**Milliardenverschwendung bei PCR-Kosten**

*Eine Recherche von Daniel Drepper, Markus Grill und Sarah Wippermann für die Recherchekooperation von NDR, WDR und Süddeutscher Zeitung.*

Die im nachfolgenden veröffentlichten IFG-Unterlagen resultieren aus zwei IFG-Anträgen an das Bundesgesundheitsministerium und das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz aus dem April 2020.

Um die Unterlagen zu erstreiten, haben NDR, WDR und SZ dem Bundesgesundheitsministerium nach mehreren Monaten Wartezeit mit einer Klage gedroht. Erst nachdem wir diese vorformulierte Klage ans Ministerium geschickt hatten, stellte uns das Ministerium die Unterlagen zur Verfügung. Einige Unterlagen hatte das Ministerium selbst dann noch zurückgehalten und uns erst auf weitere Nachfrage zur Verfügung gestellt.

Zur Orientierung:

Die Unterlagen beginnen mit den Akten aus dem Bundesgesundheitsministerium. Dort finden sich der interne Austausch rund um das Thema Vergütung von PCR-Kosten sowie die Schreiben zwischen dem Lobbyverband „Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM)“ und dem Ministerium.

Ab Seite 725 folgen die Unterlagen aus dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz zu einem Roundtable zum Thema PCR-Vergütung aus dem Frühjahr 2021.

Wir veröffentlichen die Unterlagen im Rahmen unserer Recherche zur Milliardenverschwendung bei PCR-Kosten, weil wir allen Bürger*innen die Möglichkeit geben wollen, sich ein eigenes Bild zu machen und wir glauben, dass das Veröffentlichen von Belegen das Vertrauen in unsere Recherchen stärkt.

Wer sich mit Hinweisen auf neue Recherchen zu strukturellen Missständen vertraulich an uns wenden möchte, erreicht uns unter anderem unter folgenden E-MailAdressen:

daniel.drepper@proton.me
m.grill.fm@ndr.de
sarah.wippermann@fm.wdr.de

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Bundesminister Jens Spahn
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

04. November 2020

**Gesetzentwurf der Bundesregierung für den Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite** (Stand vom 27.10.2020)

Sehr geehrter Herr Minister Spahn,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu der uns vorliegenden Formulierungshilfe für den Entwurf für ein Drittes Gesetz zum Schutze der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für den Entwurf eines**

**Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

**(Stand: 27.10.2020)**

## Zu Artikel 1

## Änderung des Infektionsschutzgesetzes

(zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2020)

**Nr. 4 und Nr. 7:**

*Aufhebung § 7 Absatz 4 sowie Aufhebung § 10 Absatz 3:*

Stellungnahme:

Die Mitglieder des ALM e.V. empfehlen die Beibehaltung des § 7 Absatz 4 und von § 10 Absatz 3 in der bisherigen Form. Im Zusammenhang mit Nr. 10 weisen wir darauf hin, dass die fachärztlichen Labore die Digitalisierung mit rascher Umsetzung des elektronischen Meldewesens (DEMIS) sehr unterstützen und vorantreiben. Wir hielten es für richtig und zielführend, wenn auch die Umsetzung der Meldung der negativen Untersuchungsbefunde (§ 7 Absatz 4) wie beabsichtigt direkt erfolgen könnte. Da die Inhalte der Meldungen nach § 7 Absatz 1 und nach § 7 Absatz 4 bis auf wenige Positionen inhaltlich deckungsgleich sind, ist eine parallele bzw. zeitnah versetzte Umsetzung denkbar, wobei wir die getroffene Priorisierung nachvollziehen können.

Die Umsetzung von DEMIS nach § 7 Absatz 4 erfolgt derzeit bundesweit. Es ist wichtig, diesen Prozess nun vollständig umzusetzen, um die erheblichen finanziellen Aufwände und Investitionen der Laboratorien und Laborinformations- und -Management-Software-Hersteller in diesem Bereich nicht ins Leere laufen zu lassen. Zudem wird mit der Information ein wichtiger Beitrag geleistet, der es dem Robert Koch-Institut ermöglicht, weitergehende Auswertungen zur Erfassung des infektionsepidemiologischen Geschehens vorzunehmen, die aktuell so nicht möglich sind.

**Zu Nr. 5 Buchstabe b)**

*Ergänzung § 8 Absatz 3 Satz 1:*

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die vorgesehene Ausnahme der Meldepflicht bei der Anwendung von In-Vitro-Diagnostika zum Nachweis eines Krankheitserregers durch patientennahe Schnelltests oder zur Eigenanwendung zur Testung auf SARS-CoV-2 für nicht geboten. Diese Meldepflicht sollte aufrechterhalten werden. Damit ist gesichert, dass - im Falle der Nichtüberprüfung eines solchen Testes durch die PCR - positive Befunde auch an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden müssen. Eine potentielle Doppelmeldung eines positiven Antigen-POCT-Befundes sowie des korrespondierenden PCR-Befundes ist eher zu akzeptieren als die Nichtmeldung eines nicht überprüften alleinigen Antigen-POCT-Befundes.

Zudem ist es möglich, dass SARS-CoV-2-Antigenteste in der Vor-Ort-Anwendung hinsichtlich der Leistungsdaten so verbessert werden, dass eine Bestätigung aus der medizinisch-diagnostischen Perspektive nicht mehr zwingend notwendig erscheint.

Wir weisen darauf hin, dass die hier getroffene Ausnahme einzigartig wäre im Infektionsschutz, wofür es aus medizinisch-fachlicher Sicht keinen Grund gibt. Auch bei anderen Infektionserregern wie beispielsweise Influenzaviren oder Noroviren ist der positive Antigennachweis meldepflichtig.

Wesentlich erscheint es hier, den Meldeprozess für die Meldepflichtigen zu vereinfachen, z.B. durch Verpflichtung der PVS-Hersteller, an der Umsetzung des elektronischen Meldesystems nach § 14 teilzunehmen und es den Praxen zu ermöglichen, die Meldungen digital durchzuführen. Alternativ wären auch Webbrowser-basierte Eingabemasken denkbar. Für die Umsetzung einer Anpassung der PVS-Systeme dürften den Haus- und Fachärzten keine wesentlichen Zusatzkosten entstehen.

Hinsichtlich der Bemühungen um eine sprachliche Klarheit und zur Reduktion von missverständlichen Interpretationen empfehlen wir, anstelle des Begriffes „Schnelltest" nur den Begriff „POCT" oder „Vor-Ort-Test" zu verwenden, denn es ist die Möglichkeit des Einsatzes eines diagnostischen Tests vor Ort und nicht so sehr der Zeitbedarf für den Test, der im Vordergrund für die Entscheidung zur Verwendung steht. Zudem ist der Begriff „schnell" relativ und unterscheidet sich bei den in der SARS-CoV-2-Diagnostik verfügbaren Vor-Ort-Testen mittels PCR, Antigennachweis oder Antikörpernachweis signifikant.

**Zu Nr. 9 Buchstaben a) und b):**

*Änderung von § 8 Absatz 3 Satz 8 und Neufassung Absatz 4 Satz 2:*

Stellungnahme:

Beide Anpassungen stellen Konkretisierungen bereits bestehender gesetzlicher Regelungen dar. Bei grundsätzlichem Verständnis für diese Regelungen und Zustimmung zur beabsichtigten Maßnahme weisen wir darauf hin, dass im Hinblick auf die Quantität der Lieferung von Untersuchungsmaterial oder Isolaten (§ 13 Absatz 3 Satz 8) oder der Übermittlung von Angaben nach § 13 Absatz 4 Satz 2 bei regelmäßiger oder gar kontinuierlicher Anwendung der Vorschrift für die betroffenen Laboratorien erhebliche Zusatzaufwände entstehen.

Diese betreffen im Falle der Untersuchungsmaterialien und Isolate die Investition in die Organisation der hierfür - auch unter dem Gesichtspunkt des Infektionsschutzes - gegebenenfalls besonders auszugestaltenden Lagermöglichkeiten und der zugehörigen Probenlogistik und im zweiten Falle die Investitionen in entsprechende IT-Lösungen, mit denen die geforderten Daten ermittelt und unter Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit auch übermittelt werden können. Insbesondere die Übermittlung von Daten sollte auf der Basis einheitlicher Standards und Strukturen elektronisch erfolgen.

**Zu Nr. 10 Buchstabe d):**

*Neufassung § 14 Absatz 8 bis 10:*

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die festgelegten Anpassungen für sachgerecht und angemessen. Die konsequente Verfolgung eines primär digitalen Melde- und Informationswesens wird ausdrücklich unterstützt. Wir empfehlen, hierbei auch Ausfall- und Alternativ- bzw. Backup-Verfahren in der Entwicklung zu berücksichtigen, damit das System in gewissem Umfang redundant und damit resilient aufgebaut ist. Da ein signifikanter Teil der meldepflichtigen Einrichtungen per Gesetz zur Kritischen Infrastruktur gehört, sind bei der Ausgestaltung die jeweils geltenden und beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vorhandenen branchenspezifischen Standards zu berücksichtigen.

**Zu Nr. 14 Buchstaben a) und b) in Verbindung mit Nr. 5 Buchstabe a) aa):**

*Anpassung von § 24 Absatz 2 und 3 sowie Ergänzung von § 8 Absatz 1 Nummer 2:*

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält die Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Feststellung oder Heilbehandlung einer Infektion mit SARS-CoV-2 für nicht sachgerecht und nicht notwendig. Über § 19 IfSG ist es bereits möglich, dass „Dritte" beauftragt werden können. Das schließt die Diagnostik mit ein.

Die Erfahrungen in der COVID-19-Pandemie zeigen, dass in einigen Bundesländern von dieser Beauftragung bereits Gebrauch gemacht wird. Über den Umfang der seitens tierärztlicher Labore durchgeführten Testungen und den tatsächlich realisierten Aufbau von Testkapazitäten liegen keine Informationen vor. Ebenso ist nicht bekannt, ob und in welcher Weise die primär für Diagnostik der Leistungen des ÖGD zuständigen humanmedizinischen Landeslabore in den letzten Monaten eigene Kapazitäten entsprechend des Bedarfes ausgebaut haben. Informationen hierzu wären für diese Regelung wichtig.

Die wöchentlichen Lageberichte des Robert Koch-Institutes (RKI) zu den Labortestungen auf SARS-CoV-2 zeigen, dass primär die fachärztlichen Labore seit März einen Ausbau der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten um den Faktor 13-15 in einer außerordentlichen Anstrengung, die durch Aktivitäten des BMG positiv begleitet wurde, gesteigert haben. Die Kapazitäten reichen auch jetzt dafür aus, die nach der Nationalen Teststrategie prioritär und im Sinne einer effizienten Pandemieeindämmung notwendigen Testungen sicherzustellen. Dazu gehören die Diagnostik für symptomatische Personen (Entdeckung von Infizierten), die Diagnostik im Zusammenhang mit der Kontaktpersonenermittlung und Unterbrechung von Infektionsketten und schließlich die Diagnostik zum Schutz vulnerabler Gruppen.

Leider wurde und wird diese seitens des BMG mit dem RKI entwickelte und empfohlene Strategie einer breiten und niedrigschwelligen, jedoch anlassbezogenen Testung unterlaufen und teils auch - nach unserem Verständnis - durch Sonderregelungen mit Schwerpunkt auf der Landesebene konterkariert, die dann zu einer infektionsepidemiologisch nicht sinnvollen (Über-)Inanspruchnahme der SARS-Cov-2-PCR-Testkapazitäten mit nachfolgender, mittlerweile bundesweiter, Überlastung der Labore führen. Eine Fokussierung und Vereinheitlichung der nationalen Anstrengungen zur weiteren Verbesserung der Einschätzung und Eindämmung der Pandemie sind vordringlich in Angriff zu nehmen. Wir verweisen auf

den Lagebericht des RKI vom 14.10.2020 und dort auf den Abschnitt „Fachliche Einordnung der aktuellen Laborsituation in Deutschland". Hier wird, wie im Begleittext zur angepassten Nationalen Teststrategie (www.rki.de), auf die Wichtigkeit einer breiten und gezielten Testung hingewiesen.

Es bleibt auch unklar, woher faktisch signifikante weitere PCR-Testkapazitäten kommen sollen, wenn bereits die humanmedizinischen Labore bei den international aktiven IVD-Herstellern an Grenzen der Lieferfähigkeit von Gerätesystemen, Reagenzien und weiteren Verbrauchsmaterialien stoßen. Seit Ende August konnten durch die Labore (siehe Lagebericht RKI vom 28.10.2020) die vorhandenen SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten um ca. 30-40 Prozent auf aktuell ca. 1,82 Millionen PCR-Tests je Woche als kurzfristig verfügbare maximale Kapazität erweitert werden. Weitere Testkapazitätsausweitungen stehen an, jedoch sind die PCR-Testkapazitäten im weiteren Verlauf nur noch sehr begrenzt steigerbar, auch unter Einschluss von Zahn- und Tierärzten.

Wir empfehlen nachdrücklich die Fokussierung auf die Umsetzung der Nationalen Teststrategie einschließlich der Einhaltung der hier verorteten sinnvollen Priorisierung. Auf der regionalen Ebene sollten zwischen Haus- sowie Fachärzten, dem ÖGD, den zuständigen Landesbehörden und den Testlaboren Testkoordinatoren etabliert werden nach dem Vorbild der bereits in einigen Bundesländern etablierten Strukturen. Diese Strukturen können dann sinnvoller und effizienter als derzeit die Umsetzung der Nationalen Teststrategie koordinieren. Wir sehen in der Eingrenzung der Abstrichentnahme auf die priorisierten Testungen einen wesentlichen Einflussfaktor auf die Inanspruchnahme der Testkapazitäten. Dieser trägt ebenfalls erheblich zur Effizienz der Strukturen bei.

Bei Einbeziehung nicht-ärztlicher Labore in die Diagnostik ist sicherzustellen, dass diese in den Bereichen Logistik, Data-Management und Meldewesen inklusive der Befundübermittlung an die Corona Warn-App auf dem gleichen Niveau der fachärztlichen Labore arbeiten und zudem auch die etablierten und gesetzlich geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sicherstellen. Eine Ungleichbehandlung durch vereinfachte Rahmenbedingungen für nicht-ärztliche Strukturen ist im Sinne der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung, auch in besonderen Zeiten einer Pandemie, nicht förderlich.

Für die Einbeziehung veterinärmedizinischer Laboratorien hat der ALM e.V. in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf für das 1. Bevölkerungsschutzgesetz bereits konkrete Lösungen vorgeschlagen.

Hinsichtlich der Anwendung von § 4 der Corona-Testverordnung des BMG, in der Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-COV-2 geregelt sind, kann und sollte für den Bereich der Zahnmedizin eine Ausnahme dahingehend getroffen werden, dass für zahnärztliche Praxen unter dem Gesichtspunkt des „Fremdschutzes", also des Schutzes des Praxispersonals vor einem Eintrag von SARS-CoV-2-Infektionen, die Anwendung von Antigen-Vor-Ort-Tests für asymptomatische Personen, möglich ist und auch refinanziert wird.

Bei der Frage der Anwendung von Vor-Ort-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR stellt sich die Frage der medizinischen Notwendigkeit. Da grundsätzlich Personen mit akuten respiratorischen Symptomen nicht zu einer zahnmedizinischen Behandlung gehen sollten, ist hier eine Vor-Ort-Anwendung eines Testverfahrens, das primär für symptomatische Personen eingesetzt werden sollte, auch im Sinne der Ressourcenschonung von Point-of-Care-Systemen, nicht sinnvoll. Diese Systeme sollten eher in Rettungsstellen von Krankenhäusern, in Alten- und Pflegeheimen sowie in kleineren Krankenhäusern zur Sicherstellung einer notwendigen zeitnahen Diagnostik und bei Verfügbarkeit der notwendigen personellen und infrastrukturellen Ausstattung eingesetzt werden.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

26. November 2020

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)**

(Bearbeitungsstand vom 22.11.2020, 16:10 Uhr)

Sehr geehrte[redacted]

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her zielführend und sachgerecht, wenngleich wir in der Ausführung und Umsetzung einen Anpassungsbedarf sehen. Das gilt insbesondere für die Qualität und Sicherheit der in § 16 neu aufgenommenen Leistungsgerbringer für den direkten und indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG**
**Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2** (Bearbeitungsstand vom 22.11.2020, 16:10 Uhr)

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Weiterentwicklung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt mit Wirkung vom 14.10.2020 (BAnz AT 14.10.2020 V1) aktualisiert wurde. Anzumerken ist, dass diese in Ihrer Umsetzung noch nicht in der Versorgung angekommen ist, d.h. die dort getroffenen Festlegungen noch nicht vollständig umgesetzt werden konnten.

Die im vorliegenden Referentenentwurf getroffenen Klarstellungen im Kern zu begrüßen, einzelne Aspekte sollten jedoch noch klarer gefasst werden.

Für die Neuaufnahme von weiteren Leistungserbringern nach § 16, hier der Zahnärzte und Tierärzte sehen wir in dem getroffenen Umfang keinen Bedarf. Das gilt insbesondere für den indirekten Erregernachweis mittels Antikörper, der qualitätsgesichert nur durch einen in einem fachärztlichen Labor durchgeführten Immunoassay erfolgen kann. Näheres dazu in der Stellungnahme zu § 16.

Es bleibt auch unklar, woher faktisch signifikante weitere PCR-Testkapazitäten kommen sollen, wenn bereits die humanmedizinischen Labore bei den international aktiven IVD-Herstellern an Grenzen der Lieferfähigkeit von Gerätesystemen, Reagenzien und weiteren Verbrauchsmaterialien stoßen. Seit Ende August konnten durch die Labore (siehe Lagebericht RKI vom 28.10.2020) die vorhandenen SARS-CoV-2-PCR-Kapazitäten um ca. 30-40 Prozent auf aktuell ca. 1,82 Millionen PCR-Tests je Woche als kurzfristig verfügbare maximale Kapazität erweitert werden. Weitere Testkapazitätsausweitungen stehen an, jedoch sind die PCR-Testkapazitäten im weiteren Verlauf nur noch sehr begrenzt steigerbar, auch unter Einschluss von Zahn- und Tierärzten.

Vor dem Hintergrund der auch knapp werdenden Testressourcen im PCR-PoC-Bereich (Point of care-Gerätesysteme für Notaufnahmen, Rettungsstellen oder für Kleinserien in Alten- und Pflegeheimen) stellt sich die Frage, ob es jetzt richtig und sinnvoll ist, hier den Kreis der Leistungserbringer zu erweitern. So werden medizinisch-wichtigen Einrichtungen Testkapazitäten entzogen, was aus unserer Sicht nicht im Sinne der Nationalen Teststrategie und der dort verorteten Priorisierung liegen kann. Im Einzelnen nehmen wir zu den vorgesehenen Regelungen wie folgt Stellung:

**Zu § 1 - Anspruch**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Klarstellung in Absatz 1 mit der Konkretisierung der Vorgaben auf die Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests).

Bezüglich der weiterhin bestehenden Festlegung, dass die Bestätigungs-PCR-Tests in Folge eines positiven Antigentests als kurative Leistung zu erbringen sind, weisen wir darauf hin, dass hierzu formal dann eine erneute Beauftragung mittels Muster 10-C-Schein erfolgen muss. Das führt zu einer deutlichen zeitlichen Verzögerung in den Fällen, in denen ein Antigen-Test im Labor durchgeführt wird, der aus diagnostisch-fachlichen Gründen ebenfalls zu bestätigen ist, insbesondere bei Befunden in einem Graubereich.

