

# **Referentenentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Vierte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

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

Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 29. Juni 2022 (BAnz AT 29.06.2022 V1) wurde die Coronavirus-Testverordnung (TestV) dahingehend angepasst, dass die kostenlosen Bürgertestungen insbesondere zum Schutz bestimmter vulnerabler Personengruppen gezielter eingesetzt werden. Unter bestimmten Voraussetzungen sind daneben seither Testungen mit einer Eigenbeteiligung in Höhe von 3 Euro möglich.

Hinsichtlich der damit neu geregelten unterschiedlichen Fallgestaltungen ist es angezeigt, den Prozess der Abrechnungsprüfung bezüglich der Testungen nach § 4a TestV (Bürgertestung) zu optimieren. Um die Prüfung der Abrechnungen der Testungen nach § 4a TestV effizient zu gestalten, weitere epidemiologische Erkenntnisse gewinnen zu können und vor allem vorsätzlich falschen Abrechnungen vorzubeugen, ist insbesondere die Einbeziehung von weiteren Akteuren notwendig.

#### **B. Lösung**

Durch die Änderungsverordnung wird im Hinblick auf Testungen nach § 4a TestV die Möglichkeit geschaffen, dass das Robert Koch-Institut (RKI) infektionsepidemiologische Datenanalysen in Bezug auf Leistungen nach § 4a TestV durchführt. Sollten sich dabei Anhaltspunkte für Unstimmigkeiten bei der Durchführung und Abrechnung der Leistungen nach § 4a ergeben, unterrichtet das RKI die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und die nach Landesrecht zuständigen Stellen. Letztere sollen eine vertiefte Prüfung mit Zugriff auf die lokale Dokumentation des entsprechenden Leistungsanbieters vornehmen. Nicht oder nicht ordnungsgemäß erbrachte Leistungen nach § 4a haben die nach Landesrecht zuständigen Stellen dann an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu melden.

#### **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

#### **E. Erfüllungsaufwand**

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

Keiner.

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

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

Dem RKI entsteht für die Durchführung der Datenanalyse ein Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Den nach Landesrecht zuständigen Stellen entsteht ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Durchführung der vertieften Prüfungen nach § 7a Absatz 1b TestV, der im Wesentlichen von dem Umfang der durch das RKI gemeldeten Anhaltspunkte für Unrichtigkeiten bei der Durchführung von Testungen nach § 4a TestV abhängt.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Vierte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 9, 12, 13 Nummer 2, 3 und 6, Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 und 15 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

### Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. Juni 2022 (BAnz AT 29.06.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 7 Absatz 10 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die gemeldeten Daten können an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung und das Robert Koch-Institut übermittelt und für Zwecke der nach § 7a Absatz 1a und 2 durchzuführenden Prüfungen verwendet werden.“

2. § 7a wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 prüft die Kassenärztliche Vereinigung die Abrechnungen in Bezug auf die ab dem Monat Juli 2022 erbrachten Leistungen nach § 4a ausschließlich auf

1. die rechnerische Richtigkeit der erforderlichen Angaben in den Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1,
2. die Einhaltung der erforderlichen Form nach § 7 Absatz 6 Nummer 2 und
3. die Vollständigkeit der erforderlichen Angaben in den Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 4 Satz 1.

Die Kassenärztliche Vereinigung leitet die nach § 7 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 übermittelten Angaben zu den ab dem Monat Juli 2022 erbrachten Leistungen nach § 4a monatlich über die Kassenärztliche Bundesvereinigung an das Robert Koch-Institut zum Zweck der Durchführung einer Analyse nach Absatz 1a weiter.“

- b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Im Rahmen seiner Aufgaben nach § 4 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe d des Infektionsschutzgesetzes analysiert das Robert Koch-

Institut im Hinblick auf die nach § 4a durchgeführten Testungen die von der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 Satz 3 übermittelten Daten. Die durch das Robert Koch-Institut durchzuführende Analyse kann insbesondere umfassen

1. die Identifikation von statistischen Auffälligkeiten im Hinblick auf die Zahl der erbrachten Testungen, die Zahl der positiven Testergebnisse sowie die angegebenen Testgründe bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 mittels graphischer und analytischer Verfahren oder
2. den Abgleich der Daten mit epidemiologischen und soziodemographischen Daten, um Auffälligkeiten insbesondere im Hinblick auf den Testgrund zu identifizieren.

