

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

#### A. Problem und Ziel

Die drastische Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 macht es notwendig, Maßnahmen zu ergreifen, um die vorhandenen Testkapazitäten effektiv und bestmöglich, auch im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Testinfrastruktur für medizinisches kritisches Personal sowie besonders vulnerable Personengruppen einzusetzen.

Die Coronavirus-Testverordnung definiert den Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Nach Maßgabe dieser Verordnung kann der Anspruch auf Testung durch Nukleinsäurenachweis oder eine Diagnostik durch Antigen-Test realisiert werden, vgl. § 1 Absatz 1 Satz 3.

Eine PCR-Bestätigung eines korrekt durchgeführten und bewerteten positiven SARS-CoV-2-Antigen-Tests ist insbesondere bei hohen Inzidenzen in der Regel nicht notwendig und sollte aufgrund klinischer Kriterien abgewogen werden. Sollte die PCR-Bestätigung dennoch für notwendig erachtet werden, sollte eine positive Antigen-Testung vorausgegangen sein. Auch zur vorzeitigen Beendigung einer Isolierung oder Quarantäne ist ein negatives Ergebnis durch einen zertifizierten SARS-CoV-2-Antigen-Test inzwischen und für den Verlauf der aktuellen Omikron-Welle ausreichend.

Bisher hatten Kontaktpersonen, die eine rote Warnanzeige in der Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben, im Ermessen des Leistungserbringers Anspruch auf Antigen-Testung oder PCR-Testung. Zudem hatten bisher Personen nach einem positiven PCR-Test einen Anspruch auf variantenspezifische PCR-Testung, wenn der Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante begründet ist, vgl. § 1 Absatz 1 Satz 3, § 4b Satz 3.

Durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung vom 7. Januar 2022 (BANz AT 10.01.2022 V1) sind außerdem Unklarheiten hinsichtlich der Vergütung von PoC-NAT-Testungen entstanden.

#### B. Lösung

Angesichts der Notwendigkeit, die vorhandenen Testkapazitäten bestmöglich einzusetzen, haben Kontaktpersonen mit roter Corona-Warn-App Anspruch auf Antigen-Testung, der über die Testangebote der Bürgertesting wahrzunehmen ist; nur im Falle eines positiven Antigen-Testergebnisses besteht ein Anspruch auf PCR-Testung. Im Gegenzug wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall unter bestimmten Voraussetzungen auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Der Anspruch auf bestätigende Virusvariantentestung wird gestrichen.

Durch eine redaktionelle Anpassung in § 9 wird klargestellt, dass alle Testverfahren, die auf der Methode der Nukleinsäureamplifikationstechnik beruhen, von § 9 erfasst sind.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch den Wegfall der virusvariantenspezifischen PCR-Testung entfallen Kosten für ca. 135.000 Tests pro Woche.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

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

Durch die Neuregelungen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a 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 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „in Absonderung“ gestrichen.
  - b) Die Angabe zu § 4b wird wie folgt gefasst:

„§ 4b Bestätigende Diagnostik-Testung“.
  - c) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9 Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis“.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 wird das Semikolon und werden die Wörter „der Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates setzt das Vorliegen eines Nachweises hinsichtlich des Vorliegens einer vorherigen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in verkörperter oder digitaler Form voraus, wenn die zugrundeliegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis erfolgt ist und mindestens 28 Tage sowie maximal sechs Monate zurückliegt“ gestrichen.
  - b) In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Labordiagnostik“ durch das Wort „Diagnostik“ ersetzt und wird das Komma und werden die Wörter „eine variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.
  - c) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „sowie für eine variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden die Wörter „in Absonderung“ gestrichen.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird vor dem Wort „oder“ ein Komma und werden die Wörter „von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2“ eingefügt.
- bb) In Nummer 1 werden die Wörter „und die abgesondert sind“ gestrichen.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nummer 5 wird aufgehoben.
  - bb) Nummer 6 wird Nummer 5.
- 4. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
- 5. § 4b wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4b

Bestätigende Diagnostik-Testung“.