Es wäre für diese Fälle sinnvoll, dass die nach Coronavirus-Testverordnung §§ 2-5 veranlassten Antigen-Tests im Labor auch ohne Vorliegen einer Überweisung mittels Muster 10 C-Schein bei nicht-negativem Ausfall durch ein NAT-Verfahren (z.B. RT-PCR) nachuntersucht werden können. Korrespondierend ist dann § 7 zu ergänzen. Gegebenenfalls ist der Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend zu ergänzen (Näheres dort).

Ergänzung von § 1 Absatz 3 durch Satz 4:

*Für die bestätigende Diagnostik ist im Falle der Durchführung des Antigen-Tests im Labor keine erneute Laborüberweisung notwendig.*

**Zu § 2 – Testungen von Kontaktpersonen**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Einbeziehung der behandelnden Ärzte in die Testung von Kontaktpersonen, was de facto auch jetzt schon stattfindet.

Für die Umsetzung ist es von Bedeutung, dass auch die Gesprächsleistung zur Feststellung, ob die zu testende Person eine Kontaktperson nach § 2 (bzw. den Empfehlungen des RKI) ist, mit vergütet wird. Das führt zu einer Verbesserung der Stellung der Indikation für die Testung (Näheres dann zu § 11).

Zur Umsetzung der Testungen bei Erhalt einer Warnung durch die Corona-Warn-App" in den letzten 10 Tagen ist eine Konkretisierung dahingehend sinnvoll, dass diese nur für die „rote" Warnung (hohes Risiko) gelten sollte.

Formulierungshilfe für § 2 im Absatz 2 Nr. 5:

*Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App" des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko" erhalten haben,*

**Zu § 4 – Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Streichung der Absätze 3 und 4. Reisende sind damit weiterhin über die Regelungen in § 2 in Bezug auf ein gegebenenfalls bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko berücksichtigt.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zu § 6 – Leistungserbringung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Klarstellungen in Absatz 1 Nr. 2 und 3.

Bezüglich der Ergänzung von Absatz 2 Nr. 1 verweisen wir auf die Stellungnahme zu § 2 Absatz 2 Nummer 5 und regen hier eine gleichlautende Ergänzung an:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 2 Nr. 1:

*..., oder dass die zu testende Person, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App" des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko" erhalten hat,*

**Zu § 7 – Abrechnung der Leistungen**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die Anpassungen in § 7 Absatz 4 zu den Fristen für die zu erfolgende Abrechnung. Hinsichtlich der zur bestätigenden PCR-Diagnostik nach § 1 erfolgten Stellungnahme kann ergänzend eine Anpassung in § 7 Absatz 7 erfolgen:

Formulierungshilfe für § 7 Absatz 7 durch Ergänzung des Satzes:

*Die Beauftragung eines Leistungserbringers mit dem Vordruck beinhaltet die gegebenenfalls notwendige bestätigende Diagnostik mittels NAT-Verfahren im Falle eines nicht-negativen Antigen-Testbefundes.*

**Zu § 12 - Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die getroffenen Regelungen zur Vergütung der ärztlichen Leistungen.

Im Zusammenhang mit der Stellungnahme zu § 2 wird die Aufnahme der Vergütung für Gesprächsleistungen zur Feststellung des Umstandes, ob eine Person eine Kontaktperson ist, empfohlen.

Formulierungshilfe für § 12 im Absatz 3:

*(3) Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 zu zahlende Vergütung für das Gespräch im Zusammenhang mit der Feststellung nach § 2 beträgt für den Fall, dass keine Testung durchgeführt worden ist, 5 Euro.*

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zu § 16 – Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte**

Stellungnahme:

Für die Neuaufnahme von weiteren Leistungserbringern nach § 16, hier der Zahnärzte und Tierärzte sehen wir in dem getroffenen Umfang keinen Bedarf. Das gilt insbesondere für den indirekten Erregernachweis mittels Antikörper, der qualitätsgesichert nur durch einen im fachärztlichen humanmedizinischen Labor durchgeführten Immunoassay erfolgen kann. Für den indirekten Erregernachweis mittels SARS-CoV-2-Antikörpertests gibt es ebenso keine Engpässe in humanmedizinischen Laboren wie für den direkten Erregernachweis mittels SARS-CoV-2-Antigentests.

Nach unserer Kenntnis enthält die zahnärztliche Ausbildung im klinische Ausbildungsteil auch Inhalte zur Hygiene und Mikrobiologie, vermittelt jedoch grundsätzlich keine methodisch-diagnostischen Kenntnisse und Fertigkeiten, die die Anwendung, Durchführung, Delegation oder fachliche Aufsicht von labordiagnostischen Verfahren außerhalb von Point of Care-Tests rechtfertigen würde. Insofern ist die Diagnostik zum direkten Nachweis von Coronavirus SARS-CoV-2 auf diese PoC-Testformate zu begrenzen.

Zudem ist aus der Sicht der Qualität und Sicherheit der Patienten-versorgung erforderlich, dass für die Leistungserbringung bei Zahnärzten und Tierärzten zu den in humanmedizinischen und insbesondere in vertragsärztlich geltenden Laboren vergleichbare Vorgaben definiert werden (Einhaltung des Medizinprodukterechts, Erfüllung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Teilnahme-pflicht an Ringversuchen als Voraussetzung zur Vergütung, Persönliche Leistungserbringung mit ärztlicher Gesamtverantwortung und medizinischer Validierung von Befunden, Einhaltung des Infektionsschutzgesetzes mit Umgangsgenehmigung). Ebenso ist festzuschreiben, dass die Leistungserbringer nach § 16 alle Voraussetzungen erfüllen, die im Zusammenhang mit der elektronischen Meldepflicht nach § 14 IfSG stehen. Darüber hinaus haben die Zahn- und Tierärzte die Übermittlung von GUD und Untersuchungsbefund an das Serversystem des RKI zur Weiterleitung an die Corona Warn-App sicherzustellen. Eine Ausweitung auf weitere Labore kann die Kontingentierung der medizinischen Labore durch die in vitro-Diagnostika-Hersteller mit Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien wie z.B. auch Pipettenspitzen oder anderes Plastikmaterial nur noch weiter verschlechtern. Gerade diese Kontigentierung stellt einen wesentlichen Teil der Kapazitätsgrenzen in den fachärztlich geführten medizinischen Laboren dar.

Als Bedingung für die Teilnahme an der Leistungserbringung ist festzulegen, dass Zahn- und Tierärzte wie die humanmedizinische Labore die Anforderungen erfüllen, per 01.01.2021 die Meldungen §§ 7 Absatz 1 Nr. 44a in Verbindung mit 14 Absatz 8 elektronisch durch Anbindung an die DEMIS-Infrakstruktur vorzunehmen und zusätzlich auch die Anbindung an die Corona-Warn-App-Infrastruktur sicherzustellen.

Formulierungshilfe für § 16 im Absatz 1 mit Ergänzung:

*(1) Zahnärzte können mit PoC-Antigen-Testen den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. Tierärzte können mit Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. Dabei haben sie dieselben Gesetze und Verordnungen im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Leistungserbringung zu erfüllen, die für humanmedizinische Labore gelten. Die Überprüfung der Zahnärzte und Tierärzte erfolgt durch die zuständigen Landesbehörden, einmalig zu Beginn der Leistungserbringung und dann stichprobenartig im weiteren Verlauf, mit geeigneten Verfahren.*

[redacted]

**Von:** [redacted] <[redacted]@alm-ev.de>
**Gesendet:** Dienstag, 12. Januar 2021 15:51
**An:** [redacted] -611 BMG
**Cc:** 611 BMG; [redacted] -AL 6 BMG; [redacted] -AL L BMG; [redacted] -RL L2 BMG; [redacted] -61 BMG; [redacted] -612 BMG; 612 BMG; [redacted] -611 BMG; L7 BMG; PR3 BMG; 614 BMG; 612 BMG; [redacted] -614 BMG; [redacted] -614 BMG; [redacted] -611 BMG; [redacted]@alm-ev.de
**Betreff:** AW: Referentenentwurf der Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2
**Anlagen:** 2021-01-11_CorSurV_Ressortabstimmung_ALM.docx

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

**Kategorien:** [redacted]

Sehr geehrte[redacted],

herzlichen Dank für die Übermittlung des Referentenentwurfs der Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 und die Beteiligung an dem Diskussionsprozess.

Wir begrüßen die Verordnung sehr und halten die grundsätzliche Ausrichtung für zielführend und sachgerecht mit Blick auf die beabsichtigte Verbesserung der molekulargenetischen Surveillance von SARS-CoV-2. Zu einzelnen Aspekten der Ausgestaltung der Verordnung haben wir Vorschläge für eine aus unserer Sicht sinnvolle und das Verordnungsziel unterstützende Anpassung. Wir haben uns erlaubt, diese in der übermittelten Version im Überarbeitungsmodus direkt in den Text einzuarbeiten. [redacted]

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin HELIX HUB Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - 516 959 [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]@alm-ev.de <mailto:[redacted]@alm-ev.de>

Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de <http://www.akkreditierte-labore-medizin.de/>

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Von: [redacted] -611 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
Gesendet: Montag, 11. Jänner 2021 12:58
An: '[redacted]@dgkl.de' <g[redacted]@dgkl.de>; '[redacted]@dghm.de' <[redacted]@dghm.de>; '[redacted]@iqvd.de' <[redacted]@iqvd.de>; '[redacted]@em.uni-frankfurt.de' <[redacted]@em.uni-frankfurt.de>; '[redacted]@alm-ev.de' <[redacted]@alm-ev.de>; '[redacted]@bdlev.de' <[redacted]@bdlev.de>; '[redacted]@kbv.de' <[redacted]@kbv.de>; '[redacted]@baek.de' <[redacted]@baek.de>
Cc: 611 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] -AL 6 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] AL L BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] -RL L2 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] -61 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] -611 BMG <[redacted]a@bmg.bund.de>; [redacted] -612 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; 612 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] -611 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; L7 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; PR3 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; 614 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; 612 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] -614 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; [redacted] -614 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; S[redacted] 611 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>; '[redacted]@alm-ev.de' <[redacted]@alm-ev.de>
Betreff: Referentenentwurf der Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf der Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis morgen, den 12. Januar 2021 Dienstschluss an 611@bmg.bund.de <mailto:611@bmg.bund.de> zu senden.

Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]

[redacted]@bmg.bund.de <mailto:[redacted]@bmg.bund.de>

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de>

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Surveillanceverordnung – CoronaSurV)

### A. Problem und Ziel

Durch molekulare Untersuchungen der sich in der Bevölkerung verbreitenden SARS-CoV-2 Viren werden regelmäßig genetische Veränderungen (Mutationen) entdeckt (z.B. die Varianten VOC202012/01, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Verordnung insbesondere im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland zirkuliert und die Variante 501Y.V2, die insbesondere in der Republik Südafrika verbreitet ist). Durch die Analyse der Genomsequenzdaten des Virus, können systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden, sodass auch gezielte Maßnahmen ergriffen werden können. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen, z.B. hinsichtlich einer vermuteten oder nachgewiesenen leichteren Übertragbarkeit oder anderen Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken oder gegen welche die Wirkung einer durch Impfung oder durchgemachte Infektion erworbene Immunität abgeschwächt ist. Eine solche Überwachung der neu auftretenden Virusvarianten ist jedoch nur möglich, wenn eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten analysiert wird.

Die vorliegende Verordnung soll Voraussetzungen dafür schaffen, dass im Rahmen der Krankheitserregersurveillance kurzfristig mehr Genomsequenzdaten der in Deutschland zirkulierenden Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 für derartige Analysen zur Verfügung stehen.

### B. Lösung

- Die vorliegende Verordnung verpflichtet Laboratorien und Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und in diesem Rahmen eine Genomsequenzierung dieses Erregers vornehmen, die erhobenen Genomsequenzdaten an das Robert Koch-Institut zum Zwecke der Krankheitserregersurveillance zu übermitteln. Wenn weitere epidemiologische Daten zur der Probe bekannt sind, sind diese ebenfalls zu übermitteln.

- Für die Übermittlung der Daten haben die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen einen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 200 Euro. Im Falle der Sequenzierung von im Rahmen der selbst durchgeführten Primärdiagnostik untersuchten Proben besteht für die Übermittlung der Daten nach § 1 Absatz 1 ein Anspruch auf Vergütung in Bezug auf bis zu fünf Prozent der in diesen Laboratorien und Einrichtungen im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR), jeweils in der vergangenen Woche positiv in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in den letzten 7 Tagen 5 Prozent nicht überschritten hat, erhöht sich dieser Anteil auf zehn Prozent. Andere Einrichtungen und Laboratorien, die Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B.

[redacted]

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

PCR) im Hinblick auf das Vorliegen von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, jedoch selbst keine Genomsequenzierung vornehmen, können bis zu fünf Prozent der positiv getesteten Proben in andere Laboratorien und Einrichtungen zur Durchführung der Sequenzierung einschicken. In diesem Fall werden Versandkosten in Höhe von 20 Euro erstattet. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in den letzten 7 Tagen im Durchschnitt 5 Prozent nicht überschritten hat, können bis zu zehn Prozent aller positiv getesteten Proben zur Sequenzierung eingeschickt werden. Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder dem Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen,kann eine Erstattung auch über den Anteil von fünf bzw. zehn Prozent der positiv getesteten Proben stattfinden.

- Die oben genannte Vergütung sowie die oben genannten Versandkosten werden aus dem Bundeshaushalt gezahlt. Die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen sowie die einsendenden Laboratorien und Einrichtungen rechnen mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk sie ihren Sitz haben. Den Kassenärztlichen Vereinigungen werden die dadurch entstehenden Verwaltungskosten erstattet.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bundeshaushalt entstehen pro übermittelter Genomsequenz Kosten in Höhe von 200 Euro. Im Falle der Einsendung von Proben durch Laboratorien, die Diagnostik im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, an sequenzierende Laboratorien und Einrichtungen, entstehen pro übermittelter Probe Kosten in Höhe von 20 Euro. Je 1000 der übermittelten Datensätze entstehen dem Bundeshaushalt Kosten in Höhe von ca. 2000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Durchführung der Abrechnungen.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

## F. Weitere Kosten

Keine.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2

### (Coronavirus-Surveillanceverordnung– CoronaSurV)

**Vom ...**

Auf Grund des § 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 2397) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

**Pflicht zur Datenübermittlung**

(1) [1]Die in § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Laboratorien, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und in diesem Rahmen eine Genomsequenzierung dieses Krankheitserregers durchführen (Untersuchungsstellen), sind verpflichtet, für jeden einzelnen Fall einer Genomsequenzierung folgende Informationen zum Zwecke der Krankheitserregersurveillance in pseudonymisierter Form an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. assemblierte Genomsequenzen von SARS-CoV-2 Isolaten in einer durch das Robert Koch-Institut definierten Form,
2. Angabe, ob der Veröffentlichung der Daten in einer internationalen Genomsequenz-Datenbank zugestimmt wird.

[2]Soweit vorhanden, sind auch folgende Angaben zu übermitteln:

1. Zeitpunkt der Probengewinnung,
2. Alter des Patienten,
3. Geschlecht des Patienten,
4. dreistellige Postleitzahl des Wohnortes oder Wohnort des Patienten,
5. Art der Probe.

[3]Meldepflichten nach § 7 des Infektionsschutzgesetzes bleiben unberührt.

(2) [1]Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 ist das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. [2]Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards, die Auswahlkriterien für die zu sequenzierenden Proben sowie das Verfahren zur Pseudonymisierung.

(3) Die Informationen nach Absatz 1 sind innerhalb von 7 Tagen nach erfolgter Genomsequenzierung zu übermitteln.

(4) Die Genomsequenzierung hat innerhalb von [7] Werktagen nach positivem Befund auf das Coronavirus SARS-CoV-2 zu erfolgen.

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

§ 2

**Kostenerstattung**

(1) [1]Für jeden einzelnen Fall der Übermittlung nach § 1 Absatz 1 wird der Untersuchungsstelle eine Vergütung in Höhe von 200 Euro geleistet. [2]Der Anspruch auf Vergütung nach Satz 1 besteht für die Übermittlung nach § 1 Absatz 1 in Bezug auf bis zu fünf Prozent der in der Untersuchungsstelle im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik jeweils in der vergangenen Woche positiv in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben. Wenn die Zahl der nach Satz 2 in einer Einrichtung nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgestellten Neuinfektionen geringer als 5 % ist, besteht der Anspruch auf Vergütung nach Satz 1 für die Übermittlung nach § 1 Absatz 1 in Bezug auf bis zu zehn Prozent der in der Untersuchungsstelle im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik jeweils in der vergangenen Woche positiv in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben. [4]Sätze 2 und 3 gelten nicht für im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interesse. [5]Soweit die Genomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln erstattet wird, wird in Abweichung von Satz 1 eine Vergütung von 20 Euro geleistet. [6]Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes sowie Laboratorien, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik untersuchen, jedoch selbst über keine technischen Voraussetzungen zur Genomsequenzierung verfügen (Einsender), können pro Woche bis zu fünf Prozent der positiven Proben zusammen mit den Daten nach § 1 Absatz 1 Satz 2 an akkreditierte und entsprechend qualifizierte Untersuchungsstellen in Deutschland nach Satz 9 zum Zwecke der Genomsequenzierung versenden; Satz 3 gilt entsprechend. [7]In diesem Fall werden Versandkosten in Höhe von 20 Euro erstattet. [8]Der Einsender hat vor dem Versand der Probe die Zustimmung der Untersuchungsstelle einzuholen. [9]Ein Anspruch auf Kostenerstattung nach Satz 1 haben für die Leistung nach § 1 akkreditierte Untersuchungsstellen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes in Deutschland, die von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin und/oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie geleitet werden, oder entsprechend qualifizierte Untersuchungsstellen der Universitäten, die die vollständige Leistung nach § 1 Absatz 1 inklusive der bioinformatischen Auswertung und ärztlichen Befundung in Deutschland erbringen.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

(2) Die Untersuchungsstellen und die Einsender rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach Absatz 1 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Untersuchungsstelle oder der Einsender ihren oder seinen Sitz hat.

(3) [1]Die Untersuchungsstellen und die Einsender sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 4 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen bezogen auf den Vorgang der Datenübermittlung oder der Einsendung von Proben zu dokumentieren und quartalsweise oder monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. [2]Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu den getesteten Personen aufweisen. [3]Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum XX-XX-2021 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, das Nähere fest über:

1. die von den Untersuchungsstellen und den Einsendern für die Abrechnung und für Zwecke des § 4 an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendige Dokumentation,

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

2. die Form der Abrechnungsunterlagen,

3. die Erfüllung der Pflichten der nach Absatz 1 berechtigten Untersuchungsstellen und Einsender

4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(5) [1]Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum XX-XX-2021 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, Form und Inhalt des für die Abrechnung der Datenübermittlungskosten nach § 2 Absatz 1 zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. [2]Dieser Vordruck soll spätestens ab dem XX-XX-2021 elektronisch ausgestaltet werden.

(6) [1]Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung der Vergütung der Untersuchungsstellen und der Versandkosten der Einsender nach Absatz 1 nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen. [2]Für Laboratorien, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen.

## § 3

## Verfahren für die Zahlung aus dem Bundeshaushalt

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

1. den jeweiligen Betrag der sich aus § 2 Absatz 3 ergebenden Abrechnung,

2. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 2 Absatz 6.

[2]Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. [3]Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Beträge aus dem Bundeshaushalt an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

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

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 2 Absatz 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.

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

§ 4

**Transparenz**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit jeden Monat über die Kassenärztliche Bundesvereinigung folgende Angaben zu übermitteln:

1. die Anzahl der nach § 2 Absatz 2 abgerechneten Datenübermittlungen durch Untersuchungsstellen und Einsender,.
2. die Höhe der Verwaltungskosten nach § 2 Absatz 6.

§ 5

**Evaluierung**

Diese Verordnung wird insbesondere auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Erkenntnisse laufend evaluiert.

