

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

Seit dem 8. März 2021 übernimmt der Bund die Kosten für den kostenlosen Bürgertest. Dieser macht es Bürgerinnen und Bürgern niedrigschwellig möglich, sich regelmäßig kostenlos testen zu lassen. Infolge dieser pragmatischen Vorgehensweise sind in Deutschland über 15.000 Teststellen für diese kostenlosen Bürgertests entstanden. Dies ist ein wichtiger Erfolg und Grundlage für die aktuellen testgestützten Öffnungsschritte in vielen Bereichen des wirtschaftlichen und öffentlichen Lebens. Ohne diese Testinfrastruktur könnten die aktuellen Lockerungen, die unter der Bedingung von vorzulegenden tagesaktuellen Testergebnissen erfolgen und insbesondere noch nicht geimpften Personen zu Gute kommen, so nicht umgesetzt werden.

Die große Mehrheit der Anbieter von Teststellen erfüllt ihre Aufgabe ordnungsgemäß, mit großem Engagement und der notwendigen Qualität. Gleichwohl besteht die Notwendigkeit, die Regelungen zur Beauftragungen von Leistungserbringern, sowie die Vergütung und die Abrechnung erbrachter Leistungen zu vereinfachen und Kontrollinstrumente zu stärken.

B. Lösung

Die Coronavirus-Testverordnung in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Insbesondere werden die bestehenden Regelungen zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung von Testungen präzisiert und neue Instrumente für eine effektive Kontrolle der ordnungsgemäßen Leistungserbringung und Abrechnung durch Teststellenbetreiber ergänzt. Die Verordnung sieht zudem den Einsatz von Selbsttests in geeigneten Konstellationen vor. Zudem implementiert diese Verordnung neue Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung.

Die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen beinhalten insbesondere:

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 wird für bestimmte Konstellationen um die Testung mittels überwachter Selbsttests zur Eigenanwendung ergänzt.
- Darüber hinaus wird der Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 um den Anspruch auf Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.
- Eine Beauftragung Dritter als weitere Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung und die

Zuverlässigkeit des Beauftragten gewährleistet ist. Die Voraussetzungen, die ein Dritter für eine Beauftragung erfüllen muss, werden in § 6 Absatz 2 Satz 1 eindeutiger benannt. Liegen diese Voraussetzungen bei einem beauftragten Leistungserbringer nicht vor oder entfallen sie im Nachhinein, kann die Beauftragung aufgehoben werden. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen und ihrer Beurteilung Tatsachen zugrunde legen.

- Die unterschiedlichen Vergütungen werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.
- Die Finanzierung von Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Testzentren des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen, da zukünftig nur diese Stellen Testzentren im Sinne von § 13 betreiben können.
- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.
- Die Kooperation zwischen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und den Kassenärztlichen Vereinigungen wird gestärkt.
- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber wird mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.
- Es wird das Verfahren für die Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 vorgesehen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Länder und Gemeinden werden um diejenigen Kosten entlastet, die ohne die Regelungen dieser Verordnung vom öffentlichen Gesundheitsdienst getragen würden und im Rahmen dieser Verordnung vom Bund finanziert werden.

Dem Bund entstehen Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten. Dies umfasst die Kosten der labordiagnostischen Leistungen, Kosten der vom öffentlichen Gesundheitsdienst und von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren sowie den Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird hierfür von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Milliarden Euro ausgegangen.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund darüber hinaus Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu 15 Millionen Euro bis Juni bzw. 8 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und 3,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3,5 Millionen Euro. Hinzu kommen 7 000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche

Schulung des Personals durchgeführt wird. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

Aufgrund der Regelung eines Anspruchs auf bestätigende PCR-Testung bei positivem PCR-Pooling-Test entstehen dem Bund je 100 000 Bestätigungs-PCR-Testungen Mehrkosten in Höhe von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und von bis zu 5 Millionen Euro ab Juli 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften, Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Millionen Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 8 Millionen Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben bis zu 8 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20i Absatz 3 SGB V und der bisherigen Fassung der Coronavirus-Testverordnung ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragenen Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,4 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung für das Jahr 2021.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die ab August 2021 vorgesehene monatliche Übermittlung der Anzahl der Tests und der positiven Testergebnisse bei Bürgertestungen an den öffentlichen Gesundheitsdienst entsteht eine Informationspflicht der Leistungserbringer. Die Bürokratiekosten hängen insbesondere von der konkreten Ausgestaltung vor Ort ab.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung BAS entsteht aufgrund der Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 sowie aufgrund des Verfahrens der Rückerstattung von zu Unrecht gezahlter Vergütung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro.

Den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht durch die Abrechnungsprüfungen ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, der durch den Verwaltungskostenersatz abgedeckt ist.

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 24. Juni 2021

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13, 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3, 14 bis 17 zuletzt durch Artikel 2a Nummer 1 des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung und
- des § 24 Satz 3 Nummer 2, Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist:

Inhaltsübersicht

- § 1 Anspruch
- § 2 Testungen von Kontaktpersonen
- § 3 Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen
- § 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2
 - Bürgerfestung
 - Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung
- § 5 Häufigkeit der Testungen
- § 6 Leistungserbringung
- § 7 Abrechnung der Leistungen
 - Abrechnungsprüfung
- § 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 9 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung
- § 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test
- § 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung
- § 12 Vergütung von weiteren Leistungen
- § 13 Finanzierung von Testzentren
- § 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

- § 15 Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln
- § 16 Transparenz
- § 17 Labordiagnostik durch Tierärzte
- § 18 Übergangsvorschrift
- § 19 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 1

Anspruch

(1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst

1. das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung,
2. die Entnahme von Körpermaterial,
3. die Diagnostik,
4. die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes. 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.

Zur Diagnostik können nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis, eine variantenspezifische PCR-Testung oder eine Diagnostik durch Antigen-Test gehören. Zur Diagnostik durch Antigen-Test gehören

1. eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test,
2. ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test) oder
3. ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wird (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachter Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht dieser Tests und schreibt sie 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. Für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test sowie für eine variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b besteht ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2.

§ 2

Testungen von Kontaktpersonen

(1) Wenn von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 festgestellt werden, die in den letzten 14 Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch nach Satz 1 besteht bis zu 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

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

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mit einem Abstand von weniger als 1,5 Metern oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben,
3. Personen, die durch die räumliche Nähe zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person mit hoher Wahrscheinlichkeit einer relevanten Konzentration von Aerosolen auch bei größerem Abstand ausgesetzt waren insbesondere bei Feiern, beim gemeinsamen Singen oder beim Sporttreiben in Innenräumen,
4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben, insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen, oder bei Gruppenveranstaltungen,
5. Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben,
6. Personen, die Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,
 - a) die sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandeln, betreuen oder pflegen oder behandelt, betreut oder gepflegt haben oder
 - b) von der sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandelt, betreut oder gepflegt werden oder behandelt, betreut oder gepflegt wurden.

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 14 Tagen eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie in oder von betroffenen Teilen dieser Einrichtungen oder Unternehmen

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

Der Anspruch nach Satz 1 besteht bis zu 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

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

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes,
3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen,
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und
5. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch.

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

(1) Wenn es Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 oder der öffentliche Gesundheitsdienst zur Verhinderung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie

1. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen,
2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind,

3. in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und 6 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 eine dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen oder
4. in oder von stationären Einrichtungen oder ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 5 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 5 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 auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt. Abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 4 kann die Diagnostik auch mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen; in diesem Fall darf abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 kein Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Testzertifikat im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt werden. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können abweichend von Satz 2 unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 veranlassen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 und 4 ist der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 3 auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests oder durch überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt wird.

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

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 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 sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,
4. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes
5. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,
6. Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,
7. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 4a

Bürgertestung

Asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2.

§ 4b

Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung

Nach einem positiven Antigen-Test oder einem positiven Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises hat die getestete Person einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Dies gilt auch nach einem positiven Antigen-Test zur Eigenanwendung. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer Virusvariante einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.

§ 5

Häufigkeit der Testungen

(1) Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden. Bürgertestungen nach § 4a können im Rahmen der Verfügbarkeit von Testkapazitäten mindestens einmal pro Woche in Anspruch genommen werden. Die bestätigende Diagnostik und die variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b umfasst für jeden Einzelfall bis zu zwei Testungen.

(2) Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von Antigen-Tests, die von den Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

§ 6

Leistungserbringung

(1) Zur Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt

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 und
3. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisationen, und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinerrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten,
2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen und
3. gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität machen.

Die Beauftragung muss für jeden Leistungserbringer gesondert erfolgen. Sie kann aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bei der Beauftragung nicht vorgelegen haben oder nachträglich entfallen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können Auskünfte bei weiteren Behörden einholen, soweit dies erforderlich ist, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Beauftragung oder die Aufhebung der Beauftragung vorliegen. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer den Testbetrieb dauerhaft oder vorübergehend ein, nimmt er seine Tätigkeit nach ihrer Einstellung wieder auf oder ändern sich die der Mitteilung nach Satz 1 Nummer 3 zugrundeliegenden Tatsachen, hat er dies unverzüglich der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen.

