

## **Bundesministerium für Gesundheit**

### **Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2**

#### **A. Problem und Ziel**

§ 20i Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) 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 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte als auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Ziel ist es, umfassender als bisher insbesondere Personengruppen zu testen, bei denen noch keine Symptome für das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegen, bei denen aber dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären.

#### **B. Lösung**

- Es wird vorgesehen, dass in bestimmten Fällen bei vom öffentlichen Gesundheitsdienst veranlassten Testungen zum Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 die Leistungen der Labordiagnostik von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden, und zwar sowohl für Versicherte der GKV als auch für Personen, die nicht in der GKV versichert sind. In Betracht kommen hier insbesondere PCR-Testungen, die zunächst ausschließlich zu Grunde gelegt werden. Von der Regelung von Testungen auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wurde zunächst Abstand genommen, weil nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft noch ungeklärt ist, inwieweit ein Antikörpernachweis mit dem Vorliegen einer Immunität korreliert.
- Ein Anspruch besteht nicht bei Testungen von Personen, die bereits einen Anspruch auf entsprechende Leistungen, insbesondere als Teil der ambulanten Krankenbehandlung oder Krankenhausbehandlung, haben.
- Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder oder von ihnen beauftragte Dritte erbracht. Die Abrechnung der Leistungen der Labordiagnostik erfolgt durch die Leistungserbringer, soweit sie Laborleistungen erbringen, gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Die monatlich summierten Abrechnungsbeträge werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlt.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### Gesetzliche Krankenversicherung

Die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) folgt dem Umfang der durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder angeordneten Testungen. Je einer Million zusätzlicher ungebündelter Tests entstehen der GKV bei Kostenübernahme der labordiagnostischen Leistungen aufgrund dieser Verordnung Mehrausgaben von ca. 50,5 Mio. Euro. Hinzu kommen nicht quantifizierbare, geringe Mehrausgaben aufgrund der Aufwandsersatzpauschale für den Aufwand, der den Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Abrechnung mit Leistungserbringern entsteht, die nicht Mitglied der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben. Die Ausgaben werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Sofern der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Vergütungshöhe für die entsprechenden labordiagnostischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung anpasst, ändern sich die Kosten entsprechend. Mit der zielgerichteten Ausweitung der Testungen geht damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

### Bund, Länder und Gemeinden

Da die labordiagnostischen Leistungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt werden, werden die Länder und Gemeinden um die Kosten für diejenigen labordiagnostischen Leistungen entlastet, die der öffentliche Gesundheitsdienst auch ohne die Regelungen dieser Rechtsverordnung veranlassen würde. Durch das zu erwartende frühzeitige Unterbrechen von Infektionsketten und das damit einhergehende geringere Infektionsgeschehen werden der öffentliche Gesundheitsdienst und somit die Länder und Gemeinden darüber hinaus in nicht quantifizierbarer Höhe entlastet.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

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 Verordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

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 Verordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Eine zielgerichtete Ausweitung der COVID-19-Testungen ist ein Schlüsselfaktor für eine schnellere und nachhaltigere Rückkehr in ein normales Wirtschaftsleben.

## Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und den Kassenärztlichen Vereinigungen und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 25 000 Euro.

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Kassenärztlichen Vereinigungen entstehen durch die Festlegungen zur Abrechnung und zur Beauftragung sowie im Hinblick auf die Vorgaben zur Transparenz ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

### **F. Weitere Kosten**

Keine.

## **Bundesministerium für Gesundheit**

# **Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2**

**Vom 8. Juni 2020**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

### **Inhaltsübersicht**

- § 1 Anspruch
- § 2 Testungen von Kontaktpersonen
- § 3 Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen
- § 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
- § 5 Umfang der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung von labordiagnostischen Leistungen
- § 8 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds
- § 9 Vergütung
- § 10 Transparenz
- § 11 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

### **§ 1**

#### **Anspruch**

(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen der Labordiagnostik, wenn sie auf Veranlassung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet werden.

(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 Krankenhausbehandlung.

## § 2

### **Testungen von Kontaktpersonen**

(1) Asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 können getestet werden.

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten unmittelbaren Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen in demselben Haushalt leben oder gelebt haben, und
3. 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 betreuen, behandeln oder pflegen oder betreut, behandelt oder gepflegt haben, oder
  - b) von der sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person betreut, behandelt oder gepflegt werden oder wurden.

## § 3

### **Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen**

(1) Wenn in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, können unter Berücksichtigung der Ausbruchssituation vor Ort asymptomatische Personen getestet werden, wenn sie in oder von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder in betroffenen Teilen davon

1. betreut, behandelt oder gepflegt werden oder wurden,
2. tätig sind oder waren oder
3. sonst anwesend sind oder waren.

