

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Versicherte als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Dieser Anspruch besteht nicht, wenn für die in der GKV Versicherten bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung Regelungen für Personen enthält, die privat krankenversichert sind, ist vor Erlass der Rechtsverordnung auch der Verband der Privaten Krankenversicherung anzuhören. Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 13 Nummer 4 SGB V befugt, in der Rechtsverordnung das Nähere zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu regeln.

Mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1) hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt, zuletzt durch die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1). Seitdem hat sich weiterer Klarstellungsbedarf hinsichtlich der Bürgertestung nach § 4a und der Bestätigungsdiagnostik nach § 4b der Verordnung ergeben.

B. Lösung

- Es wird eine redaktionelle Anpassung vorgenommen, die die Bürgertestung nach § 4a betrifft. Es wird klargestellt, dass der Anspruch auf Bürgertestung unabhängig davon besteht, dass die zu testende Person darlegt, dass sie ihren Wohnsitz oder ihren gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland hat.
- Mit Blick auf die bestätigende Testung nach § 4b wird klargestellt, dass ein Anspruch nach § 4b auch nach einem positiven Selbsttest besteht. Ein schriftlicher Nachweis des positiven Antigen-Tests ist nicht erforderlich.
- Durch die Neuregelung in § 8 wird zur Entlastung von Leistungserbringern, die nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind, der Einbehalt für Verwaltungskosten auf einen niedrigeren Satz abgesenkt.

- Durch die Anpassung des § 13 wird klargestellt, dass alle Vergütungen für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 (d.h. auch auf vertraglicher Grundlage) bei der Erstattung nach § 13 mit den Gesamtkosten für Errichtung und Betrieb des Testzentrums zu verrechnen sind. Zudem werden redaktionelle Versehen in der Coronavirus-Testverordnung bereinigt. Weiterhin können für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 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. Zudem sind Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 vereinnahmt werden, nicht gegen die Gesamtkosten der Testzentren zu verrechnen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Durch diese Änderungsverordnung ergeben sich hinsichtlich der Angaben zur Kostenbelastung von Bund, Ländern und Gemeinden keine Änderungen.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Durch diese Änderungsverordnung ergeben sich hinsichtlich der Angaben zur Kostenbelastung von GKV und PKV keine Änderungen.

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 Verordnung 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 Verordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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 Verordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Vom 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 und 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 9, 12 und 13 durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b und c des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung:

Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests beschränkt sich auf PoC-Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.“

2. In § 4b wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Dies gilt auch nach einem positiven Antigen-Test zur Eigenanwendung.“

3. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Nummer 4 wird aufgehoben.

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „stationäre Einrichtungen“ die Wörter „und ambulante Dienste“ eingefügt.

- bb) In Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4“ gestrichen.

4. § 7 Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Die Festlegungen und Vorgaben gemäß § 7 Absatz 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.“

5. In § 8 Satz 2 werden die Wörter „in Höhe von 3,5 Prozent“ durch die Wörter „bis zum 31. Mai 2021 in Höhe von 3,5 Prozent und ab dem 1. Juni 2021 in Höhe von 2 Prozent“ ersetzt.

6. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Absätze 2 bis 6“ durch die Wörter „Absätze 2 bis 5“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„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.“

- bb) In Satz 2 wird Angabe „Nummer 3“ durch die Wörter „Nummer 2 und 3“ ersetzt.

- cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 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.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Versicherte als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Dieser Anspruch besteht nicht, wenn für die in der GKV Versicherten bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung Regelungen für Personen enthält, die privat krankenversichert sind, ist vor Erlass der Rechtsverordnung auch der Verband der Privaten Krankenversicherung anzuhören. Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 13 Nummer 4 befugt, in der Rechtsverordnung das Nähere zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu regeln.

Mit der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BANz AT 09.06.2020 V1) hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung erstmals Gebrauch gemacht. Die Verordnung wurde im Folgenden weiterentwickelt, zuletzt durch die Coronavirus-Testverordnung vom 8. März 2021 (BANz AT 09.03.2021 V1). Seitdem hat sich weiterer Klarstellungsbedarf hinsichtlich der Bürgertestung nach § 4a und der Bestätigungsdiagnostik nach § 4b der Verordnung ergeben.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Gegenüber der vorherigen Fassung der Coronavirus-Testverordnung wird eine redaktionelle Anpassung vorgenommen, die die Bürgertestung nach § 4a betrifft. Es wird klargestellt, dass der Anspruch auf Bürgertestung grundsätzlich unabhängig davon besteht, ob die zu testende Person ihren Wohnsitz oder ihren gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland hat.
- Mit Blick auf die bestätigende Testung nach § 4b wird klargestellt, dass ein Anspruch nach § 4b auch nach einem positiven Selbsttest besteht. Ein schriftlicher Nachweis des positiven Antigen-Tests ist nicht erforderlich. Durch die Neuregelung in § 8 wird zur Entlastung von Leistungserbringern, die nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind, der Einbehalt für Verwaltungskosten auf einen niedrigeren Satz abgesenkt.
- Durch die Anpassung des § 13 wird klargestellt, dass alle Vergütungen für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 (d.h. auch auf vertraglicher Grundlage) bei der Erstattung nach § 13 mit den Gesamtkosten für Errichtung und Betrieb des Testzentrums zu verrechnen sind. Zudem werden redaktionelle Versehen in der vorherigen Fassung