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

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als Kontaktperson festgestellt wurde oder dass die zu testende Person durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten hat,
2. bei Testungen nach § 3 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zu Einrichtungen oder Unternehmen hat, in denen von diesen Einrichtungen oder Unternehmen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde,
3. bei Testungen nach § 4 Absatz 1 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung verlangt hat,
4. bei Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person vorgelegt wurde.

(4) Im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts sind die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 berechtigt, die folgende Gesamtanzahl von PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen:

1. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und
2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Abweichend von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwen-

dung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 7 sind berechtigt, bis zu 10 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je in der Einrichtung tätiger Person pro Monat in eigener Verantwortung zu beschaffen und zu nutzen.

§ 7

Abrechnung der Leistungen

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

(2) Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften Antigen-Tests nach § 11 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. 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 Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 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. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste rechnen die Sachkosten unter Angabe ihres bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, soweit vergebend.

(3) Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer, die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 im Zusammenhang mit der Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 dürfen nicht abgerechnet werden; dies gilt nicht für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5. Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 3 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Vertragsärztliche Leistungserbringer können für die Abrechnung von Leistungen nach den §§ 11 und 12 den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen. Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln. Vertragsärztliche Leistungserbringer, die den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen, übermitteln quartalsweise.

(5) Die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu doku-

mentierenden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Durchführung und Abrechnung notwendige Auftrags- und Leistungsdokumentation bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Zur Auftrags- und Leistungsdokumentation zählen insbesondere

1. bei nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 beauftragten Leistungserbringern der Nachweis der Beauftragung,
2. bei Leistungen nach § 4a die Öffnungszeiten des Leistungserbringers je Tag und die Anzahl der Tests durchführenden Personen je Tag,
3. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 12 Absatz 3 das einrichtungs- oder unternehmensbezogene Testkonzept und für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person,
4. bei der Abrechnung von Sachkosten nach § 11 der Kaufvertrag oder die Rechnung oder bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,
5. für jede durchgeführte Testung der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person,
6. bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests oder eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung die individuelle Test-ID gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 1 Absatz 1 Satz 6,
7. bei einem positiven Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,
8. die schriftliche oder elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests.

Das Nähere zur Auftrags- und Leistungsdokumentation regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz 6 Nummer 1.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 9. Juli 2021 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag das Nähere fest über

1. die von den Leistungserbringern für die Abrechnung und für Zwecke des § 16 an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation,
2. die Form der Abrechnungsunterlagen,
3. die Erfüllung der Pflichten der nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen und
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 9. Juli 2021 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 von allen Leistungserbringern für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich

fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4b 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 soll elektronisch ausgestaltet werden.

(8) Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort. Die Festlegungen und Vorgaben gemäß den Absätzen 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.

(9) Eine Vergütung darf nicht gewährt werden, sofern die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung mitgeteilt haben. Ab dem 1. August 2021 wird eine Vergütung für Bürgertestungen nach § 4a nur gewährt, wenn der Leistungserbringer die Ergebnismitteilung und die Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts anbietet und auf Wunsch der getesteten Person über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts übermittelt.

(10) Alle Leistungserbringer, die Bürgertestungen nach § 4a anbieten, sind ab dem 1. August 2021 verpflichtet, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von ihr benannten Stelle monatlich und standortbezogen die Zahl der von ihnen erbrachten Bürgertestungen nach § 4a und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden. Die zuständige oder benannte Stelle kann das Nähere zum Verfahren der Meldungen festlegen. Die gemeldeten Daten können an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt und für Zwecke der Abrechnungsprüfung nach § 7a Absatz 2 verwendet werden. Weitergehende landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt.

§ 7a

Abrechnungsprüfung

(1) Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Plausibilität der Abrechnungen bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7, einschließlich der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zusätzlich stichprobenartig im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 und, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte vertiefte Prüfungen der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen unter Einbeziehung der lokalen Dokumentation durchzuführen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen alle Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zu übersenden, die für die Prüfung erforderlich sind; hierzu zählt insbesondere die Auftrags- und Leistungsdokumentation nach § 7 Absatz 5 und die Dokumentation nach § 13 Absatz 3 und 4. Die Kassenärztliche Vereinigung ist befugt, die Daten nach Satz 2 für Zwecke der Prüfung nach Satz 1 zu verarbeiten, und kann geeignete Dritte mit der Prüfung beauftragen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere den Umfang der Stichprobe nach den Absätzen 1 und 2 und das Nähere zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 fest. Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen richten sich nach Absatz 5.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung soll die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Verdacht auf strafbare Handlungen besteht. Die Kassenärztliche

Vereinigung unterrichtet die bei ihr eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten unverzüglich, wenn die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 5 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

(5) Während einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 können Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch die Kassenärztliche Vereinigung ausgesetzt werden. Die Leistungserbringer und die sonstigen abrechnenden Stellen nach den §§ 7 und 13 haben die abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Kassenärztliche Vereinigung zurückzuerstatten, soweit die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der Prüfung nach den Absätzen 1 und 2 feststellt, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde. Die Vergütung wurde zu Unrecht gewährt, wenn die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erbracht worden sind, die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht vollständig erfüllt worden sind oder die geltend gemachten Kosten nicht den tatsächlichen Kosten entsprochen haben. Der Leistungserbringer trägt für die ordnungsgemäße Leistungserbringung und die korrekte Abrechnung der Kosten einschließlich der Erfüllung der jeweiligen Dokumentationspflichten die Darlegungs- und Beweislast. Die Kassenärztliche Vereinigung macht Rückzahlungsansprüche durch Bescheid geltend oder kann den sich ergebenden Rückerstattungsbetrag mit weiteren Forderungen der Leistungserbringer und der jeweiligen sonstigen abrechnenden Stelle nach §§ 7 und 13 verrechnen. Die Kassenärztliche Vereinigung zahlt die Rückerstattungsbeträge und die nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 oder Absatz 2 nicht ausgezahlten Beträge nach Satz 1 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(6) Zum Zweck der gegenseitigen Information über Tatsachen mit Bedeutung für die Beauftragung und die Aufhebung der Beauftragung sowie für die Abrechnungsprüfung wirken die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammen. Im Rahmen eines regelmäßigen Austauschs unterrichten

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes die Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere über
 - a) die Testkapazität eines beauftragten Leistungserbringers je Standort auf der Grundlage der Mitteilung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3,
 - b) die Anzahl der durchgeführten Bürgertestungen nach § 4a und der positiven Testergebnisse je Standort auf der Grundlage der Mitteilungen nach § 7 Absatz 10 Satz 1,
 - c) eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung sowie die erneute Aufnahme des Betriebs nach einer vorübergehenden Betriebseinstellung,
2. die Kassenärztlichen Vereinigungen die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes insbesondere über die Durchführung und die Ergebnisse der Abrechnungsprüfungen.

Zum Zweck der gegenseitigen Information können die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die Kassenärztlichen Vereinigungen einander auch personenbezogene Daten übermitteln, soweit dies zum Zweck der Beauftragung, der Aufhebung der Beauftragung oder der Abrechnungsprüfung erforderlich ist.

§ 8

Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für Leistungserbringer und sonstige abrechnende Stellen, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent, vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent und ab dem 1. Juli 2021 in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für die Abrechnung der Sachkosten nach § 11 werden den Kassenärztlichen Vereinigungen Verwaltungskosten in Höhe von 2 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet.

§ 9

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

Die an die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises (PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) des Coronavirus SARS-CoV-2 oder für eine variantenspezifische PCR-Testung einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro. Pro Einzelfall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro und ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro.

§ 10

Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 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 und Antigen-Tests zur Eigenanwendung

An die nach § 6 Absatz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 eine Pauschale von 3,50 Euro je Test zu zahlen.

Vergütung von weiteren Leistungen

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird.

(2) Die Vergütung bei überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beträgt je Testung 5 Euro.

(3) Sofern Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung für Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Absatz 2 gilt entsprechend.

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

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

(6) Die Vergütung der nach § 22 Absatz 6 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Ausstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten berechtigten Personen beträgt je Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats 6 Euro. Die Vergütung wird um 4 Euro gemindert, wenn die Ausstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

Finanzierung von Testzentren

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 5 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. Die Kosten nach Satz 1 können bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung für den Betrieb bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

(2) Die gesamten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3. Alle weiteren notwendigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1, die durch Vergütungen nach Satz 1 nicht gedeckt sind, können abgerechnet werden. Im Hinblick auf Testzentren, die vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Kooperation mit diesem betrieben werden, ist die Abrechnung von Personalkosten hinsichtlich originärer Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausgeschlossen. Für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

(3) Die der Rechnungslegung zugrundeliegenden Unterlagen sind bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

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

(5) Die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 werden durch die Kassenärztliche Vereinigung nach § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt. Für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 rechnen die Betreiber für jedes einzelne Testzentrum getrennt die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das jeweilige Testzentrum liegt. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsbetrag ein. Für die Abrechnung der Kosten nach Absatz 1 Satz 4 gilt § 13 Absatz 5 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung.