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

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

## § 4

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

(1) Asymptomatische Personen können unter Berücksichtigung der jeweiligen epidemiologischen Lage im Rahmen von Maßnahmen nach Absatz 2 getestet werden, um die Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zu verhüten.

(2) Maßnahmen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Testung asymptomatischer Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder 2 des Infektionsschutzgesetzes ambulant operiert werden sollen, die in Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes aufgenommen werden oder deren Pflege und Betreuung nach einer stationären Behandlung von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 oder Nummer 4 übernommen wird,
2. Testung asymptomatischer Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes oder § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 oder Nummer 4 betreut, behandelt oder gepflegt werden,
3. Testung asymptomatischer Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes oder § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes oder § 3 Absatz 2 Nummer 3 oder 4 tätig werden sollen oder tätig sind, oder
4. Testung asymptomatischer Personen, die sich in einem Gebiet aufhalten oder aufgehalten haben, in dem sich laut Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts in einem ununterbrochenen Zeitraum von sieben Tagen bezogen auf 100 000 Einwohner dieses Gebietes mehr als 50 Personen neu mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben.

## § 5

### **Umfang der Testungen**

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

(2) Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 können für jeden Einzelfall bis zu einmal bei Tätigkeitsbeginn und ansonsten bis zu einmal alle zwei Wochen wiederholt werden.

(3) Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 und 4 sollen nur stichprobenartig erfolgen. Die von den Stichproben erfassten Personen können für jeden Einzelfall bis zu einmal pro Person wiederholt getestet werden.

## § 6

### **Leistungserbringung**

(1) Die obersten Landesgesundheitsbehörden oder die von ihnen bestimmten Stellen können das Nähere zu den durch den öffentlichen Gesundheitsdienst zu veranlassenden Testungen nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und zu den Leistungserbringern nach Absatz 2 festlegen.

(2) Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder erbracht. Geeignete Dritte können vertraglich durch die Stellen nach Satz 1 als weitere Leistungserbringer beauftragt werden. Die nach § 7 Absatz 5 Satz 1 festgelegten Vordrucke sind zu verwenden.

## § 7

### **Abrechnung von labordiagnostischen Leistungen**

(1) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 rechnen die von ihnen erbrachten labor-diagnostischen Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab.

(2) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 4 Nummer 1 zu Zwecken der Abrechnung und der Transparenz nach § 10 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen aufzuzeichnen und monatlich spätestens bis zum Ende des Folgemonats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht wurde. Die erforderlichen Angaben sind im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln.

(3) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 haben die nach Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 Nummer 1 zu dokumentierenden Angaben und deren Datengrundlage bis zum 31. Dezember 2021 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. das Nähere insbesondere über

1. Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie der für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation,
2. die Erfüllung der Pflichten der Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 und
3. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen

spätestens bis zum 24. Juni 2020 fest. Bei der Festlegung der zu Abrechnungszwecken erforderlichen und zu übermittelnden Daten nach Satz 1 Nummer 1 sind die Daten nach § 10 einzubeziehen. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. Form und Inhalt der zu verwendenden Vordrucke nach § 6 Absatz 2 Satz 3 spätestens bis zum 24. Juni 2020 fest. Im Vordruck ist insbesondere nach den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, in welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens die Personen getestet wurden.

(6) Eine Kassenärztliche Vereinigung erhält als Ersatz für den Aufwand, der ihr durch die Abrechnung mit Leistungserbringern entsteht, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, eine Pauschale. Das Verfahren der Berechnung der Pauschale wird durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 10. Juli 2020 festgelegt.

## § 8

### **Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds**

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung:

1. den Gesamtbetrag der von den Leistungserbringern nach § 6 Absatz 2 abgerechneten Vergütung und
2. die Höhe der Pauschale nach § 7 Absatz 6 Satz 1, die für die Abrechnung der Vergütung nach Nummer 1 entsteht.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Meldung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt den Betrag nach Satz 1 Nummer 1 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zur Abrechnung der Vergütung mit den Leistungserbringern nach § 6 Absatz 2. Es zahlt den Betrag nach Satz 1 Nummer 2 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zu dem Verfahren der Übermittlung des Gesamtbetrags und der Höhe der Pauschale nach Absatz 1 Satz 1 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3 und 4.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 und die ihnen nach § 7 Absatz 2 Satz 1 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2021 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 und 4 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Beträge und Pauschalen.

## § 9

### **Vergütung**

(1) Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 zu zahlende Vergütung für Leistungen der Labordiagnostik beträgt pauschal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten je Nachweis 50,50 Euro.

(2) Sobald der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung unter Berücksichtigung der Leistungsmenge dieser Rechtsverordnung und der von dieser Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile die Regelungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen nach § 87 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anpasst, gilt ab dem Wirksamwerden dieser Anpassung die sich daraus ergebende Vergütung.

