oder 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 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 behandelt, betreut oder gepflegt wurden oder untergebracht waren,
2. tätig sind oder waren, oder
3. sonst anwesend sind oder waren.

Der Anspruch nach Satz 1 besteht bis zu vierzehn Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt.

(2) Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 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. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

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

(1) Wenn es Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 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,
3. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 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 oder
4. in oder von stationären Einrichtungen oder ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 4 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 und 4 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.

(2) Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 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 und 3 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 sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,

5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 und 12 des Infektionsschutzgesetzes,
6. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes.

(3) Soweit Einsender von Untersuchungsmaterial Untersuchungsstellen für den Fall eines positiven PCR-Testergebnisses mit der Durchführung einer variantenspezifischen PCR-Diagnostik beauftragen, haben Personen mit positivem PCR-Testergebnis auch Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.

§ 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 bis 4 können für jeden Einzelfall einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von PoC-Antigen-Tests, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt 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 und
3. Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren

berechtigt. Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Satz 1 Nummer 2 können ausschließlich Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore oder Apotheken beauftragt werden; Zahnärzte, zahnärztlich geführte Einrichtungen und Apotheken können nur mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests beauftragt werden. Der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 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 durch die Corona-Warn-App des

Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko 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 Absatz 1 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 und in stationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und in ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 20 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. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis zu 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat und Tätigem 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 § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 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 Kennzeichens nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, soweit vergeben.

(3) Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer oder die stationäre Einrichtung oder der ambulante Dienst der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 ihren oder seinen Sitz hat. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 im Zusammenhang mit der Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 dürfen nicht abgerechnet werden; dies gilt nicht für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4. Die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(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. Vertragsärztliche Leistungserbringer können für die Abrechnung von Leistungen nach den §§ 11 und 12 den 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 spätestens bis zum ... [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] 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 § 16 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 berechtigten Leistungserbringer und der nach § 6 Absatz 3 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum ... [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] 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 3 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. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für die zur Erfüllung des Anspruchs nach § 1 Absatz 3 Satz 4 bestätigende Diagnostik im Fall der Durchführung eines laborgestützten Antigen-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich ist. Der Vordruck soll elektronisch ausgestaltet werden.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort.

§ 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 abzüglich der Sachkosten nach § 11 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 abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für die Abrechnung der Sachkosten nach § 11 werden den Kassenärztlichen Vereinigungen Verwaltungskosten in Höhe von 2 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet.

§ 9

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung

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 oder für eine variantenspezifische PCR-Testung einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 50,50 Euro. Im Falle von mehreren PCR-Testungen pro Einzelfall beträgt die Vergütung 101 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 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 3 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen 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 Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen 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) Sofern der nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als weiterer Leistungserbringer beauftragte Dritte kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, beträgt die zu zahlende Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 je Testung 9 Euro. Stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 erhalten für die Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung eine Vergütung von 9 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden.

(3) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests erhält der durchführende Arzt für eine höchstens alle zwei Monate je Einrichtung stattfindende Schulung 70 Euro je Schulung. Wird die Person, die die Schulung durchführt, unentgeltlich tätig oder führt eine Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes diese Schulung durch, dürfen die Schulungsmaßnahmen nicht vergütet werden.

(4) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch im Zusammenhang mit der Feststellung nach § 2 beträgt für den Fall, dass keine Testung durchgeführt worden ist, 5 Euro.

§ 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 ärztlichen oder zahnärztlichen 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 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. Für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den Betrieb entstanden sind.

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

(4) 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.

(5) Die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 werden durch die Kassenärztliche Vereinigung nach § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt. Für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 rechnen die Betreiber die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das Testzentrum liegt. Die Abrechnung für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 eines Landes gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung kann als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde erfolgen; in diesem Fall leitet die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung die Zahlung nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die oberste Landesbehörde weiter. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 nicht nach Satz 3 erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 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 mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 2,
2. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4,
3. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,

4. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,
5. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
6. 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 und § 13 Absatz 6 Satz 2 und 3 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 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung und gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung 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 entsprechend.