§ 6

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am XX.XX.2021 in Kraft; sie tritt am 31. Juli 2021 außer Kraft.

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Durch molekulare Untersuchungen der sich in der Bevölkerung verbreitenden SARS-CoV-2 Viren werden regelmäßig genetische Veränderungen (Mutationen) entdeckt (z,B. die Varianten VOC202012/01, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Verordnung insbesondere im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland zirkuliert und die Variante 501Y.V2, die insbesondere in der Republik Südafrika verbreitet ist). Durch die Analyse der Genomsequenzdaten des Virus, können systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden, sodass auch gezielte Maßnahmen ergriffen werden können. Von besondere Bedeutung ist hierbei die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen, z.B. hinsichtlich einer vermuteten oder nachgewiesenen leichteren Übertragbarkeit oder anderen Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken oder gegen welche die Wirkung einer durch Impfung oder durchgemachte Infektion erreichten Immunität abgeschwächt ist. Eine solche Überwachung der neu auftretenden Virusvarianten ist jedoch nur dann möglich, wenn eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten analysiert wird.

Die vorliegende Verordnung soll Voraussetzungen dafür schaffen, dass im Rahmen der Krankheitserregersurveillance kurzfristig mehr Genomsequenzdaten der in Deutschland zirkulierenden Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 für derartige Analysen zur Verfügung stehen.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Die vorliegende Verordnung verpflichtet Laboratorien und Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, die in Deutschland ansässig sind, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und in diesem Rahmen eine Genomsequenzierung dieses Erregers vornehmen, die erhobenen Genomsequenzdaten an das Robert Koch-Institut zum Zwecke der Krankheitserregersurveillance zu übermitteln. Wenn weitere epidemiologische Daten zur der Probe bekannt sind, sind diese ebenfalls zu übermitteln.

- Für die Übermittlung der Daten haben die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen einen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 200 Euro. Im Falle der Sequenzierung von im Rahmen der selbst durchgeführten Primärdiagnostik untersuchten Proben besteht für die Übermittlung der Daten nach § 1 Absatz 1 ein Anspruch auf Vergütung in Bezug auf bis zu fünf Prozent der in diesen Laboratorien und Einrichtungen im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR), jeweils in der vergangenen Woche positiv in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in den letzten 7 Tagen 5 Prozent nicht überschritten hat, erhöht sich dieser Anteil auf zehn Prozent. Andere Einrichtungen und Laboratorien, die Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR) im Hinblick auf das Vorliegen von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, jedoch selbst keine Genomsequenzierung vornehmen, können bis zu fünf Prozent der positiv getesteten Proben in andere Laboratorien und Einrichtungen zur Durchführung der Sequenzierung einschicken. In diesem Fall werden Versandkosten in Höhe von 20 Euro erstattet. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in den letzten 7

[redacted]

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

[redacted]

Tagen im Durchschnitt 5 Prozent nicht überschritten hat, können bis zu zehn Prozent aller positiv getesteten Proben zur Sequenzierung eingeschickt werden. Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder dem Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interesse, , kann eine Erstattung auch über den Anteil von fünf bzw. zehn Prozent der positiv getesteten Proben stattfinden.

– Die oben genannte Vergütung sowie die oben genannten Versandkosten werden aus dem Bundeshaushalt gezahlt. Die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen sowie die einsendenden Laboratorien und Einrichtungen rechnen mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk sie ihren Sitz haben. Den Kassenärztlichen Vereinigungen werden die dadurch entstehenden Verwaltungskosten erstattet.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes.

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

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen 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

Dem Bundeshaushalt entstehen pro übermittelte Genomsequenz Kosten in Höhe von 200 Euro. Im Falle der Einsendung von Proben durch Laboratorien, die Diagnostik im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen an sequenzierende Laboratorien und Einrichtungen, entstehen pro übermittelte Probe Kosten in Höhe von 20 Euro. Je 1000 der übermittelten Datensätze entstehen dem Bundeshaushalt Kosten in Höhe von ca. 2000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Durchführung der Abrechnungen.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

**4. Erfüllungsaufwand**

Für die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen ergibt sich aus der Regelung Aufwand bezüglich der Übermittlung der Datensätze mit den sequenzierten Genomdaten an das Robert Koch-Institut.

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung wird unter Berücksichtigung der aktuellen epidemiologischen Erkenntnisse laufend evaluiert. Sie tritt am 31. Juli 2021 außer Kraft.

**B. Besonderer Teil**

**Zu § 1 (Pflicht zur Datenübermittlung)**

**Zu Absatz 1 Satz 1**

Die Vorschrift verpflichtet Untersuchungsstellen, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit mittels Testung durch Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR) untersuchen und in diesem Rahmen eine Genomsequenzierung dieses Virus vornehmen, die assemblierte Genomsequenz und ggf. weitere Angaben an das Robert Koch-Institut zu übermitteln.

Zu den Untersuchungsstellen gehören Einrichtungen gem. § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (z.B. Krankenhäuser) und Laboratorien.

Die Übermittlung hat in pseudonymisierter Form zu erfolgen

**Zu Nummer 1**

Es sind assemblierte Genomsequenzen von SARS-CoV-2 Isolaten in einer durch das Robert Koch-Institut definierten Form zu übertragen. Die übertragenden Einrichtungen und Laboratorien haben dafür zu sorgen, dass die zugrundliegenden Rohdaten den allgemein anerkannten Qualitätskriterien entsprechen. Dies ist während des Übermittlungsvorgangs durch den Einsender zu bestätigen.

**Zu Nummer 2**

Die übermittelnden Stellen sind verpflichtet anzugeben, ob sie der Veröffentlichung der übermittelten Daten in einer internationalen Datenbank der Genomsequenzen (z.B. GISAID) zustimmen. Die Veröffentlichung der Daten in solchen Datenbanken ist von großer Bedeutung, um einen internationalen Austausch der Daten zu gewährleisten und das pandemische Geschehen global nachzuverfolgen und zu erforschen. Die Zustimmung wird bei dem Hochladen der Daten über die vom Robert Koch-Institut eingerichtete Schnittstelle abgefragt.

**Zu Absatz 1 Satz 2:**

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Soweit vorhanden, sind auch die in den Nummern 1 bis 5 genannten Angaben zu übermitteln. Diese dienen dazu, die epidemiologische Auswertung der übermittelten Daten zu verbessern.

**Zu Absatz 1 Satz 3:**

Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Meldepflichten nach § 7 des Infektionsschutzgesetzes unberührt bleiben.

**Zu Absatz 2**

Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 ist das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. Das Robert Koch-Institut richtet im Rahmen dieses Systems eine geeignete Schnittstelle ein, die eine Übermittlung der Genomsequenzen ermöglicht. Die technischen Übermittlungsstandards werden durch das Robert Koch-Institut näher spezifiziert.

**Zu Absatz 3**

Die im Absatz 1 und 2 genannten Angaben sind innerhalb von 10 Tagen nach erfolgter Genomsequenzierung zu übermitteln.

**Zu § 2 (Kostenerstattung)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass für jeden einzelnen Fall der Datenübermittlung nach § 1 Absatz 1 an die Untersuchungsstelle eine Vergütung in Höhe von 200 Euro geleistet wird. Soweit die Genomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln erstattet wird, wird in Abweichung von Satz 1 eine Vergütung von 20 Euro geleistet

Wenn die Untersuchungsstellen selbst Diagnostik im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, besteht der Anspruch auf Vergütung für die Übermittlung nach § 1 Absatz 1 in Bezug auf bis zu fünf Prozent der in diesen Laboratorien und Einrichtungen im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR), jeweils in der vergangenen Woche positiv auf das Vorliegen einer SARS-CoV-Infektion getesteten Proben. Wenn die Zahl der erstmalig positiven Befunde (Neuinfektionen) auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland in den letzten 7 Tagen 5 Prozent nicht überschritten hat, besteht der Anspruch aus Vergütung für die Übermittlung nach § 1 Absatz 1 hinsichtlich bis zu zehn Prozent der in der Untersuchungsstelle in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 positiv getesteten Proben. Diese Regelung soll sicherstellen, dass die Datenübermittlung stets für eine angemessene Anzahl der Proben im Verhältnis zum Infektionsgeschehen stattfindet, auch wenn die Zahl der Neuinfektionen niedriger wird. Nach zum Zeitpunkt der Erstellung der Verordnung vorliegenden wissenschaftlichen Einschätzung des Robert Koch-Instituts, ist eine Genomsequenzierung eines Anteils von fünf Prozent bzw. zehn Prozent der positiven SARS-CoV-2 Nachweise geeignet, das pandemische Geschehen in Deutschland umfassend auf molekularer Ebene zu überwachen und Maßnahmen zu ergreifen.

[redacted]

Die Einschränkung auf fünf bzw. zehn Prozent der positiven Proben gilt nicht für im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interesse.. In diesen Fällen besteht der Anspruch auf Vergütung nach Absatz 1 Satz 1 auch im Falle der Sequenzierung eines höheren Anteils an Proben.

Darüber hinaus sieht Absatz 1 vor, dass weitere Stellen, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Nukleinsäurenachweises (z.B. PCR) untersuchen (Einsender), pro Woche bis zu fünf Prozent der positiven Proben an eine Untersuchungsstelle zum Zwecke der Genomsequenzierung übermitteln können. Auch hier gilt die Bestimmung des Satzes 3 entsprechend, d.h. wenn die Zahl der erstmalig positiven Befunde (Neuinfektionen) mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der Bundesrepublik Deutschland in den letzten 7 Tagen 5 Prozent nicht überschritten hat, können abweichend von Satz 6 bis zu zehn Prozent der positiv getesteten Proben an die Untersuchungsstellen übermittelt werden. Die Einsender sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes und Laboratorien, die in Deutschland ansässig sind und die Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweises im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, jedoch selbst nicht über die technische Ausstattung zur Durchführung einer Genomsequenzierung verfügen. Bei der Übermittlung der Proben von den Einsendern an die Untersuchungsstellen werden Versandkosten in Höhe von 20 Euro erstattet, die die dem einsendenden Labor entstehenden Kosten der Probenvorbereitung, des Probenversandes und der Datenaufbereitung berücksichtigen. Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder dem Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interessen, kann eine Erstattung der Versandkosten auch über den Anteil von fünf bzw. zehn Prozent der positiv getesteten Proben stattfinden. Der Einsender hat vor der Probenübermittlung die Zustimmung der sequenzierenden Untersuchungsstelle einzuholen und die zur Meldung gemäß § 1 Absatz 1 dieser Verordnung benötigten Daten an die sequenzierende Untersuchungsstelle zu übermitteln. Dies dient dazu, eine Überlastung der Kapazitäten der Einrichtung der sequenzierenden Untersuchungsstellen zu verhindern. Nach Sequenzierung der von den Einsendern übersandten Proben übermitteln die Untersuchungsstellen die entsprechenden Daten nach § 1 Absatz 1 an das Robert Koch-Institut und haben einen Anspruch auf Vergütung nach Maßgabe des § 2 Absatz 1.

[redacted]

[redacted]

**Zu Absatz 2**

Die Untersuchungsstellen und die Einsender rechnen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen ab. Auch sofern bisher keine Abrechnungsbeziehung der genannten Akteure mit einer Kassenärztlichen Vereinigung besteht, ist die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich diejenige, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

**Zu Absatz 3**

Die Untersuchungsstellen und die Einsender sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 4 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen bezogen auf den Vorgang der Datenübermittlung bzw. der Einsendung von Proben zu dokumentieren und quartalsweise oder 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 den getesteten Personen aufweisen. Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt, bis zu welchem Zeitpunkt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen insbesondere das Nähere über den Inhalt und die Form der Abrechnungsunterlagen und der Dokumentation, über die Erfüllung der Pflichten der berechtigten Leistungserbringer und der sonstig berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt

**Zu Absatz 5**

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 4 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum XX-XX-2021 im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärztinnen

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

und Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, auch Form und Inhalt des erforderlichen Vordruckes für die Beauftragung und Abrechnung der Labordiagnostik bundeseinheitlich fest.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für einen neuen Leistungserbringer ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Leistungserbringer auszuzahlende Vergütung.

**Zu § 3 (Verfahren für die Zahlung aus dem Bundeshaushalt)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 bestimmt das Verfahren, mit dem den Kassenärztlichen Vereinigungen die für die Abrechnung der Vergütung mit den Leistungserbringern nach § 2 Absatz 1 notwendigen Mittel aus dem Bundeshaushalt zur Verfügung gestellt werden.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen.

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 und 2 die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern durchführen.

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 und 2 erfolgen.

Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Gelöscht: Bearbeitungsstand: 11.01.2021 12:52 Uhr

**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 entsprach. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus dem Bundeshaushalt 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 den Verbrauch der Mittel aus dem Bundeshaushalt laufend beurteilen zu können.

**Zu § 4 (Transparenz)**

In § 4 wird eine Datenmeldung der Kassenärztlichen Vereinigungen über die KBV an das BMG vorgesehen, die dazu dient, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der ausgezahlten Mittel herzustellen.

**Zu § 5 (Evaluierung)**

Die Bestimmungen dieser Verordnung werden insbesondere unter Berücksichtigung der aktuellen epidemiologischen Erkenntnisse laufend evaluiert. Angesichts der, sich dynamisch verändernden epidemiologischen Lage muss fortlaufen geprüft werden, ob Anpassungen notwendig sind.

**Zu § 6 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am XX.XX.2021 in Kraft; sie tritt am 31. Juli 2021 außer Kraft.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

13. Januar 2021

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 12.01.2021, 11:01 Uhr)

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her für zielführend und sachgerecht, wenngleich wir in der Ausführung und Umsetzung einen Anpassungsbedarf sehen. Das gilt insbesondere für die Sicherstellung der Einhaltung der Vorgaben zur Meldung gemäß § 7 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG**
**Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**
(Bearbeitungsstand vom 12.01.2021, 11:01 Uhr)

**Zu Nr. 3 Buchstabe a): Einfügung eines Satzes in § 6 Absatz 1 Satz 1**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt grundsätzlich eine Ergänzung in der Gruppe der „weiteren Leistungserbringer) in Absatz 1 und die Konkretisierung der Vorgaben auf die Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests).

Formal weisen wir darauf hin, dass alle vertragsärztlich zugelassenen fachärztlichen Laboratorien per Definition in die Gruppe der Arztpraxen gehören, die durch § 6 Absatz 1 Nr. 3 erfasst sind. Dasselbe gilt auch für rein privatärztlich tätige fachärztliche Labore. Insofern ist die Erwähnung „medizinische Labore" in der Aufzählung redundant und entbehrlich. Soweit es sich hier entsprechend der Begründung zur Verordnung um veterinärmedizinische Labore handelt, schlagen wir vor, das auch konkret zu benennen.

*Vorschlag zur Einfügung des Satzes in § 6 Absatz 1 Satz 1:*

*„Als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte nach Satz 1 Nummer 2 können nur Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, veterinärmedizinische Labore oder Apotheken sein; Apotheken können nur mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests beauftragt werden."*

Hinsichtlich der Möglichkeit der Durchführung von SARS-CoV-2-PoC-Antigen-Testen in bzw. durch Apotheken ist durch entsprechende Vorgaben sicherzustellen, dass diese die geltenden Arbeitsschutzrichtlinien einhalten und die organisatorische Abwicklung so vornehmen, dass nicht durch eine Bildung von Warteschlangen ein dort erhöhtes Infektionsrisiko entstehen kann.

Zudem sollte auch vorgegeben werden, dass die Durchführung von SARS-CoV-2-PoC-Antigen-Testen durch Apotheken nur und ausschließlich bei asymptomatischen Personen und bei solchen ohne Risikokontakte (abgedeckt durch § 2 der Corona-Testverordnung) möglich ist.

Korrespondierend zu der hier getroffenen Regelung ist es notwendig, dass durchführende Apotheken zur Meldung positiver SARS-CoV-2-PoC-Antigen-Teste entsprechend der Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet werden. Hierzu bedarf es nach unserem Verständnis einer Ergänzung von § 8 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes:

Vorschlag zur Formulierung von § 8 Absatz 1 Nr. 2 Infektionsschutzgesetz:

2. *im Falle des § 7 die Leiter von Medizinaluntersuchungsämtern und sonstigen privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen einschließlich von Arztpraxen mit Infektionserregerdiagnostik und Krankenhauslaboratorien sowie Zahnärzte und Tierärzte und Apotheken, wenn sie aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 24 Satz 3 Nummer 2 befugt sind, im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers zu führen,*

Bundesministerium
für Gesundheit

KOPIE 2

Abgegangen
am
31. MRZ. 2021

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
[redacted]
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

[redacted]
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - [redacted]
FAX +49 (0)30 18 441 - [redacted]
E-MAIL [redacted]

[redacted]2. Bevölkerungsschutzgesetz
Berlin, 24. März 2021

**Ihr Schreiben vom 10. Februar 2021**

Sehr geehrter Herr [redacted],

für Ihr o. g. Schreiben danke ich Ihnen. Sie schildern darin, dass private Krankenversicherungsunternehmen die Kostenerstattung für wahlärztliche Leistungen bei Corona-Testungen verweigern. Begründet werde dies mit dem Argument, dass es sich um allgemeine Krankenhausleistungen handele, die mit dem Zusatzentgelt nach § 26 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) bereits abgegolten seien. Dazu übersenden Sie eine von Ihnen in Auftrag gegebene Stellungnahme der Rechtsanwaltskanzlei [redacted] vom 10. Februar 2021. Hierzu nehme ich gerne wie folgt Stellung.

Die Testung von Patientinnen und Patienten, die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in ein Krankenhaus aufgenommen werden, ist eine Maßnahme zur Früherkennung einer möglichen Infektion mit SARS-CoV-2. Es handelt sich um eine allgemeine Krankenhausleistung im Sinne des § 2 Absatz 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), die im Einzelfall der Art und Schwere der Krankheit für die medizinisch zweckmäßige und ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten notwendig ist. Als allgemeine Krankenhausleistung werden die hierfür anfallenden Kosten für die Testung den Krankenhäusern über ein mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 eingeführtes Zusatzentgelt auf Basis der Vereinbarung der Vertragsparteien auf Bundesebene finanziert (§ 1 Absatz 1 KHEntgG i.V.m § 26 Absatz 2 KHG).

Neben den allgemeinen Krankenhausleistungen können im Zusammenhang mit einer Krankenhausbehandlung aber auch Wahlleistungen erbracht und vergütet werden (§§ 1 Absatz 1

und 2 Absatz 1 KHEntgG). Wahlleistungen dürfen gesondert berechnet werden, wenn die allgemeinen Krankenhausleistungen durch die Wahlleistungen nicht beeinträchtigt werden und die gesonderte Berechnung zwischen Patientin bzw. Patient und Krankenhaus schriftlich vereinbart ist (§§ 17 Absatz 1 Satz 1 und 17 Absatz 2 Satz 1 KHEntgG). Eine Vereinbarung über wahlärztliche Leistungen erstreckt sich auf alle an der Behandlung der Patientin oder des Patienten beteiligten Ärztinnen und Ärzte des Krankenhauses, soweit diese zur gesonderten Berechnung ihrer Leistungen im Rahmen der stationären Behandlung berechtigt sind, sowie der von diesen Ärztinnen und Ärzten veranlassten Leistungen von Ärztinnen und Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen außerhalb des Krankenhauses (§ 17 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG).
Sofern die Patientin bzw. der Patient die Erbringung wahlärztlicher Leistungen mit dem Krankenhaus vereinbart hat und diese Wahlleistungen erbracht werden, ist die Berechnung wahlärztlicher Leistungen für die o. g. Testung auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 neben der Abrechnung des Zusatzentgelts für die allgemeinen Krankenhausleistungen somit auch aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit möglich.