§ 10

**Transparenz**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit jeden Monat über die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Anzahl der abgerechneten labor diagnostischen Leistungen zu übermitteln. Die Angaben sind nach den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, in welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens Personen getestet wurden.

§ 11

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 14. Mai 2020 in Kraft. Sie tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

§ 20i Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite 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 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte als auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Ziel ist es, umfassender als bisher insbesondere auch Personengruppen zu testen, bei denen noch keine Symptome für das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegen, bei denen aber dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

- Es wird vorgesehen, dass in bestimmten Fällen bei vom öffentlichen Gesundheitsdienst veranlassten Testungen zum Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 die Leistungen der Labordiagnostik von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden, und zwar sowohl für Versicherte der GKV als auch für Personen, die nicht in der GKV versichert sind. In Betracht kommen hier insbesondere PCR-Testungen, die zunächst ausschließlich zu Grunde gelegt werden. Von der Regelung von Testungen auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wurde zunächst Abstand genommen, weil nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft noch ungeklärt ist, inwieweit ein Antikörpernachweis mit dem Vorliegen einer Immunität korreliert. Ein Anspruch besteht nicht bei Testungen von Personen, die bereits einen Anspruch auf entsprechende Leistungen, insbesondere als Teil der ambulanten Krankenbehandlung oder Krankenhausbehandlung, haben.
- Im Weiteren regelt die Verordnung das Nähere zu den zur Erbringung der Leistungen nach berechtigten Leistungserbringern, zur Vergütung und zur Abrechnung der Leistungen sowie zum Zahlungsverfahren.
- Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder oder von ihnen beauftragte Dritte erbracht. Die Abrechnung der Laborleistungen erfolgt durch die vorgenannten Leistungserbringer, soweit sie Leistungen der Labordiagnostik erbringen, gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Die monatlich summierten Abrechnungsbeträge werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlt.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz für das Bundesministerium für Gesundheit folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

Unvereinbarkeiten mit höherrangigem Recht sind nicht zu erkennen, insbesondere ist der Verordnungsentwurf mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

### **VI. Regelungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Keine.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Das Vorhaben steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern, gerade in Zeiten einer Pandemie. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht der Verordnungsentwurf damit insbesondere dem Indikator 3 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

##### Gesetzliche Krankenversicherung

Die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) folgt dem Umfang der durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder angeordneten Testungen. Je einer Million zusätzlicher ungebündelter Tests entstehen der GKV bei Kostenübernahme der labordiagnostischen Leistungen aufgrund dieser Verordnung Mehrausgaben von ca. 50,5 Mio. Euro. Hinzu kommen nicht quantifizierbare, geringe Mehrausgaben aufgrund der Aufwandsersatzpauschale für den Aufwand, der den Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Abrechnung mit Leistungserbringern entsteht, die nicht Mitglied der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben. Die Ausgaben werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Sofern der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Vergütungshöhe für die entsprechenden Leistungen der Labordiagnostik in der vertragsärztlichen Versorgung nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung anpasst, ändern sich die Kosten entsprechend. Mit der zielgerichteten Ausweitung der Testungen geht eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden

##### Bund, Länder und Gemeinden

Da die labordiagnostischen Leistungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt werden, werden die Länder und Gemeinden um die Kosten für diejenigen labordiagnostischen Leistungen entlastet, die der öffentliche Gesundheitsdienst auch ohne die Regelungen dieser Rechtsverordnung veranlassen würde. Durch das zu erwartende frühzeitige Unterbrechen von Infektionsketten und das damit einhergehende geringere Infektionsgeschehen werden der öffentliche Gesundheitsdienst und somit die Länder und Gemeinden darüber hinaus in nicht quantifizierbarer Höhe entlastet.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und den Kassenärztlichen Vereinigungen und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 25 000 Euro.

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Kassenärztlichen Vereinigungen entstehen durch die Festlegungen zur Abrechnung und zur Beauftragung sowie im Hinblick auf die Vorgaben zur Transparenz ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Weitere Kosten: Keine.

#### **5. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

### **VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnungsermächtigung in § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, 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 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates eine entsprechende Verordnung zu erlassen. Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PIPr 19/154, S. 19169C).

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1 (Anspruch)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 sieht vor, dass bei Testungen nach den §§ 2 bis 4 zum Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, die von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes veranlasst wurden, in bestimmten Fällen ein Anspruch auf Leistungen der Labordiagnostik besteht. Der öffentliche Gesundheitsdienst der Länder bestimmt in eigener Verantwortlichkeit, in welcher Weise nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 bei asymptomatischen Personen Testungen vorgenommen werden und durch wen konkret die entsprechenden Testungen veranlasst werden müssen. Er kann dazu insbesondere mit Dritten Verträge schließen (§ 6 Absatz 2 Satz 2). Die Testungen können unabhängig von den Ermittlungsbefugnissen der Gesundheitsämter nach § 25 IfSG durchgeführt werden, weil es sich bei den von der Rechtsverordnung erfassten Fällen nicht zwingend um Fälle handelt, die unter § 25 IfSG fallen. Die Rechtsverordnung regelt daher keine Eingriffsbefugnis der Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes gegenüber zu testenden Personen.

Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass Leistungen der Labordiagnostik aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt werden, wenn asymptomatische Personen auf Veranlassung des öffentlichen Gesundheitsdienstes getestet werden. Weitere Leistungen im Rahmen der durch den öffentlichen Gesundheitsdienst veranlassten Testungen werden nicht von dieser Verordnung erfasst. Ebenso wenig sind alle weiteren vom öffentlichen Gesundheitsdienst veranlassten Testungen erfasst, die nicht unter §§ 2 bis 5 fallen.

### **Zu Absatz 2**

Mit Absatz 2 wird von der Verordnungsermächtigung dahingehend Gebrauch gemacht, dass ein Anspruch auf Labordiagnostik auch bei Testungen von Personen besteht, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, d. h. etwa privat Krankenversicherte, da deren private Krankenversicherungen die Testungen asymptomatischer Personen auf eine Infektion im Hinblick auf Coronavirus SARS-CoV-2 typischerweise nicht umfassen, oder Personen, die nicht krankenversichert sind.

### **Zu Absatz 3**

In Absatz 3 wird klargestellt, dass ein Anspruch auf Labordiagnostik bei der Testung von Personen auf eine Infektion im Hinblick auf Coronavirus SARS-CoV-2 nicht besteht, sofern und soweit ein solcher Anspruch bereits besteht, beispielsweise im Rahmen von ambulanter oder stationärer Krankenbehandlung gegen die Krankenkasse, private Krankenversicherung oder Beihilfe.

Der Anspruch auf Testungen auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bei Patientinnen und Patienten, die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in ein Krankenhaus aufgenommen werden (vorstationäre Behandlung im Krankenhaus, § 115a SGB V), sowie nach Aufnahme voll- oder teilstationär behandelt werden, ist – unabhängig von einer Symptomatik – Teil der Krankenhausbehandlung nach §§ 27 Absatz 2 Nummer 5, 39 SGB V. Die für Testungen bei der Aufnahme in ein Krankenhaus entstehenden Kosten werden den Krankenhäusern durch die Kostenträger nach § 26 KHG über ein Zusatzentgelt erstattet und dementsprechend auch die Kosten im Rahmen einer voll- oder teilstationären Behandlung abgerechnet, die nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegesatzverordnung vergütet werden. Die Krankenhausbehandlung schließt auch wiederholte Testungen ein, sofern diese erforderlich sind, um eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 festzustellen. Ansprüche auf Testungen asymptomatischer Personen, die somit im Rahmen der Krankenhausbehandlung gegen einen Kostenträger bestehen, verdrängen insofern die Übernahme der Kosten nach Absatz 1. Nicht zur Krankenhausbehandlung gehören dagegen von Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder veranlasste Testungen bei asymptomatischen Personen bei der Bekämpfung von Ausbrüchen nach § 3 oder zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 nach § 4. Die hierfür entstehenden Kosten für Leistungen der Labordiagnostik sind nach dieser Verordnung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu erstatten.

## **Zu § 2 (Testungen von Kontaktpersonen)**

### **Zu Absatz 1**

Nach Absatz 1 können asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 getestet werden. Da die Testung nur auf Veranlassung des öffentlichen Gesundheitsdienstes vorgenommen werden kann, können die zuständigen Stellen von einer Testung in Einzelfall absehen, wenn der Kontakt bereits mehrere Wochen in der Vergangenheit liegt und keine Symptome vorliegen.

### **Zu Absatz 2**

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

## **Zu Nummer 1**

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

Ein smartphone-basiertes, auf Freiwilligkeit beruhendes elektronisches Warnsystem des Robert Koch-Instituts wie die in Entwicklung befindliche „Corona-Warn-App“ kann zukünftig einen Beitrag zur weiteren Eingrenzung der Corona-Pandemie bieten. Eine Warnung durch die Corona-Warn-App kann einen Hinweis dazu bieten, freiwillig eine geeignete Versorgungsstruktur aufzusuchen. Von der Regelung nach Nummer 1 können nach der Einführung der Corona-Warn-App auch solche Personen erfasst sein, die durch dieses smartphone-basierte, auf Freiwilligkeit beruhende elektronische Warnsystem des Robert Koch-Instituts über den Kontakt mit einer infizierten Person informiert wurden. 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. Der Anspruch nach dieser Vorschrift besteht im Übrigen unabhängig von der Nutzung des entsprechenden elektronischen Warnsystems.