§ 15

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

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 mit Ausnahme der Angaben nach Nummer 4,
4. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
5. die vom öffentlichen Gesundheitsdienst je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
6. die von als Testzentrum beauftragten Dritten je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
7. die von der Kassenärztlichen Vereinigung je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes und
8. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

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 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung und die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

Labordiagnostik durch Tierärzte

(1) Tierärzte können im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gilt für Tierärzte entsprechend.

(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.

§ 18

Übergangsvorschrift

Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 01.12.2020 V1) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) gelten fort.

§ 19

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt mit Wirkung zum 25. Januar 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 18. Januar 2021 (BGBl. I S. 2) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 01.12.2020 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) geändert worden ist, tritt mit Wirkung zum 25. Januar 2021 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 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 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 Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis eines in § 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 in § 20i Absatz 3 SGB V erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt.

Auch Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen sind besonders schutzbedürftige Orte mit erhöhtem Infektionsgeschehen. Daher ist es wichtig, dass auch in diesen Einrichtungen ausreichende Testungen vorgenommen werden können. Für Leistungserbringer der Eingliederungshilfe übernimmt der Bund die Personalkosten für die Testung. Für die Sachkosten gilt die bereits getroffene Regelung in der Coronavirus Testverordnung

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Gegenüber den vorherigen Fassungen werden die Vergütungsregelungen dahingehend geändert, dass bei Testungen in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe der Durchführungsaufwand (ohne die Beschaffungskosten der POC-Antigen-Tests) mit 9 Euro je Test vergütet wird. Die dadurch entstehenden Aufwendungen werden aus Bundesmitteln erstattet.
- Darüber hinaus wird zur zeitnahen Erkennung neuer besorgniserregender Virusvarianten ein Anspruch auf die Durchführung einer variantenspezifischen PCR gewährt, sofern ein positiver PCR-Befund vorliegt und der Verdacht auf das Vorliegen

einer besorgniserregenden Variante besteht. Für eine solche variantenspezifische PCR-Testung erstatten die Krankenkassen je Test 50,50 Euro. Im Falle von mehreren PCR-Testungen pro Einzelfall beträgt die Vergütung 101 Euro.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 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 2020 (BGBl. I S. 2397) sowie aus dem § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397).

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.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Unter der Annahme einer im Durchschnitt 65-prozentigen Inanspruchnahmequote führt die Erstattung zu monatlichen Mehrausgaben in Höhe von rund 100 Mio. Euro für den Bund. Die angenommene durchschnittliche Inanspruchnahmequote in den Einrichtungen der Eingliederungshilfe resultiert insbesondere auf der Annahme, dass

die in den Einrichtungen gemeldeten Betreuten ggf. mehrere Einrichtungsformen nutzen, bspw. in einer Werkstatt für Menschen mit Behinderungen arbeiten und gleichzeitig in einer Einrichtung des betreuten Wohnens untergebracht sind, und jeweils nur Testkapazitäten in einer der Einrichtungen in Anspruch nehmen. Damit werden bis zum vorgesehenen Außerkrafttreten der Testverordnung spätestens zum 31. März 2021 Ausgaben für den Bund in Höhe von rund 225 Mio. Euro erwartet.

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben für die Durchführungskostender Tests (abzüglich der Beschaffungskosten der Tests) in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung oder soweit erforderlich im Gesetz geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

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. Werden je 100.000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 5 Millionen Euro. 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 nicht-ärztlich oder nicht zahnärztlich 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 18 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. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

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 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 PoC-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 PoC-Antigen-Tests vermieden werden können. Für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises nach einem positiven laborgestützten Antigen-Test besteht hingegen ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2. Gleiches gilt für die variantenspezifische PCR-Testung nach § 4 Absatz 3.

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, die in den letzten zehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Die Kontaktpersonen werden in Absatz 2 im Wesentlichen anhand der vom RKI veröffentlichten Empfehlungen definiert. Es ist von asymptomatischen Personen auszugehen, wenn diese keine typischen Symptome für eine SARS-CoV-2-Infektion aufweisen, 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.

Der Anspruch besteht über Satz 1 hinausgehend bis zu vierzehn Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt (Satz 2).