Ich möchte allerdings bitten zu berücksichtigen, dass die Erstattung von wahlärztlichen Leistungen durch ein privates Krankenversicherungsunternehmen von den vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem jeweiligen Unternehmen und dem Versicherungsnehmer im abgeschlossenen Tarif abhängt und Regelungsgegenstand der Gebührenordnung für Ärzte nicht die Frage der Erstattung der für wahlärztliche Leistungen berechneten Vergütungen durch private Krankenversicherungsunternehmen oder durch die Beihilfekostenträger des Bundes und der Länder ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

[redacted]

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

[redacted]

10. Februar 2021

Abrechenbarkeit von Corona-Tests gegenüber stationären Wahlleistungspatienten und § 26 KHG

Sehr geehrte Frau [redacted]

uns erreichen vermehrt Anfragen unserer Mitglieder, die die Weigerung privater Krankenversicherungsunternehmen betreffen, die Kosten für Corona-Testungen gegenüber stationären Wahlleistungspatienten nach § 17 KHEntgG zu erstatten. Als fachärztlicher Berufs- und Interessenverband der Akkreditierten Labore in der Medizin erlauben wir uns, Sie aufgrund der Bedeutung und Eilbedürftigkeit der Klärung der Abrechenbarkeit der Leistungen um eine Stellungnahme aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit zu bitten.

Betroffen sind Leistungen, die unsere Mitglieder als externe Fachlabore auf Veranlassung von Krankenhausärzten gemäß § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG für stationär in Krankenhäusern behandelte Patienten erbringen, die eine Wahlleistungsvereinbarung Arzt gemäß § 17 KHEntgG abgeschlossen haben, sodass gemäß § 17 Abs 3 Satz 7 KHEntgG die Testungen nach den Gebührenregelungen der GOÄ gegenüber den Patienten abgerechnet werden. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen verweigern die Kostenerstattung mit der Begründung, es handele sich insoweit um allgemeine Krankenhausleistungen, die nach § 26 KHG mit dem Zusatzentgelt entsprechend der auf dieser Grundlage getroffenen „Vereinbarung nach § 26 Abs. 2 KHG über ein Zusatzentgelt für Testungen auf das Corona-Virus Sars-CoV-2 im Krankenhaus" bereits abgegolten seien.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Wir haben zu der Frage eine rechtsgutachterliche Stellungnahme der Kanzlei Gleiss Lutz [redacted] eingeholt (*Anlage*), die zu dem Ergebnis kommt, dass die Regelung des § 26 KHG ausschließlich die Abrechnung von Corona-Testungen durch das Krankenhaus für stationäre Regelleistungspatienten betrifft, nicht jedoch die Abrechnung von Wahlleistungen gegenüber stationären Wahlleistungspatienten.

Für eine kurzfristige Rückäußerung wären wir Ihnen sehr verbunden.

Mit freundlichen Grüßen,

[redacted]

ALM e.V.

Gleiss Lutz

ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
[redacted]

Per E-Mail:
[redacted]

[redacted]
Washingtonplatz 3
10557 Berlin
T +49 30 800979-[redacted]
F +49 30 800979-[redacted]
[redacted]@gleisslutz.com
www.gleisslutz.com

Referenz
[redacted]

Datum
10. Februar 2021

**Beratung Abrechenbarkeit Corona-Tests als Wahlleistungen**

Sehr geehrte Frau [redacted]

Sie baten um Stellungnahme zu der Frage, ob durch Krankenhäuser bei Mitgliederlaboren des ALM e.V. extern beauftragte Corona-Testungen von stationären Wahlleistungspatienten durch das leistungserbringende Labor als Wahlleistungen nach der GOÄ i.V.m. § 17 KHEntgG gegenüber den Patienten abgerechnet werden können. Anlass der Anfrage ist die Weigerung mehrerer privater Krankenversicherungsunternehmen, ihren Versicherten die Kosten zu erstatten, mit der Begründung, die Tests seien als allgemeine Krankenhausleistungen allein vom Krankenhaus über ein Zusatzentgelt aufgrund der „Vereinbarung nach § 26 Abs. 2 KHG über ein Zusatzentgelt für Testungen auf das Corona-Virus SARS-CoV-2 im Krankenhaus" abrechenbar.

Im **Ergebnis** sind für **stationäre Krankenhauspatienten**, die eine **Wahlleistungsvereinbarung** gemäß § 17 KHEntgG abgeschlossen haben, die von den Ärzten des Krankenhauses **im Sinne des § 17 Abs. 3 S. 1 KHEntgG veranlassten Corona-Testungen** bei externen Laboren **als wahlärztliche Leistungen nach den Gebührenregelungen der GOÄ** unter Berücksichtigung der Gebührenminderung nach § 6a Abs. 1 Satz 2 GOÄ **abrechenbar**. Die Corona-Testungen sind nicht als allgemeine Krankenhausleistungen gem. § 2 Abs. 2 Nr. 2 KHEntgG zu qualifizieren, weil sie gegenüber Regelleistungspatienten bzw. den gesetzlichen Krankenkassen über ein Zusatzentgelt nach § 26 Abs. 1 KHG i.V.m. § 2 der „Vereinbarung über ein Zusatzentgelt für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 im Krankenhaus" abzurechnen sind. Dass eine entsprechende Testung als medizinisch notwendige Behandlung auch eine allgemeine Krankenhausleistung darstellen kann, ist bei Vorliegen einer Wahlleistungsvereinbarung für die Einordnung als Wahlleistung unbeachtlich. Gleiches gilt für extern beauftragte Leistungen, die nach § 17 Abs. 3 S. 1 KHEntgG in die Wahlleistungskette einbezogen werden. Bei Auslegung nach den anerkannten juristischen Auslegungsmethoden stellt § 26 KHG eindeutig auch keine abschließende Spezialregelung für die Abrechnung von Corona-Testungen bei stationären Patienten dar, die die Abrechnung als Wahlleistung ausschließen würde.

Im Einzelnen liegen diesem Ergebnis der folgende Sachverhalt und die folgenden rechtlichen Überlegungen zugrunde:

## I. Sachverhalt und Fragestellung

1. Der mit dem zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite eingefügte § 26 KHG sieht vor, dass die Kosten die den Krankenhäusern durch Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 bei voll- oder teilstationär aufgenommenen Patienten entstehen, mit einem Zusatzentgelt finanziert werden, welches gem. § 26 Abs. 2 KHG von den Vertragsparteien nach § 17b Abs. 2 KHG zu vereinbaren ist. Dementsprechend haben der GKV-Spitzenverband, der Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft zum 05.06.2020 die „Vereinbarung nach § 26 Abs. 2 KHG über ein Zusatzentgelt für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 im Krankenhaus" geschlossen.

2. Mitgliederlabore des ALM e.V. führen vielfach Coronatestungen für Krankenhäuser durch, die nicht über eigene Speziallabore verfügen. Soweit stationäre Krankenhauspatienten eine Wahlleistungsvereinbarung abgeschlossen haben und die Coronatestungen wie andere Laborleistungen auch durch Ärzte des Krankenhauses gemäß § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG veranlasst werden, rechnen die Labore gegenüber den Patienten die Coronatestungen als privatärztliche Wahlleistungen nach der GOÄ ab.

3. Zwischenzeitlich häufen sich Fälle, in denen private Krankenversicherungsunternehmen gegenüber ihren Versicherten die Erstattung der Kosten für solche Coronatestungen unter Hinweis auf § 26 KHG und die auf seiner Grundlage geschlossene Vereinbarung ablehnen. Die Versicherer vertreten die Auffassung, es handele sich bei den Coronatestungen um allgemeine Krankenhausleistungen, die nicht als Wahlleistungen vergütungsfähig seien. Anscheinend vertritt diese Auffassung auch der Verband der privaten Krankenversicherung e.V., wie sich aus dem folgenden, von einem Privatpatienten übersandten Hinweis ergibt:

Wir beziehen uns hier auf eine Stellungnahme des PKV Verbandes, der wie folgt Stellung zum Thema nimmt:

PKV-Verband 10.07.2020:

*"Testungen von voll- oder teilstationären Krankenhaus-Patienten auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 werden mit einem Zusatzentgelt finanziert. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben eine Vereinbarung über die Höhe des Zusatzentgelts abgeschlossen und für PCR-Testungen in der Zeit vom 14. Mai bis zum 15. Juni 2020 den Betrag von 63,00 Euro und ab dem 16. Juni 2020 den Betrag von 52,50 Euro festgelegt. Maßgeblich ist das Datum der Aufnahme des Patienten in das Krankenhaus.*

*Zu beachten ist, dass derartige Testungen allgemeine Krankenhausleistungen darstellen. Daher ist die Abrechnung des Zusatzentgeltes auch gegenüber Privatpatienten zwingend, aber auch abschließend. Alternative oder zusätzliche GOÄ Abrechnungen, die Kosten in dreifacher Höhe verursachen würden, sind daher nicht zulässig. Die Erbringung und Abrechnung als wahlärztliche Leistung scheidet schon gemäß § 17 Abs. 1 KHG aus, da es sich eben nicht um andere als die allgemeinen Krankenhausleistungen handelt."*

4. Sie baten um Prüfung der Frage, ob es sich bei den Sars-CoV-2-Tests bei Wahlleistungspatienten tatsächlich um allgemeine Krankenhausleistungen handelt, die nicht nach GOÄ abgerechnet werden können (dazu II.1.), bzw. ob § 26 KHG eine abschließende Sonderregelung für die Abrechnung von Corona-Testungen bei stationären Krankenhauspatienten darstellt, die die Abrechnung als Wahlleistung von vornherein ausschließt (dazu II.2.).

## II. Rechtslage

Für die Beantwortung der aufgeworfenen Fragen ist zunächst zu untersuchen, ob Coronatestungen für stationäre Krankenhauspatienten allgemeine Krankenhausleistungen darstellen, die auch für Patienten mit einer Wahlleistungsvereinbarung als solche nicht als Wahlleistungen abrechenbar wären (dazu 1.). Insoweit ist zunächst unerheblich, ob die Coronatestungen durch ein Krankenhauslabor oder durch ein externes Labor im Auftrag des Krankenhauses durchgeführt werden, weil die Abgrenzung von Wahlleistungen und allgemeinen Krankenhausleistungen hiervon nicht abhängt (dazu 1.1). Im Falle der externen Beauftragung der Coronatestungen bei einem Fachlabor durch Ärzte des Krankenhauses entsprechend den Vorgaben des § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG ändert sich die Qualifikation der Leistungen als Wahlleistungen infolge der Einbeziehung externer Ärzte in die Wahlleistungskette nicht (dazu 1.2).

Unabhängig von der Abgrenzung von allgemeinen Krankenhausleistungen und Wahlleistungen könnte die Abrechnung von Coronatestungen für stationäre Wahlleistungspatienten als Wahlleistungen dann ausgeschlossen sein, wenn § 26 KHG eine abschließende Spezialregelung für die Abrechnung von Coronatests ausschließlich über ein Zusatzentgelt enthalten würde (dazu 2.);

## 1. Corona-Testungen als allgemeinen Krankenhausleistungen?

### 1.1 Abgrenzung Wahlleistungen von allgemeinen Krankenhausleistungen

Zur Begründung der Einordnung der Corona-Testungen als allgemeine Krankenhausleistungen wird von den beanstandenden Versicherern angeführt, dass eine Leistung die als allgemeine Krankenhausleistung einzustufen sei, niemals auch eine Wahlleistung sein könne.

> So auch *A. W. Bender*, in: Heidelberger Kommentar, Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, Stand 80. EL Dezember 2019, Ordner 5, Wahlleistungen 5485, Rn. 22.

Gem. § 2 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG sind „allgemeine Krankenhausleistungen" die Krankenhausleistungen, die unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinisch zweckmäßige und ausreichende Versorgung des Patienten notwendig sind. Gem. § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 KHEntgG zählen hierzu auch die durch das Krankenhaus veranlassten Leistungen Dritter.

Wiewohl allgemeine Krankenhausleistungen und Wahlleistung kategorisch voneinander abzugrenzen sind, ist die der Auffassung der privaten Krankenversicherungsunternehmen implizit zugrunde liegende Annahme, dass diese Abgrenzung sachlich-inhaltlich in dem Sinne erfolgen könne, dass es einen gegenständlich definierten Katalog von allgemeinen Krankenhausleistungen einerseits und Wahlleistungen andererseits geben könne, offensichtlich unzutreffend und mit den gesetzlichen Regelungen, wie sie in der höchstrichterlichen Rechtsprechung ausgelegt werden, nicht vereinbar.

Maßgeblich für die Abgrenzung ärztlicher Wahlleistungen von allgemeinen Krankenhausleistungen ist ausschließlich, ob der stationär behandelte Patient eine Wahlleistungsvereinbarung für die ärztlichen Leistungen nach den Vorgaben des § 17 KHEntgG vereinbart hat. Ist eine Wahlleistungsvereinbarung für die ärztlichen Leistungen einschließlich deren gesonderter Berechnung vereinbart, sind nach § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG sämtlichen ärztlichen Leistungen einschließlich der von Ärzten des Krankenhauses veranlassten Leistungen von Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen außerhalb des Krankenhauses Wahlleistungen. Maßgeblich für die Qualifikation als Wahlleistung ist ausschließlich die vertragliche Vereinbarung derselben, nicht aber die Frage, ob die Leistungen als solche medizinisch notwendig sind oder nicht und/oder auch allgemeine Krankenhausleistungen sein können, weil etwa die Behandlung durch den Chefarzt medizinisch geboten ist.

Nach der ständigen Rechtsprechung des BGH gilt für die Abgrenzung von allgemeinen Krankenhausleistungen und Wahlleistungen Folgendes:

> *Nach den Vorschriften des Krankenhausentgeltgesetzes in der hier maßgeblichen Fassung des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) werden vollstationäre und teilstationäre Leistungen der DRG-Krankenhäuser nach dem Krankenhausentgeltgesetz und dem Krankenhausfinanzierungsgesetz vergütet (§ 1 Abs. 1 KHEntgG). Unter den Oberbegriff der Krankenhausleistungen fallen dabei allgemeine Krankenhausleistungen und Wahlleistungen (§ 2 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2*

> *KHEntgG). Detailregelungen zu den Wahlleistungen enthält § 17 KHEntgG.* ***Danach kann ein Patient unter den Voraussetzungen des § 17 Abs. 1 bis 3 KHEntgG eine Vereinbarung über die Inanspruchnahme wahlärztlicher Leistungen mit dem Krankenhausträger treffen und auf diese Weise - gegen Zahlung eines zusätzlichen Honorars - sicherstellen, dass ihm die persönliche Zuwendung und besondere Qualifikation und Erfahrung des von ihm gewählten liquidationsberechtigten Arztes zuteil wird ("Chefarztbehandlung"), und zwar ohne Rücksicht darauf, ob er nach Art und Schwere der Erkrankung auf die Behandlung durch einen besonders qualifizierten Arzt angewiesen ist*** *(Senatsurteile vom 19. Februar 1998 aaO S. 96 und vom 20. Dezember 2007 - III ZR 144/07, BGHZ 175, 76 Rn. 7).* ***Der Kreis der in Betracht kommenden Wahlärzte wird durch § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG festgelegt. Hiernach erstreckt sich eine Vereinbarung über wahlärztliche Leistungen auf alle an der Behandlung des Patienten beteiligten angestellten oder beamteten Ärzte des Krankenhauses, soweit diese zur gesonderten Berechnung ihrer Leistungen im Rahmen der vollstationären und teilstationären Behandlung (§ 115a SGB V) berechtigt sind, einschließlich der von diesen Ärzten veranlassten Leistungen von Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen außerhalb des Krankenhauses (sogenannte Wahlarzt- oder Liquidationskette;*** *vgl. Spickhoff/Kutlu, Medizinrecht, 2. Aufl., § 17 KHEntgG Rn. 11).*
>
> (BGH, Urteil vom 16. Oktober 2014 – III ZR 85/14 –, BGHZ 202, 365-375, Rn. 16)

Zum Gegenstand der Wahlleistung Arzt führt der BGH in ständiger Rechtsprechung aus, dass

> *„(...) die* ***Wahlleistung Arzt zum Gegenstand hat, dass dem Patienten die Behandlung durch bestimmte leitende oder besonders qualifizierte Ärzte in jedem Fall zuteil wird, und zwar ohne Rücksicht darauf, ob dies in concreto aus medizinischen Gründen notwendig oder zweckmäßig ist.*** *"*
>
> BGH, Urteil vom 14. Januar 2016 – III ZR 107/15 –, Rn. 20, juris; so auch BGH, Urteil vom 19. Februar 1998 – III ZR 169/97 –, Rn. 18, juris; BGH, Urteil vom 16. Oktober 2014 – III ZR 85/14 –, BGHZ 202, 365-375, Rn. 16, juris.

Maßgeblich für die Abgrenzung von Wahlleistungen Arzt und allgemeinen Krankenhausleistungen ist damit ausschließlich, ob sich der Patient durch den Abschluss einer Wahlleistungsvereinbarung die ärztlichen Leistungen der in § 17 KHEntgG genannten Ärzte unabhängig von ihrer medizinischen Notwendigkeit gesichert hat. Relevant ist allein die vertragliche Vereinbarung, nicht aber medizinisch-sachliche Kriterien.

Hierzu erläutern *Dietz/Bofinger*:

> *„Wichtig ist, dass dieselbe Leistung für den einen Patienten eine Wahlleistung, für den anderen Patienten dagegen allgemeine Krankenhausleistung sein kann. Dies kann eintreten, wenn eine den allgemeinen Standard des Krankenhauses übersteigende Leistung (= Wahlleistung) im Einzelfall zur medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung notwendig ist, wenn also z. B. aus medizinischen Gründen die Unterbringung in einem Einzelzimmer geboten ist. Das medizinisch Gebotene muß als allgemeine Krankenhausleistung erbracht werden, selbst wenn es üblicherweise Wahlleistung ist.*

*Der aus medizinischen Gründen vom Mehrbettzimmer in ein Einzelzimmer verlegte Patient braucht hierfür kein Entgelt nach § 22 zu zahlen.*

*Auch die medizinisch notwendige Behandlung durch den leitenden Arzt ist allgemeine Krankenhausleistung.*

*Dies gilt allerdings dort nicht, wo von vornherein das Einbettzimmer oder die ärztlichen Leistungen des leitenden Arztes als Wahlleistung vereinbart worden sind. Der wesentliche Inhalt der Vereinbarung liegt darin, daß diese Leistungen gewährt werden* ***unabhängig davon, ob sie im Einzelfall erforderlich sind oder noch werden.*** *Der Patient „erkauft" sich bereits bei der Aufnahme diese besondere Leistung. Er will sie in Anspruch nehmen, sei sie notwendig oder nicht. Hierüber schließt er eine Vereinbarung, die auch ihn bindet. Stellt sich später heraus, daß der Patient aus medizinischen Gründen ohnehin hätte operiert werden müssen, so kann er diese ärztliche Leistung nicht nachträglich aus der Wahlleistungsvereinbarung herausnehmen. Das Krankenhaus hat die Vereinbarung erfüllt, unabhängig von der Notwendigkeit im Einzelfall."*

Dietz/Bofinger, BPflV, Stand 68. EL August 2020, BPflV Anhang, § 22, Anm. II 3., s. ebenso *A. W. Bender*, in: Heidelberger Kommentar, Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, Stand 80. EL Dezember 2019, Ordner 5, Wahlleistungen 5485, Rn. 22

Soweit die Gegenansicht ausführt, dass die Wahlleistungsvereinbarung allein den Wahlleistungscharakter einer Leistung nicht begründen könne,

*Böhmke*, in: Dettling/Gerlach, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2018, § 17 KHEntgG, Rn. 6,

übersieht sie die höchstrichterliche Rechtsprechung, nach der es dem Patienten bei Abschluss einer Wahlarztvereinbarung unabhängig von der medizinischen Notwendigkeit darauf ankommt sicherzustellen, dass ihm die persönliche Zuwendung und besondere Qualifikation und Erfahrung des von ihm gewählten liquidationsberechtigten Arztes zuteil wird.