## **Zu Nummer 2**

Bei Personen, die in einem Haushalt mit der infizierten Person leben (Nummer 2), 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**

Personen, die Kontakt zu infizierten Personen haben, die sie in deren oder ihrem Haushalt betreuen, behandeln oder pflegen oder betreut, behandelt oder gepflegt haben oder von denen sie in ihrem oder deren Haushalt betreut, behandelt oder gepflegt werden oder wurden (Nummer 3), sind ebenfalls aufgrund der bestehenden räumlichen Nähe einer erhöhten Infektionsgefahr ausgesetzt und als Kontaktperson anzusehen.

In einer Betreuungs-, Pflege- oder Behandlungssituation besteht in der Regel ein enger Austausch, der das Risiko für eine Übertragung des Virus erhöht. Nummer 3 spricht einerseits konkret die Personen an, die als Pflegenden in einer solchen Situation eng mit infizierten Personen zusammengekommen sind. Andererseits sind hier aber auch diejenigen Personen gemeint, die als Pflegebedürftige, Betreuungsbedürftige oder Behandlungsbedürftige in einer solchen Situation eng mit infizierten Behandlungs-, Pflege- oder Betreuungspersonen zusammengekommen sind.

## **Zu § 3 (Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen)**

### **Zu Absatz 1**

Nach Absatz 1 können asymptomatische Personen unter Berücksichtigung der Ausbruchssituation vor Ort getestet werden, wenn sie noch keine Symptome für eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zeigen und in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 oder betroffenen Teilen davon betreut, behandelt oder gepflegt wurden oder in einer solchen Einrichtung oder einem solchen Unternehmen tätig waren oder sich sonst dort aufgehalten haben. Die Regelung dient damit dem Zweck, insbesondere vulnerable Personengruppen zu schützen, bei denen situationsbedingt ein erhöhtes Infektionsrisiko

besteht. Das Erfordernis des räumlichen Bezuges zu der Einrichtung oder dem Unternehmen ist weit auszulegen. Erforderlich ist zudem, dass in den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 bei mindestens einer Person eine laborbestätigte Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 stattgefunden hat. Dies gilt auch dann, wenn die infizierte Person in der Zwischenzeit genesen ist.

## **Zu Absatz 2**

Die Vorschrift definiert den räumlichen und institutionellen Anwendungsbereich der Regelung in Absatz 1 und verweist hierzu zunächst auf Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (unter Berücksichtigung aller Rehabilitationseinrichtungen) (Nummer 1) und auf Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes (Nummer 2). Unter Berücksichtigung der Nummer 3 erstreckt sich der Anwendungsbereich auf sämtliche Pflegeeinrichtungen, die nach § 72 Elftes Buch Sozialgesetzbuch zugelassenen sind. In Abweichung zu § 36 Absatz 1 Nummer 7 Halbsatz 2 sind nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne des § 45a Absatz 1 Satz 2 des Elftes Buches Sozialgesetzbuch mit erfasst. Unter Nummer 4 werden ambulante Dienste der Eingliederungshilfe erfasst.

Es wird sichergestellt, dass eine weitere Ausbreitung des Virus insbesondere in stationären Einrichtungen, in denen ältere Menschen mit Vorerkrankungen leben, verhindert wird. Analog wird eine Verbreitung über ambulante Pflegedienste, Betreuungsdienste und über Angebote zur Unterstützung im Alltag nach § 45a Absatz 1 Satz 2 des Elftes Buches Sozialgesetzbuch verhindert, wenn Tests für alle potentiellen Kontaktpersonen ermöglicht werden.

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

### **Zu Absatz 1**

Unabhängig von Testungen in Ausbruchssituationen (§ 3) sieht § 4 Testungen in verschiedenen Settings vor, wenn aufgrund der Berücksichtigung der epidemiologischen Lage Testungen angezeigt erscheinen. Solche Testungen sollen insbesondere vulnerable Personengruppen in bestimmten Einrichtungen schützen.

### **Zu Absatz 2**

Die Regelung setzt, anders als § 3, nicht voraus, dass in den genannten Einrichtungen und Unternehmen ein laborbestätigter Fall einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 aufgetreten ist, sondern knüpft an die jeweilige -insbesondere lokale- epidemiologische Lage und an vorhandene Erkenntnisse über besondere Risikogruppen, Infektionsprävention und Krankenhaushygiene an.

