

Bundesministerium für Gesundheit

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 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 der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

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

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

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

B. Lösung

- Versicherte und Nichtversicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch umfasst anders als bislang grundsätzlich

das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt.

- Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder und die von ihnen betriebenen Testzentren oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragte Dritte sowie von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern und durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebene Testzentren erbracht. Bestimmte Einrichtungen und Unternehmen können auch dann, wenn diese nicht ärztlich geführt sind, selbst PoC-Antigen-Tests nach dieser Verordnung beschaffen, nutzen und abrechnen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

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

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 22 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 13 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

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 Ablöseverordnung 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 Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

F. Weitere Kosten

Keine.

Bundesministerium für Gesundheit

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Vom 14. Oktober 2020

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 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 nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen
- § 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR-Test)
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests
- § 12 Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen
- § 13 Finanzierung von Testzentren
- § 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds
- § 15 Transparenz
- § 16 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 1

Anspruch

(1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests

beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

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

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

§ 2

Testungen von Kontaktpersonen

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

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Personen, die in den letzten zehn Tagen insbesondere in Gesprächssituationen mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder in den letzten zehn Tagen gelebt haben,
3. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die räumliche Nähe zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person mit hoher Wahrscheinlichkeit einer relevanten Konzentration von Aerosolen auch bei größerem Abstand ausgesetzt waren (z. B. Feiern, gemeinsames Singen oder Sporttreiben in Innenräumen),
4. Personen, die sich in den letzten zehn Tagen mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person für eine Zeit von über 30 Minuten in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben (z. B. Schulklasse, Gruppenveranstaltungen),
5. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung erhalten haben,
6. Personen, die Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
 - a) die sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandeln, betreuen oder pflegen oder in den letzten zehn Tagen behandelt, betreut oder gepflegt haben, oder

- b) von der sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandelt, betreut oder in den letzten zehn Tagen gepflegt werden oder wurden.

§ 3

Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen

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

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

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

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

§ 4

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

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

1. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen,
2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind, oder

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

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

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

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

(3) Asymptomatische Personen haben innerhalb von zehn Tagen nach Einreise Anspruch auf Testung, wenn sie auf dem Land-, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen vor der Einreise in einem Gebiet aufgehalten haben, das das Robert Koch-Institut zum Zeitpunkt der Einreise auf seiner Internetseite als Risikogebiet veröffentlicht hat.

(4) Asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung, wenn sie sich in einem Gebiet in der Bundesrepublik Deutschland aufhalten oder in den letzten 14 Tagen vor Testung 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 und der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung veranlasst hat.

§ 5

Häufigkeit der Testungen

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

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

§ 6

Leistungserbringung

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

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

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

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

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als Kontaktperson festgestellt wurde,
2. bei Testungen nach § 3 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zu Einrichtungen oder Unternehmen hat, in denen von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde,
3. bei Testungen nach § 4 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung verlangt hat.

(3) Zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 stellen die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes gegenüber den betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 auf deren Antrag fest, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Das Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag zu übermitteln. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes legen die Menge der PoC-Antigen-Tests unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen fest, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 bis zu 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden. Solange die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes keine Feststellung nach Satz 1 getroffen haben, können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen nach Satz 1 bis zu 30 Tage nach dem Antrag PoC-Antigen-Tests nach Maßgabe

der Mengen nach Satz 3 in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 7

Abrechnung der Leistungen

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

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

(3) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer rechnen die von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Ärztliche Leistungen nach § 12 im Zusammenhang mit der Testung von eigenem Personal oder mit von den Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführten Testungen mit PoC-Antigen-Tests dürfen nicht abgerechnet werden.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und für ein Quartal oder monatlich spätestens bis zum Ende des jeweiligen Folgemonats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen, deren Untersuchungsmaterial untersucht wurde. Die erforderlichen Angaben sind spätestens ab dem 1. Januar 2021 elektronisch zu übermitteln.