Das Robert Koch-Institut ist befugt, die ihm nach Absatz 1 Satz 3 und nach § 7 Absatz 10 Satz 3 übermittelten Daten zum Zweck der Identifikation von Auffälligkeiten nach diesem Absatz zu verarbeiten. Es unterrichtet die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die zuständige Kassenärztliche Vereinigung, wenn sich aus den Analysen Auffälligkeiten hinsichtlich der Abrechnungen ergeben.

(1b) Auf der Grundlage der Unterrichtung durch das Robert Koch-Institut nach Absatz 1a führen die nach Landesrecht zuständigen Stellen gezielt eine vertiefte Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen nach § 4a bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer oder die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 unter Einbeziehung der lokalen Dokumentation durch. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7 verpflichtet, den nach Landesrecht zuständigen Stellen auf Verlangen alle Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zur Verfügung zu stellen, die für die Prüfung erforderlich sind; hierzu zählt insbesondere die Leistungsdokumentation nach § 7 Absatz 5. Die nach Landesrecht zuständigen Stellen sind befugt, die Daten nach Satz 2 für Zwecke der Prüfung nach Satz 1 zu verarbeiten. Sie haben die Kassenärztliche Vereinigung über den Umfang der nicht oder nicht ordnungsgemäß erbrachten Leistungen nach § 4a zu unterrichten. Sie sollen die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung besteht.“

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „nach Absatz 1“ ein Komma und die Angabe „Absatz 1b“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „soweit die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der Prüfung nach den Absätzen 1 und 2 feststellt“ durch die Wörter „soweit im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1, Absatz 1b oder Absatz 2 festgestellt wird“ ersetzt.
- cc) In Satz 6 wird nach der Angabe „Absatz 1“ ein Komma und die Angabe „Absatz 1b“ eingefügt.

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# **Begründung**

## **A. Allgemeiner Teil**

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

Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 29. Juni 2022 (BAnz AT 29.06.2022 V1) wurde die Coronavirus-Testverordnung (TestV) dahingehend angepasst, dass die kostenlosen Bürgertestungen insbesondere zum Schutz bestimmter vulnerabler Personengruppen gezielter eingesetzt werden. Unter bestimmten Voraussetzungen sind daneben seither Testungen mit einer Eigenbeteiligung in Höhe von 3 Euro möglich.

Hinsichtlich der damit neu geregelten unterschiedlichen Fallgestaltungen ist es angezeigt, den Prozess der Abrechnungsprüfung bezüglich der Testungen nach § 4a TestV (Bürgertestung) zu optimieren. Um die Prüfung der Abrechnungen der Testungen nach § 4a TestV effizient zu gestalten, weitere epidemiologische Erkenntnisse gewinnen zu können und vor allem vorsätzlich falschen Abrechnungen vorzubeugen, ist insbesondere die Einbeziehung von weiteren Akteuren notwendig.

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

- Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass das Robert Koch-Institut (RKI) Datenanalysen im Zusammenhang mit den Testungen nach § 4a TestV durchführt, um infektionsepidemiologische Auswertungen treffen zu können.
- Es werden Vorgaben für die Identifikation von Auffälligkeiten durch das RKI geregelt, sowie die sich aus der Einbindung des RKI ergebenden Folgeänderungen vorgenommen.
- Es werden Voraussetzungen und Vorgaben für vertiefte Prüfungen durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen geregelt, sowie die sich daraus ergebenden Folgeänderungen vorgenommen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 9, 12, 13 Nummer 2, 3 und 6, Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, 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.