### **Zu Nummer 1**

Von Nummer 1 werden neu aufgenommene Personen in nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG fallende voll- oder 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) sowie Personen, die in Krankenhäusern oder Einrichtungen für ambulantes Operieren ambulant operiert werden sollen, erfasst. Die bei Testungen vor einer ambulanten Operation entstehenden Kosten werden den Krankenhäusern und sonstigen Einrichtungen nicht durch die Kostenträger nach § 26 KHG über ein Zusatzentgelt erstattet. Daher werden Testungen in dieser Konstellation in § 4 berücksichtigt. Außerdem werden Personen erfasst, deren Pflege und Betreuung von Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes oder der ambulanten Eingliederungshilfe nach einer stationären Versorgung übernommen wird. Gleiches gilt für Personen,

die nach einer stationären Versorgung Leistungen von Angeboten zur Unterstützung im Alltag nach § 45a Absatz 1 Satz 2 SGB XI in Anspruch nehmen.

Wechsel in eine neue Versorgungsform bergen für vulnerable Personengruppen, die der Behandlung, Pflege und Betreuung bedürfen, in besonderem Maße das Risiko einer unerkannten Infektion in sich. Dem soll dadurch begegnet werden, dass Testungen immer dann durchgeführt werden können, wenn eine Aufnahme in eine stationäre Pflegeeinrichtung stattfindet und auch wenn nach einem stationären Aufenthalt in einem Krankenhaus eine Rückverlegung in den eigenen Haushalt und die Übernahme der Pflege und Betreuung durch einen ambulanten Pflegedienst erfolgt. Damit wird Vorsorge getroffen, dass eine Infektion auf einer Krankenhausstation in einem Pflegeheim oder unter den Mitarbeitern eines Pflegedienstes und den von ihnen gepflegten Personen möglichst unterbleibt.

Werden Pflegebedürftige z. B. ambulant gepflegt und nehmen ein Angebot zur Unterstützung im Alltag wahr, ist dies bei der Veranlassung von Testungen ebenfalls zu berücksichtigen.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 erfasst bereits in Einrichtungen und von Unternehmen nach Nummer 1 und in Krankenhäusern betreute, behandelte, gepflegte oder unterstützte Personen.

Vulnerable Personen wie ältere pflegebedürftige Menschen sind von den Infektionsfolgen besonders gefährdet, unabhängig davon ob sie in einer stationären Einrichtung oder von einem Pflegedienst oder von einem Angebot zur Unterstützung im Alltag behandelt, betreut, gepflegt oder unterstützt werden. Dementsprechend wird unter Nummer 2 die Testung der verschiedenen Gruppen von Pflegebedürftigen einheitlich geregelt.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 erfasst Personen, die in Krankenhäusern, Dialyseeinrichtungen, in der ambulanten Pflege, in der ambulanten Eingliederungshilfe sowie in nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG fallenden voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen tätig werden sollen oder bereits tätig sind. Gleiches gilt für Personen, die bei Angeboten zur Unterstützung im Alltag tätig sind oder tätig werden sollen.

### **Zu Nummer 4**

Schließlich können Personen (nach § 5 Absatz 3) stichprobenartig getestet werden, wenn sich diese in einem Gebiet aufgehalten haben oder noch aufhalten, indem laut Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts die Zahl der Neuinfizierten im Vergleich zur Bevölkerung mehr als 50 Neuinfektionen pro 100.000 Einwohnern innerhalb der letzten 7 Tage beträgt.

## **Zu § 5 (Umfang der Testungen)**

### **Zu Absatz 1**

Testungen von Kontaktpersonen (§ 2), bei Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen zum Schutz vulnerabler Personengruppen (§ 3) und nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 können bis zu einmal pro Person wiederholt werden. Damit wird insbesondere eine wiederholende Testung nach dem Ablauf einer denkbaren Inkubationszeit ermöglicht.

### **Zu Absatz 2**

Testungen bei Personen, die in Krankenhäusern, der ambulanten Pflege, bei Angeboten zur Unterstützung im Alltag nach § 45a des Elften Sozialgesetzbuches oder in nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG fallenden voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung

und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen tätig werden sollen oder bereits tätig sind (§ 4 Absatz 2 Nummer 3), können bis zu einmal bei Tätigkeitsbeginn und ansonsten bis zu einmal alle zwei Wochen wiederholt getestet werden.

### **Zu Absatz 3**

Testungen von asymptomatischen Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 36 Absatz 1 Nummer 2 IfSG oder nach § 3 Absatz 2 Nummern 3 oder 4 betreut, behandelt oder gepflegt werden (§ 4 Absatz 2 Nummer 2) sollen nur stichprobenartig erfolgen. Gleiches gilt für Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4. Die von den Stichproben erfassten Personen können für jeden Einzelfall bis zu einmal pro Person wiederholt getestet werden.

Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummern 2 und 4 können aufgrund des zahlenmäßigen Umfangs der zu schützenden und grundsätzlich einen Anspruch auf Testung besitzenden Personengruppen nur stichprobenartig geplant und veranlasst werden, um gleichwohl einen Überblick über das Infektionsgeschehen zu erhalten und eine Weiterverbreitung des Virus zu verhindern, wenn positive Fälle entdeckt werden. Bei der Definition stichprobenartigen Untersuchungen kann der ÖGD die Einzelheiten festlegen.