- b) Satz 3 wird aufgehoben.
- 6. In § 5 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „und die variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.
- 7. § 6 Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
  - „1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde,“.
- 8. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „25. Januar 2022“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum zwei Wochen nach Inkrafttreten der Verordnung]“ ersetzt.
  - b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „17. November 2021“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum zwei Wochen nach Inkrafttreten der Verordnung]“ ersetzt.
  - c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „10. Januar 2022“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum der Verkündung der Verordnung]“ ersetzt.
- 9. § 9 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 9

Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis“.

b) In Satz 1 werden die Wörter „(PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)“ durch die Wörter „(PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)“ ersetzt und werden die Wörter „oder für eine variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.

c) Satz 2 wird aufgehoben.

10. Dem § 18 wird folgender Satz angefügt:

„Leistungen der variantenspezifischen PCR-Testung nach § 9 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung der Verordnung] geltenden Fassung, die bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung der Verordnung] erbracht wurden, werden nach § 9 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung der Verordnung] geltenden Fassung vergütet.“

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Die drastische Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 macht es notwendig, Maßnahmen zu ergreifen, um die vorhandenen Testkapazitäten effektiv und bestmöglich, auch im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Testinfrastruktur für medizinisches kritisches Personal sowie besonders vulnerable Personengruppen einzusetzen.

Die Coronavirus-Testverordnung definiert den Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Nach Maßgabe dieser Verordnung kann der Anspruch auf Testung durch Nukleinsäurenachweis oder eine Diagnostik durch Antigen-Test realisiert werden, vgl. § 1 Absatz 1 Satz 3.

Eine PCR-Bestätigung eines korrekt durchgeführten und bewerteten positiven SARS-CoV-2-Antigen-Tests ist insbesondere bei hohen Inzidenzen in der Regel nicht notwendig und sollte aufgrund klinischer Kriterien abgewogen werden. Sollte die PCR-Bestätigung dennoch für notwendig erachtet werden, sollte eine positive Antigen-Testung vorausgegangen sein. Auch zur vorzeitigen Beendigung einer Isolierung oder Quarantäne ist ein negatives Ergebnis durch einen zertifizierten SARS-CoV-2-Antigen-Test inzwischen und für den Verlauf der aktuellen Omikron-Welle ausreichend.

Bisher hatten Kontaktpersonen, die eine rote Warnanzeige in der Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben, im Ermessen des Leistungserbringers Anspruch auf Antigen-Testung oder PCR-Testung. Zudem hatten bisher Personen nach einem positiven PCR-Test einen Anspruch auf variantenspezifische PCR-Testung, wenn der Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante begründet ist, vgl. § 1 Absatz 1 Satz 3, § 4b Satz 3.

Durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung vom 7. Januar 2022 (BANz AT 10.01.2022 V1) sind außerdem Unklarheiten hinsichtlich der Vergütung von PoC-NAT-Testungen entstanden.

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

Angesichts der Notwendigkeit, die vorhandenen Testkapazitäten bestmöglich einzusetzen, haben Kontaktpersonen mit roter Corona-Warn-App Anspruch auf Antigen-Testung, der über die Testangebote der Bürgertesting wahrzunehmen ist; nur im Falle eines positiven Antigen-Testergebnisses besteht ein Anspruch auf PCR-Testung. Im Gegenzug wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall unter bestimmten Voraussetzungen auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Der Anspruch auf bestätigende Virusvariantentestung wird gestrichen.

Durch eine redaktionelle Anpassung in § 9 wird klargestellt, dass alle Testverfahren, die auf der Methode der Nukleinsäureamplifikationstechnik beruhen, von § 9 erfasst sind.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a 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.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit 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, gerade in Zeiten der Pandemie.

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

Durch den Wegfall der virusvariantenspezifischen PCR-Testung entfallen Kosten für ca. 135.000 Tests pro Woche.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

##### Wirtschaft

Durch die Neuregelungen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

##### Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

#### **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Nach § 19 der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft. Die Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1**

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

##### **Zu Buchstabe a**

Die Anpassung der Überschrift erfolgt aufgrund der Änderungen in § 2.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Anpassung der Überschrift erfolgt aufgrund der Aufhebung von § 4b Satz 3.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Anpassung der Überschrift erfolgt aufgrund der Änderungen in § 9.