BGH, Urteil vom 19. Februar 1998 – III ZR 169/97 –, Rn. 18, juris; BGH, Urteil vom 16. Oktober 2014 – III ZR 85/14 –, BGHZ 202, 365-375, Rn. 16, juris; BGH, Urteil vom 14. Januar 2016 – III ZR 107/15 –, Rn. 20, juris.

### 1.2 Auch nach § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG veranlasste Corona-Testungen externer Ärzte sind Wahlleistungen

Die Qualifikation der Coronatestungen für stationäre Krankenhauspatienten mit Wahlleistungsvereinbarungen als Wahlleistung ändert sich nicht dadurch, dass die Coronatestungen von Ärzten des Krankenhauses gemäß § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG bei einem externen Fachlabor beauftragt werden. Vielmehr werden die externen Fachlabore dadurch Teil der Wahlarztkette und die Coronatestungen zu wahlärztlichen Leistungen

OLG München, Beschluss vom 05.11.2019 – 1 U 4174/19 –, Rn. 7, juris; OLG Düsseldorf, Urteil vom 12. September 2019 – I-8 U 140/17 –, Rn. 19, juris.

Bei der Beauftragung Dritter im Rahmen der Wahlarztbehandlung ist der Dritte regelmäßig von der Wahlarztkette erfasst, auch wenn dieser außerhalb des Krankenhauses tätig ist (sog. externe Liquidationskette):

> *„Darüber hinaus erstreckt sich eine Wahlleistungsvereinbarung gemäß § 17 Abs. 3 Satz 1 letzter Halbsatz KHEntgG auch auf die Leistungen von Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen außerhalb des Krankenhauses, soweit diese Leistungen im Rahmen der Behandlung des Patienten von angestellten oder beamteten Krankenhausärzten mit eigenem Liquidationsrecht veranlasst werden."*
>
> BGH, Urteil vom 16. Oktober 2014 – III ZR 85/14 –, Rn. 20, juris.

Klassischer Fall für die externe Liquidationskette sind die durch einen Wahlarzt veranlassten Untersuchungen von Proben durch Labormediziner und Pathologen.

> *Böhnke*, in: Dettling/Gerlach, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2018, § 17 KHEntgG, Rn. 39a.

Die im Rahmen einer Wahlarztkette erbrachte Leistung des externen niedergelassenen Arztes kann und darf nur als Wahlleistung abgerechnet werden.

> OLG München, Beschluss vom 05.11.2019 – 1 U 4174/19 –, Rn. 7, juris.

Das OLG Düsseldorf führt zutreffend aus, dass die Abrechnung von Leistungen Dritter in den Fällen des § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG veranlasserbezogen zu beurteilen und daher nicht den allgemeinen Krankenhausleistungen zuzurechnen sei:

> *„So wie die Chefarztbehandlung im Rahmen eines „Chefarztvertrages" nicht zu den allgemeinen Krankenhausleistungen zählt, zählt auch die durch einen liquidationsberechtigten Chefarzt im Rahmen des „Chefarztvertrages" veranlasste Behandlung durch einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Einrichtung außerhalb des Krankenhauses nicht zu den allgemeinen Krankenhausleistungen."*
>
> OLG Düsseldorf, Urteil vom 12. September 2019 – I-8 U 140/17 –, Rn. 22, juris.

Corona-Testungen von Wahlleistungspatienten, die nach § 17 Abs. 3 Satz 1 KHEntgG von Ärzten des Krankenhauses bei einem externen Krankenhauslabor veranlasst werden, sind daher als im Rahmen der „Wahlarztkette" erbrachte Wahlleistungen zu qualifizieren. Sie sind damit nach der GOÄ gegenüber den Wahlleistungspatienten abrechenbar.

### 2. § 26 KHG keine abschließende Sonderregelung

Nachdem Coronatestungen für stationäre Wahlleistungspatienten nach den Regelungen des KHEntgG keine allgemeinen Krankenhausleistungen sind, könnte sich ein Ausschluss der Abrechenbarkeit der durch ein externes Fachlabor auf Veranlassung der Krankenhausärzte gemäß § 17 Abs. 3

Satz 1 KHEntgG erbrachten Laboruntersuchungen nur daraus ergeben, dass § 26 KHG eine abschließende Spezialregelung über die ausschließliche Abrechenbarkeit von Testungen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 über ein Zusatzentgelt des Krankenhauses enthielte.

Dafür gibt es bei Anwendung der anerkannten juristischen Auslegungsmethoden jedoch keine stichhaltigen Argumente:

### 1.1 Normtext und Entstehungsgeschichte

§ 26 KHG wurde mit dem zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in das Krankenhausfinanzierungsgesetz aufgenommen und lautet wie folgt:

> *(1) Kosten, die den Krankenhäusern für Testungen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bei Patientinnen und Patienten entstehen, die zur voll-oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden, werden mit einem Zusatzentgelt finanziert. Das Krankenhaus berechnet das Zusatzentgelt bei Patientinnen und Patienten, die ab dem 14. Mai 2020 zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden und bei denen Testungen nach Satz 1 durchgeführt werden.*
>
> *(2) Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 vereinbaren bis zum 29. Mai 2020 die Höhe des Zusatzentgelts nach Absatz 1 Satz 1. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb dieser Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 die Höhe des Zusatzentgelts ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer weiteren Woche fest.*

Die Regelung wurde erst durch den Gesundheitsausschuss in den Gesetzentwurf aufgenommen und wie folgt begründet:

> *„Zu Nummer 4 (§ 26)*
>
> *Mit Absatz 1 wird festgelegt, dass den Krankenhäusern entstehende Kosten, die aus Testungen auf eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 resultieren, zukünftig mit einem Zusatzentgelt (§ 17b Absatz 1 Satz 7, § 17d Absatz 2 Satz 2) finanziert werden. Für Testungen, die Krankenhäuser während der voll-oder teilstationären Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten, die ab Inkrafttreten des Gesetzes in das Krankenhaus aufgenommen werden, durchführen, rechnen die Krankenhäuser das Zusatzentgelt ab.*
>
> *Die Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Verband der privaten Krankenversicherung) legen die Höhe des Zusatzentgelts nach Absatz 1 innerhalb einer Woche nach Verkündung des Gesetzes fest (Absatz 2). Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb dieser Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 die Höhe des Zusatzentgelts ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer weiteren Woche fest."*
>
> (BT Drs. 19/19216, S. 101)

### 1.2 Wortlaut

Seinem Wortlaut nach, regelt §26 KHG damit die Finanzierung der Kosten des Krankenhauses für Corona-Testungen im Rahmen voll- oder teilstationärer Krankenhausbehandlung als Leistung des Krankenhauses.

Hierzu zählen die – gesondert abrechenbaren – Leistungen des Wahlarztes bzw. des im Rahmen der Wahlleistungskette tätig werdenden externen Arztes im Rahmen der Wahlarztkette i.S.d. § 17 KHEntgG jedoch gerade nicht.

Der Normtext bietet keinen Anhaltspunkt dafür, dass die Abrechnung von Wahlleistungen gegenüber stationären Wahlleistungspatienten geregelt werden sollte.

Im Gegenteil spricht die Verwendung des Begriffs des Zusatzentgelts in § 26 Abs. 1 KHG ebenso wie die Beauftragung der Vertragsparteien nach § 17b Abs. 2 KHG mit dem Abschluss einer Vereinbarung über die Höhe des Entgelts eindeutig dafür, dass die gesetzliche Regelung ausschließlich eine Ergänzung des Fallpauschalensystems als Abrechnungsregime für die allgemeinen Krankenhausleistungen gegenüber Regelleistungspatienten betrifft. Denn Zusatzentgelte sind begrifflich eine Form der Vergütung für allgemeine Krankenhausleistungen im Fallpauschalensystem (s. dazu § 17b Abs. 1 Satz 7 und § 17d Abs. 2 KHG sowie §§ 3, 4, 7 KHEntgG).

### 1.3 Gesetzessystematik

Die systematische Gesetzesauslegung bestätigt den Wortlautbefund. Denn systematisch hat der Bundesgesetzgeber die Abgrenzung von allgemeinen Krankenhausleistungen und Wahlleistungen in den §§ 2 und 17 KHEntgG geregelt. Ärztliche Wahlleistungen werden nach § 17 Abs. 3 Satz 2 KHEntgG grundsätzlich vom liquidationsberechtigten Krankenhausarzt bzw. der von ihm beauftragten Abrechnungsstelle oder in seinem Auftrag vom Krankenhaus nach den Regelungen der GOÄ abgerechnet (§ 17 Abs. 3 Satz 7 KHEntgG). Hätte der Gesetzgeber mit der Regelung über die Abrechnung der Kosten des Krankenhauses über ein Zusatzentgelt die Abrechnung wahlärztlicher Leistungen unter den Voraussetzungen des § 17 KHEntgG ausschließen wollen, hätte er dies zum Ausdruck gebracht und insbesondere nicht den Begriff des Zusatzentgelts verwendet, wie er gerade für allgemeine Krankenhausleistungen belegt ist.

Dies wäre auch mit Rücksicht darauf erforderlich gewesen, dass ein solcher Ausschluss der Abrechnung von Wahlleistungen erheblich in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Vertragsfreiheit der Krankenhäuser und Ärzte eingreift. Die Vertragsfreiheit kann dabei selbstverständlich auch und gerade zum Schutz der Patienten als Allgemeinwohlbelang durch oder aufgrund eines Gesetzes eingeschränkt werden. Dies ist verfassungsrechtlich unbedenklich durch § 17 KHEntgG sowie die Regelung der BPflV geschehen. Der Bundesgerichtshof hat dazu zur BPflV bereits im Jahr 2000 ausgeführt, dass die Höhe der Kosten von Wahlleistungen begrenzenden Regelung der BPflV gerechtfertigt seien,

> *„...weil das Krankenhausfinanzierungsgesetz der Bundesregierung in verfassungsrechtlich unbedenklicher Weise die Möglichkeit gibt, zum Schutze des Patienten die Vertragsfreiheit des Krankenhauses auch und gerade hinsichtlich der zu entrichtenden Vergütung einzuschränken (vgl. Senatsurteil BGHZ 138, 91, 94 f), und der Verordnungsgeber mit der Entgeltregelung des (zunächst) § 10 BPflV 1986 bzw. (später) § 22 Abs. 1 BPflV 1995 von seiner "preisrechtlichen" Normsetzungskompetenz Gebrauch gemacht hat (so zutreffend Dietz/Bofinger aaO § 22 BPflV Erl. II 9.4).“*
>
> BGH, Urteil vom 04. August 2000 – III ZR 158/99 –, BGHZ 145, 66-83, Rn. 16.

Nachdem aber bereits § 17 KHEntgG eine differenzierte Regelung zum Schutz der Patienten bei der Vereinbarung von Wahlleistungen trifft, wäre umso mehr bei einer abschließenden Sonderregelung durch § 26 KHG eine dem Bestimmtheitsgebot Rechnung tragende Formulierung der Norm zwingend geboten gewesen.

Dass § 26 KHG keine abschließende Spezialregelung für die Abrechnung von Corona-Tests enthält, die die Abrechnung als Wahlleistung gegenüber stationären Wahlleistungspatienten ausschließt, wird systematisch schließlich eindeutig dadurch bestätigt, dass § 26 Abs. 2 Satz 1 KHG die Vertragsparteien nach § 17b Abs. 2 KHG mit der vertraglichen Regelung der Höhe des Zusatzentgelts beauftragt und § 26 Abs. 2 Satz 2 KHG für den Fall der Nichteinigung eine Entscheidung der Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 KHG zu dessen Festsetzung anordnet. Die Vertragsparteien nach § 17b Abs. 2 KHG sowie die an ihre Stelle tretende Schiedsstelle treffen Regelungen zur Ausgestaltung des Fallpauschalensystems, das der Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen gegenüber Regelleistungspatienten dient. Dieses ist von den Wahlleistungen und deren Abrechnung zu unterscheiden. Vertragspartei nach § 17b Abs. 2 KHG ist insbesondere auch der GKV-Spitzenverband, dessen Mitglieder als Körperschaften des öffentlichen Rechts die gesetzlichen Krankenkassen sind. Für die Regelung der Belange von Privatpatienten ist der GKV-Spitzenverband nicht zuständig und zu deren Repräsentation auch nicht befugt. Gleiches gilt für die an die Stelle der Vertragsparteien tretende Schiedsstelle nach § 18 Abs. 6 KHG, die vom GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gebildet wird. Die Regelung über die Ausgestaltung des Zusatzentgelts belegt mithin, dass nicht Wahlleistungen und deren Abrechnung Gegenstand sind, was zudem § 17 Abs. 1 KHEntgG auch insoweit illustriert, als hinsichtlich der Höhe nichtärztlicher Wahlleistungen der Verband der Privaten Krankenversicherung als Repräsentant der mittelbar betroffenen privaten Krankenversicherer mit entsprechenden Rechten versehen wird. Wäre das Zusatzentgelt als abschließende Regelung auch für Wahlleistungen konzipiert, könnte allenfalls der Verband der privaten Krankenversicherung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Ausgestaltung der Höhe vereinbaren, nicht aber der GKV-Spitzenverband.

### 1.4 Sinn und Zweck der Norm unter Berücksichtigung der Entstehungsgeschichte

Auch aus dem Sinn und Zweck der Norm, wie er sich aus der Entstehungsgeschichte ergibt, lässt sich kein Argument für die Auslegung des § 26 KHG als abschließende, die Abrechnung von Wahlleistungen ausschließende Sonderregelung für Corona-Testungen ableiten.

Vielmehr bestätigt die Gesetzesbegründung, dass es dem Normgeber um die Deckung der Kosten der Krankenhäuser für Corona-Testungen durch einen Zusatzentgelt ging. Wie sich aus dem Verweis auf § 17b Abs. 1 Satz 7 und § 17d Abs. 2 Satz 2 KHG in der Entwurfsbegründung ergibt, ging der Normgeber offenkundig davon aus, dass die Fallpauschalen allein zur Deckung der Kosten der Krankenhäuser nicht ausreichend seien. Dies ist aufgrund des Zeitversatzes der Kalkulation der Fallpauschalen aufgrund der Daten der an der Kalkulation teilnehmenden Krankenhäuser aus dem vorletzten Jahr auch zutreffend, weil sich aus dem Zeitversatz zwingend ergibt, dass kurzfristig unter Pandemiebedingungen erhöhte Kosten für die Testung auf das Sars-CoV-2-Virus in den der Kalkulation der Fallpauschalen zugrundeliegenden Daten nicht berücksichtigt sein können. Dies rechtfertigt die Vereinbarung eines Zusatzentgeltes als Ausnahme von der grundsätzlichen Vergütung über Fallpauschalen.

Für die Abrechnung von Wahlleistungen durch liquidationsberechtigte Ärzte des Krankenhauses bzw. externe Ärzte nach den Regelungen der GOÄ trifft diese Erwägung offensichtlich nicht zu. Weder handelt es sich insoweit um Leistungen und Kosten des Krankenhauses, noch besteht bei dieser Abrechnung der dargestellte Zeitversatz mit dem Bedarf für ein Zusatzentgelt.

Nach allem ist bei Anwendung der anerkannten Auslegungsmethoden ein Verständnis des § 26 KHG als abschließende Sonderreglung, die die Abrechnung von Corona-Testungen für stationäre Wahlleistungspatienten als Wahlleistungen unter den Voraussetzungen des § 17 KHEntgG ausschließen sollte, offensichtlich nicht möglich.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

[redacted]

**Von:** [redacted] <[redacted]@alm-ev.de>
**Gesendet:** Freitag, 5. März 2021 12:58
**An:** [redacted]611 BMG
**Cc:** 611 BMG; 'Vorstand (gewählt) des ALM e.V.'; [redacted]-614 BMG
**Betreff:** AW: ALM
**Anlagen:** 21-03-04_TestV_StN ALM.docx

**Wichtigkeit:** Hoch

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

Sehr geehrte[redacted],

Vielen Dank für die Übersendung des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit

"Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) (Bearbeitungsstand vom 04.03.2021, 00:42 Uhr).

Im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin e.V. übermittele ich Ihnen heute unsere Stellungnahme zum o.g. vorliegenden Referentenentwurf.

Wir begrüßen hier ausdrücklich die Aufnahme von § 4b und die Klarstellungen im Hinblick auf die Beauftragungen. Wir haben uns erlaubt, die Vorschläge für textliche Anpassungen [redacted] in das Word-Dokument einzupflegen.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin HELIX HUB Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - 516 959 [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]@alm-ev.de <mailto:[redacted]@alm-ev.de>

Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de <http://www.akkreditierte-labore-medizin.de/>

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

[redacted]

**Bundesministerium für Gesundheit**

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

### A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. 11. 2020 (BGBl. I S. 2397) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Voraussetzung ist, dass für die gesetzlich Versicherten nicht bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 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 11 Nummer 4 befugt, in der Rechtsverordnung den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds (vollständig oder anteilig) zu bestimmen.

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.

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 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 sollen auch umfassende Testkapazitäten in Bezug auf sog. PoC-Antigentests genutzt werden.

### B. Lösung

- Gegenüber den vorherigen Fassungen der Testverordnung wird in der Neufassung ein Anspruch auf Bürgertestung (§ 4a) eingeführt, jeder Bürger soll wöchentlich einen kostenlosen Zugang zu einem PoC-Test erhalten.
- Die Bestätigungsdiagnostik mittels eines PCR-Tests soll ebenfalls über diese Verordnung abrechenbar werden.

[redacted]

– Im Hinblick auf die Beauftragung Dritter können künftig vom öffentlichen Gesundheitsdienst auch weitere geeignete Dritte beauftragt werden, die entsprechend qualifiziert und zuverlässig sind.

## 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 von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Durchführungskosten der Testungen (einschließlich Gespräch, Entnahme von Körpermaterial, Ergebnismitteilung und Ausstellung eines Zeugnisses) sowie der Sachkosten der PoC-Antigentestungen sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen und damit insbesondere auch von der Inanspruchnahme der Bürgertestungen abhängig. Je 1 Million Testungen entstehen dem Bund Kosten in Höhe von bis zu 21 Millionen Euro, davon bis zu 6 Millionen Euro für Sachkosten und bis zu 15 Millionen Euro Durchführungskosten. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z. B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100.000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 18 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

[redacted]

## 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 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

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 Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

## F. Weitere Kosten

Keine.

[redacted]

# Bundesministerium für Gesundheit

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

## (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

**Vom 2021**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst 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

§ 4a Bürgertestung

§ 4b Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik

§ 5 Häufigkeit der Testungen

§ 6 Leistungserbringung

§ 7 Abrechnung der Leistungen

§ 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

§ 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


[redacted]

§ 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 das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

(2) Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Ein Anspruch nach § 4a besteht nur dann, wenn diese Personen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben.

(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 zehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch nach Satz 1besteht bis zu vierzehn 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 mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,

2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder 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 (z. B. Feiern, gemeinsames Singen oder Sporttreiben in Innenräumen),

4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person für eine Zeit von über 30 Minuten in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben (z. B. Schulklasse, Gruppenveranstaltungen),

5. Personen, die 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.

§ 3

**Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen**

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

1. behandelt, betreut, gepflegt 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 vierzehn 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 und

4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

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

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

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

(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 und 3 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 Halbsatz

des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,

4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,

5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8, 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

6. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 4a

**Bürgertestung**

Asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests.