Zu Absatz 2

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

Zu Nummer 1

Als Kontaktpersonen gelten nach Nummer 1 solche Personen, die ununterbrochen 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 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 mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ 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 hatten, 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 10 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.

Der Anspruch besteht über Satz 1 hinausgehend nach Satz 2 bis zu vierzehn Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Verkürzung der Absonderungszeit erfolgt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 definiert die Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 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 (Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe) 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 stationäre Einrichtungen oder 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 dieser Vorschrift sollen insbesondere vulnerable Personengruppen in bestimmten Einrichtungen geschützt werden. Des Weiteren wird zur Verhinderung der Verbreitung neuer besorgniserregender SARS-CoV-2 Varianten die Möglichkeit einer Beauftragung einer variantenspezifischen PCR nach vorliegender positiver PCR geregelt.

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. Zu den Begleitpersonen zählen insbesondere

solche, die im Sinne von § 11 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aus medizinischen Gründen notwendigerweise mitaufgenommen werden. 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 3 genannten Einrichtungen und Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Außerdem sind hier Besucherinnen und Besucher von Personen erfasst, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Ausgenommen sind Einrichtungen und Dienste nach Nummer 4.

Nummer 4 erfasst Personen, wenn sie in oder von stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten oder Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen.

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. Darunter fallen sowohl laborgestützte Antigen-Tests als auch PoC-Antigen-Tests.

Nach Satz 3 können die zuständigen Stellen des ÖGD unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass zur Erfüllung des Anspruchs nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 (Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind) 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.

Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 und 4 (diejenigen, die in den Einrichtungen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 4 gepflegt, betreut, behandelt oder untergebracht sind, sowie Besucherinnen und Besucher der Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2) ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik 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 nach § 6 Absatz 3 selbst durchgeführt wird. Eine Kompetenz zur Veranlassung von laborgestützten Antigen-Tests bei einem berechtigten Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1, zum Beispiel durch einen Krankenhausarzt, ist danach nicht eröffnet.

Die Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist nach § 24 Satz 2 IfSG grundsätzlich für jedermann eröffnet (unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). § 3 Absatz 4 und 4a MPAV sehen Ausnahmen vom Abgabeverbot solcher Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV).

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 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 und Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes.

Auch Hospize fallen unter die Vorschrift.

Zu § 36 Absatz 1 Nummer 3 gehören insbesondere Einrichtungen der Wohnungslosenhilfe und solche der Hilfe zur Überwindung besonderer sozialer Schwierigkeiten nach dem 8. Kapitel des SGB XII.

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. Klarstellend werden ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu den Einrichtungen und Unternehmen nach Absatz 1 Satz 1 gezählt.

Zu Nummer 4

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

Zu den erfassten Einrichtungen gehören besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe nach § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB XII.

Zu Nummer 5

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 5 gehören die Arztpraxen und die Zahnarztpraxen. Mit der vorliegenden Ergänzung werden auch die Rettungsdienste in den Kreis der testrelevanten Einrichtungen einbezogen. In weiter Auslegung können auch ärztliche Bereitschaftsdienste (der Kassenärztlichen Vereinigung) unter die Vorschrift fallen. Der Begriff der „Praxis“ muss hier weit ausgelegt werden, da das vom Gesetz besonders ins Auge gefasste Risiko eines häufigen Kontakts mit unterschiedlichen vulnerablen Personen entscheidend ist und nicht, ob die Behandlung oder Betreuung innerhalb oder außerhalb von Praxiseinrichtungen erfolgt. Die bisher in Nummer 5 genannten Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe sind nunmehr in Nummer 6 enthalten.

Zu Nummer 6

Nummer 6 nennt die bislang schon in Nummer 5 enthaltenen Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen. Der Begriff der „Praxis“ muss auch hier weit ausgelegt werden, siehe zu Nummer 5.

Zu Absatz 3

Personen mit positivem PCR-Testergebnis haben Anspruch auf die Durchführung einer variantenspezifischen PCR zur zeitnahen Erkennung von besorgniserregender Virusvarianten, wenn der Einsender dies bei bestehendem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante bei der Untersuchungsstelle anfordert. Anspruchsberechtigt sind alle Personen mit positivem PCR-Ergebnis einschließlich derjenigen Personen, die das positive PCR-Ergebnis im Rahmen einer Krankenbehandlung erhielten.