§ 14

Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich oder quartalsweise folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung und an die jeweilige oberste Landesgesundheitsbehörde:

1. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 9 und 10 ergebenden Abrechnung,

2. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 11 ergebenden Abrechnung,
3. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,
4. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 5,
5. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1,
6. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
7. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,
8. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
9. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

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

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zu dem Verfahren der Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 und 2, zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3 und zu dem Verfahren der Rückzahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 7a Absatz 5 Satz 6

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 und § 13 Absatz 5 Satz 2 und 3 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

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

(5) Die durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung übermittelten Gesamtbeträge werden nach Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung ausgezahlt, soweit die Zahlung noch nicht erfolgt ist. Für die Übermittlungen nach Satz 1 gilt Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

§ 15

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 eine

Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Mit der ersten Übermittlung meldet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag der Zahlungen, die nach § 14 Absatz 1 Satz 3 ab dem 1. Januar 2021 erfolgt sind und nicht bereits nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung erstattet wurden. Der Bund erstattet die Beträge nach den Sätzen 1 und 2 innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(2) Ab dem 1. Januar 2022 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 5 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

(3) Der nach § 7a Absatz 5 Satz 6 von einer Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlte Betrag ist dem Bund vom Bundesamt für Soziale Sicherung zu erstatten.

§ 16

Transparenz

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jeden Monat über die Kassenärztliche Bundesvereinigung folgende Angaben zu übermitteln:

1. die Anzahl der nach § 7 Absatz 1 abgerechneten Leistungen, differenziert nach den §§ 9 bis 11, und den jeweiligen Gesamtbetrag der Abrechnung,
2. die Anzahl der nach § 7 Absatz 2 abgerechneten PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
3. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung mit Ausnahme der Angaben nach Nummer 4,
4. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 3 Satz 1 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
5. die vom öffentlichen Gesundheitsdienst je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
6. die von als Testzentrum beauftragten Dritten je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 5 Satz 3,
7. die von der Kassenärztlichen Vereinigung je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes und
8. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Satz 3.

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 und 3 sind nach den Vorgaben des § 7 Absatz 6 und 7 zu differenzieren.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten gemäß § 16 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht bis zum Ende des Monats, in dem die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt, die Anzahl der jeweils von den Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechneten Bürgertestungen nach § 4a und den Gesamtbetrag, der sich je Kassenärztlicher Vereinigung aus der Abrechnung der Bürgertestungen nach § 4a ergibt, sowie nach Abstimmung mit den Ländern weitere für statistische Zwecke relevante Angaben auf ihrer Internetseite.

§ 17

Labordiagnostik durch Tierärzte

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

(2) Veterinärmedizinisch-technische Assistenten dürfen bei der Durchführung laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 die in § 9 Absatz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes genannten Tätigkeiten ausüben; in diesem Fall gilt der Vorbehalt der Ausübung dieser Tätigkeiten durch Medizinisch-technische Laboratoriumsassistenten nicht.

§ 18

Übergangsvorschrift

Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 01.12.2020 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) geändert worden ist, nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) und nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz 04.05.2021 V1) geändert worden ist, gelten vorbehaltlich der Sätze 2 und 3 fort. Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2, soweit sie nicht nach Satz 3 unwirksam werden. Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung durch Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam. Leistungen nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung, die bis zum 30. Juni 2021 erbracht wurden, werden nach den §§ 11 und 12 Absatz 1 bis 3 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung vergütet.

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2021 in Kraft; sie tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 15 Absatz 2 tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Coronavirus-Testverordnung in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Insbesondere werden die bestehenden Regelungen zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung von Testungen präzisiert und neue Instrumente für eine effektive Kontrolle der ordnungsgemäßen Leistungserbringung und Abrechnung durch Teststellenbetreiber ergänzt. Die Verordnung sieht zudem den Einsatz von Selbsttests in geeigneten Konstellationen vor. Zudem implementiert diese Verordnung die neuen Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 wird für bestimmte Konstellationen um die Testung mittels überwachter Selbsttests zur Eigenanwendung ergänzt.
- Darüber hinaus wird der Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 um den Anspruch auf Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.
- Eine Beauftragung Dritter als weitere Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung und die Zuverlässigkeit des Beauftragten gewährleistet ist. Die Voraussetzungen, die ein Dritter für eine Beauftragung erfüllen muss, werden in § 6 Absatz 2 Satz 1 eindeutiger benannt. Liegen diese Voraussetzungen bei einem beauftragten Leistungserbringer nicht vor oder entfallen sie im Nachhinein, kann die Beauftragung aufgehoben werden. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen und ihrer Beurteilung Tatsachen zugrunde legen.
- Die unterschiedlichen Vergütungen werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.
- Die Finanzierung von Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Testzentren des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen, da zukünftig nur diese Stellen Testzentren im Sinne von § 13 betreiben können.
- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.
- Die Kooperation zwischen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und den Kassenärztlichen Vereinigungen wird gestärkt.

- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber wird mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.
- Es wird das Verfahren für die Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 vorgesehen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) sowie aus dem § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397).

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Länder und Gemeinden werden um diejenigen Kosten entlastet, die ohne die Regelungen dieser Verordnung vom öffentlichen Gesundheitsdienst getragen würden und im Rahmen dieser Verordnung vom Bund finanziert werden.

Dem Bund entstehen Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten. Dies umfasst die Kosten der labordiagnostischen Leistungen, Kosten der vom öffentlichen Gesundheitsdienst betriebenen oder beauftragten und der von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren sowie den Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereini-

gungen. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird hierfür von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Milliarden Euro ausgegangen.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund darüber hinaus Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis 15 Millionen Euro bis Juni bzw. 8 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni bzw. 3,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3,5 Millionen Euro. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

Aufgrund der Regelung eines Anspruchs auf bestätigende PCR-Testung bei positivem PCR-Pooling-Test entstehen dem Bund je 100.000 Bestätigungs-PCR-Testungen Mehrkosten in Höhe von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und von bis zu 5 Millionen Euro ab Juli 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften, Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Millionen Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 8 Millionen Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Für Testungen in zugelassenen Pflegeeinrichtungen und bei nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben in Höhe von bis zu 8 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des SGB V und der bisherigen Fassung der Coronavirus-Testverordnung ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragenen Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,4 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung für das Jahr 2021.

4. Erfüllungsaufwand

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung BAS entsteht aufgrund der Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 sowie aufgrund des Verfahrens der Rückerstattung von zu Unrecht gezahlter Vergütung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro.

Den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht durch die Abrechnungsprüfungen ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, der durch den Verwaltungskostenersatz abgedeckt ist.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen und tritt – mit Ausnahme von § 15 Absatz 2 – am 31. Dezember 2021 außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anspruch)

Zu Absatz 1

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

Der Anspruch umfasst nach Satz 2 grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung (Nummer 1), die Entnahme von Körpermaterial (Nummer 2), die Diagnostik (Nummer 3), die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sowie die Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 Infektionsschutzgesetz. Nach Satz 3 ist für die Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats Voraussetzung, dass ein Nachweis vorgelegt wird, wenn die zugrundeliegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis erfolgt ist und mindestens 28 Tage und maximal 6 Monate zurückliegt. Das Zertifikat erlangt seine Gültigkeit am 28. Tag nach der ersten positiven Testung und ist für die Dauer von 6 Monaten nach Testung gültig, Dabei kann eine Ausstellung bereits in unmittelbarer zeitlicher Folge zur Testung erfolgen, wenn durch technische Vorkehrungen gewährleistet ist, dass die Gültigkeit bei digitalen Ausstellungs- und Prüfverfahren erst ab dem 28. Tag nach der Testung angezeigt wird.

Zur Diagnostik können nach Maßgabe dieser Verordnung und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis, eine variantenspezifische PCR-Testung oder eine Diagnostik durch Antigen-Test (Satz 4). Zur Diagnostik durch Antigen-Test gehören nach Satz 5 eine Labordiagnostik mittels Antigen-Test, ein Antigen-Test zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Test) oder ein Antigen-Test zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von einem Leistungserbringer nach § 6 vor Ort überwacht wurde (überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung). Antigen-Tests zur Eigenanwendung kommen nicht im Rahmen der Bürgertestung nach § 4a zum Einsatz. Der Anspruch auf Bürgertestung umfasst ausschließlich die Durchführung von PoC-Antigentests.

Personen, die PoC-Antigen-Tests professionell durchführen oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung überwachen, sind nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes meldepflichtig.

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Test oder überwachtem Antigen-Test zur Eigenanwendung beschränkt sich auf Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen (Satz 6). Das Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte veröffentlicht nach Satz 7 auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht dieser Tests und schreibt sie fort. Die Anwendung von PoC-Antigentests ist auch dann zulässig, wenn sich der Test zum Zeitpunkt seiner Anschaffung auf der in Satz 7 benannten Liste des BfArM befand, im Nachhinein

aber wieder von der Liste gestrichen wurde. Vor dem Hintergrund der KBV-Vorgaben für Leistungserbringer aus dem November 2020, die vorsehen, dass Antigentests nur monatlich in dem zu erwartenden Bedarf bestellt werden dürfen, und der weiter bestehenden CE-Kennzeichnung von Antigen-Tests, wird damit sichergestellt, dass bereits beschaffte Tests auch verwendet werden können.