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

Keine.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Dem RKI entsteht für die Durchführung der Datenanalyse ein Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Den nach Landesrecht zuständigen Stellen entsteht ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Durchführung der vertieften Prüfungen nach § 7a Absatz 1b TestV, der im Wesentlichen von dem Umfang der durch das RKI gemeldeten Anhaltspunkte für Unrichtigkeiten bei der Durchführung von Testungen nach § 4a TestV abhängt.

### **5. Weitere Kosten**

Keine.

### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung ist bis einschließlich 25. November 2022 befristet.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu Nummer 1**

Durch die Anpassung der Formulierung soll klargestellt werden, dass die Zahl der nach § 4a durchgeführten Testungen sowie die Zahl der positiven Testergebnisse durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes an das RKI gemeldet werden können, damit diese Daten im Rahmen der Datenanalyse verwendet werden können.

#### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

Die neugefasste und ab Monat Juli 2022 gültige Regelung des § 4a unterscheidet zehn verschiedene anspruchsberechtigte Personengruppen und umfasst damit eine Vielzahl von

Fallgestaltungen. Hierdurch ergeben sich erhöhte Anforderungen an die Prüfungen der Abrechnungen. Deswegen ist es sinnvoll, weitere Akteure in die Abrechnungsprüfung nach § 7a der für die Monate ab Juli 2022 erbrachten Leistungen nach § 4a einzubeziehen. Die Kassenärztliche Vereinigung hat im Hinblick auf die ab Juli 2022 erfolgten Bürgertestungen nach § 4a nur die rechnerische Richtigkeit der erforderlichen Angaben in den Abrechnungsunterlagen, die Einhaltung von Formvorgaben sowie die Vollständigkeit der erforderlichen Angaben nach § 7 Absatz 4 zu überprüfen. Soweit keine Sachverhalte bekannt sind, die einer Auszahlung entgegenstehen (zum Beispiel Meldung einer Staatsanwaltschaft oder Ordnungsbehörde), fordert die Kassenärztliche Vereinigung die Beträge beim Bundesamt für Soziale Sicherung an und zahlt nach Eingang der Finanzmittel diese an den Leistungserbringer aus.

Zum Zweck der Durchführung einer Analyse der Daten nach Absatz 1a im Hinblick auf die Durchführung von Testungen nach § 4a leitet die Kassenärztliche Vereinigung monatlich über die Kassenärztliche Bundesvereinigung die nach § 7 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit den Vorgaben nach Absatz 6 Nummer 1 übermittelten Daten an das RKI weiter. Dabei ist die Übermittlung auf die Daten beschränkt, die das RKI für die Analyse benötigt. Die Daten enthalten keinen Bezug zu den getesteten Personen.

### **Zu Buchstabe b**

In dem neu eingefügten Absatz 1a wird der Ablauf und Inhalt der Datenanalysen durch das RKI definiert.

Zu den Aufgaben des RKI gehört gemäß § 4 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Nummer 3 Buchstabe d des Infektionsschutzgesetzes die Entwicklung und Durchführung epidemiologischer Analysen sowie die Zurverfügungstellung der Ergebnisse von infektionsepidemiologischen Auswertungen an die Gesundheitsämter. Bei der Prüfung der durch die Kassenärztliche Vereinigungen übermittelten Daten nutzt das RKI seine umfassende Expertise auf dem Gebiet der Analyse von epidemiologischen Daten und wendet diejenigen Methoden an, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Die durch das RKI durchzuführende Analyse umfasst verschiedene Untersuchungen, die auch dazu beitragen können, Auffälligkeiten bei der Abrechnung von Testungen nach § 4a zu identifizieren. Hierdurch können sich Anhaltspunkte für eine vertiefte Prüfung durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen ergeben. Diese Analyse umfasst eine Datenanalyse zur Identifikation von statistischen Auffälligkeiten mittels graphischer und analytischer Verfahren im Hinblick auf die Zahl der erbrachten Testungen, die Zahl der positiven Testergebnisse sowie die angegebenen Testgründe, bezogen auf die jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7. Insbesondere können hier solche Aspekte wie die Zahl der Testergebnisse im Verhältnis zur vorhandenen Kapazität der Leistungserbringer oder die statistische Verteilung der positiven und negativen Ergebnisse eine Rolle spielen.