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

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 12. November 2020 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag das Nähere fest über

1. die von den Leistungserbringern für die Abrechnung und für Zwecke des § 15 an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation, die keinen Bezug zu den getesteten Personen haben dürfen,

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

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 12. November 2020 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des nach § 6 Absatz 1 Satz 2 sowie § 6 Absatz 3 Satz 5 zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests können Sammelvordrucke verwendet werden. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testung einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Der Vordruck ist spätestens ab dem 1. Januar 2021 elektronisch auszugestalten.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 4 und 5 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gelten bis zum Inkrafttreten der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort.

§ 8

Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen ein. Für Leistungserbringer, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen ein.

§ 9

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR-Test)

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

§ 10

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des

Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

§ 11

Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests

An die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests eine Vergütung für die Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, aber höchstens 7 Euro je Test, zu zahlen.

§ 12

Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen

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

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

§ 13

Finanzierung von Testzentren

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

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

die Zahlung des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die oberste Landesbehörde weiter.

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

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

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

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

§ 14

Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich oder jeweils zum Ende des Quartals, erstmals zum 31. Dezember 2020, folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung und an die jeweilige oberste Landesgesundheitsbehörde:

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

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

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

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

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

(5) Die durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 übermittelten Gesamtbeträge werden nach Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung ausgezahlt, soweit die Zahlung noch nicht erfolgt ist. Für die Übermittlungen nach Satz 1 gilt Absatz 1 Satz 2.

§ 15

Transparenz

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jeden Monat, erstmals zum 15. Januar 2021, über die Kassenärztliche Bundesvereinigung folgende Angaben zu übermitteln:

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

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 sind nach den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testung einer zu testenden Person zuzuordnen ist.

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

(3) Bis zum 14. Januar 2021 übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten nach § 10 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

§ 16

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 15. Oktober 2020 in Kraft; sie tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 nach § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1385) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) § 4 Absatz 4 und § 5 Absatz 1 Satz 2 treten mit Ablauf des 8. November 2020 außer Kraft.

(3) Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. September 2020 (BAnz AT 14.09.2020 V1) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 14. Oktober 2020 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 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 der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

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

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

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Versicherte und Nichtversicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch umfasst anders als bislang grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die

Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt.

- Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Test-zentren oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragten Dritten sowie von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern und durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren erbracht. Bestimmte Einrichtungen und Unternehmen können auch dann, wenn diese nicht ärztlich geführt sind, selbst PoC-Antigen-Tests nach dieser Verordnung beschaffen, nutzen und abrechnen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 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).

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

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

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 22 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 13 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

4. Erfüllungsaufwand

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

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 5 Absatz 4 Satz 1 IfSG mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens aber zum 31. März 2021 außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anspruch)

Zu Absatz 1

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

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

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

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

Der Anspruch besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die im Absatz 1 genannten Leistungen hat bzw. einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Hiervon sind insbesondere Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung umfasst. Zusätzlich wird klargestellt, dass die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (PCR-Test) nach einem positiven Antigen-Test zur Krankenbehandlung nach § 27 SGB V gehört und entsprechend nicht unter § 1 Absatz 1 und 2 fällt.

Zu § 2 (Testungen von Kontaktpersonen)

Zu Absatz 1

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

Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 können daher Kontaktpersonen testen, wenn diese entweder vom ÖGD oder von der behandelnden Ärztin oder von dem behan-

delnden Arzt der infizierten Person festgestellt wurden. Damit geht keine Pflicht der Ärztinnen und Ärzte einher, Kontaktpersonennachverfolgung zu betreiben, sondern behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollen in die Lage versetzt werden, insbesondere die aus ärztlicher Behandlung bekannten Kontaktpersonen ebenfalls testen zu können. Die Befugnisse und Pflichten des öffentlichen Gesundheitsdienstes bleiben unberührt.

Zu Absatz 2

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

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

Zu Kontaktpersonen im Sinne dieser Verordnung zählen auch Personen, die sich in den letzten zehn Tagen mit einer SARS-CoV-2 infizierten Person in einer relativ beengten Raumsituation oder einer schwer zu überblickender Kontaktsituation für eine Zeit von über 30 Minuten aufgehalten haben. Davon ist insbesondere in Schulklassen, Gruppenveranstaltungen und anderen vergleichbaren Situationen auszugehen.