§ 4b

**Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik**

Nach einem positiven Antigen-Test haben betroffene Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis haben betroffene Personen 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. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen.

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

§ 6

**Leistungserbringung**

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

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 und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

berechtigt. Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Satz 1 Nummer 2 können insbesondere Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken sowie für die Testung nach § 4a und die Probenentnahme für die Testung nach § 4b auch Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, beauftragt werden. Zahnärzte, zahnärztlich geführte Einrichtungen, Apotheken, Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter können nur für die Testungen mit PoC-Antigentesten beauftragt werden. Der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

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

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als Kontaktperson festgestellt wurde 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 der Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass der Anspruchsteller in der Bundesrepublik seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

5. bei bestätigender Diagnostik nach § 4b Satz 1 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass ein aktueller positiver PoC-Antigen-Test vorgelegen hat.

(3) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und stationäre Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 können bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 können bis zu 20 PoC-Antigen-Tests je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. In Abweichung von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

(4) Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 können bis zu 10 PoC-Antigen-Tests je in der Einrichtung Tätigem pro Monat in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

[redacted]

§ 7

**Abrechnung der Leistungen**

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

(2) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests nach § 11 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Die Absätze 4 und 5 gelten für die Abrechnung nach Satz 1 entsprechend. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 sind die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1, die nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind, über eine Pflegekasse entsprechend der in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren abzurechnen. Die durch diese Verordnung anfallenden Kosten gelten für Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 3 als infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests können Sammelabrechnungen verwendet werden. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste rechnen die Sachkosten unter Angabe ihres bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, soweit vergeben.

(3) Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer oder die stationäre Einrichtung oder der ambulante Dienst der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 ihren oder seinen Sitz hat. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 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 nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4. Die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und quartalsweise oder 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.

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

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum ... [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] 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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und der nach § 6 Absatz 3 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen und

4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum ... [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des nach § 6 Absatz 1 Satz 3 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. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für die zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4b bestätigende Diagnostik im Fall der Durchführung eines laborgestützten Antigen-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich 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 [anzupassen] geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort.

## § 8

## Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für Leistungserbringer, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen 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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises

(PCR einschließlich PoC-PCR und 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 auf SARS-CoV-2 bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 01. Mai 2021 mit einer Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2021 43,56 Euro und je Testung auf eine variantenspezifische SARS-CoV-2-Mutation 50,50 Euro. Im Falle mehrerer Testungen auf variantenspezifische Mutationen beträgt die Vergütung 101,00 Euro.*

Gelöscht:

§ 10

**Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test**

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

§ 11

**Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests**

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

§ 12

**Vergütung von weiteren Leistungen**

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit einer Testung nach den §§ 9 bis 11 beträgt je Testung 15 Euro. Eine Vergütung wird nach Satz 1 wird auch gewährt, soweit anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test eine Beauftragung eines Leistungserbringers nach § 9 erfolgt und damit im Zusammenhang eine Entnahme von Körpermaterial und eine Versendung an einen Leistungserbringer nach § 9 stattfindet.

(2) Sofern der nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als weiterer Leistungserbringer beauftragte Dritte kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, beträgt die zu zahlende Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 je Testung 12 Euro. Eine Vergütung wird nach Satz 1 wird auch gewährt, soweit anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test eine Beauftragung eines Leistungserbringers nach § 9 erfolgt und damit im Zusammenhang eine Entnahme von Körpermaterial und eine Versendung an einen Leistungserbringer nach § 9 stattfindet.

(3) Stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 erhalten für die Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung eine Vergütung von 9 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Eine Vergütung wird nach Satz 1 wird auch

gewährt, soweit nach einem positiven Antigen-Test eine Beauftragung eines Leistungserbringers nach § 9 erfolgt und damit im Zusammenhang eine Entnahme von Körpermaterial und eine Versendung an einen Leistungserbringer nach § 9 stattfindet.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests 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 Satz 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 keine Testung durchgeführt worden ist, 5 Euro.

## § 13

## Finanzierung von Testzentren

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

(2) Einnahmen aus der Vergütung von Leistungen nach dieser Verordnung, nach regionalen Vereinbarungen mit den Ländern und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nach den Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch das Testzentrum erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 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 können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den Betrieb entstanden sind.

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

(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 und 2 rechnen die Betreiber die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das Testzentrum liegt. Die Abrechnung für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 eines Landes gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung kann als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde erfolgen; in diesem Fall leitet die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung die Zahlung nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die oberste Landesbehörde weiter. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 nicht nach Satz 3 erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag ein.

§ 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 ergebenden Abrechnung,
2. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,
3. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 4,
4. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4,
5. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,
6. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,
7. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und
8. 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 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 und § 13

Absatz 6 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 § 8 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung, gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung und gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 7. März 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

Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt 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 4 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. Abweichend von Satz 2 erstattet der Bund am 22. März 2021 den nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 am 15. März 2021 gezahlten Betrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

## § 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 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 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 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) Kassenärztliche Vereinigungen, die für den betreffenden Monat keine Mittel nach § 14 Absatz 1 Satz 1 angefordert haben, übermitteln die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 für ihre quartalsweise Mittelanforderung nach § 14 Absatz 1 Satz 1.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten nach § 10 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung, die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung und die Daten gemäß § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 7. März 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

§ 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) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) sowie nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) gelten fort.

§ 19

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am 8. März 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

[redacted]

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2), tritt mit Ablauf des 7. März 2021 außer Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Darüber hinaus ermächtigt § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit, durch Verordnung zu bestimmen, dass auch ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis eines in § 7 IfSG genannten Krankheitserregers führen kann.

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 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 sollen auch umfassende Testkapazitäten in Bezug auf sog. PoC-Antigentests genutzt werden.

### B. Lösung

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Gegenüber den vorherigen Fassungen der Testverordnung wird in der Neufassung ein Anspruch auf Bürgertestung (§ 4a) eingeführt, jeder Bürger soll wöchentlich einen kostenlosen Zugang zu einem PoC-Test erhalten.

- Die Bestätigungsdiagnostik mittels eines PCR-Tests soll ebenfalls über diese Verordnung abrechenbar werden.

- Im Hinblick auf die Beauftragung Dritter können künftig vom öffentlichen Gesundheitsdienst auch weitere geeignete Dritte beauftragt werden, die entsprechend qualifiziert und zuverlässig sind.

## 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 Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 2020 (BGBl. I S. 2397) 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 nunmehr im Rahmen dieser Verordnung von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Durchführungskosten der Testungen (einschließlich Gespräch, Entnahme von Körpermaterial, Ergebnismitteilung und Ausstellung eines Zeugnisses) sowie der Sachkosten der PoC-Antigentestungen sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen und damit insbesondere auch von der Inanspruchnahme der Bürgertestungen abhängig. Je 1 Million Testungen entstehen dem Bund Kosten in Höhe von bis zu 21 Millionen Euro, davon bis zu 6 Millionen Euro für Sachkosten und bis zu 15 Millionen Euro Durchführungskosten. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird.

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben für die Durchführungskostender Tests (abzüglich der Beschaffungskosten der Tests) in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung oder soweit erforderlich im Gesetz geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (z.B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100.000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 18 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

**4. Erfüllungsaufwand**

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

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 20i Absatz 3 Satz 7 IfSG mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens aber zum 31. März 2021 außer Kraft.

[redacted]

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

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

**Zu Absatz 2**

Von dem Anspruch nach Absatz 1 sind auch Personen umfasst, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Ein Anspruch nach § 4a besteht nur dann, wenn diese Personen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben.

**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 zehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Tes-

tung. 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 vierzehn 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 ununterbrochen einen mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu der infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person. Alternativ bedeutet der direkte Kontakt zu Körperflüssigkeiten der infizierten Person ebenfalls einen unmittelbaren Kontakt im Sinne der Vorschrift.

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

**Zu Nummer 4**

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

**Zu Nummer 5**

Personen, die durch die „Corona-Warn-App" des RKI eine Warnung 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 Dialyseeinrichtigungen 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 10 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 vierzehn 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.

[redacted]

**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 § 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. Des Weiteren wird zur Verhinderung der Verbreitung neuer besorgniserregender SARS-CoV-2 Varianten die Möglichkeit einer Beauftragung einer variantenspezifischen PCR nach vorliegender positiver PCR geregelt.

**Zu Absatz 1**

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

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

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 3 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 und 2 behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Ausgenommen sind Einrichtungen und Dienste nach Nummer 4.

Nummer 4 erfasst Personen, wenn sie in oder von stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten oder Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 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 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Darunter fallen sowohl laborgestützte Antigen-Tests als auch PoC-Antigen-Tests.

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 (diejenigen, die in den Einrichtungen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 4 gepflegt, betreut, behandelt oder untergebracht sind, sowie Besucherinnen und Besucher der Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2) ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nach § 6 Absatz 3 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 eröffnet (unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). § 3 Absatz 4 und 4a MPAV sehen Ausnahmen vom Abgabeverbot solcher Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV).

**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 und Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes.

Auch Hospize fallen unter die Vorschrift.

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

[redacted]

**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 den Einrichtungen nach Absatz 1 gehören nach Nummer 4 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 5**

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 5 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.

**Zu Nummer 6**

Nummer 6 nennt die bislang schon in Nummer 5 enthaltenen Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen. Der Begriff der „Praxis" muss auch hier weit ausgelegt werden, siehe zu Nummer 5.

**Zu § 4a (Bürgertestung)**

Mit dem neunen § 4a wird vorgesehen, dass grundsätzlich alle Bürger (vgl. § 1 Absatz 1 Satz 2) einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests haben, soweit sie keine typischen Symptome aufweisen. Der Anspruch kann einmal wöchentlich geltend gemacht werden (§ 5 Absatz 2 Satz 1).

**Zu § 4b (Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik)**

Nach Satz 1 haben mit einem Antigen-Test positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden.

Personen mit positivem PCR-Testergebnis haben nach Satz 2 Anspruch auf die Durchführung einer variantenspezifischen PCR zur zeitnahen Erkennung von besorgniserregender Virusvarianten. Anspruchsberechtigt sind alle Personen mit positivem PCR-Ergebnis einschließlich derjenigen Personen, die das positive PCR-Ergebnis im Rahmen einer Krankenbehandlung erhielten.

Indikatoren, die einen Verdacht auf das Vorliegen einer besorgniserregenden Variante können Laborergebnisse sein, die auf Vorliegen einer besorgniserregenden Variante hindeuten (z.B. PCR-Ausfall im S-Gen oder andere auffällige Ergebnisse oder Probleme beim labordiagnostischen 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. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen.

**Zu Absatz 2**

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und § 4a können für jeden Einzelfall 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 4 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 3 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 sowie den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Zu den Arztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ist nicht erforderlich. Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

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 eine organisatorische und finanzielle Mitverantwortung für das Testzentrum übernimmt.

Die Konkretisierung der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen in § 6 Absatz 1 Satz 2 ist erforderlich, um die für die Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes erforderliche Rechtssicherheit hinsichtlich der bestehenden Beauftragungsmöglichkeiten zu schaffen. Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Satz 1 Nummer 2 können insbesondere Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken sowie für die Testung nach §§ 4a und 4b auch Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, beauftragt werden. Die Beauftragung ist nicht an bestimmte Formen gebunden und kann auch allgemein (z. B. durch Allgemeinverfügung) erfolgen.

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

**Zu Absatz 2**

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom ÖGD als Kontaktperson festgestellt wurde. Personen, die 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 dargelegt werden, dass der Anspruchsteller in der Bundesrepublik seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

Bei Testungen nach § 4b Satz 1 muss dargelegt werden, dass ein aktueller positiver PoC-Antigen-Test vorgelegen hat.

**Zu Absatz 3**

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 erhalten die Möglichkeit PoC-Antigen-Tests 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 und 2 und in stationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und in ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests 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 je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

[redacted]

**Zu Absatz 3**

Nach Absatz 4 sind neben den Arztpraxen auch die Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie die Rettungsdienste und Einrichtungen des ÖGD zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests 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 pro Monat und tätiger Person in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Zur Testung des Personals in den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe gemäß § 23 Absatz 3 Nummer 9 IfSG sind die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 in Anspruch zu nehmen.

**Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt diejenigen 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 seinen Sitz hat.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für eigenständig beschaffte und genutzte PoC-Antigen-Tests für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3.

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

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

Die Sachkosten selbst beschaffter PoC-Antigen-Tests der übrigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 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 ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests kann in den Vorgaben nach Absatz 6 eine Sammelabrechnung aufgenommen werden. 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.

[redacted]

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 Satz 1 regelt abschließend diejenigen Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe, 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 seinen Sitz hat.

Satz 2 regelt, dass Abrechnungen von Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 bei Testungen von Tätigen in Einrichtungen oder Unternehmen ausgeschlossen sind, soweit es sich nicht um Tätige in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 (Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe) oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 handelt. Bei den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe handelt es sich um nichtärztlich geführte Einrichtungen, deren Personal zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 bei berechtigten Leistungserbringern nach dieser Verordnung getestet werden muss. Die Testung des Personals liegt im Übrigen in der Organisationsverantwortung des Arbeitgebers. Der Ausschluss ist nicht beschränkt auf die Testung des eigenen Personals. Damit wird erreicht, dass sich Arztpraxen nicht gegenseitig testen dürfen und durch diese Gestaltung die Testungen dann abrechnen dürfen. Zudem wird klargestellt, dass Krankenhäuser als beauftragte Dritte bei Testungen der dort Tätigen keine ärztlichen Leistungen abrechnen dürfen.

Satz 2 regelt zudem, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 nicht nur bei Personaltestungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, sondern auch bei Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts ausgeschlossen sind.

Satz 3 regelt, dass die stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 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 verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 16 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und vierteljährlich oder 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 deren Datengrundlage – d. h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 2024 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbringung dahingehend überprüft werden kann, ob die Abrechnung durch die Leistungserbringer den rechtlichen Vorgaben entspricht. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs-

oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des öffentlichen Gesundheitsdienstes – durchgeführt werden. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, 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 sonstig berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen 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 14 Tage 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 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testungen einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für den Fall eines positiven laborgestützten Antigentests, zur Erfüllung des Anspruchs nach § 1 Absatz 3 Satz 4 für die Überprüfung mittels eines PCR-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich 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 der Neuverkündung geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung bis zur Festlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fortgelten.

**Zu § 8 (Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen)**

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach §11 für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für einen neuen Leistungserbringer ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach § 11. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Leistungserbringer auszuzahlende Vergütung. 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 (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung)**

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 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 eine variantenspezifische PCR-Testung, soweit Einsender von Untersuchungsmaterial Untersuchungsstellen für den Fall eines positiven PCR-Testergebnisses bei entsprechendem Verdacht mit der Durchführung einer variantenspezifischen PCR beauftragt haben. Für diesen Fall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro und ab dem 1. Mai 2021 82,96 Euro.

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

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

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

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

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

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung wird auf 6 Euro je PoC-Antigentestung festgelegt.

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

**Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)**

**Zu Absatz 1**

Die berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 wenden einen PoC-Antigen-Test selbst an und werten diesen aus (Satz 1). Alternativ oder ergänzend nach einem positiven Anitgen-Test veranlassen sie eine Labordiagnostik (dazu Satz 2). Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche oder zahnärztliche Person. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses. Für diese ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15

Euro unabhängig von der Testmethode. Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Sofern der PoC-Antigen-Test 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).

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

**Zu Absatz 2**

Soweit es bei den beauftragten Personen und Einrichtungen nicht um ärztliche oder zahnärztliche Leistungserbringer handelt, beträgt die Vergütung für die Durchführung von Tests 12 Euro je Test. Die unterschiedliche Vergütungshöhe rechtfertigt sich durch das unterschiedliche Qualifikationsniveau der Leistungserbringer.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 bestimmt, dass stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 für den Durchführungsaufwand der Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung 9 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.

**Zu Absatz 3** [redacted]

In Absatz 3 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist geregelt, die Schulungen des Personals in nicht ärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 durchführen. Nach der Schulungsmaßnahme dürfen von den nichtärztlich geführten Einrichtungen nach den Vorgaben dieser Verordnung ausschließlich PoC-Antigen-Tests 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 4** [redacted]

In Absatz 4 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 keine Testung durchgeführt worden ist, geregelt.

**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. In den meisten Testzentren werden sowohl symptomatische als auch asymptomatische Personen behandelt (sog. gemischte Testzentren). Die Kosten lassen sich nicht den jeweiligen Gruppen zuordnen. Daher ist es für die Finanzierung der Testzentren unerlässlich, dass die Betreiber sich nur an eine Abrechnungs- bzw. Kostenträgerstelle wenden. Die gegenwärtige Finanzierung und Abrechnung von Testzentren der KVen über § 105 Absatz 3 SGB V wird damit abgelöst.

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

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten Honorareinnahmen aus der Leistungserbringung nach dieser Verordnung, aus Vereinbarungen mit dem ÖGD und den Ländern und nach Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), regionale Vergütungsvereinbarungen) gesondert in der Rechnungslegung auszuweisen sind und gegen die Gesamtkosten des Zentrums zu verrechnen sind. Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 vereinnahmt werden, zählen nicht dazu. Die Kosten für angestelltes oder auf Honorarbasis tätiges Personal zählen demgegenüber zu den Gesamtkosten, da das in den Testzentren angestellte oder auf Honorarbasis tätige Personal (in dieser Höhe) keinen Anspruch auf eine Vergütung nach § 12 hat.

Alle weiteren Kosten, die nicht durch die genannten Honorareinnahmen ausgeglichen werden können, dürfen abgerechnet werden. Personalkosten für originäre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ÖGD (darunter sind angestellte oder verbeamtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu verstehen), die für den alleinigen oder kooperativen Betrieb von Testzentren des ÖGD entstehen, zählen nach Satz 4 nicht zu den Gesamtkosten und werden nicht nach Absatz 1 Satz 1 erstattet. In diesen Fällen sind jedoch die Sachkosten und alle weiteren für den Betrieb notwendigen Kosten gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechenbar.

Nach Satz 5 wird bestimmt, dass bei der Beauftragung von Dritten als Testzentrum durch den ÖGD 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.

**Zu Absatz 3**

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

**Zu Absatz 4**

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

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gemäß § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übermitteln. Die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 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 gesammelt für alle betriebenen Zentren des jeweiligen Betreibers gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk das Testzentrum liegt (die Testzentren liegen), zu erfolgen.

Eine Abrechnung des ÖGD eines Landes als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde ist nach den Sätzen 3 und 4 über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung ohne Verwaltungskostenabzug durchzuführen. Die Kassenärztliche Vereinigung meldet auch in diesem Fall den durch die oberste Landesbehörde abgerechneten Gesamtbetrag nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 an das BAS, leitet aber nach Satz 3 zweiter Halbsatz die vom BAS erhaltene Zahlung an die oberste Landesbehörde weiter.

Satz 4 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung der Testzentren des ÖGD eines Landes oder der durch den ÖGD als Testzentrum beauftragten Dritten eines Landes nicht als Gesamtbetrag über die oberste Landesbehörde erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag einbehält.

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

**Zu Absatz 1**

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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren – in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Dabei ist nach Nummer 1 zu differenzieren zwischen der Abrechnung von labordiagnostischen Leistungen und der Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 7 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 8 die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3. Die differenzierte Meldung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 16 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung.

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 6 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 7 und 8 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 8 erfolgen.

**Zu Absatz 3**

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 und deren Datengrundlage – d. h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation -- sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und für die Testzentren im Eigenbetrieb den rechtlichen Vorgaben entsprach. 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 Verordnungen für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung fordern Kassenärztliche Vereinigungen weiterhin gemäß den vorherigen Fassungen der Coronavirus-Testverordnung die Finanzmittel an.