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 für die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test sowie für eine variantenspezifische PCR-Testung nach § 4b ein Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 besteht. Die bestätigende Diagnostik sollte konsequent genutzt werden. Sie kann etwa in Pflegeeinrichtungen wesentlich dazu beitragen, die pflegerische Versorgung sicherzustellen, indem gezielte Maßnahmen in der Einrichtung umgesetzt und unnötige Quarantäne-Situationen und damit Fehlzeiten von Beschäftigten nach falsch positiven PoC-Antigen-Tests vermieden werden können.

Zu § 2 (Testungen von Kontaktpersonen)

Zu Absatz 1

Wenn von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2 festgestellt werden, die in den letzten vierzehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Die Kontaktpersonen werden in Absatz 2 im Wesentlichen anhand der vom RKI veröffentlichten Empfehlungen definiert. Es ist von asymptomatischen Personen auszugehen, wenn diese keine typischen Symptome für eine SARS-CoV-2-Infektion aufweisen, dazu gehören Atemnot, neu auftretender Husten, Fieber oder Geruchs- oder Geschmacksverlust.

Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 können daher Kontaktpersonen testen, wenn diese entweder vom ÖGD oder von der behandelnden Ärztin oder von dem behandelnden Arzt der infizierten Person festgestellt wurden. Damit geht keine Pflicht der Ärztinnen und Ärzte einher, Kontaktpersonennachverfolgung zu betreiben, sondern behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollen in die Lage versetzt werden, insbesondere die aus ärztlicher Behandlung bekannten Kontaktpersonen ebenfalls testen zu können. Die Befugnisse und Pflichten des öffentlichen Gesundheitsdienstes bleiben unberührt.

Der Anspruch besteht über Satz 1 hinausgehend bis zu 21 Tage nach dem Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt (Satz 2).

Zu Absatz 2

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

Zu Nummer 1

Als Kontaktpersonen gelten nach Nummer 1 solche Personen, die unmittelbaren Kontakt zu einer infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person. Entsprechend der aktuellen geltenden Empfehlung des RKI ist nicht mehr Voraussetzung, dass die Gesprächssituation mindestens 15 Minuten andauerte. Alternativ bedeutet der direkte Kontakt zu Körperflüssigkeiten der infizierten Person ebenfalls einen unmittelbaren Kontakt im Sinne der Vorschrift.

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

Zu Kontaktpersonen im Sinne dieser Verordnung zählen auch Personen, die sich mit einer SARS-CoV-2 infizierten Person in einer relativ beengten Raumsituation oder einer schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben. Davon ist insbesondere in Schulklassen, Kitagruppen, Kindertagespflegestellen, Hortgruppen oder bei Gruppenveranstaltungen und anderen vergleichbaren Situationen auszugehen.

Zu Nummer 5

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

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

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

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

Zu Absatz 1

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

Der Anspruch besteht über Satz 1 hinausgehend nach Satz 2 bis zu 21 Tage nach der Feststellung einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person, wenn die Testung zur Aufhebung der Absonderung erfolgt.

Zu Absatz 2

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

Zu Nummer 1

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

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 werden auch stationäre Einrichtungen oder ambulante Dienste der Eingliederungshilfe umfasst.

Zu Nummer 5

Neu erfasst werden in der Nummer 5 nun ebenfalls die Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 Absatz 1 SGB IX.

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

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

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 6 genannten Einrichtungen oder Unternehmen zukünftig behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen. Zu den untergebrachten Personen im Sinne von Nummer 1 zählen auch Begleit- und Assistenzpersonen. Zu den Begleitpersonen zählen insbesondere solche, die im Sinne von § 11 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aus medizinischen Gründen notwendigerweise mitaufgenommen werden. Die Regelung erfasst auch die Personen, die beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt wieder in die Einrichtung aufgenommen werden oder in besonderen Wohnformen der Behindertenhilfe leben, aber das Wochenende bei ihren Angehörigen verbracht haben.

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 und 6 genannten Einrichtungen und Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Außerdem sind hier Besucherinnen und Besucher von Personen erfasst, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind.

Nummer 4 erfasst Personen, wenn sie in oder von stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten oder Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 5 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 5 behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen.

Nach Satz 2 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 (Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind) der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Darunter fallen laborgestützte Antigen-Tests, PoC-Antigen-Tests sowie überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung. Der neue Halbsatz 2 ermöglicht es Personen nach Satz 1 Nummer 2, die Testungen in eigener Verantwortung ohne Überwachung auch außerhalb der Arbeitszeiten und unabhängig von Testeinrichtungen am Arbeitsplatz,

z.B. zu Hause vor Arbeitsantritt durchzuführen. In diesen Fällen darf kein Zeugnis über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und kein COVID-19-Zertifikat ausgestellt werden.

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

Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 und 4 ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nach § 6 Absatz 4 selbst durchgeführt wird. Eine Kompetenz zur Veranlassung von laborgestützten Antigen-Tests bei einem berechtigten Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1, zum Beispiel durch einen Krankenhausarzt, ist danach nicht eröffnet.

Die Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist nach § 24 Satz 2 IfSG grundsätzlich für jedermann unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) eröffnet. § 3 Absatz 4 und 4a MPAV sehen Ausnahmen vom Abgabeverbot der PoC-Antigen-Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV). Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung gelten nach § 3 Absatz 4 in Verbindung mit Anlage 3 MPAV keine Abgabebeschränkungen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes, d. h. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Dialyseeinrichtungen sowie Tageskliniken. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind auch dann erfasst, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 nennt Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes. Auch Hospize fallen unter die Vorschrift.

Zu Nummer 3

Nummer 3 nennt die Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen. Hierzu gehören insbesondere ambulante Pflegedienste. Sozialpsychiatrische Dienste gelten ebenfalls als Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 7 IfSG. Klarstellend werden ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu den Einrichtungen und Unternehmen nach Absatz 1 Satz 1 gezählt.

Zu Nummer 4

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

Aufgenommen wurden auch Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 IfSG.

Zu Nummer 5

Zu den Einrichtungen nach Absatz 1 gehören nach Nummer 5 auch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe. Dazu gehören insbesondere voll- und teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen (darunter fallen auch Einrichtungen der voll- und teilstationären Eingliederungshilfe wie Werkstätten für Menschen mit Behinderungen).

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

Zu Nummer 6

Neu erfasst werden nun ebenfalls die Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 Absatz 1 SGB IX.

Zu Nummer 7

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 7 gehören die Arztpraxen und die Zahnarztpraxen sowie Rettungsdienste. Mit der vorliegenden Ergänzung werden auch Einrichtungen des ÖGD in den Kreis der testrelevanten Einrichtungen einbezogen (insbesondere Impfzentren). In weiter Auslegung können auch ärztliche Bereitschaftsdienste (der Kassenärztlichen Vereinigung) unter die Vorschrift fallen. Der Begriff der „Praxis“ muss hier weit ausgelegt werden, da das vom Gesetz besonders ins Auge gefasste Risiko eines häufigen Kontakts mit unterschiedlichen vulnerablen Personen entscheidend ist und nicht, ob die Behandlung oder Betreuung innerhalb oder außerhalb von Praxiseinrichtungen erfolgt.

Auch Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen, werden unter Nummer 7 gefasst.

Zu § 4a (Bürgertestung)

Nach § 4a haben grundsätzlich alle asymptomatischen Personen einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2. Dieser Anspruch ist an keine Voraussetzungen geknüpft und besteht damit auch unabhängig von Herkunft oder Wohnsitz. Unzulässig ist es aber, wenn Arbeitgeber ihre Arbeitnehmer zur Erfüllung ihrer Angebotspflicht nach der Coronavirus-Arbeitsschutzverordnung an die Bürgertestung verweisen, oder wenn Bürgertestungen zum Beispiel durch mobile Teststellen gezielt in Schulen angeboten werden oder Schüler auf diese Einrichtungen verwiesen werden.

Zu § 4b (Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik)

Nach Satz 1 haben mit einem Antigen-Test oder im Rahmen eines Pooling-Tests positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 so-

wie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden.

Bei der PCR-Pooling-Testung ist bei niedriger Infektionsprävalenz eine effiziente, kosten- und ressourcensparende Option, um Reihenuntersuchungen mit einem hohen Probenaufkommen durchzuführen. Dafür wird das Probenmaterial von Individuen zusammengeführt und in einer PCR-Reaktion getestet. Ist die Pooltestung negativ, kann davon ausgegangen werden, dass alle eingeschlossenen Individuen nicht infiziert sind. Ist die Pooltestung positiv, ist mindestens eine der getesteten Personen im Pool positiv, so dass eine PCR-Einzeltestung aller Personen des Pools erforderlich wird.

Durch Satz 2 erfolgt die Klarstellung, dass auch ein positiver Antigen-Test zur Eigenanwendung zu einer kostenlosen Bestätigungstestung nach § 4b berechtigt, unabhängig davon, ob die Durchführung des Tests überwacht wurde, oder nicht. Ein schriftlicher Nachweis des positiven Antigen-Tests ist nicht erforderlich.

Personen mit positivem PCR-Testergebnis haben nach Satz 3 Anspruch auf die Durchführung eines variantenspezifischen PCR-Tests zur zeitnahen Erkennung von Virusvarianten. Anspruchsberechtigt sind alle Personen mit positivem PCR-Ergebnis einschließlich derjenigen Personen, die das positive PCR-Ergebnis im Rahmen einer Krankenbehandlung erhielten. Der Anspruch setzt voraus, dass ein begründeter Verdacht für das Vorliegen einer Virusvariante vorliegt. Der ÖGD kann insoweit entsprechende Empfehlungen abgeben.