der Coronavirus-Testverordnung bereinigt. Weiterhin können für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 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. Zudem sind Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 vereinnahmt werden, nicht gegen die Gesamtkosten der Testzentren zu verrechnen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12 und 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), dessen Absatz 3 Satz 9, 12 und 13 durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b und c des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist.

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

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

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Durch diese Änderungsverordnung ergeben sich hinsichtlich der Angaben zur Kostenbelastung von Bund, Ländern und Gemeinden keine Änderungen.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Durch diese Änderungsverordnung ergeben sich hinsichtlich der Angaben zur Kostenbelastung von GKV und PKV keine Änderungen.

4. Erfüllungsaufwand

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 Verordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger, für die Verwaltung oder für die Wirtschaft.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Die Rechtsverordnung tritt gemäß § 20i Absatz 3 Satz 15 SGB V mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Es wird weitgehend zur Formulierung des § 1 Absatz 1 Satz 3 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 zurückgekehrt. Danach beschränkt sich der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Tests auf PoC-Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Die Anwendung von PoC-Antigentests ist auch dann zulässig, wenn sich der Test zum Zeitpunkt seiner Anschaffung auf der in Satz 6 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 Nummer 2

Durch den neuen Satz 2 erfolgt auch über den Verordnungstext die Klarstellung, dass auch ein positiver Antigen-Test zur Eigenanwendung zu einer kostenlosen Bestätigungstestung nach § 4b berechtigt.

Ein schriftlicher Nachweis des positiven Antigen-Tests ist nicht erforderlich.

Zu Nummer 3

Durch die Streichung der bisherigen Nummer 4 wird klargestellt, dass die Inanspruchnahme der Bürgertestung nach § 4a nicht an einen Wohnort oder gewöhnlichen Aufenthaltsort in der Bundesrepublik Deutschland geknüpft ist. Unzulässig ist es aber, wenn Arbeitgeber ihre

Arbeitnehmer zur Erfüllung ihrer Angebotspflicht nach der Coronavirus-Arbeitsschutzverordnung an die Bürgertesting verweisen, oder wenn Bürgertestungen zum Beispiel durch mobile Teststellen gezielt in Unternehmen oder Schulen angeboten werden.

Zu Nummer 5

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 Nummer 6

Durch die Neuregelung wird zur Entlastung von Leistungserbringern der Einbehalt der Kassenärztlichen Vereinigungen für Verwaltungskosten bei Leistungserbringern, die nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind, auf einen niedrigeren Satz abgesenkt. Maßgeblich für die Anwendung des angepassten Verwaltungskostensatzes ist der Zeitpunkt der Leistungserbringung.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Ein redaktionelles Versehen in der Fassung der Verordnung vom 8. März 2021 wird berichtigt. Kosten für die Einrichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden demnach nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 5 erstattet.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Neufassung erfolgt eine Klarstellung, wonach 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, nicht zulässig ist. Die alleinige Abrechnung insbesondere von Errichtungskosten für den Zeitraum, in dem noch keine Leistungen erbracht und abgerechnet wurden, ist nicht möglich. Zudem wird durch das Einfügen der Wörter „sowie die sonstige Vergütung für Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“ klargestellt, dass 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, mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen sind. Dies betrifft beispielweise auch die Privatliquidation von Testleistungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Ein redaktionelles Versehen in der Fassung der Verordnung vom 8. März 2021 wird berichtigt. Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 vereinnahmt werden, sind nicht gegen die Gesamtkosten der Testzentren zu verrechnen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Ein redaktionelles Versehen in der Fassung der Verordnung vom 8. März 2021 wird berichtigt. Satz 5 bestimmt weiterhin, dass bei der Beauftragung von Dritten als Testzentrum durch den öffentlichen Gesundheitsdienst nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nur solche

Kosten nach Absatz 1 Satz 1 erstattungsfähig sind, die nach der Beauftragung entstanden sind. Wird zum Beispiel der Betreiber eines bereits errichteten Testzentrums mit der Leistungserbringung als Testzentrum nach dieser Verordnung beauftragt, können keine Errichtungskosten erstattet werden. Dies gilt auch für alle – einschließlich der seit dem 8. März 2021 erfolgten – Beauftragungen von Dritten als Testzentrum.

Zu Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.