Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2

A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemische Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte als auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

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

B. Lösung

* Es wird vorgesehen, dass bei vom öffentlichen Gesundheitsdienst angeordneten und durchgeführten Testungen zum Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 die Kosten für die Laborleistungen von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden, und zwar sowohl für Versicherte der GKV als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind. In Betracht kommen hier insbesondere PCR-Testungen, bei Verkehrsfähigkeit von geeigneten validierten Antigentests könnten diese insbesondere wegen der durch sie schneller zu generierenden Ergebnisse in definierten Bereichen ebenfalls eingesetzt werden.
* Eine Kostenübernahme erfolgt nicht bei Testungen von Personen, die vorrangig gegenüber einem anderen Kostenträger einen Anspruch auf die Leistungen, insbesondere als Teil der ambulanten Krankenbehandlung oder Krankenhausbehandlung, haben.
* Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder oder von ihnen beauftragte Dritte erbracht. Die Abrechnung der Laborleistungen erfolgt durch die Leistungserbringer, soweit sie Laborleistungen erbringen, gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Die monatlich summierten Abrechnungsbeträge werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlt.
* Von der Regelung von Testungen auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wurde zunächst Abstand genommen, weil nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft noch ungeklärt ist, inwieweit ein Antikörpernachweis mit dem Vorliegen einer Immunität korreliert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Gesetzliche Krankenversicherung

Die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) folgt dem Umfang der durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder angeordneten Testungen. Je einer Million zusätzlicher ungebündelter Tests entstehen der GKV bei Kostenübernahme der labordiagnostischen Leistungen aufgrund dieser Verordnung Mehrausgaben von ca. 52,5 Mio. Euro. Die Ausgaben werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Sofern der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Vergütungshöhe für die entsprechenden Laborleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung anpasst, ändern sich die Kosten entsprechend. Mit der zielgerichteten Ausweitung der Testungen geht damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Bund, Länder und Gemeinden

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

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich aus dieser Verordnung kein weiter Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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

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

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2

Vom ...

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist und nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Inhaltsübersicht

[§ 1 Leistungen bei Testungen](#_Toc41422527)

[§ 2 Testungen von Kontaktpersonen](#_Toc41422529)

[§ 3 Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen](#_Toc41422531)

[§ 4 Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2](#_Toc41422533)

[§ 5 Umfang der Testungen](#_Toc41422535)

[§ 6 Leistungserbringung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst](#_Toc41422537)

[§ 7 Abrechnung](#_Toc41422539)

[§ 8 Zahlungsverfahren aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds](#_Toc41422541)

[§ 9 Vergütung](#_Toc41422543)

[§ 10 Transparenz](#_Toc41422545)

[§ 11 Inkrafttreten, Außerkrafttreten](#_Toc41422547)

Leistungen bei Testungen

* + 1. Bei Testungen zum Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, die von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes angeordnet wurden, werden nach Maßgabe der §§ 2 bis 6 in folgenden Fällen die Aufwendungen für Leistungen der Labordiagnostik aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt:
       1. Testungen von asymptomatischen Kontaktpersonen nach § 2,
       2. Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen nach § 3,
       3. Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 nach § 4.
    2. Die Aufwendungen nach Absatz 1 werden auch für Personen gezahlt, die nicht gesetzlich krankenversichert sind.
    3. Die Aufwednungen für Leistungen nach Absatz 1 werden nicht übernommen, soweit die von der Maßnahme betroffene Person bereits gegen einen anderen Kostenträger einen Anspruch auf entsprechende Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Dies gilt insbesondere für Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder Krankenhausbehandlung.

Testungen von Kontaktpersonen

* + 1. Als Kontaktpersonen können asymptomatische Personen getestet werden, die einen engen Kontakt zu Personen hatten, die nachgewiesenermaßen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert waren.
    2. Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 sind:
       1. Personen, die kumulativ mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu infizierten Personen hatten, insbesondere in Gesprächssituationen mit diesen oder bei direktem Kontakt zu deren Körperflüssigkeiten,
       2. Personen, die im selben Haushalt mit infizierten Personen lebten oder
       3. Personen mit unmittelbaren Kontakt zu infizierten Personen, die sie in deren oder ihrer Häuslichkeit betreut, behandelt oder gepflegt haben oder von denen sie in ihrer oder deren Häuslichkeit betreut, behandelt oder gepflegt wurden.

Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen

* + 1. Wenn in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 oder abgetrennten Teilen davon Personen festgestellt wurden, die nachgewiesenermaßen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind oder waren, können asymptomatische Personen getestet werden, die dort
       1. betreut, behandelt oder gepflegt wurden,
       2. tätig waren oder
       3. sonst anwesend waren.
    2. Einrichtungen oder Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 sind:
       1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes,
       2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes,
       3. sonstige Unternehmen, in denen Lebensmittel hergestellt, behandelt oder in Verkehr gebracht werden oder gastronomische Einrichtungen oder Unternehmen.

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

* + 1. Asymptomatische Personen können im Rahmen von Maßnahmen nach Absatz 2 getestet werden, um die Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zu verhüten.
    2. Unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Lage und der vorhandenen Erkenntnisse über besondere Risikogruppen, der Infektionsprävention und Krankenhaushygiene können folgende Maßnahmen durchgeführt werden:
       1. Testung asymptomatischer Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes aufgenommen werden oder deren Pflege und Betreuung von Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes nach einer stationären Versorgung übernommen wird,
       2. Testung asymptomatischer Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes oder von Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes betreut, behandelt oder gepflegt werden,
       3. Testung asymptomatischer Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 2 und 7 des Infektionsschutzgesetzes tätig werden sollen oder tätig sind,
       4. Testung asymptomatischer Personen die sich in einem Gebiet aufhalten oder aufgehalten haben, in dem laut Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts die Zahl der Neuinfizierten im Verhältnis zur Bevölkerung in diesem Gebiet mehr als 50 Fälle pro 100 000 Einwohner kumulativ in den letzten sieben Tagen beträgt.

Umfang der Testungen

* + 1. Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 2 Nummer 1 können für jeden Einzelfall bis zu einmal pro Person wiederholt werden.
    2. Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 können für jeden Einzelfall bis zu einmal bei Aufnahme oder Tätigkeitsbeginn und ansonsten bis zu alle zwei Wochen wiederholt werden.
    3. Testungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 können nur stichprobenartig erfolgen.

Leistungserbringung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst

Die labordiagnostischen Leistungen nach § 1 Absatz 1 werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder erbracht. Dritte können durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder mit der Erbringung der Leistungen nach Satz 1 beauftragt werden.

Abrechnung

* + 1. Die Leistungserbringer nach § 6 rechnen die von ihnen erbrachten labordiagnostischen Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab.
    2. Sie sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 4 Nummer 1 zu Zwecken der Abrechnung und der Transparenz nach § 10 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen aufzuzeichnen und monatlich spätestens bis zum Ende des Folgemonats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht wurde. Die erforderlichen Angaben sind im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln.
    3. Die Leistungserbringer nach § 6 haben die Abrechnungsunterlagen nach Absatz 2 und deren Datengrundlage bis zum 31. Dezember 2021 revisionssicher und nachprüfbar zu speichern oder aufzubewahren.
    4. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. das Nähere insbesondere über
       1. Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie der für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation,
       2. die Erfüllung der Pflichten der Leistungserbringer nach § 6 und
       3. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen

spätestens bis zum [Einsetzen: ein Monat nach Verkündung] fest. Bei der Festlegung der zu Abrechnungszwecken erforderlichen und zu übermittelnden Daten nach Satz 1 Nummer 1 sind die Daten nach § 10 einzubeziehen. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

* + 1. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. Form und Inhalt der erforderlichen Vordrucke für die Beauftragung der Leistungserbringer nach § 6 spätestens bis zum [Einsetzen: ein Monat nach Verkündung] fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Untersuchung nach den §§ 2, 3, 4 oder 5 dieser Verordnung sowie nach Art der Einrichtung, in der die Person getestet wurde, zu differenzieren.
    2. Die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten für die Abrechnung mit den Leistungserbringern nach § 6, die weder Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigung sind noch bislang aus anderen Rechtsgründen Leistungen mit ihr abgerechnet haben, eine Pauschale als Aufwandsersatz für ihren Arbeitsaufwand. Die Höhe der Pauschale und das Verfahren der Berechnung wird durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt.