Indikatoren, die einen Verdacht auf das Vorliegen einer besorgniserregenden Variante können Laborergebnisse sein, die auf Vorliegen einer besorgniserregenden Variante hindeuten (z.B. PCR-Ausfall im S-Gen oder andere auffällige Ergebnisse oder Probleme beim labor-diagnostischen Nachweis oder Hinweise auf eine vorausgegangene Exposition gegenüber einer besorgniserregenden Variante von SARS-CoV-2 im Sinne eines erhöhten Übertragungspotentials. (z.B. Fall war selbst Kontaktperson eines Falles mit einer besorgniserregenden Variante). In Betracht kommen auch Fälle unerwarteter Krankheitsschwere oder unerwarteter klinischer Verläufe, Erkrankungsfälle bei Geimpften (Impfdurchbruch), Verdacht auf Reinfektion, ungewöhnliches Ausbruchsgeschehen (z.B. „super-spreading“ Ereignis, hohe sekundäre Erkrankungsrate bei Kindern); Aufklärung eines komplexen Infektionsgeschehens (z.B. mehrere mögliche Expositionen); Reiseanamnese (vorausgehender Aufenthalt in Ländern, in denen das Auftreten neuer Varianten bekannt geworden ist).

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 bis 4 können für jeden Einzelfall einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von PoC-Antigentests, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

Zu § 6 (Leistungserbringung)

Zu Absatz 1

Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 3 durch die zuständigen Stellen des ÖGD oder durch von ihnen betriebene Testzentren (Nummer 1), durch von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum 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. Eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ist nicht erforderlich. 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.

Die Konkretisierung der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen in § 6 Absatz 1 Satz 2 ist erforderlich, um die für die Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes erforderliche Rechtssicherheit hinsichtlich der bestehenden Beauftragungsmöglichkeiten zu schaffen. Zum Kreis der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen zählen zunächst die medizinischen Labore (vgl. insoweit § 16). Sie werden bereits nach bestehender Testpraxis zum Zweck der Labordiagnostik mit der Durchführung von Testleistungen beauftragt. Daneben können auch die Apotheken mit der Erbringung von Testleistungen beauftragt werden. Apotheken können nur mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests beauftragt werden. In Abhängigkeit von der Teststrategie der Länder können Apotheken einen wichtigen Beitrag zu deren Umsetzung leisten. Aufgrund des dichten Apothekennetzes steht mit den Apotheken ein ortsnaher, niedrighschwelliger Zugang zu PoC-Antigen-Tests zur Verfügung. Aufgrund ihrer Ausbildung und Sachnähe sowie zur Erhöhung der Testkapazitäten werden darüber hinaus die Zahnärztinnen und Zahnärzte, die nach der bislang geltenden Testverordnung bereits zur Eigenpersonaltestung berechtigt sind, in den Kreis der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen einbezogen. Schließlich wird klargestellt, dass auch die ärztlich oder zahnärztlich geleiteten Einrichtungen (etwa Krankenhäuser oder Hilfsorganisationen, soweit die Testdurchführung unter ärztlicher Leitung erfolgt) von den Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit der Erbringung von Testleistungen beauftragt werden können. Die Möglichkeit der Beauftragung als weiterer Leistungserbringer im Sinne von Satz 2 steht einer Beauftragung als Testzentrum nicht entgegen, soweit der Beauftragte die Anforderungen an ein Testzentrum erfüllt.