Zu Nummer 5

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

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

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

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

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

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

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

Nummer 3 nennt Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz

des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen. Hierzu gehören u. a. ambulante Pflegedienste.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 werden auch ambulante Dienste der Eingliederungshilfe umfasst.

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

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

Zu Absatz 1

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

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

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

Nummer 3 erfasst diejenigen Personen, die gegenwärtig in oder von den in Absatz 2 Nummer 1 bis 4 genannten Einrichtungen und Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden. Außerdem sind hier Besucherinnen und Besucher von Personen erfasst, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden.

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

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

Nach Satz 4 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 (z. B. in den genannten Einrichtungen behandelten oder gepflegten Personen sowie deren Besucherinnen und Besucher) der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 selbst durchgeführt wird. Diese Testung erfolgt im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzept-

tes, nachdem der öffentliche Gesundheitsdienst gemäß § 6 Absatz 3 eine Feststellung dahingehend getroffen hat, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Die Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist durch die in § 5a Absatz 1 IfSG genannten Berufsgruppen unter den in dieser Vorschrift geregelten Voraussetzungen im Rahmen der ausnahmsweisen Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten möglich. Auch von § 24 Satz 1 IfSG wird insofern abgewichen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 4 des Infektionsschutzgesetzes, d. h. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und Dialyseeinrichtungen. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind auch dann erfasst, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

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

Zu Nummer 5

Nummer 5 enthält eine Erweiterung der testrelevanten Einrichtungen auf die Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie Logopädinnen und Logopäden.

Zu Absatz 3

Asymptomatische Personen haben innerhalb von zehn Tagen nach der Einreise die Möglichkeit der kostenlosen Testung, wenn sie auf dem Land, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen vor der Einreise in einem vom RKI veröffentlichten Gebiet aufgehalten haben, in dem ein erhöhtes Infektionsrisiko mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 steht ein Anspruch auf Testung auch asymptomatischen Personen zu, die in sich in einem Gebiet in der Bundesrepublik Deutschland aufhalten oder in den letzten 14

Tagen aufgehalten haben, in dem sich laut Veröffentlichung des RKI 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. Der Anspruch besteht unter der Voraussetzung, dass der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung veranlasst hat. Die Regelung des Absatzes 4 ist befristet und tritt mit Ablauf des 8. November 2020 außer Kraft.

Zu § 5 (Häufigkeit der Testungen)

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

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

Zu § 6 (Leistungserbringung)

Zu Absatz 1

Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 3 nach Satz 1 durch die zuständigen Stellen des ÖGD oder durch von ihnen betriebene Testzentren (Nummer 1), durch vom ÖGD als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte (Nummer 2) oder von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern und den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Zu den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern zählen neben Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei diesen angestellten Ärztinnen und Ärzten auch medizinische Versorgungszentren und im Einzelfall, insbesondere zur Testung des eigenen Personals nach § 4 Absatz 1 Nummer 2, auch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte. Von den zur Leistungserbringung nach Satz 1 Nummer 1 und 3 berechtigten Testzentren sind sämtliche Zentren umfasst, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen oder dem ÖGD (jeweils alleine oder in Kooperation) zur Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereits eingerichtet wurden oder noch eingerichtet werden.

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

Zu Absatz 2

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom ÖGD als Kontaktperson festgestellt wurde. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App“ des Robert Koch-Institutes eine Warnung erhalten haben, wurden vom RKI als Teil des ÖGD festgestellt und benötigen daher außer der entsprechenden Warnmeldung keine weitere Darlegung.

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

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

Zu Absatz 3

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

Das jeweilige Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag auf Freigabe zur eigenverantwortlichen Beschaffung und Nutzung von PoC-Antigen-Tests zu übermitteln (Satz 2). In dem Testkonzept sollen insbesondere auch Angaben zur Anzahl der Personen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden enthalten sein.