Zahlungsverfahren aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

* + 1. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln monatlich
       1. die Gesamtbeträge der von den Leistungserbringern nach § 6 in Rechnung gestellten Vergütungen nach § 9 und
       2. die Höhe der Pauschale nach § 7 Absatz 6 für die Beträge nach Nummer 1

an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt den Betrag nach Satz 1 Nummer 1 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen zur Abrechnung der Vergütung mit den Ärzten und Einrichtungen, die Laborleistungen durchführen. Es zahlt den Betrag nach Satz 1 Nummer 2 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen.

* + 1. Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1.
    2. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die Datenmeldungen nach Absatz 1 Satz 1 und die ihnen zugrunde liegenden Daten zu den Einzelleistungen bis zum 31. Dezember 2021 revisionssicher und nachprüfbar zu speichern oder aufzubewahren.
    3. Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit monatlich eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Finanzmittel.

Vergütung

* + 1. Die an die Leistungserbringer nach § 6 zu zahlende Vergütung beträgt pauschal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen ohne Versandmaterial und Transportkosten je Nachweis 52,50 Euro.
    2. Sofern der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung unter Berücksichtigung der Leistungsmenge und der von dieser Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile die Vergütung für die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anpasst, gilt ab deren Wirksamwerden die Vergütung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) nach § 87 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Transparenz

Dem Bundesministerium für Gesundheit sind durch die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Anzahl der durchgeführten Laborleistungen differenziert nach dem Grund der Testung nach den §§ 2 bis 4 und nach der Art der Einrichtung oder des Unternehmens, in der Personen getestet wurden, monatlich zu übermitteln.

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

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

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemische Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte als auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

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

1. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

* Es wird vorgesehen, dass bei vom öffentlichen Gesundheitsdienst angeordneten und durchgeführten Testungen zum Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 die Kosten für die Laborleistungen von der GKV übernommen werden, und zwar sowohl für Versicherte der GKV als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind. In Betracht kommen hier insbesondere PCR-Testungen, bei Verkehrsfähigkeit von geeigneten validierten Antigentests könnten diese insbesondere wegen der durch sie schneller zu generierenden Ergebnisse in definierten Bereichen ebenfalls eingesetzt werden. Eine Kostenübernahme erfolgt nicht bei Testungen von Personen, die vorrangig gegenüber einem anderen Kostenträger einen Anspruch auf die Leistungen, insbesondere als Teil der ambulanten Krankenbehandlung oder Krankenhausbehandlung, haben.
* Im Weiteren regelt die Verordnung das Nähere zu den zur Erbringung der Leistungen nach berechtigten Leistungserbringern, zur Vergütung und zur Abrechnung der Leistungen sowie zum Zahlungsverfahren.
* Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder oder von ihnen beauftragte Dritte erbracht. Die Abrechnung der Laborleistungen erfolgt durch die vorgenannten Leistungserbringer, soweit sie Laborleistungen erbringen, gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Die monatlich summierten Abrechnungsbeträge werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztlichen Vereinigungen gezahlt.

1. Alternativen

Keine.

1. Regelungskompetenz

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

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

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

1. Regelungsfolgen
   1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

* 1. Nachhaltigkeitsaspekte

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

* 1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Gesetzliche Krankenversicherung

Die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) folgt dem Umfang der durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder angeordneten Testungen. Je einer Million zusätzlicher ungebündelter Tests entstehen der GKV bei Kostenübernahme der labordiagnostischen Leistungen aufgrund dieser Verordnung Mehrausgaben von ca. 52,5 Mio. Euro. Die Ausgaben werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Sofern der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Vergütungshöhe für die entsprechenden Laborleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung anpasst, ändern sich die Kosten entsprechend. Mit der zielgerichteten Ausweitung der Testungen geht eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden

Bund, Länder und Gemeinden

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

* 1. Erfüllungsaufwand

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und den Kassenärztlichen Vereinigungen und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren in Höhe von rund 25 000 Euro. Weitere Kosten

Keine.

* 1. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

1. Befristung; Evaluierung

Die Verordnungsermächtigung in § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, im Fall der Feststellung einer epidemische Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates eine entsprechende Verordnung zu erlassen. Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PlPr 19/154, S. 19169C).

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Leistungen bei Testungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 sieht vor, dass bei Testungen zum Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, die von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes angeordnet wurden, nach Maßgabe der §§ 2 bis 6 in bestimmten Fällen die Aufwendungen für Leistungen der Labordiagnostik aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt werden.

Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass insoweit auch dann Testungen von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden, wenn noch keine Symptome für COVID-19 vorhanden sind. Nicht genannt werden Testungen bei symptomatischen Personen, die nicht von der Verordnung erfasst werden.

Zu Nummer 1

Personen, die die Merkmale einer Kontaktperson nach § 2 Absatz 2 erfüllen, haben nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen ein besonders hohes Risiko, mit dem Virus infiziert worden zu sein. Die Testung von asymptomatischen Personen soll dazu dienen, die möglichen Infektionsketten schnell zu identifizieren und zu unterbrechen.

Zu Nummer 2

In Ausbruchssituationen ist es wichtig, auch die asymptomatischen Personen zu testen, die sich in möglicherweise innerhalb einer Einrichtung oder eines Unternehmens in der Nähe eines Infektionsgeschehens befunden haben, auch wenn diese Personen nicht als Kontaktpersonen im Sinne der Nummer 1 angesehen werden können.

Zu Nummer 3

Testungen nach Nummer 3 sollen schließlich noch weitergehend auch präventiv Testungen ermöglichen, um insbesondere in sensiblen Bereichen vulnerable Personengruppen zu schützen. Durch die in § 4 Absatz 2 näher definierten Maßnahmen soll der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 wirksam vorgebeugt werden.

Zu Absatz 2

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

**Zu Absatz 3**

In Absatz 3 wird klargestellt, dass eine Kostentragung für die Testung asymptomatischer Personen auf eine Infektion im Hinblick auf Coronavirus SARS-CoV-2 durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nicht in Betracht kommt, sofern und soweit ein Anspruch gegen einen anderen Kostenträger besteht, beispielsweise im Rahmen von ambulanter oder stationärer Krankenbehandlung gegen die Krankenkasse, private Krankenversicherung oder Beihilfe.

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

Zu § 2 (Testungen von Kontaktpersonen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 grenzt den Kreis der asymptomatischen Kontaktpersonen auf solche ein, die einen engen Kontakt zu einer nachgewiesenermaßen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten.

Zu Absatz 2

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

Zu Nummer 1

Als Kontaktpersonen gelten nach Nummer 1 solche Personen, die kumulativ einen mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu der infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person oder bei direktem Kontakt zu Körperflüssigkeiten der infizierten Person.

Kontaktpersonen nach Nummer 1 können auch solche Personen sein, die durch ein smartphone-basiertes, auf Freiwilligkeit beruhendes elektronisches Warnsystem des Robert Koch-Instituts über den Kontakt mit einer infizierten Person informiert wurden. Durch die Verwendung einer entsprechenden Anwendung können Kontaktpersonen aufgrund der Erfassung eines Näheverhältnisses zu einer erkrankten Person gewarnt werden. Eine Erfassung der Nähe erfolgt dann, wenn nach wissenschaftlichen Erkenntnissen tatsächlich ein Infektionsrisiko besteht und damit auch die Anforderungen dieser Regelung erfüllt sind. Der Anspruch nach dieser Vorschrift besteht im Übrigen unabhängig von der Nutzung entsprechender elektronischer Warnsysteme.

Zu Nummer 2

Bei Personen, die in einem Haushalt mit der infizierten Person leben (Nummer 2), ist stets von einer gewissen Nähe und Kontaktintensität auszugehen, die ein erhebliches Infektionsrisiko begründen können. Sie werden deshalb unabhängig von der Kontaktdauer als Kontaktperson definiert.

Zu Nummer 3

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

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

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

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 können asymptomatische Personen getestet werden, wenn sie noch keine Symptome für eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zeigen und in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 oder abgeschlossenen Teilen davon betreut, behandelt oder gepflegt wurden oder in einer Einrichtung oder einem Unternehmen tätig waren oder sich sonst dort aufgehalten haben. Die Regelung dient damit dem Zweck, insbesondere vulnerable Personengruppen zu schützen, bei denen situationsbedingt ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht. Das Erfordernis des räumlichen Bezuges zu der Einrichtung oder dem Unternehmen ist weit auszulegen. Erforderlich ist zudem, dass in den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 bei mindestens einer Person eine laborbestätigte Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 stattgefunden hat. Dies gilt auch dann, wenn die infizierte Person in der Zwischenzeit genesen ist.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift definiert den räumlichen und institutionellen Anwendungsbereich der Regelung in Absatz 1 und verweist hierzu auf Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (Nummer 1), auf Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes (Nummer 2) sowie auf weitere Unternehmen oder Einrichtungen (insbesondere im Lebensmittelbereich, Nummer 3). Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf sämtliche Pflegeeinrichtungen, die nach § 72 Elftes Buch Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen sind. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass eine weitere Ausbreitung des Virus insbesondere in stationären Einrichtungen, in denen ältere Menschen mit Vorerkrankungen leben, verhindert wird. Analog wird eine Verbreitung über ambulante Pflegedienste und Betreuungsdienste verhindert, wenn Tests für alle potentiellen Kontaktpersonen ermöglicht werden.