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

##### **Zu Buchstabe a**

Die Voraussetzungen für die Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats können Veränderungen unterliegen; die Aufführung dieser ist daher innerhalb der vorliegenden Verordnung nicht notwendig.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Korrektur in den Begrifflichkeiten, weil der Begriff der Labordiagnostik im Rahmen dieser Verordnung auf die Diagnostik in medizinischen Laboren beschränkt ist, und Testungen mittels eines PoC-NAT-Testsystems ansonsten nicht erfasst wären. Zudem handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung des Satzes 3 in § 4b (Anspruch auf variantenspezifische PCR-Testung).

##### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Anpassung aufgrund der Streichung von § 4b Satz 3.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Anpassung aufgrund der Änderung der Inhaltsübersicht zu § 2 sowie der Überschrift zu § 2 sowie Absatz 1 Nummer 1.

#### **Zu Buchstabe b**

Auch Einrichtungen und Unternehmen nach § 3 Absatz 2 können künftig feststellen, ob ein Tatbestand nach Absatz 1 Nummer 1 oder 2 vorliegt.

Personen, bei denen in den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde, haben künftig Anspruch auf eine bestätigende Testung. Der Anspruch auf Testung kann mittels PCR-Testung oder Antigen-Testung realisiert werden. Außerdem kann entsprechend § 5 Absatz 1 eine weitere Testung zur Aufhebung einer angeordneten Absonderung erfolgen.

#### **Zu Buchstabe c**

Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben, gelten künftig nicht mehr als Kontaktpersonen im Sinne des § 1 Absatz 2. In der aktuellen Hochprävalenz-Phase kann die Meldung alleine nicht mehr als Begründung für einen entsprechenden Bestätigungsnachweis akzeptiert werden. Den betroffenen Personen steht aber weiterhin der Anspruch nach § 4a Satz 1 zur Verfügung.

### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine Anpassung zu § 2. Auch dort können Personen getestet werden, wenn diese in den letzten 14 Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen hatten. Die besondere Frist des Satzes 2 ist nicht mehr notwendig.

### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Buchstabe b**

Der gebundene Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung nach einem positiven Nukleinsäurenachweis in Satz 3 wird gestrichen.

Aktuell erscheint die variantenspezifische PCR-Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 vor dem Hintergrund der derzeitigen Infektionslage und Auslastung der PCR-Kapazitäten nicht mehr zwingend notwendig. Bis zum Tag der Verkündung dieser Verordnung erfolgte Testungen bleiben abrechnungsfähig.

### **Zu Nummer 6**

Es handelt sich um eine Anpassung aufgrund der Streichung von § 4b Satz 3.

### **Zu Nummer 7**

Bei Testungen nach § 2 ist künftig gegenüber dem Leistungserbringer darzulegen, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich

mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde.

Vor dem Hintergrund begrenzter PCR-Testkapazitäten sollen medizinisches und pflegerisches Personal in kritischer Infrastruktur sowie vulnerable Gruppen bei der Testabnahme und –auswertung priorisiert werden.

#### **Zu Nummer 8**

Es handelt sich um eine Folgeregelung, mit der die zeitlichen Vorgaben zur Anpassung der Abrechnungsbestimmungen und des Vordruckes geregelt werden. Vor dem Hintergrund begrenzter PCR-Testkapazitäten sollen medizinisches und pflegerisches Personal in kritischer Infrastruktur sowie vulnerable Gruppen bei der Testabnahme und –auswertung priorisiert werden.

#### **Zu Nummer 9**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. PoC-NAT-Testungen sind weiterhin erfasst (weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik).

##### **Zu Buchstabe c**

Durch den Wegfall des Anspruches auf variantenspezifische PCR-Testung entfällt auch die entsprechende Vergütung.

#### **Zu Nummer 10**

Durch den Wegfall des Anspruches auf variantenspezifische PCR Testung wird mit dieser Übergangsregelung die Abrechnung und Vergütung der bis zum Tag der Verkündung dieser Verordnung erfolgten Leistungen ermöglicht.

#### **Zu Artikel 2**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.