### **Zu § 6 (Leistungserbringung)**

Wesentliches Merkmal für den Anspruch auf labordiagnostische Leistungen nach § 1 Absatz 1 durch die gesetzliche Krankenversicherung bei Testungen auf eine Infektion im Hinblick auf das Coronavirus SARS-CoV-2 – unabhängig von einer bestehenden Symptomatik – ist, dass Veranlasser der Tests ausschließlich der öffentliche Gesundheitsdienst der Länder ist. Die Leistung zur Erfüllung des Anspruchs auf Testungen kann ausschließlich durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder durch sie beauftragte Dritte im Rahmen der von ihnen vorgesehenen Konzeptionen für Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 erbracht werden.

Die obersten Landesgesundheitsbehörden oder die von ihnen bestimmten Stellen können nach Absatz 1 Einzelheiten zu den durch den öffentlichen Gesundheitsdienst zu veranlassenden Testungen nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und zu den Leistungserbringern nach Absatz 2 vorsehen.

Absatz 2 Satz 1 bestimmt, dass die Leistungen nach § 1 Absatz 1 durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder erbracht werden. Die Zuständigkeiten sind durch die Länder zu bestimmen.

Absatz 2 Satz 2 regelt die Möglichkeit der zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder, geeignete Dritte unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 95 SGB V mit der Erbringung der Leistungen nach § 1 Abs. 1 zu beauftragen. Beauftragt werden kann jede berufsrechtlich befugte Person oder Einrichtung, die nach Einschätzung des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder die grundlegenden personellen, strukturellen und qualitativen Anforderungen an die Durchführung der Testungen bzw. an humanmedizinische Laboruntersuchungen erfüllt. Die beauftragten Dritten sind selbständige und im Sinne von § 7 Absatz 1 abrechnungsbefugte Leistungserbringer. Die Regelung knüpft an § 19 Absatz 1 Satz 6 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) an. Danach kann das Gesundheitsamt Dritte beauftragen, in Bezug auf andere übertragbare Krankheiten als Tuberkulose und sexuell übertragbare Krankheiten Untersuchungen anzubieten oder diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicherzustellen.

## **Zu § 7 (Abrechnung von labordiagnostischen Leistungen)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass die Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, die die Testungen erbringen, und von ihnen beauftragte Dritte (§ 6 Absatz 2), die im Zusammenhang mit der Untersuchung erbrachten labordiagnostischen Leistungen nach § 1 Absatz 1 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen. Sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Region der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 sieht vor, dass die abrechnenden Leistungserbringer verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 4 Satz Nummer 1 festgelegten Abrechnungsinhalte sowie die nach § 10 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und monatlich bis spätestens zum Ende des Monats, der auf den Monat folgt, in dem die Leistungen erbracht wurden, an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung auf elektronischem Wege oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Die übermittelten Inhalte dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen.

### **Zu Absatz 3**

Die Abrechnungsunterlagen der Leistungserbringer und deren Datengrundlage – d. h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 2021 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbringung und überprüft werden kann, ob die Abrechnung durch die beauftragten Leistungserbringer den rechtlichen Vorgaben entspricht. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs- oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des ÖGD – 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 4**

Absatz 4 regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. insbesondere das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen, über die Erfüllung der Pflichten der Ärzte und Einrichtungen, die die labordiagnostischen Leistungen erbringen im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt. Die Festlegung muss spätestens zwei Wochen nach Verkündung dieser Rechtsverordnung erfolgen. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 10 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten sowie bestehende Meldepflichten einzubeziehen. Entsprechend Absatz 2 Satz 2 darf bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen kein Bezug zu der getesteten Person vorgesehen werden.

### **Zu Absatz 5**

Über die Festlegungen gemäß Absatz 4 hinaus legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. auch den Inhalt der erforderlichen Vordrucke für die Beauftragung der Leistungserbringer nach § 6 Absatz 2 fest. Die Festlegung muss spätestens zwei

Wochen nach Verkündung dieser Rechtsverordnung erfolgen. Im Vordruck ist insbesondere nach den in den §§ 2 bis 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, in welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens die Testungen durchgeführt wurden. Bei der Festlegung sind zudem bestehende Meldepflichten zu berücksichtigen.

Die Vordrucke werden auch verwendet, wenn die labordiagnostischen Leistungen von Laboren des öffentlichen Gesundheitswesens erbracht werden. Die Vordrucke dienen auch als Nachweis, dass die labordiagnostische Leistung auf Veranlassung der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes erbracht wurde und sind entsprechend aufzubewahren.

#### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen eine Pauschale als Aufwandersatz für den zusätzlichen Arbeitsaufwand erhalten, der bei der Abrechnung mit Leistungserbringern entsteht, mit denen die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung bisher keine Abrechnungsbeziehung hatte. Die Höhe der Pauschale und das Verfahren der Berechnung werden durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt. Hierdurch wird sichergestellt, dass der Aufwandersatz für alle Kassenärztlichen Vereinigungen nach einheitlichen Maßstäben erfolgt. Die Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen dient dazu, systematisch auf das bei den Krankenkassen liegende Wissen zum Aufwand von Abrechnungsverfahren mit einer Vielzahl von Leistungserbringern im Einzelfall zurückzugreifen. Zudem werden hierdurch die Interessen der Krankenkassen hinsichtlich der Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds gewahrt.

Unabhängig davon können Kassenärztliche Vereinigungen bei Leistungserbringern, mit denen sie bereits Abrechnungsbeziehungen unterhalten, für den Arbeitsaufwand, der bei den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Abwicklung der Abrechnung von Laborleistungen nach dieser Verordnung entsteht, entsprechenden Aufwandersatz erheben.

#### **Zu § 8 (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. Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu korrigieren.

##### **Zu Nummer 1**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 die Summe der Vergütungen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich bis zum Meldezeitpunkt in Rechnung gestellt wurden. Das BAS überweist auf Grundlage dieser Meldung die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern durchführen.

##### **Zu Nummer 2**

Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 melden die Kassenärztlichen Vereinigungen die Höhe der Pauschale, die sich nach dem gemäß § 7 Absatz 6 festgelegten Berechnungsverfahren für die Abrechnung der nach Nummer 1 gemeldeten, in Rechnung gestellten Vergütungen jeweils ergibt. Das BAS überweist auf Grundlage dieser Meldung die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen zur eigenen Verwendung.

## **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 unter Berücksichtigung der Aufgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen.

## **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 2021 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung und als Aufwandsersatz den rechtlichen Vorgaben entsprach. 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 § 9 (Vergütung)**

### **Zu Absatz 1**

Auf eine angemessene Vergütung für labordiagnostische Leistungen hat eine Vielzahl von Faktoren einen Einfluss. So sind auf der einen Seite insbesondere die Finanzierung von notwendigen Investitionen in den Ausbau der Analysekapazitäten und bestehende Lieferengpässe bei notwendigen Materialien und auf der anderen Seite insbesondere mögliche Vorteile in der Kostenstruktur aufgrund einer steigenden Leistungsmenge und eine über die Zeit steigende Effizienz zu berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund beträgt die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung pauschal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten je Nachweis 50,50 Euro.

Es ist nicht auszuschließen, dass in Zukunft eine anerkannte und valide Testung auch im Rahmen eines sog. Proben-Poolings erfolgen kann, mit entsprechenden Auswirkungen auf das Preisniveau.

### **Zu Absatz 2**

Der Nukleinsäurenachweis des beta Coronavirus SARS-CoV-2 wird derzeit in verschiedenen Bereichen erbracht und entsprechend vergütet. Mit dem Ziel einer möglichst einheitlichen Vergütung soll die Vergütung entsprechend angepasst werden können. Daher wird vorgegeben, dass sobald der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung unter Berücksichtigung der Leistungsmenge dieser Rechtsverordnung und der von dieser Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile die Regelungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen für die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der Krankenbehandlung anpasst, ab dem Wirksamwerden dieser Anpassung, die sich daraus ergebende Vergütung gilt.

Die in § 9 festgelegte Vergütung gilt zudem einheitlich für alle labordiagnostischen Leistungen nach dieser Verordnung. Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistungen der Labordiagnostik ist damit ausgeschlossen.

### **Zu § 10 (Transparenz)**

Dem Bundesministerium für Gesundheit sind über die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Anzahl der abgerechneten labordiagnostischen Leistungen differenziert nach der Art der Testungen nach den verschiedenen Konstellationen der §§ 2 bis 4 und ggf. mit der Angabe der Art der Einrichtung oder des Unternehmens, in dem die Testungen durchgeführt wurden, monatlich zu übermitteln. Dies dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der ausgezahlten Mittel und der konkreten Umsetzung der Teststrategie herzustellen. Die Übermittlung sollte zeitnah nach der Datenmeldung nach § 8 Absatz 1 erfolgen.

### **Zu § 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Die Regelungen über die Verordnungsermächtigung auf der Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V zur Ermöglichung und Kostentragung von Testungen durch die gesetzliche Krankenversicherung sind mit dem Tag der 3. Lesung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite rückwirkend in Kraft getreten. Dies ermöglicht es, dass auch die Verordnung rückwirkend zu diesem Tag in Kraft gesetzt werden kann.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PIPr 19/154, S. 19169C). Entsprechend der Regelung in § 5 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) tritt die Verordnung mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.