Die Menge der PoC-Antigen-Tests ist nach Satz 3 vom öffentlichen Gesundheitsdienst unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen festzulegen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 höchstens 20 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 höchstens 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft werden. Falls eine Feststellung der zuständigen Stelle des ÖGD nach Satz 1 noch nicht getroffen wurde (zum Beispiel in der Übergangszeit nach Inkrafttreten dieser Verordnung um einen möglichst einfachen Einstieg in die Anwendung von PoC-Antigentests zu ermöglichen), können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen in eigener Verantwortung für einen Zeitraum bis zu 30 Tagen nach dem Antrag PoC-Antigen-Tests nach Maßgabe der in Satz 3 genannten Höchstmengen beschaffen und nutzen. Für die betroffene Einrichtungen und Unternehmen ist der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck entsprechend zu verwenden. Die vom ÖGD jeweils festgelegte Menge der PoC-Antigen-Tests ist nicht notwendiger Inhalt der Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 2 und 4, jedoch nach § 7 Absatz 5 zu Prüfungs- und Nachweiszwecken zu speichern und aufzubewahren.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, von ihnen als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte, die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer sowie die Testzentren (§ 6 Absatz 1 Satz 1), die im Zusammenhang mit der Untersuchung erbrachten labordiagnostischen Leistungen sowie die Sachkosten nach §§ 9 bis 11 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer

Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für nach erfolgter Beantragung beim öffentlichen Gesundheitsdienst selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1.

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

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

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

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 regelt, dass die von Stellen des ÖGD als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten, die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer sowie die von den Kassenärztlichen Vereinigung betriebenen Testzentren (§ 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3) die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Satz 2 regelt, dass Abrechnungen ärztlicher Leistungen bei Testungen eigenen Personals oder im Zusammenhang mit selbst durchgeführten Testungen im Rahmen einrichtungs- und unternehmensbezogener Testkonzepte ausgeschlossen sind.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht vor, dass die abrechnenden Leistungserbringer verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 15 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und vierteljährlich oder monatlich bis spätestens zum Ende des jeweiligen Folgemonats an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln haben. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 3 vor, dass die Angaben ab dem 1. Januar 2021 elektronisch zu übermitteln sind.

Zu Absatz 5

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

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag insbesondere das Nähere über den Inhalt und die Form der Abrechnungsunterlagen und der Dokumentation, über die Erfüllung der Pflichten der Leistungserbringer im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt. Die Festlegung muss spätestens bis zum 12. November 2020 erfolgen. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 15 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten einzubeziehen. Entsprechend Absatz 4 Satz 2 darf bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen kein Bezug zu der getesteten Person vorgesehen werden.

Zu Absatz 7

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 6 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag auch Form und Inhalt des erforderlichen Vordruckes für die Beauftragung und Abrechnung der Labordiagnostik bundeseinheitlich fest. Die Festlegung muss spätestens bis zum 12. November 2020 erfolgen. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests kann ein Sammelvordruck festgelegt werden. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testungen einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 4 vor, dass der Vordruck ab dem 1. Januar 2021 elektronisch auszugestaltet ist und von abrechnenden Leistungserbringern verwendet wird.

Bei der Überarbeitung der Formulare ist zu prüfen, inwieweit eine Konsolidierung der bestehenden Formulare zur Beauftragung von Testungen auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 erfolgen kann.

Zu Absatz 8

Hierbei handelt es sich um eine Übergangsregelung der Abrechnung auf Grundlage der bestehenden Festlegungen und Vordrucke.

Zu § 8 (Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen)

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks

sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für einen neuen Leistungserbringer ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Leistungserbringer auszahlende Vergütung.

Zu § 9 (Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR-Test))

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

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

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

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

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

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

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung wird auf 7 Euro je PoC-Antigentestung festgelegt.

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

Zu § 12 (Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen)

Zu Absatz 1

Durch die Anspruchsregelung nach § 1 Absatz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 Satz 1 erfolgen Testungen für asymptomatische Personen nun auch durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringer sowie durch Testzentren. Eine Beauftragung durch die zuständigen Stellen des ÖGD ist nicht mehr zwingend erforderlich. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt veranlassen die Labordiagnostik. Alternativ wenden sie einen PoC-Antigen-Test selbst an und werten diesen aus. Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche Person. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses. Für diese ärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15 Euro unabhängig von der Testmethode. Weitere Leistungen dürfen nicht in Ab-