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

Zu Absatz 1

Unabhängig von Testungen in Ausbruchssituationen (§ 3) sieht § 4 Testungen in verschiedenen Settings vor, insbesondere wenn aufgrund der Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Lage und der vorhandenen Erkenntnisse über besondere Risikogruppen, der Infektionsprävention und Krankenhaushygiene Testungen angezeigt erscheinen. Solche Testungen sollen insbesondere vulnerable Personengruppen in bestimmten Einrichtungen schützen.

Zu Absatz 2

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

Zu Nummer 1

Von Nummer 1 werden neu aufgenommene Patienten in Krankenhäusern sowie neu aufgenommene Personen in nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG fallende voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen erfasst. Außerdem werden Personen erfasst, deren Pflege und Betreuung von Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes nach einer stationären Versorgung übernommen wird.

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

Zu Nummer 2

Nummer 2 erfasst bereits in den Einrichtungen nach Nummer 1 betreute, behandelte oder gepflegte Personen.

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

Zu Nummer 3

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

Zu Nummer 4

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

Zu § 5 (Umfang der Testungen)

Zu Absatz 1

Testungen von Kontaktpersonen (§ 2), bei Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen zum Schutz vulnerabler Personengruppen (§ 3) und bei neu in Krankenhäusern und in nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG fallende voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen aufgenommenen Personen können bis zu einmal pro Person wiederholt werden. Damit wird insbesondere eine wiederholende Testung nach dem Ablauf einer denkbaren Inkubationszeit ermöglicht.

Zu Absatz 2

Testungen bei Personen, die in Krankenhäusern, der ambulanten Pflege oder in nicht unter § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG fallenden voll- oder teilstationäre Einrichtungen zur Betreuung und Unterbringung älterer, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen tätig werden sollen oder bereits tätig sind (§ 4 Absatz 2 Nummer 3), können bis zu einmal bei Aufnahme oder Tätigkeitsbeginn und ansonsten bis zu alle zwei Wochen wiederholt getestet werden.

Zu Absatz 3

Testungen von asymptomatischen Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder § 36 Absatz 1 Nummer 2 IfSG betreut, behandelt oder gepflegt werden (§ 4 Absatz 2 Nummer 2) können nur stichprobenartig erfolgen.

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

Zu § 6 (Leistungserbringung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst)

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

Satz 2 regelt die Möglichkeit des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder, Dritte unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 95 SGB V mit der Durchführung der Testungen zu beauftragen. Die beauftragten Dritten sind selbständige und im Sinne von § 7 Absatz 1 abrechnungsbefugte Leistungserbringer. Die Regelung knüpft an § 19 Absatz 1 Satz 6 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) an. Danach kann das Gesundheitsamt Dritte beauftragen, in Bezug auf andere übertragbare Krankheiten als Tuberkulose und sexuell übertragbare Krankheiten Untersuchungen anzubieten oder diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicherzustellen. Soweit die von dieser Maßnahme betroffene Person gegen die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund dieser Verordnung einen Anspruch auf entsprechende Leistungen für eine Testung hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte, ist die gesetzliche Krankenversicherung zur Tragung der Sachkosten verpflichtet.

Zu § 7 (Abrechnung)

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

Die Abrechnungsunterlagen der Leistungserbringer und deren Datengrundlage – d.h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation - sind bis zum 31. Dezember 2021 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbrin-gung und die den rechtlichen Vorgaben entsprechende Abrechnung durch die beauftragten Leistungserbringer überprüft werden kann. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisie-rungs- oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des ÖGD - durchgeführt werden. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maß-geblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. insbe-sondere das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen, über die Erfüllung der Pflichten der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, und über die Er-füllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen festlegt. Die Festlegung muss spätestens einen Monat nach Verkündung dieser Rechtsverordnung erfolgen. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Ver-einigungen nach § 10 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten sowie bestehende Meldepflichten einzubeziehen. Entsprechend Absatz 2 Satz 2 darf bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen kein Bezug zu der getesteten Person vorgesehen werden.