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 durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ 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 Absatz 1 muss dargelegt werden, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der ÖGD die Testung verlangt hat. 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. 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 werden oder untergebracht sind 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 (siehe Satz 5). 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 werden oder untergebracht sind; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und in stationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und in ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden. Damit wird der vielfach geforderten Ausweitung der Testkapazitäten insbesondere im Bereich der ambulanten Intensivpflege nachgekommen. Falls eine Feststellung der zuständigen Stelle des ÖGD nach Satz 1 noch nicht getroffen wurde, 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 betroffenen Einrichtungen und Unternehmen sind die nach § 7 Absatz 2 Satz 5 festgelegten Sammelabrechnungen 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 neben den Arztpraxen auch die Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie die 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 bis zu 10 PoC-Antigentests pro Monat und tätiger Person in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Hierzu bedarf es weder der Übermittlung eines Testkonzepts an den ÖGD noch einer entsprechenden Genehmigung. 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.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt diejenigen 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 eigenständig beschaffte und genutzte 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 5 sind von diesen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Um eine sachgemäße Abrechnung zu gewährleisten, bestätigen Einrichtungen oder Unternehmen, die über die Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen, der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, dass sie keine Zulassung nach SGB XI haben oder gem. § 45a Abs. 3 SGB XI anerkannte Anbieter sind.

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 in den Vorgaben nach Absatz 6 eine Sammelabrechnung aufgenommen werden. Im Rahmen der Registrierung und Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung ist von den Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten auch das Kennzeichen zu übermitteln, soweit es nach § 293 SGB V vergeben wurde.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 regelt abschließend diejenigen Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe, die befugt sind, die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des zur Abrechnung Befugten mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Befugte seinen Sitz hat.

Satz 2 regelt, dass Abrechnungen von Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 bei Testungen von Tätigen in Einrichtungen oder Unternehmen ausgeschlossen sind, soweit es sich nicht um Tätige in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 (Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe) oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 handelt. Bei den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe handelt es sich um nichtärztlich geführte Einrichtungen, deren Personal zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 bei berechtigten Leistungserbringern nach dieser Verordnung getestet werden muss. Die Testung des Personals liegt im Übrigen in der Organisationsverantwortung des Arbeitgebers. Der Ausschluss ist nicht beschränkt auf die Testung des eigenen Personals. Damit wird erreicht, dass sich Arztpraxen nicht gegenseitig testen dürfen und durch diese Gestaltung die Testungen dann abrechnen dürfen. Zudem wird klargestellt, dass Krankenhäuser als beauftragte Dritte bei Testungen der dort Tätigen keine ärztlichen Leistungen abrechnen dürfen.

Satz 2 regelt zudem, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 nicht nur bei Personaltestungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, sondern auch bei Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts ausgeschlossen sind.

Satz 3 regelt, dass die stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 getrennt von den Sachkosten nach § 11 abrechnen, um zu gewährleisten, dass die Kosten der tatsächlich durchgeführten Testungen gesondert dokumentiert und refinanziert werden können.

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 § 16 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, bis zu welchem Zeitpunkt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistun-

gen erbringen sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städte- tag und dem Deutschen Landkreistag insbesondere das Nähere über den Inhalt und die Form der Abrechnungsunterlagen und der Dokumentation, über die Erfüllung der Pflichten der berechtigten Leistungserbringer und der sonstig berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassen- ärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 16 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten einzubeziehen.

Zu Absatz 7

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 6 legt die Kassenärztliche Bundesvereini- gung 14 Tage nach Inkrafttreten der Verordnung im Benehmen mit den maßgeblichen Ver- bänden der Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städte- tag und dem Deut- schen Landkreistag auch Form und Inhalt des erforderlichen Vordruckes für die Beauftra- gung und Abrechnung der Labordiagnostik bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbe- sondere 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. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für den Fall eines positiven laborgestützten Antigentests, zur Erfüllung des Anspruchs nach § 1 Absatz 3 Satz 4 für die Überprüfung mittels eines PCR-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich ist. Um die Möglichkeiten der Ver- waltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 4 vor, dass der Vordruck elektronisch ausgestaltet und von abrechnenden Leistungserbrin- gern verwendet werden soll.

Zu Absatz 8

Absatz 8 regelt, dass die Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesverei- nigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 in der am Tag vor der Neuverkündung geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung bis zur Festlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fortgelten.