rechnung gebracht werden. Aufgrund von § 7 Absatz 3 Satz 2 sind keine Vergütungen weiterer ärztlicher Leistungen bei Testungen eigenen Personals oder im Zusammenhang mit selbst durchgeführten Testungen im Rahmen einrichtungs- und unternehmensbezogener Testkonzepte zu zahlen. Sofern der PoC-Antigen-Test durch den ÖGD oder durch ihn betriebene Testzentren erbracht wurde, dürfen keine ärztlichen Leistungen zur Abrechnung gebracht und Vergütungen gezahlt werden. Es besteht lediglich Anspruch auf Vergütung der angefallenen Sachkosten (eingesetzter PoC-Antigen-Test).

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

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten geregelt, die Schulungen des Personals in nichtärztlich geführten Einrichtungen durchführen.

Zu § 13 (Finanzierung von Testzentren)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die Kosten für die Errichtung und den Betrieb, sowie Kosten des laufenden Betriebs von bereits bestehenden Testzentren einschließlich der mobilen Leistungserbringung erstattet werden. Diese Regelung bezieht sich auf sämtliche Zentren, die von Kassenärztlichen Vereinigungen oder dem ÖGD (jeweils alleine oder in Kooperation) zur Testung auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bereits eingerichtet wurden oder noch eingerichtet werden. In den meisten Testzentren werden sowohl symptomatische als auch asymptomatische Personen behandelt (sog. gemischte Testzentren). Die Kosten lassen sich nicht den jeweiligen Gruppen zuordnen. Daher ist es für die Finanzierung der Testzentren unerlässlich, dass die Betreiber sich nur an eine Abrechnungs- bzw. Kostenträgerstelle wenden. Die gegenwärtige Finanzierung und Abrechnung von Testzentren über § 105 Absatz 3 SGB V wird damit abgelöst.

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

Zu Absatz 2

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

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

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

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

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

Zu Absatz 5

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

Zu Absatz 6

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

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

Zu Absatz 1

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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren -- in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Dabei ist nach Nummer 1 zu differenzieren zwischen der Abrech-

nung von labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen und der Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests. Nach Nummer 2 wird der Gesamtbetrag gemeldet, der durch den ÖGD im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder gesammelt durch ein Land nach § 13 Absatz 2 Satz 5 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den ÖGD gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet wird. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 3 den Betrag, den sie für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren (die sie allein oder in Kooperation betreiben) nach § 13 abrechnen. Die Differenzierung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 15 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben nach Satz 1 die Wahl, ob sie monatlich oder zum Ende des Quartals Mittel anzufordern. Die monatliche oder quartalsweise Anforderung muss nicht alle bis zum Meldezeitpunkt in Rechnung gestellten Beträge umfassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind aber verantwortlich dafür, die Abrechnung mit den Leistungserbringern in ihrem Zuständigkeitsbereich vollständig durchzuführen. Die erstmalige Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 sowohl bei monatlicher als auch quartalsweiser Anforderung erfolgt zum 31. Dezember 2020.

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

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

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

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

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

Zu Absatz 5

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

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

Zu § 15 (Transparenz)

Zu Absatz 1

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

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

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

Zu Nummer 5

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

Nach Satz 2 ist in der Meldung der labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen sowie der abgerechneten PoC-Antigen-Tests zusätzlich nach den verschiedenen Konstellationen der §§ 2 bis 4 und nach der Art der Einrichtung oder des Unternehmens nach § 3 Absatz 2 und § 4 Absatz 2 zu differenzieren. Die nach § 7 Absatz 7 Satz 3 im Vordruck vorzusehende Differenzierung nach der Art der Testung ergibt sich bereits nach Satz 1.

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

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

Zu § 16 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Diese Verordnung tritt am 15. Oktober 2020 in Kraft. Sie tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 nach § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1385) geändert worden ist, außer Kraft.

Zu Absatz 2

§ 4 Absatz 4 und § 5 Absatz 1 Satz 2 treten mit Ablauf des 8. November 2020 außer Kraft.

Zu Absatz 3

Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BANz AT 09.06.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. September 2020 (BANz AT 14.09.2020 V1) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 14. Oktober 2020 außer Kraft.