Zu Absatz 5

Über die Festlegungen gemäß Absatz 4 hinaus legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Labor-leistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. auch den Inhalt der erforderlichen Vordrucke für die Beauftra-gung der Leistungserbringer nach § 6 fest. Die Festlegung muss spätestens einen Monat nach Verkündung dieser Rechtsverordnung erfolgen. Im Vordruck ist insbe-sondere festzuhalten, um welche Art der Untersuchung im Sinne der unterschiedlichen Settings dieser Rechtsverordnung es sich handelt (§§ 2, 3, 4 oder 5) und in welcher Einrichtung die Untersuchung an der getesteten Person durchgeführt wurde. Bei der Festlegung sind zudem bestehende Meldepflichten zu berücksichtigen.

Die Vordrucke werden auch verwendet, wenn die labordiagnostischen Leistungen von La-boren des öffentlichen Gesundheitswesens erbracht werden. Die Vordrucke dienen auch als Nachweis, dass die Laborleistung auf Veranlassung der zuständigen Stelle des öffentli-chen Gesundheitsdienstes erbracht wurde und sind entsprechend aufzubewahren.

Zu Absatz 6

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

Zu § 8 (Zahlungsverfahren aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds)

Zu Absatz 1

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

Zu Nummer 1

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 die Summe der Vergütungen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich bis zum Meldezeitpunkt in Rechnung gestellt wurden. Das Bundesamt für Soziale Sicherung über-weist auf Grundlage dieser Meldung die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Verei-nigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leis-tungserbringern durchführen. Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu korrigieren.

Zu Nummer 2

Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 melden die Kassenärztlichen Vereinigungen die Höhe der Pauschale, die sich nach dem gemäß § 7 Absatz 6 festgelegten Berechnungsverfah-ren für die Abrechnung der nach Nummer 1 gemeldeten, in Rechnung gestellten Vergü-tungen jeweils ergibt. Das Bundesamt für Soziale Sicherung überweist auf Grundlage die-ser Meldung die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen zur eigenen Verwendung.

Zu Absatz 2

Das Bundesamt für Soziale Sicherung erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Melde- und Überweisungszeitpunkte unter Berücksichtigung der Aufgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen.

Zu Absatz 3

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und deren Datengrundlage – d.h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation - sind bis zum 31. Dezember 2021 aufzubewahren. Hier-durch wird eine Überprüfbarkeit der den rechtlichen Vorgaben entsprechenden Anforde-rung von Finanzmitteln für die Abrechnung und als Aufwandsersatz sichergestellt. Die Ver-pflichtung 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 Bundesamt für Soziale Sicherung zu erhalten, um die Auswirkungen auf die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds beurteilen zu kön-nen.

Zu § 9 (Vergütung)

Zu Absatz 1

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

Vor diesem Hintergrund beträgt die an die Leistungserbringer zu zahlende Vergütung pau-schal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen und ohne Versandmaterial und Transportkos-ten je Nachweis 52,50 Euro.

Zu Absatz 2

Der Nukleinsäurenachweis des beta Coronavirus SARS-CoV-2 wird derzeit in verschiedenen Bereichen erbracht und entsprechend vergütet. Mit dem Ziel einer möglichst einheitlichen Vergütung soll die Vergütung entsprechend angepasst werden können. Daher wird vorgegeben, dass sofern der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung unter Berücksichtigung der Leistungsmenge und der von dieser Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile die entsprechende Vergütung für die vertragsärztliche Versorgung anpasst, ab deren Wirksamwerden auch für Leistungen dieser Rechtsverordnung die Vergütung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) nach § 87 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt.

Die in § 9 festgelegte Vergütung gilt zudem einheitlich für alle Laborleistungen, die nach dieser Verordnung durchgeführt werden. Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Laborleistungen ist damit ausgeschlossen.

Zu § 10 (Transparenz)

Dem Bundesministerium für Gesundheit sind über die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Anzahl der durchgeführten Laborleistungen differenziert monatlich zu übermitteln. Dies dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der ausgezahlten Mittel und der konkreten Umsetzung der Teststrategie herzustellen.

Zu § 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

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

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