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 Bund erstattet die Ausgaben für die Personalkosten der Tests in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Zudem wird der Bund ab der Zahlung am 15. April 2021 auch die Ausgaben für Sachkosten für PoC-Antigentests und die sonstige Vergütung nach § 12 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

§ 15 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 1 Nummer 2 bis 4 und 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 als Sonderregelung für die Auszahlung am 15. März 2021, dass der Bund nur die Personalkosten der Tests in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe 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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 1 abgerechnet werden, differenziert nach den §§ 9 bis 11.

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

Nach Satz 1 Nummer 3 werden Angaben zu den Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 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 2 durch Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 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, 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, 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 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**

Kassenärztliche Vereinigungen können nach § 14 Absatz 1 Satz 1 wählen, ob sie für jedes Quartal oder für jeden Monat Mittel für die Abrechnung anfordern. Die Pflicht zur Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 besteht daher nach § 16 Absatz 2 nur quartalsweise, wenn auch nur quartalsweise Mittel angefordert werden.

**Zu Absatz 3**

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

**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 Probentestung 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) sowie nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) erfolgten Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden.

[redacted]

**Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

**Zu Absatz 1**

Diese Verordnung tritt am 8. März 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

Die materiell-rechtlichen Änderungen sind rein begünstigender Natur; ein rückwirkendes Inkrafttreten begegnet deshalb keinen grundrechtlichen Bedenken.

**Zu Absatz 2**

Die Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2), tritt mit Ablauf des 7. März 2021 außer Kraft.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail:
[redacted]@bmg.bund.de
[redacted]bmg.bund.de

9. April 2021

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**
**1. Änderungsverordnung zur Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (CorSurV)**, Bearbeitungsstand: 29.03.2021, 18:03 Uhr

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich unsere Stellungnahme zu dem vorliegenden Referentenwurf für eine 1. Änderungsverordnung zur Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (CorSurV). Zur Vereinfachung haben wir die Kommentare direkt in das Word-Dokument im Änderungsmodus eingefügt.

Wir halten die in der Verordnung unter Nr. 1 Buchstabe b sowie unter Nr. 2. vorgesehenen Anpassungen für entbehrlich und diese für weder sachgerecht noch erforderlich zu Erreichung des Verordnungsziels einer molekularen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2, den Leistungserbringerkreis zu erweitern bzw. Vorgaben zum Meldeverfahren oder den Qualitätskriterien der Sequenzierung zu definieren.

Vielmehr regen wir an, dass das Robert Koch-Institut mit den sequenzierenden Laboren einen strukturierten Feedback-Prozess etabliert, in dem die erforderlichen Aspekte besprochen, rasch konsentiert und umgesetzt werden. Dazu bedarf es keines aufwändigen und kaum kontrollierbaren Verordnungsweges. Das zeigen die Erfahrungen in der Umsetzung der CorSurV seit Januar 2021.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

[redacted]

# Referentenentwurf

**des Bundesministeriums für Gesundheit**

## Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

### A. Problem und Ziel

Durch molekulare Untersuchungen des sich in der Bevölkerung verbreitenden Coronavirus SARS-CoV-2 werden regelmäßig genetische Veränderungen (Mutationen) entdeckt (z.B. die Varianten VOC202012/01, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Verordnung insbesondere im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland zirkuliert und die Variante 501Y.V2, die insbesondere in der Republik Südafrika verbreitet ist). Durch die Analyse der Genomsequenzdaten des Coronavirus SARS-CoV-2 können systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden, sodass auch gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung des Infektionsgeschehens ergriffen werden können. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten, deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen, z.B. hinsichtlich einer leichteren Übertragbarkeit oder anderen Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder die durch Impfung oder durchgemachte Infektion erworbene Immunität abschwächen. Um die Verbreitung und Evolution des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland zu verfolgen und das Auftreten neuer (ggf. bislang unbekannter) Virusmutationen frühzeitig zu erkennen, ist es notwendig, eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten an einer zentralen Stelle zu sammeln und zu analysieren. Zur Gewinnung der erforderlichen Daten ist die Durchführung einer ausreichenden Zahl von Vollgenomsequenzierungen notwendig. Besonderer Erkenntnisgewinn kann zudem durch die Verknüpfung der so gewonnenen Informationen mit epidemiologischen Daten erzielt werden.

Aus der bisherigen Anwendungspraxis hat sich ergeben, dass eine Anpassung notwendig ist.

### B. Lösung

- Die Pflicht zur Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms an das Robert Koch-Institut wird aufgrund der veränderten technischen Voraussetzungen gestrichen.
- Es wird eine Ausnahme von der Übermittlungspflicht für aus Ringversuchen stammende Virusgenomsequenzen aufgenommen.
- Die Anforderungen an die Leitung der sequenzierenden Untersuchungsstellen werden dahingehend modifiziert, dass Leitung durch einen Facharzt oder durch eine Fachärztin vorgesehen wird, ohne die Fachrichtung zu spezifizieren.
- Der Anspruch auf Vergütung wird von einer durch das Robert Koch-Institut durchzuführenden Qualitätsprüfung abhängig gemacht.
- In die Transparenzdaten wird die Zahl der abgerechneten Fälle, die auf Ausbruchsuntersuchungen beruhen, aufgenommen.

[redacted]

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bundeshaushalt entstehen pro übermittelter Vollgenomsequenz Kosten in Höhe von 220 Euro. Im Falle der Sequenzierung von im Rahmen der selbst durchgeführten Primärdiagnostik untersuchten Proben entstehen für den Bundeshaushalt Kosten von 220 Euro pro Übermittlung für die Anzahl von Übermittlungen, die bis zu 5 Prozent der Proben entspricht, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 positiv getestet wurden. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 nicht überschritten hat, erhöht sich dieser Anteil auf 10 Prozent. Sollten die Kosten der Vollgenomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln abgedeckt sein, z.B. im Rahmen von Forschungsprojekten, erhält die Untersuchungsstelle eine Vergütung in Höhe von 20 Euro. Im Falle der Einsendung von Proben durch Laboratorien, die Diagnostik im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen an sequenzierende Laboratorien und Einrichtungen, entstehen pro übermittelter Probe Kosten in Höhe von 20 Euro

Es ist vorgesehen, dass wenn die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 nicht überschritten hat, bis zu 10% der positiv getesteten Proben von den Laboratorien, die eine Primärdiagnostik durchführen, an die sequenzierenden Einrichtungen versendet werden können. Überschreitet die die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000, soll dieser Prozentsatz auf 5% reduziert werden.

Die Kosten für den Versand und die Sequenzierung der Proben hängen somit stark von der Entwicklung der Fallzahlen ab. Für die Entwicklung der Fallzahlen sind keine eindeutigen Vorhersagen möglich. Bei einer exemplarischen Situation mit durchschnittlich ca. 25.000 Fällen/Tag entstünden dem Bundeshaushalt wöchentliche Kosten für Sequenzierung und Versand von ca. 2 Mio. Euro. Hochgerechnet bis zum 31. Juli 2021 entstünden somit Kosten von ca. 56 Mio. Euro. Bei niedrigeren Fallzahlen, insbesondere z.B. vor dem Hintergrund einer schrittweisen höheren Durchimpfungsrate, bzw. bei auch nicht auszuschließenden höheren Fallzahlen, wären die Ausgaben entsprechend niedriger, bzw. höher.

Die Abrechnung der Je 1000 der übermittelten Datensätze entstehen dem Bundeshaushalt Kosten in Höhe von ca. 1540 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Durchführung der Abrechnungen. Basierend auf der o.g. Hochrechnung ergeben sich insgesamt Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen von rund einer dreiviertel Mio. Euro.

Die Finanzierung aus dem Bundeshaushalt soll gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen, da die Laboratorien mit den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, in deren Bezirk sie ihren Sitz haben. Die monatliche Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigungen soll das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übernehmen, dem auch die Auszahlung der Mittel aus dem Bundeshaushalt übertragen werden soll.

Die Personal- und Sachausgaben des BAS werden ca. 57.000 Euro betragen.

Zuzüglich zu den o.g. Beträgen ist für den kurzfristigen Aufbau die Umsetzung der IT-Infrastruktur sowie für die Datenanalyse mit Kosten von voraussichtlich bis zu 10 Mio. Euro zu rechnen.

[redacted]

Die Mehrausgaben im Zusammenhang mit der Coronavirus-Surveillance werden aus dem Einzelplan 15 des BMG finanziert.

Durch die Änderung sind keine über die oben ersichtliche Berechnung hinausgehenden Kosten zu erwarten.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

## F. Weitere Kosten

Keine.

[redacted]

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2

**Vom ...**

Auf Grund des § 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), dessen Absatz 4 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist und dessen Absatz 4 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

### Artikel 1

### Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

Die Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 18. Januar 2021 (BAnz AT 19.01.2021 V2) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Satz 1 wird wie folg geändert:

      aa) Die Wörter „folgende Angaben" werden durch die Wörter „assemblierte Vollgenomsequenzen von Isolaten des SARS-CoV-2 in einer durch das Robert Koch-Institut definierten Form" ersetzt und der Doppelpunkt wird durch einen Punkt ersetzt.

      bb) Nummer 1 und 2 werden gestrichen.

   b) ~~In Satz 3 werden die Wörter „Leitung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie" durch die Wörter „fachärztlicher Leitung" ersetzt.~~

   c) Nach dem Satz 4 wird folgender Satz 5 angefügt:

      „Die Verpflichtung nach Satz 1 besteht nicht für Vollgenomsequenzen des Coronavirus SARS-CoV-2, die im Rahmen von Ringversuchen zur Qualitätssicherung generiert worden sind."

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

   ~~„Der Anspruch auf Vergütung nach Satz 1 besteht vorbehaltlich einer Prüfung der Qualität der nach § 1 Absatz 1 Satz 1 übermittelten Vollgenomsequenzen durch das Robert Koch-Institut. Die Qualitätsvorgaben für die Sequenzdaten werden auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts veröffentlicht."~~

   b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

[redacted]

[redacted]

~~„Die Untersuchungsstellen haben gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu bestätigen, dass sie, sofern sie zu einer Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind, ein sequenzierungsbezogenes Pseudonym im Rahmen dieser Meldung als weiteres Zuordnungsmerkmal gemäß § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes übermittelt haben oder, sofern sie selbst nicht zu einer Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind, dieses sequenzierungsbezogene Pseudonym an den Einsender übermittelt haben. Die Einsender haben der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber zu bestätigen, dass sie im Rahmen der Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes das ihnen von der Untersuchungsstelle übermittelte sequenzierungsbezogene Pseudonym übermittelt haben.“~~

[redacted]

3. Dem § 4 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. Die Anzahl der Fälle nach Nummer 1, die auf Ausbruchsuntersuchungen nach § 2 Absatz 1 Satz 5 zurückzuführen sind.“

## Artikel 2

## Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted]

[redacted]

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Durch molekulare Untersuchungen des sich in der Bevölkerung verbreitenden Coronavirus SARS-CoV-2 werden regelmäßig genetische Veränderungen (Mutationen) entdeckt (z.B. die Varianten VOC202012/01, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Verordnung insbesondere im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland zirkuliert und die Variante 501Y.V2, die insbesondere in der Republik Südafrika verbreitet ist). Durch die Analyse der Genomsequenzdaten des Coronavirus SARS-CoV-2 können systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden, sodass auch gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung des Infektionsgeschehens ergriffen werden können. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten, deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen, z.B. hinsichtlich einer leichteren Übertragbarkeit oder anderen Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder die durch Impfung oder durchgemachte Infektion erworbene Immunität abschwächen. Um die Verbreitung und Evolution des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland zu verfolgen und das Auftreten neuer (ggf. bislang unbekannter) Virusmutationen frühzeitig zu erkennen, ist es notwendig, eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten an einer zentralen Stelle zu sammeln und zu analysieren. Zur Gewinnung der erforderlichen Daten ist die Durchführung einer ausreichenden Zahl von Vollgenomsequenzierungen notwendig. Besonderer Erkenntnisgewinn kann zudem durch die Verknüpfung der so gewonnenen Informationen mit epidemiologischen Daten erzielt werden.

Aus der bisherigen Anwendungspraxis hat sich ergeben, dass eine Anpassung notwendig ist.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Die Pflicht zur Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms an das Robert Koch-Institut wird aufgrund der veränderten technischen Voraussetzungen gestrichen.
- Es wird eine Ausnahme von der Übermittlungspflicht für aus Ringversuchen stammende Virusgenomsequenzen aufgenommen.
- Die Anforderungen an die Leitung der sequenzierenden Untersuchungsstellen werden dahingehend modifiziert, dass Leitung durch einen Facharzt oder durch eine Fachärztin vorgesehen wird, ohne die Fachrichtung zu spezifizieren.
- Der Anspruch auf Vergütung wird von einer durch das Robert Koch-Institut durchzuführenden Qualitätsprüfung abhängig gemacht.
- In die Transparenzdaten wird die Zahl der abgerechneten Fälle, die auf Ausbruchsuntersuchungen beruhen, aufgenommen.

[redacted]

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes.

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

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen 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

Dem Bundeshaushalt entstehen pro übermittelter Vollgenomsequenz Kosten in Höhe von 220 Euro. Im Falle der Sequenzierung von im Rahmen der selbst durchgeführten Primärdiagnostik untersuchten Proben entstehen für den Bundeshaushalt Kosten von 220 Euro pro Übermittlung für die Anzahl von Übermittlungen, die bis zu 5 Prozent der Proben entspricht, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 positiv getestet wurden. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 nicht überschritten hat, erhöht sich dieser Anteil auf 10 Prozent. Sollten die Kosten der Vollgenomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln abgedeckt sein, z.B. im Rahmen von Forschungsprojekten, erhält die Untersuchungsstelle eine Vergütung in Höhe von 20 Euro. Im Falle der Einsendung von Proben durch Laboratorien, die Diagnostik im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen an sequenzierende Laboratorien und Einrichtungen, entstehen pro übermittelter Probe Kosten in Höhe von 20 Euro

Es ist vorgesehen, dass wenn die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 nicht überschritten hat, bis zu 10% der positiv getesteten Proben von den Laboratorien, die eine Primärdiagnostik durchführen, an die sequenzierenden Einrichtungen versendet werden können. Überschreitet die die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000, soll dieser Prozentsatz auf 5% reduziert werden.

Die Kosten für den Versand und die Sequenzierung der Proben hängen somit stark von der Entwicklung der Fallzahlen ab. Für die Entwicklung der Fallzahlen sind keine eindeutigen Vorhersagen möglich. Bei einer exemplarischen Situation mit durchschnittlich ca. 25.000 Fällen/Tag entstünden dem Bundeshaushalt wöchentliche Kosten für Sequenzierung und Versand von ca. 2 Mio. Euro. Hochgerechnet bis zum 31. Juli 2021 entstünden somit Kosten von ca. 56 Mio. Euro. Bei niedrigeren Fallzahlen, insbesondere z.B. vor dem Hintergrund einer schrittweisen höheren Durchimpfungsrate, bzw. bei auch nicht auszuschließenden höheren Fallzahlen, wären die Ausgaben entsprechend niedriger, bzw. höher.

Die Abrechnung der Je 1000 der übermittelten Datensätze entstehen dem Bundeshaushalt Kosten in Höhe von ca. 1540 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Durchführung der Abrechnungen. Basierend auf der o.g. Hochrechnung ergeben sich insgesamt Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen von rund einer dreiviertel Mio. Euro.

Die Finanzierung aus dem Bundeshaushalt soll gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen, da die Laboratorien mit den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, in deren Bezirk sie ihren Sitz haben. Die monatliche Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigungen soll das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übernehmen, dem auch die Auszahlung der Mittel aus dem Bundeshaushalt übertragen werden soll.

Die Personal- und Sachausgaben des BAS werden ca. 57.000 Euro betragen.

Zuzüglich zu den o.g. Beträgen ist für den kurzfristigen Aufbau die Umsetzung der IT-Infrastruktur sowie für die Datenanalyse mit Kosten von voraussichtlich bis zu 10 Mio. Euro zu rechnen.

Die Mehrausgaben im Zusammenhang mit der Coronavirus-Surveillance werden aus dem Einzelplan 15 des BMG finanziert.

Durch die Änderung sind keine über die oben ersichtliche Berechnung hinausgehenden Kosten zu erwarten.

**4. Erfüllungsaufwand**

Keiner.

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung tritt am 31. Oktober 2021 außer Kraft. Eine Datenübermittlung gemäß § 1 Absatz 1 an das Robert Koch-Institut ist letztmalig zum 31. Juli 2021 zulässig.

[redacted]

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung (BAnz AT 19.01.2021 V2)**

**Zu Nummer 1**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung, die sich aus der Streichung von Nummer 2 ergibt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Eine gesonderte Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms zusammen mit der assemblierten Genomsequenz ist nicht mehr notwendig, da inzwischen eine Aktualisierung des Upload-Systems stattgefunden hat und das sequenzierungsbezogene Pseudonym automatisch bei der Übermittlung der Sequenzdaten generiert wird. Aus diesem Grund wird diese Angabe aus dem Verordnungstext entfernt.

**Zu Buchstabe b**

Die am 18. Januar 2021 erlassene Coronavirus-Surveillanceverordnung sieht vor, dass in den Anwendungsbereich der Verordnung nur sequenzierende Untersuchungsstellen fallen, die unter der Leitung eines Facharztes oder einer Fachärztin für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie stehen oder Teil einer universitären oder außeruniversitären Forschungseinrichtung sind, oder mit einer solchen rechtlich oder organisatorisch eng verbunden sind.

Aus der Praxis sind jedoch inzwischen Hinweise eingegangen, dass sich einige Laboratorien, die von Fachärztinnen und Fachärzten anderer Fachrichtungen, z.B. für Humangenetik geleitet werden, auch über Expertise auf dem Gebiet der Infektionsdiagnostik und der Sequenzierung von Erregergenomen verfügen und somit einen wichtigen Beitrag zu den Zielen der Verordnung leisten können.

Daher erscheint es geboten, den Anwendungsbereich zu erweitern. Durch die Anforderung, dass sequenzierende Untersuchungsstellen unter fachärztlicher Leitung stehen müssen wird zum einen die Beachtung humanmedizinischer Standards der Sequenzierung sichergestellt und zum anderen werden alle entsprechend qualifizierten Einrichtungen und Laboratorien von dem Anwendungsbereich der Verordnung umfasst.

**Zu Buchstabe c**

Von der Verpflichtung zur Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 sind diejenigen Vollgenomsequenzen des Coronavirus SARS-CoV-2 ausgenommen, die im Rahmen von Ringversuchen ausschließlich zur Qualitätssicherung der Laboruntersuchungen generiert worden sind. Diese Genomsequenzen habenkeine epidemiologische Bedeutung und würden bei einer Übermittlung die Ergebnisse der genombasierten SARS-CoV-2 Surveillance verzerren. Daher wird für solche Vollgenomsequenzen des Coronavirus SARS-CoV-2 eine Ausnahme geschaffen.

[redacted]

**Zu Nummer 2**

**Zu Buchstabe a**

Der Anspruch der Untersuchungsstellen auf Vergütung der Übermittlung von SARS-CoV-2 Vollgenomsequenzen an das Robert Koch-Institut wird an eine durch das Robert Koch-Institut durchzuführende Qualitätsprüfung geknüpft. Das Robert Koch-Institut bestimmt die Einzelheiten bezüglich der Durchführung dieser Prüfung und wird den Untersuchungsstellen in geeigneter Form bestätigen, welche der von ihnen übermittelten Sequenzen die Qualitätsanforderungen erfüllen. Diese Bestätigung ist gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung bei der Abrechnung der Vergütung vorzulegen.

Die für die Sequenzdaten geltenden Qualitätsvorgaben werden auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts unter folgendem Link veröffentlicht: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/DESH.html.