Darüber hinaus können weitere Analysen der Daten im Vergleich zu epidemiologischen und soziodemographischen Daten durchgeführt werden, zum Beispiel um die Inanspruchnahme der Testungen nach § 4a im Hinblick auf bestimmte Personengruppen oder bestimmte Regionen zu untersuchen und gegebenenfalls Auffälligkeiten diesbezüglich zu identifizieren. Im Rahmen der Analyse des RKI wird nicht die Wahrhaftigkeit der Abrechnungsgründe der Bürgertestungen nach § 4a im Einzelfall überprüft.

Auffälligkeiten, die die Qualität der Leistungserbringung betreffen, sind nicht Gegenstand der Analyse. Dem RKI wird auch die Befugnis verliehen, die für die Zwecke der Datenanalyse erforderlichen Daten zu verarbeiten. Die Übermittlung der Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen an das RKI beschränkt sich auf die für die Durchführung der Analyse erforderlichen Daten. Sollte das RKI im Rahmen seiner Analyse Auffälligkeiten feststellen, die

Anhaltspunkte für das Vorliegen von Unrichtigkeiten bei der Abrechnung von Testungen bieten, werden die nach Landesrecht zuständigen Stellen durch das RKI benachrichtigt.

Der neu eingefügte Absatz 1b regelt den Verlauf der weiteren Prüfung der Abrechnungen der Bürgertestungen bestimmter Leistungserbringer durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen, nachdem diese durch das RKI über leistungserbringerbezogene Auffälligkeiten benachrichtigt wurden. Die nach Landesrecht zuständigen Stellen führen gezielt bei dem Leistungserbringer eine vertiefte Prüfung vor. Eine vertiefte Prüfung erfolgt anhand der Überprüfung der vom Leistungserbringer einzureichenden Leistungsdokumentation im Hinblick auf eine korrekte Abrechnung. Dabei können auch die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu Prüfungen gemäß § 7a Absatz 3 (Vorgaben KBV-PR) berücksichtigt werden. Eine Abrechnung ist nicht korrekt, wenn die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht korrekt erbracht worden sind oder die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht oder nicht vollständig erfüllt worden sind. Es wird nicht die Richtigkeit der Abrechnungsgründe der Bürgertestungen nach § 4a im Einzelfall überprüft. Die Leistungserbringer tragen die Darlegungs- und Beweislast für die korrekte Leistungserbringung und die korrekte Abrechnung. Im Rahmen der ihnen obliegenden Darlegungs- und Beweislast für eine korrekte Leistungserbringung und eine korrekte Abrechnung ist der Leistungserbringer verpflichtet, den nach Landesrecht zuständigen Stellen auf Verlangen alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und alle angeforderten Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Dies entspricht bereits der Regelung in § 7a Absatz 2 Satz 2 im Verhältnis zwischen Leistungserbringer und Kassenärztlicher Vereinigung. Die nach Landesrecht zuständige Stelle kann entsprechend Abschnitt 2.4 der Vorgaben KBV-PR vorgehen. Wenn sich aus der Prüfung ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen von nicht geringfügiger Bedeutung ergibt, sollen die nach Landesrecht zuständigen Stellen die Staatsanwaltschaft unterrichten. Ebenfalls sind die Kassenärztlichen Vereinigungen über den Umfang der nicht oder nicht ordnungsgemäß erbrachten Leistungen nach § 4a zu unterrichten.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen, die sich aus der Einfügung des Absatzes 1b ergibt. Bei der Datenanalyse durch das RKI nach Absatz 1a sollen Auszahlungen noch nicht ausgesetzt werden.

### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.