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

Zu § 5 (Häufigkeit der Testungen)

Zu Absatz 1

Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden. Die Bürgertestung nach § 4a kann mindestens einmal wöchentlich durchgeführt werden; die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Testungen ist vom jeweiligen Leistungserbringer nicht nachzuprüfen. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen, also entweder eine Bestätigungstestung PCR-Testung und eine virusvariantenspezifische PCR-Testung oder zwei virusvariantenspezifische PCR-Testungen nach einem ursprünglichen positiven Nukleinsäurenachweis.

Zu Absatz 2

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 können für jeden Einzelfall mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden. Dies gilt nicht für die Anwendung von PoC-Antigentests, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 6 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführt werden.

Zu § 6 (Leistungserbringung)

Zu Absatz 1

Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 4 durch die zuständigen Stellen des ÖGD oder durch von ihnen betriebene Testzentren (Nummer 1), durch von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte (Nummer 2) oder durch die Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisationen sowie die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1).

Unter Hilfsorganisationen im Sinne der Nummer 3 sind die im § 5 Absatz 8 IfSG genannten und andere Organisationen mit einem vergleichbaren Tätigkeitsprofil zu verstehen.

Von den zur Leistungserbringung nach Satz 1 Nummer 1 und 3 berechtigten Testzentren sind sämtliche Zentren umfasst, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen oder dem ÖGD (jeweils alleine oder in Kooperation) zur Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereits eingerichtet wurden oder noch eingerichtet werden. Der Betrieb von Testzentren im Sinne von Nummer 1 und 3 setzt voraus, dass der ÖGD oder die Kassenärztliche Vereinigung aktiv am operativen Testgeschehen teilnimmt und dabei die organisatorische und finanzielle Hauptverantwortung für das Testzentrum übernimmt. Zu den nach Satz 1 Nummer 1 durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes betriebenen Testzentren zählen auch solche Testzentren, die der öffentliche Gesundheitsdienst in enger Kooperation mit anderen Anbietern (insbesondere Hilfsorganisationen) betreibt.

Weitere Leistungserbringer können nicht mehr als Testzentrum im Sinne des § 13 beauftragt werden.

Die Gemeinden unterrichten bei Eröffnung eines gewerblichen Betriebs die zuständigen Finanzämter über die Gewerbebeanmeldung des Leistungserbringers gemäß § 138 Abgabenordnung. Zu den Arztpraxen und Zahnarztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung ist nicht erforderlich. Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

Zu Absatz 2

Die Beauftragung Dritter als weitere Leistungserbringer durch den ÖGD nach Absatz 1 Nummer 2 setzt nunmehr zwingend nach Satz 1 voraus, dass Beauftragte jeweils unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Erbringung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten (Nummer 1), dass sie die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen (Nummer 2) und dass sie gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität machen (Nummer 3). Zur Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen gehört etwa, dass die Maßstäbe der Medizinproduktebetreiber-Verordnung, wonach die Testungen von Personen durchgeführt werden müssen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen, beachtet werden. Diese kann insbes. durch eine ärztliche Schulung im Sinne des § 12 Absatz 4 Satz 1 erlangt werden. An der erforderlichen Zuverlässigkeit fehlt es insbesondere, wenn der Betreiber der Teststelle in der Vergangenheit vorsätzlich, wiederholt oder in erheblichem Maße unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausgestellt hat, Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht eingehalten hat oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden. Die Angabe der jeweils vorhandenen Testkapazitäten nach Nummer 3 erleichtert der beauftragenden Stelle den Überblick über das örtliche

Testangebot und ist erforderlich für die Feststellung von Auffälligkeiten bei der Abrechnung, etwa, wenn die Anzahl der abgerechneten Leistungen die mitgeteilte Testkapazität übersteigt. Die beauftragende Stelle hat in diesem Zusammenhang zu prüfen, ob die vorhandenen Testkapazitäten glaubhaft dargelegt sind. Die Darlegung kann etwa durch Angaben zur Größe der für die Testdurchführung vorgesehenen Räumlichkeiten, zur Anzahl der testenden Mitarbeiter und zu den Betriebszeiten erfolgen.

Die Beauftragung muss nach Satz 2 für jeden Leistungserbringer gesondert erfolgen. Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam (§ 18 Satz 3). Die per Allgemeinverfügung beauftragten Stellen können unter den Voraussetzungen des § 6 Absatz 2 von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes individuell erneut beauftragt werden.

Die Beauftragung kann nach Satz 3 aufgehoben werden, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 bei der Beauftragung nicht vorgelegen haben oder im Nachhinein entfallen sind. Eine aufschiebende Wirkung des Widerspruchs und der Klage gegen die Aufhebung der Beauftragung kann ausgeschlossen werden, indem die zuständigen Behörden die sofortige Vollziehung der Aufhebung anordnen. Die Anordnung der sofortigen Vollziehung dient in diesem Fall der effektiven Durchsetzung wichtiger Belange des Gemeinwohls. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes soll im Fall von Verstößen gegen die grundlegenden Anforderungen zur Durchführung von Testleistungen oder im Fall der Unzuverlässigkeit ein sofortiger Marktaustritt des jeweiligen Leistungserbringers bewirkt werden.

Stellt ein beauftragter Leistungserbringer seine Tätigkeit dauerhaft oder vorübergehend ein oder nimmt er seine Tätigkeit nach vorübergehender Betriebseinstellung wieder auf, hat er dies nach Satz 4 umgehend der zuständigen Stelle des ÖGD anzuzeigen, soweit nicht die Betriebseinstellung oder die Wiederaufnahme durch den ÖGD selbst veranlasst ist. Gleiches gilt für Änderungen der Mitteilung der nach Satz 1 Nummer 3 zugrundeliegenden Tatsachen, etwa im Fall einer Änderung der Anzahl der testenden Mitarbeiter oder einer Änderung der Räumlichkeiten, in denen die Testung durchgeführt wird.

Zu Absatz 3

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

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

Bei Testungen nach § 4 Absatz 1 muss dargelegt werden, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der ÖGD die Testung verlangt hat. Die jeweilige Darlegung soll möglichst unbürokratisch und formlos erfolgen können. Hierbei können insbesondere formlose Bestätigungen des ÖGD, von behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder von betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen in Frage kommen.

Bei Testungen nach § 4a muss gegenüber dem Leistungserbringer ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person vorgelegt werden.

Zu Absatz 4

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 erhalten die Möglichkeit, PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung eigenständig im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts zu beschaffen und zu nutzen.

Je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person können in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung pro Monat beschafft und genutzt werden. In Abweichung von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

Nach Satz 3 sind neben den Arztpraxen auch die Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie die Rettungsdienste, die Einrichtungen des ÖGD und die Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung berechtigt. Sie können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis zu 10 PoC-Antigentests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung pro Monat und tätiger Person in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Abrechnung derjenigen Leistungserbringer, die Leistungen und Sachkosten nach §§ 9 bis 11 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen haben. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des Leistungserbringers mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer tätig ist. Überregionale Anbieter und Anbieter mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden einzelnen Standort, an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung – wie bisher möglich - über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers oder für mehrere Standorte gemeinsam, wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für eigenständig beschaffte und genutzte PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4.

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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung der übrigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 sind von diesen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Um eine sachgemäße Abrechnung zu gewährleisten, bestätigen Einrichtungen oder Unternehmen, die über die Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen, der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, dass sie keine Zulassung nach SGB XI haben oder gem. § 45a Abs. 3 SGB XI anerkannte Anbieter sind.

Sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung der Einrichtungen und Unternehmen mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk die Einrichtung oder das Unternehmen tätig ist. Überregionale Einrichtungen und Unternehmen sowie Einrichtungen und Unternehmen mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden einzelnen Standort, an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung über den Sitz der jeweiligen Einrichtung bzw. des Unternehmens oder für mehrere Standorte gemeinsam wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle. Im Rahmen der Registrierung und Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung ist von den Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten auch das Kennzeichnen zu übermitteln, soweit es nach § 293 SGB V vergeben wurde.

Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 regelt abschließend die Abrechnung derjenigen Leistungserbringer, die befugt sind, die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung des zur Abrechnung Befugten mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Befugte tätig ist. Überregionale Anbieter und Anbieter mit mehreren Standorten rechnen daher für jeden einzelnen Standort an dem Leistungen erbracht werden, mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab, in dem der Standort liegt. Eine Sammelabrechnung – wie bisher möglich - über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers oder für mehrere Standorte gemeinsam wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Satz 2 regelt, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 im Zusammenhang mit der Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 nicht abgerechnet werden dürfen; dies gilt jedoch nicht für die Testung von Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5.

Satz 3 regelt, dass die Obdachlosenunterkünfte Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 die Leistungen nach § 12 Absatz 3 getrennt von den Sachkosten nach § 11 abrechnen, um zu gewährleisten, dass die Kosten der tatsächlich durchgeführten Testungen gesondert dokumentiert und refinanziert werden können.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht vor, dass die abrechnenden Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 16 festgelegten Angaben aufzuzeichnen monatlich bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden

Monats an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln haben. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung zu nutzen, sieht Satz 3 vor, dass vertragsärztliche Leistungserbringer für die Abrechnung nach §§ 11 und 12 den etablierten Weg der gebündelten Übertragung von Abrechnungsdaten (sogenannte KVDT-Satzbeschreibung) nutzen dürfen. Zur Nutzung von Digitalisierungsmöglichkeiten gibt Satz 4 vor, dass die Angaben elektronisch zu übermitteln sind.