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 Auf- wandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach §11 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 abzüglich der Sachkosten nach § 11. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Lei- stungserbringer auszuzahlende Vergütung. Satz 3 bestimmt, dass den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnungen der Sachkosten nach §11 2 Prozent Verwaltungskos- ten durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet werden. Dies deckt neben der reinen Abrechnung auch den Aufwand für ggf. umfangreiche Nachfragen, die Betreuung, den Service und die Versendung von Formularen von einer hohen Zahl an im Gesundheits- wesen tätige Institutionen ab.

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

Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung)

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. Dies umfasst alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 und nicht lediglich den PCR-Test. Ergänzt wird die Vergütung um eine variantenspezifische PCR-Testung, soweit Einsender von Untersuchungsmaterial Untersuchungsstellen für den Fall eines positiven PCR-Testergebnisses bei entsprechendem Verdacht mit der Durchführung einer variantenspezifischen PCR beauftragt haben. Für diesen Fall beträgt die Vergütung höchstens 101 Euro.

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 Leistungen)

Zu Absatz 1

Durch die Anspruchsregelung nach § 1 Absatz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 Satz 1 können Testungen für asymptomatische Personen von den dort genannten Leistungserbringern auch ohne eine Beauftragung durch die zuständigen Stellen des ÖGD erfolgen. Die berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen 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 oder zahnärztliche 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 oder zahnärztlichen 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 ärztlicher Leistungen bei Testungen von Tätigen zu zahlen. Sofern der PoC-Antigen-Test durch den ÖGD oder durch ihn betriebene Testzentren erbracht wurde, dürfen keine ärztlichen oder zahnärztlichen 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 oder Zahnärzte für die Vergütung dieser Leistungen ist damit ausgeschlossen.

Zu Absatz 2

Soweit es bei den beauftragten Personen und Einrichtungen nicht um ärztliche oder zahnärztliche Leistungserbringer handelt, beträgt die Vergütung für die Durchführung von Tests 9 Euro je Test. Die unterschiedliche Vergütungshöhe rechtfertigt sich durch das unterschiedliche Qualifikationsniveau der Leistungserbringer.

Satz 2 bestimmt, dass stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 für den Durchführungsaufwand der Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung 9 Euro erhalten. Diese Vergütung fällt nur an, wenn eigenes Personal der Einrichtungen getestet oder externes Personal entgeltlich tätig wird. Wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist geregelt, die Schulungen des Personals in nicht ärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 durchführen. Nach der Schulungsmaßnahme dürfen von den nichtärztlich geführten Einrichtungen nach den Vorgaben dieser Verordnung ausschließlich PoC-Antigen-Tests selbst durchgeführt werden. Die Schulungen müssen nicht persönlich durchgeführt sondern können beispielsweise auch durch eine Videoschulung ersetzt werden. Wird die Person, die die Schulung durchführt, unentgeltlich tätig oder führt eine Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes diese Schulung durch, darf eine Vergütung der Schulungsmaßnahmen nicht abgerechnet werden.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird die Vergütung von nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern für das Gespräch im Zusammenhang mit der Feststellung nach § 2 für den Fall, dass keine Testung durchgeführt worden ist, geregelt.

Zu § 13 (Finanzierung von Testzentren)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren zur Testung auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich deren mobilen Leistungserbringung, erstattet werden. 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 der KVen 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 ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 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 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 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.

Nach Satz 5 wird bestimmt, dass bei der Beauftragung von Dritten als Testzentrum durch den ÖGD nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nur solche Kosten nach Absatz 1 Satz 1 erstattungsfähig sind, die nach der Beauftragung entstanden sind. Wird zum Beispiel der Betreiber eines bereits errichteten Testzentrums mit der Leistungserbringung als Testzentrum nach dieser Verordnung beauftragt, können keine Errichtungskosten erstattet werden.

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 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 5

Absatz 5 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gemäß § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übermitteln. Die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 rechnen mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ab. Die Abrechnung hat monatlich oder jeweils zum Ende des Quartals, in dem die Kosten entstanden sind, bis spätestens zum Ende des jeweiligen dritten Folgemonats gesammelt für alle betriebenen Zentren des jeweiligen Betreibers gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk das Testzentrum liegt (die Testzentren liegen), zu erfolgen.