Zu Absatz 5

Die Abrechnungsunterlagen der Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7 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 im Rahmen einer Prüfung nach § 7a Abs. 1 und 2 anlassbezogen oder als Teil einer Stichprobenprüfung dahingehend gezielt überprüft werden kann, ob die Durchführung und Abrechnung durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen 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.

Mit dem neuen Satz 2 werden in einer nicht abschließenden Aufzählung die Dokumentationsanforderungen durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen benannt. Es gelten die entsprechenden Bestimmungen zur Vertraulichkeit und Datensicherheit.

Nach Nummer 5 bis 8 ist jede Testung lokal personenbezogen zu dokumentieren. Zu erfassen sind der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person sowie die Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests. Bei einem positiven Testergebnis ist zusätzlich ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt zu dokumentieren.

Die Angaben sind lokal zu dokumentieren und werden im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 4 nicht an die Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt. Sie sind aber im Rahmen einer Prüfung nach § 7a Abs. 1 und 2 auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen. Sie können in diesem Zusammenhang dazu genutzt werden, zu bewerten, ob die abgerechnete Testleistung tatsächlich und ordnungsgemäß erbracht wurde. Damit kann eine betrügerische Abrechnung erschwert werden.

Das Nähere regelt die KBV in ihren Vorgaben nach § 7 Absatz 6 Nummer 1, so ist insbesondere sichergestellt, dass die für die Abrechnung und die Abrechnungsprüfungen nach § 7a notwendigen Angaben dokumentiert, gespeichert bzw. aufbewahrt werden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, bis zu welchem Zeitpunkt 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 berechtigten Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen

in diesem Zusammenhang festlegt. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 16 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten einzubeziehen.

Zu Absatz 7

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 6 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach Inkrafttreten der Verordnung 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. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4b 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 elektronisch ausgestaltet und von abrechnenden Leistungserbringern verwendet werden soll.

Zu Absatz 8

Absatz 8 regelt, dass die Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 und 7 in der am Tag vor Inkrafttreten geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung bis zur Festlegung der neuen Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fortgelten. Durch die Regelung wird vorgegeben, dass Änderungen der Festlegungen und Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch einen Beschluss des Vorstands vorgenommen werden können und eine Befassung der Vertreterversammlung nicht erforderlich ist. Die Regelung trägt der bisherigen Verwaltungspraxis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Schaffung einer rechtlichen Grundlage Rechnung.

Zu Absatz 9

In Absatz 9 werden Ausschlussgründe benannt, bei deren Vorhandensein eine Vergütung nach der TestV nicht gewährt wird. Namentlich darf die zuständige Kassenärztliche Vereinigung eine Vergütung nicht gewähren, soweit der Betrieb einer Teststelle aufgrund von Qualitätsmängeln, fehlender Zuverlässigkeit des Betreibers oder aus sonstigen Gründen vorübergehend oder dauerhaft eingestellt wird, insbesondere auch weil die Beauftragung aufgehoben wird oder die Beauftragung durch Allgemeinverfügung endet. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes haben die hierfür erforderlichen Mitteilungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 7a Absatz 6 zu machen.

Mit der neuesten Version 2.1 der Corona-Warn-App (CWA) können auch Schnelltestergebnisse (sog. Antigen-Schnelltests) in der CWA empfangen werden und im Falle eines positiven Testergebnisses über die CWA Kontaktpersonen gewarnt werden. Zur Anbindung der Anbieter an die CWA wird ein niedrighwelliges System in Form eines Webportals zur Verfügung gestellt, an das sich jederzeit weitere Anbieter anschließen können. Über das Portal werden die Ergebnisse von Schnelltests dann umgehend an das CWA-System übermittelt. Für Schnelltest-Partner, die noch keine eigene Softwarelösung für die Testabwicklung im Einsatz haben, wird ein CWA-Schnelltestportal mit den notwendigen Funktionalitäten angeboten, um die Schnelltestergebnisse an die CWA übermitteln zu können. Für Akteure, die bereits eine eigene Softwarelösung implementiert haben oder eine Softwarelösung Dritter zum Management des Testprozesses einsetzen, wird eine Schnittstelle für die Anbindung der Partnersysteme an das CWA-System angeboten. Beide Anschluss-Optionen sind somit als Zusatz zu bestehenden Schnelltest-Management-Systemen ausgestaltet. Die verpflichtende CWA-Anbindung kommt als zusätzlicher Übermittlungsweg an die getestete Person hinzu, ersetzt jedoch bestehende Systeme nicht, da diese weiterhin erforderlich bleiben, beispielsweise zur Terminvereinbarung sowie zur Ergebnisübermittlung

an Personen, die die CWA nicht verwenden oder einer Übermittlung in die CWA nicht zustimmen.

Eine entsprechende Anbindung der Schnellteststationen durch die Verknüpfung der Vergütung an die Anbindung an die CWA ist geboten, da nur mittels CWA ein Warnprozess ausgelöst werden kann. Sollen Bundesmittel für die Vergütung von weiteren Leistungen (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) in Anspruch genommen werden, muss der Leistungserbringer neben seinen bisherigen (digitalen) Übermittlungswegen auch eine digitale Übermittlung des Testergebnisses in die CWA einrichten und anbieten. Auf Wunsch der getesteten Person muss das Antigen-Schnelltestergebnis dann auch an die CWA des RKI übermittelt werden.

Die Regelung gilt ab dem 01. August 2021, um den Anbietern ausreichend Zeit zu geben, sich an die CWA anzuschließen.

Die zusätzliche Anforderung soll sich zunächst nur auf Bürgertestungen im Sinne des § 4a beschränken, da diese flächendeckend und nicht-verdachtsbezogen vorgenommen werden, weshalb insbesondere bei diesen Testungen eine Beschleunigung des Warnprozesses geboten erscheint.

Zu Absatz 10

In Absatz 10 wird geregelt, dass alle Leistungserbringer, die Bürgertestungen anbieten, ab dem 1. August 2021 verpflichtet sind, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von dieser benannten Stelle nach deren Vorgaben monatlich die Zahl der von ihnen am jeweiligen Standort erbrachten Bürgertestungen und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden. Die Vorgaben können sich insbesondere auf formale Vorgaben für zum Beispiel Datenformate beziehen. Im Rahmen der Kooperationen vor Ort nach § 7a Absatz 6 können diese Daten weiter an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt werden, um diese für Zwecke der Abrechnungsprüfung nach § 7a Absatz 2 zu verwenden. Eine fehlende Übereinstimmung der gemeldeten und abgerechneten Leistungen kann Anlass für eine Abrechnungsprüfung sein.

Zu 7a (Abrechnungsprüfung)

Zu Absatz 1

Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Plausibilität der Abrechnungen direkt nach deren Eingang bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7, einschließlich der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13. Die Plausibilitätsprüfungen beinhalten insbesondere Prüfungen auf Vollständigkeit der erforderlichen Angaben, der Einhaltung der Formvorgaben und der rechnerischen Richtigkeit sowie von Auffälligkeiten, insbesondere von offenbaren Unrichtigkeiten. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen.

Zu Absatz 2

Die Kassenärztliche Vereinigung hat nach Absatz 2 zusätzlich stichprobenartig im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 und sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durchzuführen. Eine Veranlassung zur Prüfung kann zum Beispiel sein, wenn im Rahmen der Beauftragung bzw. Aufhebung nach § 6 Absatz 2 seit dem 8. März 2021 Erkenntnisse eine Prüfung nahelegen.

Die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen sind verpflichtet, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung, die für die Prüfung erforderlichen Angaben zu machen, Auskünfte zu erteilen und Dokumentationen zu übersenden, insbesondere sind die Dokumentationen nach § 7 Absatz 5 und § 13 Absatz 3 und 4 vorzulegen. Die Prüfungen können aufgrund der vorgelegten Dokumentationen und sofern notwendig auch vor Ort erfolgen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind nach Satz 3 befugt, die ihnen von den Leistungserbringern und sonstigen abrechnenden Stellen nach Satz 2 vorgelegten Daten für Zwecke der gezielten Prüfung nach Satz 1 im erforderlichen Umfang zu verarbeiten; dies schließt nach Artikel 4 Nummer 2 EU-Datenschutz-Grundverordnung die Erhebung dieser Daten ein. Sie können geeignete Dritte, wie z. B. Wirtschaftsprüfer mit der Prüfung beauftragen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere der Umfang der Stichprobe nach Absatz 1 und 2 und das Nähere zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 festgelegt werden. Der Umfang der Stichprobe soll den Zielen der Abrechnungsprüfung Rechnung tragen. Der Umfang der Stichprobe kann zum Beispiel je nach abgerechneter Leistungsart variieren. Der Stichprobenziehung können zudem bestimmte Leistungsmerkmale wie zum Beispiel die abgerechnete Leistungsmenge zu Grunde gelegt werden, um eine wirtschaftliche Prüfung zu ermöglichen. Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen richten sich nach Absatz 5. Bei der Auswahl der zu ergreifenden Maßnahmen ist stets das Gebot der Verhältnismäßigkeit zu beachten.

Die Festlegungen zu den Abrechnungsprüfungen erfolgen im Zusammenhang mit den Festlegungen zur Dokumentation und zur Abrechnung in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6. Dadurch wird eine aufeinander abgestimmte Dokumentation, Abrechnung und Abrechnungsprüfung ermöglicht.

Zu Absatz 4

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen nach Absatz 4 Satz 1 die Staatsanwaltschaft unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Verdacht auf strafbare Handlungen besteht. Darüber hinaus gehen die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen Hinweisen nach, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung hindeuten. Nach Satz 2 sind diese von den Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich zu unterrichten, sofern die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 5 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält Vorgaben zum Zahlungsverfahren während einer Abrechnungsprüfung und zum Rückerstattungsverfahren im Fall einer zu Unrecht gewährten Vergütung. Während einer laufenden Abrechnungsprüfung können Auszahlungen der Beträge nach § 14 Absatz 1 Satz 3 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgesetzt werden. Somit werden die Fälle reduziert, in denen die Kassenärztlichen Vereinigungen Rückzahlungsansprüche geltend machen müssen. Eine zu Unrecht gewährte Vergütung wird von der Kassenärztlichen Vereinigung durch Bescheid zurückgefordert und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt.

Der Vollzug des Rückforderungsbescheids erfolgt im Wege der Vollstreckung nach § 66 SGB X. Hierbei kann gemäß § 66 Abs. 4 SGB X die Vollstreckung in entsprechender Anwendung der Zivilprozessordnung etwa durch Beauftragung eines Gerichtsvollziehers er-

folgen. Anstelle einer Rückforderung kann die Kassenärztliche Vereinigung den Rückerstattungsbetrag mit weiteren Forderungen verrechnen. Auch Vergütungen, die von der Kassenärztlichen Vereinigung nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 oder 2 nicht an die Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 ausgezahlt werden, sind von der Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu zahlen, sofern hierfür bereits Mittel nach § 14 Absatz 1 Satz 1 beim BAS angefordert wurden.

Zu Absatz 6

Die Kooperation und der Austausch von Informationen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes werden gestärkt. Dazu können auch personenbezogene Daten ausgetauscht werden. Damit werden konzertierte Aktionen bzw. Verbundeinsätze vor Ort mit dem Ziel der gemeinsamen Prüfung der Beauftragung und der Abrechnung von Leistungserbringern und sonstigen abrechnenden Stellen erleichtert. Ziel der Kooperation ist insbesondere der regelmäßige Austausch von Informationen, die für die Beauftragung oder die Abrechnungsprüfung relevant sind. Dieser Austausch ist erforderlich, weil die Erkenntnisse des öffentlichen Gesundheitsdienstes, etwa zu Mängeln im Rahmen der Testdurchführung und die Erkenntnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen, etwa zu Verstößen gegen Abrechnungsvorgaben, aufgrund des unterschiedlichen Aufgabenspektrums vielfach nicht deckungsgleich sind. Die vorliegende Neufassung der Coronavirus-Testverordnung sieht hingegen eine Verknüpfung von beauftragungsrelevanten Tatsachen mit abrechnungsrelevanten Umständen vor, sodass insoweit ein enger Informationsaustausch angezeigt ist.

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 und sonstigen abrechnenden Stellen nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach § 11 für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Für Leistungserbringer und sonstige abrechnende Stellen, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent und vom 1. Juni 2021 bis zum 30. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Vor dem Hintergrund des weiteren Ausbaus der Abrechnungsprüfungen wird der Einbehalt der Kassenärztlichen Vereinigungen für Verwaltungskosten bei Leistungserbringern und sonstigen abrechnenden Stellen, die nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind, ab dem 1. Juli 2021 wieder auf 3,5 Prozent erhöht. Maßgeblich für die Anwendung des angepassten Verwaltungskostenersatzes ist der Zeitpunkt der Leistungserbringung. Satz 3 bestimmt, dass den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnungen der Sachkosten nach § 11 2 Prozent Verwaltungskosten durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet werden. Dies deckt neben der reinen Abrechnung auch den Aufwand für ggf. umfangreiche Nachfragen, die Betreuung, den Service und die Versendung von Formularen von einer hohen Zahl an im Gesundheitswesen tätige Institutionen ab.

Zu § 9 (Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder für eine variantenspezifische PCR-Testung)

Die Vorschrift regelt die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik je Testung zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten und beträgt je Testung bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und

ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro. Dies umfasst alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 und nicht lediglich den PCR-Test. Ergänzt wird die Vergütung um einen variantenspezifischen PCR-Test für den Fall eines positiven PCR-Testergebnisses und bei entsprechendem Verdacht. Für diesen Fall mehrerer PCR-Testungen beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro und ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro. Entscheidend für die jeweilige Vergütungshöhe ist der Zeitpunkt der Probenentnahme.

Eine Einzeltestung– Auflösung nach § 4b nach positiven Pooling-Test wird mit 43,56 Euro vergütet. Eine Vergütung des Pools vor Auflösung ist nicht Gegenstand der Vergütung nach § 9.

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 oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung)

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist bis zum 30. Juni 2021 auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung je PoC-Antigen-Test beträgt bis zum 31. März 2021 9 Euro und ab dem 1. April 2021 höchstens 6 Euro. Ab dem 1. Juli 2021 werden die Sachkosten mit einer am aktuellen Marktpreis orientierten Pauschale von 3,50 Euro vergütet. Aufgrund der Manipulationsanfälligkeit der tatsächlichen Kosten, entfällt der Höchstbetrag und es wird in jeden Fall immer die Pauschale vergütet.

Für die von den in Satz 1 genannten berechtigten Leistungserbringern sowie berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen selbst beschafften und eingesetzten Antigen-Tests zur Eigenanwendung ist an diese ebenso eine Pauschale von 3,50 Euro je Test zu zahlen.

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

Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)

Zu Absatz 1

Die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung, die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats im Sinne des § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt nach Satz 1 für Leistungen ab dem 1. Juli 2021 je Testung 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 wird auch gewährt, wenn anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test oder nach einem Pooling-Test mittels eines Nukleinsäurenachweises ein anderer Leistungserbringer beauftragt wird und in diesem Zusammenhang Körpermaterial entnommen und an den beauftragten Leistungserbringer versandt wird (Satz 2).

Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Sofern der PoC-Antigen-Test oder der überwachte Antigen-Test zur Eigenanwendung durch den ÖGD oder durch ihn betriebene Testzentren erbracht wurde, dürfen keine ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen zur Abrechnung gebracht und Vergütungen gezahlt werden. Es besteht lediglich Anspruch auf Vergütung der angefallenen Sachkosten (eingesetzter PoC-Antigen-Test und überwachter Antigen-Test zur Eigenanwendung).

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

Zu Absatz 2

Soweit die Leistung mittels eines überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung erbracht wird, beträgt die Vergütung aufgrund des geringeren Durchführungsaufwandes 5 Euro.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt, dass Obdachlosenunterkünfte, Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern sowie stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 für den Durchführungsaufwand der Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung 8 Euro erhalten. Diese Vergütung fällt nur an, wenn eigenes Personal der Einrichtungen testet oder externes Personal entgeltlich tätig wird. Wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Sofern die in Satz 1 genannten Einrichtungen überwachte Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und zur überwachten Testung nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung 5 Euro.

Zu Absatz 4

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

Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird die Vergütung von nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern für das Gespräch im Zusammenhang mit der Feststellung nach § 2 für den Fall, dass kein Test durchgeführt worden ist, geregelt.

Zu Absatz 6

Bei der Erstellung von COVID-19-Zertifikaten durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechtigte Person oder den Ärzten und Apothekern handelt es sich um eine bisher nicht gesondert vergütete Leistung. Um den Aufwand der Leistungserbringer sachgerecht abbilden zu können wird eine aufwandgerechte Vergütung von 6 Euro vorgesehen, wenn diese unter Einsatz von Systemen erfolgt, die vom Robert Koch-Institut dafür bereitgestellt werden. Die Vergütung wird auf zwei Euro reduziert, wenn eine Ausstellung

unter Einsatz des Praxisverwaltungssystems erfolgt. Gegebenenfalls anfallende Versandkosten werden von der Vergütungspauschale ebenfalls abgedeckt. Die Vergütung für den Genesenennachweis setzt den Nachweis eines PCR-Test-Ergebnisses voraus, das mindestens 28 Tage und maximal 6 Monate alt ist.

Zu § 13 (Finanzierung von Testzentren)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren zur Testung auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich deren mobilen Leistungserbringung, erstattet werden. Dies umfasst alle Sach- und Betriebskosten (wie Schutzkleidung, Container, Sicherheitsdienst). 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.

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.

Vor dem Hintergrund der Streichung der Möglichkeit der Beauftragung von Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können die Kosten nach Satz 1 bei einer Beauftragung als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bislang gültigen Fassung der TestV für den Betrieb nur noch bis zum 30. Juni 2021 geltend gemacht werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten 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 sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers differenziert nach Testzentrum gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen sind.