Eine Abrechnung des ÖGD eines Landes als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde ist nach den Sätzen 3 und 4 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 BAS, leitet aber nach Satz 3 zweiter Halbsatz die vom BAS erhaltene Zahlung an die oberste Landesbehörde weiter.

Satz 4 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung der Testzentren des ÖGD eines Landes oder der durch den ÖGD als Testzentrum beauftragten Dritten 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 bis 4 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. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 5 den Betrag, den sie für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren (die sie allein oder in Kooperation betreiben) nach § 13 abrechnen, und nach Nummer 6 die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3. Die differenzierte Meldung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 16 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung.

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 bis 4 die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern durchführen. Zudem überweist es die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6 angeforderten Beträge 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 6 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 Vereinigungen für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung fordern Kassenärztliche Vereinigungen weiterhin gemäß den vorherigen Fassungen der Coronavirus-Testverordnung die Finanzmittel an.

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

Zu § 15 (Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln)

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben für die Personalkosten der Tests in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

§ 15 bestimmt das Verfahren zur Erstattung aus Bundesmitteln für diese Kosten.

Das BAS teilt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unverzüglich nach Auszahlung die Höhe der nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 3 an die Kassenärztlichen Vereinigungen überwiesenen Beträge mit. Der Bund erstattet die Beträge an das BAS zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des BAS an das BMG zu erfolgen.

Zu § 16 (Transparenz)

Zu Absatz 1

In § 16 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. Ausdrücklich ausgenommen sind die Angaben nach Nummer 4.

Zu Nummer 4

Nach Satz 1 Nummer 4 werden Angaben zur Abrechnung nach § 12 Absatz 2 durch Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 übermittelt.

Zu Nummer 5

Nach Satz 1 Nummer 5 werden Angaben zur Abrechnung des öffentlichen Gesundheitsdienstes nach § 13 Absatz 5 Satz 2 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 5 Satz 3, ist nur der Gesamtbetrag zu übermitteln.

Zu Nummer 6

Nach Satz 1 Nummer 6 werden Angaben zur Abrechnung von durch den ÖGD als Testzentrum beauftragten Dritten nach § 13 Absatz 5 Satz 2 für die Errichtung und den Betrieb der Testzentren übermittelt. Erfolgt die Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde nach § 13 Absatz 5 Satz 3, ist nur der Gesamtbetrag zu übermitteln.

Zu Nummer 7

Nach Satz 1 Nummer 7 werden Angaben zur Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 13 Absatz 5 Satz 1 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren übermittelt.

Zu Nummer 8

Nach Satz 1 Nummer 8 werden Angaben zur Höhe der Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 8 Satz 3 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 § 16 Absatz 2 nur quartalsweise, wenn auch nur quartalsweise Mittel angefordert werden.

Zu Absatz 3

Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln nach § 16 Absatz 3 weiterhin die Transparenzdaten nach den vorherigen Fassungen der Coronavirus-Testverordnung, bis die erste Datenmeldung nach § 16 dieser Verordnung erfolgt. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Transparenzdaten vollständig übermittelt werden.

Zu § 17 (Labordiagnostik durch Tierärzte)

Zu Absatz 1

Mit dem Absatz wird geregelt, dass auch Tierärzte und Tierärztinnen im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen können. Die Nutzung von veterinärmedizinischen Laboren kann dabei einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung der bestehenden Testkapazitäten leisten und damit die mit der Probenentstung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten. § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gilt für Tierärzte entsprechend.

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 § 18 (Übergangsvorschrift)

Die auf der Grundlage der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 30.11.2020 V1) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz 15.01.2021 VI) erfolgten Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden.

Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Diese Verordnung tritt am 25. Januar 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. Januar 2021 (BGBl. I S. 2) geändert worden ist, außer Kraft.

Die materiell-rechtlichen Änderungen sind rein begünstigender Natur; ein rückwirkendes Inkrafttreten begegnet deshalb keinen grundrechtlichen Bedenken.

Zu Absatz 2

Die Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 30.11.2020 V1) tritt mit Wirkung vom 25. Januar 2021 außer Kraft.