Alle Vergütungen für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die durch das Testzentrum während des Betriebs im Sinne dieser Verordnung erwirtschaftet werden, sind mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Dies betrifft beispielweise auch die Privatliquidation von Testleistungen.

Die Beschränkung auf die Erstattung von Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb des Testzentrums auf Teilkosten, z.B. für einen Betriebszeitraum, in dem keine Leistungen nach der Verordnung erbracht worden sind, ist nicht zulässig. Die alleinige Abrechnung insbesondere von Errichtungskosten für den Zeitraum, in dem noch keine Leistungen erbracht und abgerechnet wurden, ist nicht möglich. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3.

Alle weiteren notwendigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1, die durch Vergütungen nach Satz 1 nicht gedeckt sind, können abgerechnet werden. Im Hinblick auf Testzentren, die vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Kooperation mit diesem betrieben werden, ist die Abrechnung von Personalkosten hinsichtlich originärer Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausgeschlossen. Für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer

2 in der bislang gültigen Fassung der TestV können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den laufenden Betrieb entstanden sind.

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. § 7 Absatz 5 gilt entsprechend.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung sowohl die mit den Krankenkassen nach § 105 Absatz 3 SGB V abzurechnenden Beträge und die dort eingereichten rechnungsbegründenden Unterlagen sowie die Höhe des von den Krankenkassen zu erstattenden Betrags aufzubewahren oder zu speichern hat, da diese bei der Abrechnung gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) zu berücksichtigen sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gemäß § 14 Absatz 1 an das BAS übermitteln. Die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sowie die Testzentren nach Nummer 2 in der bislang gültigen Fassung der TestV rechnen mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ab. Die Abrechnung hat monatlich oder jeweils zum Ende des Quartals, in dem die Kosten entstanden sind, bis spätestens zum Ende des jeweiligen dritten Folgemonats gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk das Testzentrum liegt (die Testzentren liegen), zu erfolgen. Der Betreiber rechnet für jedes einzelne Testzentrum getrennt ab.

Satz 3 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung der Testzentren des ÖGD einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag einbehält.

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

Zu Absatz 1

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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren – in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 8 den Betrag, den sie für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren (die sie allein oder in Kooperation betreiben) nach § 13 abrechnen, und nach Nummer 9 die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3. Die nach Leistungsarten differenzierte Meldung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 16 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung. Zudem dient die Differenzierung in den Nummern 1 bis 5 als Anknüpfungspunkt für die Finanzierung aus Bundesmitteln nach § 15.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben nach Satz 1 die Wahl, ob sie monatlich oder für ein Quartal Mittel anfordern. Die monatliche oder quartalsweise Anforderung muss nicht

alle bis zum Meldezeitpunkt in Rechnung gestellten Beträge umfassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind aber verantwortlich dafür, die Abrechnung mit den Leistungserbringern in ihrem Zuständigkeitsbereich vollständig durchzuführen.

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

Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 Nummer 1 bis 7 die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern durchführen. Zudem überweist es die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 und 9 angeforderten Beträge an die Kassenärztliche Vereinigung.

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

Zu Absatz 2

Das BAS erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Melde- und Überweisungszeitpunkte und die Art und Weise von Korrekturmeldungen nach Absatz 1 Satz 2 unter Berücksichtigung der Aufgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen. Die Zahlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen kann als Summe der Beträge nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 9 erfolgen.

Zudem erhält das BAS die Befugnis, das Nähere zum Verfahren der Rückzahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 7a Absatz 5 Satz 6 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem Zeitpunkte für Rückzahlungen festlegen.

Zu Absatz 3

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 und deren Datengrundlage – d. h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 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.

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

Zu § 15 (Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln)

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben nach der Coronavirus-Testverordnung gemäß § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt das Verfahren zur Erstattung aus Bundesmitteln für diese Kosten.

Das BAS teilt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unverzüglich nach Auszahlung die Höhe der nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die Kassenärztlichen Vereinigungen überwiesenen Beträge mit. Der Bund erstattet die Beträge an das BAS zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des BAS an das BMG zu erfolgen. Satz 3 bestimmt die Nachmeldung der noch nicht durch den Bund erstatteten Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds seit dem 1. Januar 2021.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 erstattet der Bund ab dem 1. Januar 2022 die Ausgaben für Sachkosten für PoC-Antigentests und Antigentests zur Eigenanwendung und die Vergütung nach § 12 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies entspricht dem bislang geltenden Umfang der Erstattung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht vor, dass das BAS die von einer Kassenärztlichen Vereinigung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge nach § 7a Absatz 5 Satz 6 dem Bund erstattet.

Zu § 16 (Transparenz)

Zu Absatz 1

In § 16 Absatz 1 wird eine Datenmeldung der Kassenärztlichen Vereinigungen über die KBV an das BMG und den GKV-Spitzenverband vorgesehen, die dazu dient, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der ausgezahlten Mittel und der konkreten Umsetzung der Teststrategie herzustellen.

Zu Nummer 1

Nach Satz 1 Nummer 1 werden Angaben zu den Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 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 und Antigen-Tests zur Eigenanwendung übermittelt.

Zu Nummer 3

Nach Satz 1 Nummer 3 werden Angaben zu den Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 3 abgerechnet wurden. Ausdrücklich ausgenommen sind die Angaben nach Nummer 4.

Zu Nummer 4

Nach Satz 1 Nummer 4 werden Angaben zur Abrechnung nach § 12 Absatz 3 durch Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 und 5 übermittelt.

Zu Nummer 5

Nach Satz 1 Nummer 5 werden Angaben zur Abrechnung des öffentlichen Gesundheitsdienstes nach § 13 Absatz 5 Satz 2 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren übermittelt. Erfolgt die Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde nach § 13 Absatz 5 Satz 3 in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung, ist nur der Gesamtbetrag zu übermitteln.

Zu Nummer 6

Nach Satz 1 Nummer 6 werden Angaben zur Abrechnung von durch den ÖGD als Testzentrum beauftragten Dritten nach § 13 Absatz 5 Satz 2 für die Errichtung und den Betrieb der Testzentren übermittelt. Erfolgt die Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde nach § 13 Absatz 5 Satz 3 in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung, ist nur der Gesamtbetrag zu übermitteln.

Zu Nummer 7

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

Zu Nummer 8

Nach Satz 1 Nummer 8 werden Angaben zur Höhe der Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 8 Satz 3 übermittelt.

Nach Satz 2 ist in der Meldung der labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen sowie der abgerechneten PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung zusätzlich nach den Angaben zu differenzieren, die die Leistungserbringer für den Zweck der Abrechnung nach den Vorgaben gemäß § 7 Absatz 6 und 7 zu übermitteln haben. Weitergehende Ermittlungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen entstehen damit nicht; diese haben aber in der Datenmeldung nach Satz 1 die ihnen als Teil der Abrechnung übermittelten Angaben vollständig wiederzugeben.

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

Um dem Interesse der Länder und der Wissenschaft an Informationen zur Zahl und Entwicklung der SARS-CoV-2-Antigen-Testungen gerecht zu werden, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, Abrechnungsdaten über Bürgertestungen nach § 4a sowie nach Abstimmung mit den Ländern weitere Daten, die die Kassenärztlichen Vereinigungen im Zusammenhang mit der Abrechnung von Leistungen nach dieser Verordnung erheben, zu veröffentlichen.

Zu § 17 (Labordiagnostik durch Tierärzte)

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

Die Vorschrift erweitert die Möglichkeiten der Mitwirkung von Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten bei der Durchführung humanmedizinischer laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2. Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten wird dazu gestattet, die nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des MTA-Gesetzes grundsätzlich den Medizinisch-Technischen Laboratoriumsassistentinnen und –assistenten vorbehaltenen Tätigkeiten auszuüben. Veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten dürfen humanmedizinische laboranalytische Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2 durchführen, ohne dass sie zuvor entsprechend § 10 Nummer 3 des MTA-Gesetzes nach dem Erwerb der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung während eines Zeitraums von sechs Monaten unter Aufsicht im Bereich der humanmedizinischen Labordiagnostik tätig waren.

Zu § 18 (Übergangsvorschrift)

Die auf der Grundlage der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 (BAnz AT 30.11.2020 V1) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz 15.01.2021 VI), nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) sowie nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 08. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) erfolgten Beauftragungen Dritter gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden. Hiervon abweichend werden Beauftragungen, die bis zum 30. Juni 2021 im Wege der Allgemeinverfügung erfolgt sind, zum Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam.

Vor dem 30. Juni 2021 beauftragte Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinischen Laboren und Rettungsdiensten bzw. Hilfsorganisationen gelten ab dem 1. Juli 2021 als Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 3.

Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bislang geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, soweit sie nicht durch Allgemeinverfügung erfolgt sind.

Zudem wird eine Übergangsregelung für die Vergütung von Leistungen, die bis zum 30. Juni 2021 erbracht worden, vorgesehen.

Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2021 in Kraft; sie tritt mit Ausnahme des § 15 Absatz 2 am 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 15 Absatz 2 tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

Zu Absatz 2

Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1), zuletzt geändert durch die erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1) tritt mit Ablauf des 30. Juni 2021 außer Kraft.