**Zu Buchstabe b**

Besonderer Erkenntnisgewinn über die Verbreitung der Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland kann durch die Verknüpfung der Erregergenomdaten mit den epidemiologischen Daten der Fälle erzielt werden. Um diese Zusammenführung zu ermöglichen, sind die meldepflichtigen Stellen gem. § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet, Zuordnungsmerkmale für weitere Untersuchungen, zu denen auch die sequenzierungsbezogenes Pseudonym gehört, über das Deutsche elektronische Melde- und Informationssystem (DEMIS) zu übermitteln. Um die Erfüllung dieser Pflicht sicherzustellen wird mit der neuen Regelung vorgesehen, dass die Untersuchungsstellen, sofern sie zu einer Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind, der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber bestätigen, dass sie das sequenzierungsbezogene Pseudonym bei der Meldung übermittelt haben. In Fällen, in denen die Untersuchungsstellen selbst nicht meldepflichtig sind, haben sie zu bestätigen, dass sie das sequenzierungsbezogene Pseudonym an den Einsender übermitteln, damit dieser das sequenzierungsbezogene Pseudonym im Rahmen der Meldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes übermitteln kann.

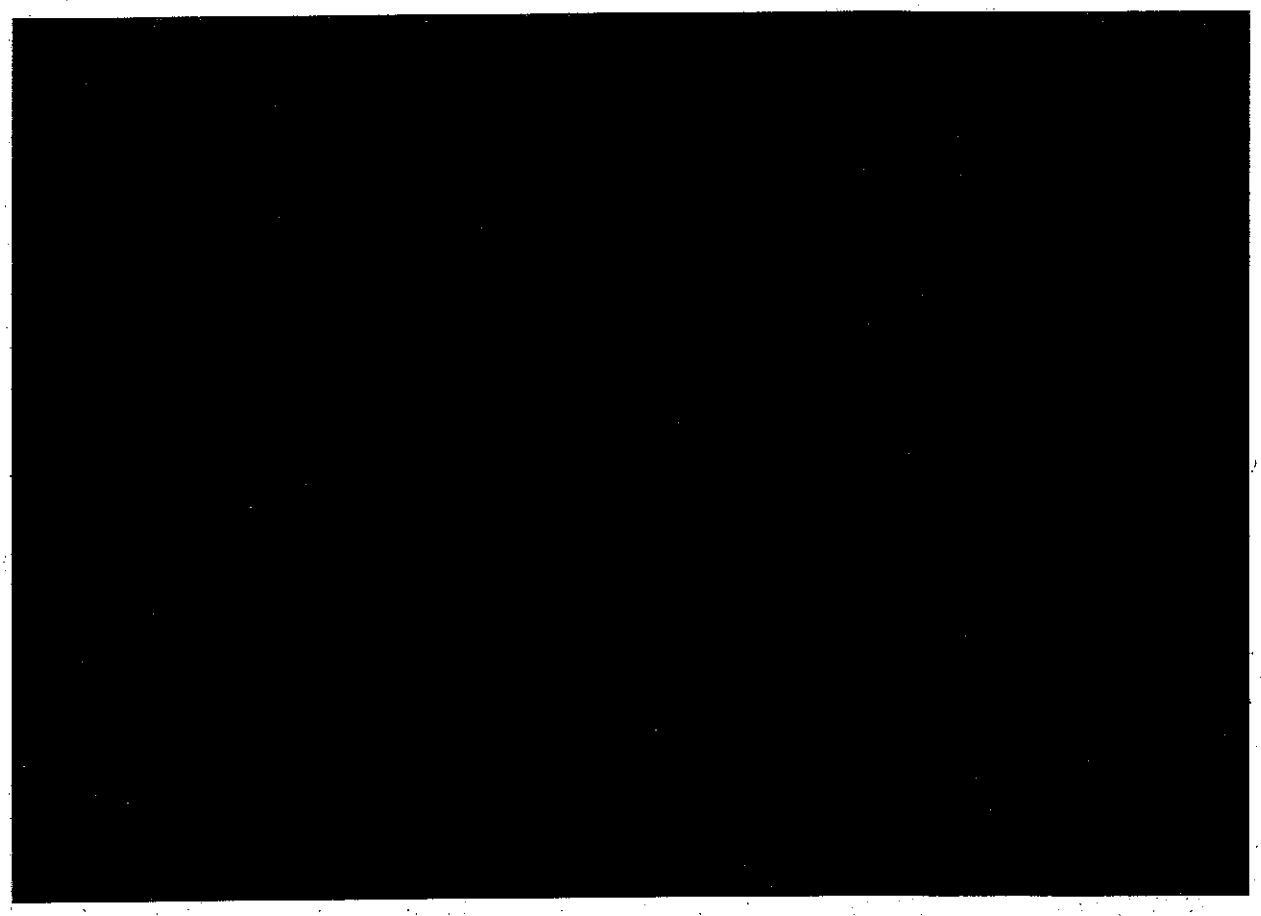
Auch der Einsender hat bei der Abrechnung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu bestätigen, dass er das sequenzierungsbezogene Pseudonym im Rahmen der Meldung nach dem Infektionsschutzgesetz übermittelt hat.

**Zu Nummer 3**

§ 4 wird um die Angabe der Anzahl der abgerechneten Fälle ergänzt, die auf durch Landesbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen beruhen. Gem. § 2 Absatz 1 Satz 5 besteht im Rahmen von solchen Ausbruchsuntersuchungen der Anspruch auf Vergütung über die sonst geltenden Grenzen von 5 bzw. 10 Prozent der positiven Proben hinaus. Mit der Ergänzung soll Transparenz über die in diesem Zusammenhang anfallenden Kosten geschaffen werden.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

11. Juni 2021

**Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)**

(Bearbeitungsstand vom 09.06.2021, 16:46 Uhr)

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Wir begrüßen das Ziel der Verordnung und halten die Regelungen im Kern und vom Ansatz her für zielführend und sachgerecht, wenngleich wir in der Ausführung und Umsetzung einen Anpassungsbedarf sehen. Das gilt insbesondere für die Änderungen in § 6 (Leistungserbringung) und § 9 (Vergütung der PCR-Leistungen. Eine weitergehende und vertiefende Befassung mit der Verordnung ist leider aufgrund des engen Zeitfensters nur in einem eingeschränkten Rahmen möglich.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Entwurf des BMG**
**Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2** (Bearbeitungsstand vom 09.06.2021, 16:46 Uhr)

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Weiterentwicklung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 08.03.2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) aktualisiert wurde.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Neufassungen und Ergänzungen begrüßen wir grundsätzlich. Die Konkretisierung der Beauftragung Dritter durch den öffentlichen Gesundheitsdienst sehen wir im Hinblick auf die verschiedenen Aspekte der Qualitätssicherung in der Leistungserbringung sowie unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben zur Informations- und Meldepflicht weiterhin als kritisch an.

Die in § 9 zum 01.08.2021 vorgesehene erneute Reduktion der Vergütung innerhalb von 3 Monaten sehen wir weder als sachgerecht noch angemessen an. Im Einzelnen:

**Zu § 1 - Anspruch**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. hält es für sachgerechter, wenn der Anspruch zur Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates in einem eigenen Paragraphen geregelt wird, da eine nachträgliche Feststellung des Status „genesen" keinen direkten Bezug zu dem Regelungsinhalt der Verordnung, nämlich dem Testen an sich, hat.

**Zu § 4b – Bestätigende Diagnostik und variantenspezifische PCR-Testung**

Stellungnahme:

Wir verstehen die Aufnahme eines Anspruches auf Testung mittels PCR nach einem positiven Pooling-Test so, dass hiermit insbesondere die Nachtestungen im Bereich von KITA/Schule für Kinder bis zu einem Alter von 12 Jahren gemeint sind. Die Formulierung insgesamt ist missverständlich und kann unterschiedlich verstanden werden.

Vor dem Hintergrund empfehlen wir die Regelung in einem eigenen Paragraphen 4c, in dem präventive Reihentestungen für Kinder bis 12 Jahren, die eine KITA, Schule oder andere Bildungseinrichtung besuchen, geregelt werden. Hier kann das Pool-Testen mittels PCR als eine weitere Möglichkeit neben der Anwendung von Antigen-PoC-Testen oder Antigentesten zur Selbstanwendung geregelt werden inklusive des Anspruches auf Nachtestung mittels PCR bei positivem Ausfall der Pooltestung. Der Anspruch besteht dann für die Personen, deren Proben in der Pooltestung untersucht wurden. Als Vergütung schlagen wir 60,00 Euro für die Pool-Testung exklusive Nachtestung vor.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zu § 6 – Leistungserbringung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer um „weitere Anbieter" aufgrund der gemachten Erfahrungen weiterhin sehr kritisch. Insbesondere ist die Durchführung der PCR-Testung auf Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format oder aber die Durchführung der Varianten-PCR gehören nicht in Testzentren „weiterer Anbieter".

Wir gehen davon aus, dass die Nennung von Rettungs- und Hilfsorganisationen hier so gemeint ist, dass diese die Probenentnahme bzw. ggf. auch einen SARS-CoV-2-PoC-Antigentest durchführen können sollen, was ausdrücklich zu begrüßen wäre. Wir können uns eher nicht vorstellen, dass diese auch die diagnostische bzw. die Varianten-PCR durchführen können sollen.

Die in Absatz 2 getroffenen Bedingungen für die Beauftragung sind sachlich richtig dargestellt. Wir bezweifeln jedoch, dass die in § 2 vorgesehene Prüfung von den Behörden nur eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Grundsatz sollten die „weiteren Anbieter" grundsätzlich gestrichen werden. Wenn an der Leistungserbringung durch diese Anbieter festgehalten werden soll, ist sicherzustellen, dass diese nur die Testungen von asymptomatischen Personen nach § 4a (Bürgertest) mittels Antigen-PoC-Test anbieten können.

Wir schlagen die folgende Konkretisierung des Abschnittes durch Einführung von Satz 2 vor:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 1 Satz 2:

*„... Weitere Anbieter nach Absatz 2 Satz 1 sind in der Leistungserbringung auf die Bürgertestung nach § 4a beschränkt."*

**Zu § 7 – Abrechnung der Leistung**

Stellungnahme:

Die in § 7 Absatz 5 Nr. 8 getroffene Formulierung ist aus Sicht des ALM e.V. unklar in dem Sinne, welche Art von schriftlicher Bestätigung der getesteten Person hier gemeint ist. Sollte hiermit eine Bestätigung gemeint sein, die vom Patienten her erfolgt, sehen sich die Labore nicht in der Lage, die in §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8 vorgesehenen Nachweise zu erbringen, da diese regelmäßig lediglich auf Zuweisung tätig werden und keinen direkten Kontakt zu getesteten Personen haben.

Formulierungshilfe für §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8:

"...Bei nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 beauftragten Leistungserbringern die schriftliche Bestätigung der getesteten Person über die Durchführung des Tests."

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zu § 9 – Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurennachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnit) oder für eine variantenspezfische PCR-Testung:**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die erneute Absenkung der Vergütung für die PCR-Diagnostik, insbesondere für die mit hohem manuellen Aufwand verbundene variantenspezifische PCR-Testung, nach nur 3 Monaten als nicht sachgerecht an. Unabhängig von der Anzahl der durchgeführten PCR-Untersuchungen zum Nachweis der variantenspezifischen Mutationen ist die Vergütung für jeden Fall auf 35,00 Euro begrenzt, d.h., dass auch bei dem in einigen Fällen erforderlichen Nachweis von drei variantenspezifischen Mutationen, die drei unabhängig voneinander durchzuführende manuelle Probenansätze bedingt, die Vergütung auf diesen Honorarwert begrenzt ist.

Wenn vor dem Hintergrund einer spekulierten Fixkostendegression bei hoher Probenanzahl je Labor der Vergütungsanteil der diagnostischen SARS-CoV-2-PCR gesenkt werden soll, wäre es im Sinne der bedeutsamen raschen Nachtestung positiver Fälle auf das Vorhandensein variantenspezifischer Mutationen notwendig, mindestens den Aufwand für diese Leistungen angemessen und zusätzlich zu vergüten.

Die Begründung zur Absenkung der Vergütung ist insgesamt weder stichhaltig oder sachgerecht noch nachvollziehbar. Schon dem Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses zur Absenkung der Vergütung im EBM zum 01.07.2021 fehlt es an ausreichender Transparenz, eine die Sachgerechtigkeit der Absenkung begründende Kostenkalkulation liegt nicht vor. Diese lag bereits bei der früheren Absenkung der Kostenerstattung zum 01.07.2020 ebenfalls nicht vor. In dem seinerzeit gebildeten Expertengremium konnten die Vertreter der GKV keinerlei Kostenkalkulationen belegen. Wir verweisen hier auf die bekannten Berichte und deren Ergänzungen durch einzelne Sachverständige.

Die in der Begründung angeführten „Fehlanreize" sind ebenso nicht erkennbar. Sie sind allen schon deswegen nicht zu erwarten, weil die Indikationsstellung und Beauftragung für präventive Testungen nach der Testverordnung grundsätzlich anderer Art sind als die Indikationsstellung und Beauftragung für kurative Testungen.

Insbesondere führt die Absenkung der Vergütung der Varianten-PCR unmittelbar dazu, dass die Leistung für einen großen Teil der Laboratorien nicht mehr wirtschaftlich zu erbringen ist. Das gilt insbesondere deswegen, weil zur hinreichend zuverlässigen Identifizierung der VoC mehrere spezifische Mutationen untersucht werden müssen. Anders als die Verlautbarungen mancher Anbieter von Testreagenzien glauben lassen, liegen die Kosten für eine qualitätsgesicherte Durchführung weiterhin auf dem Kostenniveau des Jahres 2020. Die Gesamtkosten sind eher durch erhöhte Personalkosten und deutlich kürzere Serienlängen signifikant angestiegen. Vor dem Hintergrund dieser erheblichen Reduktion der Vergütung, die zusammenfällt mit erheblichen Überkapazitäten in den Laboren, die zu hohen Vorhaltekosten führen, deren Refinanzierung ebenfalls nicht gegeben ist, werden sich die fachärztlichen Labore kurzfristig mit der Frage der Aufrechterhaltung dieser Überkapazitäten auseinanderzusetzen haben.

Mit Blick auf den kommenden Herbst und Winter ist die Neuregelung in § 9 somit ein fatales Signal an die fachärztlichen Labore, die eine Wertschätzung ihrer Arbeit für die Bevölkerung in der COVID-19-

Panemie mindestens in der Weise erwarten, dass sie eine angemessene Planbarkeit ihrer Arbeit durch stabile Rahmenbedingungen erhalten.

Die Absenkung wirkt vor dem Hintergrund der mindestens 600 Millionen Euro, die zur Vergütung von SARS-CoV-2-Antigentesten in den Monaten März und April ausgegeben wurden, umso stärker, da die Aufrechterhaltung der aktuell geltenden Vergütung bei stabilen PCR-Testzahlen von ca. 800.000 PCR-Testungen je Kalenderwoche lediglich 3,5 Millionen Euro je Woche, d.h. ca. 28,1 Millionen Euro in zwei Monaten ausmachen würde. Aus der Perspektive der fachärztlichen Labore sind hier die Verhältnisse nicht mehr sachgerecht gewahrt zwischen qualitätsgesicherter und fachärztlich verantworteter Diagnostik in einem professionellen ärztlichen Umfeld und der „Jedermann-Anwendung" von Testungen mit fraglichem Nutzen.

Wir sehen es deswegen als erforderlich an, die Vergütung wie folgt anzupassen, mindestens jedoch auf dem aktuell geltenden Niveau zu belassen:

Formulierungshilfe für § 9:

*..., je Testung auf SARS-CoV-2 bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 01. Mai 2021 43,56 Euro und je Testung auf eine variantenspezifische SARS-CoV-2-Mutation 45,00 Euro, im Falle mehrerer Testungen auf variantenspezifische Mutationen beträgt die Vergütung 86,00 Euro."*

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de
[redacted]@bmg.bund.de

10. September 2021

**Stellungnahme zum Referentenentwurf**

**Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)**

(Bearbeitungsstand vom 01.09.2021, 20:20 Uhr)

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1.Stellvertretender Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Entwurf des BMG**
**Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2** (Bearbeitungsstand vom 01.09.2021, 20:20 Uhr)

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Weiterentwicklung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 24.06.2021 (BAnz AT 25.06.2021 V1) aktualisiert wurde.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Neufassungen und Ergänzungen begrüßen wir grundsätzlich.

**Zu § 4b – Bestätigende Diagnostik und variantenspezifische PCR-Testung**

Stellungnahme:

Wir verstehen die Aufnahme eines Anspruches auf Testung mittels PCR nach einem positiven Pooling-Test so, dass hiermit insbesondere die Nachtestungen im Bereich von KITA/Schule für Kinder bis zu einem Alter von 12 Jahren gemeint sind. Die Formulierung insgesamt ist missverständlich und kann unterschiedlich verstanden werden.

Vor dem Hintergrund empfehlen wir die Regelung in einem eigenen Paragraphen 4c, in dem präventive Reihentestungen für Kinder bis 12 Jahren, die eine KITA, Schule oder andere Bildungseinrichtung besuchen, geregelt werden. Hier kann das Pool-Testen mittels PCR als eine weitere Möglichkeit neben der Anwendung von Antigen-PoC-Testen oder Antigentesten zur Selbstanwendung geregelt werden inklusive des Anspruches auf Nachtestung mittels PCR bei positivem Ausfall der Pooltestung. Der Anspruch besteht dann für die Personen, deren Proben in der Pooltestung untersucht wurden. Als Vergütung schlagen wir 60,00 Euro für die Pool-Testung exklusive Nachtestung vor.

**Zu § 6 – Leistungserbringung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. sieht die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer um „weitere Anbieter" aufgrund der gemachten Erfahrungen weiterhin sehr kritisch. Insbesondere ist die Durchführung der PCR-Testung auf Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format oder aber die Durchführung der Varianten-PCR gehören nicht in Testzentren „weiterer Anbieter".

Wir gehen davon aus, dass die Nennung von Rettungs- und Hilfsorganisationen hier so gemeint ist, dass diese die Probenentnahme bzw. ggf. auch einen SARS-CoV-2-PoC-Antigentest durchführen können sollen, was ausdrücklich zu begrüßen wäre. Wir können uns eher nicht vorstellen, dass diese auch die diagnostische bzw. die Varianten-PCR durchführen können sollen.

Die in Absatz 2 getroffenen Bedingungen für die Beauftragung sind sachlich richtig dargestellt. Wir bezweifeln jedoch, dass die in § 2 vorgesehene Prüfung von den Behörden nur eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Grundsatz sollten die „weiteren Anbieter" grundsätzlich gestrichen werden. Wenn an der Leistungserbringung durch diese Anbieter festgehalten werden soll, ist sicherzustellen, dass diese nur die

Testungen von asymptomatischen Personen nach § 4a (Testungen bei vulnerablen Personen) mittels Antigen-PoC-Test anbieten können.

Wir schlagen die folgende Konkretisierung des Abschnittes durch Einführung von Satz 2 vor:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 1 Satz 2:

*„... Weitere Anbieter nach Absatz 2 Satz 1 sind in der Leistungserbringung auf die Testung nach § 4a beschränkt."*

**Zu § 7 – Abrechnung der Leistung**

Stellungnahme:

Die in § 7 Absatz 5 Nr. 8 getroffene Formulierung ist aus Sicht des ALM e.V. noch immer unklar in dem Sinne, welche Art von schriftlicher Bestätigung der getesteten Person hier gemeint ist. Sollte hiermit eine Bestätigung gemeint sein, die vom Patienten her erfolgt, sehen sich die Labore nicht in der Lage, die in §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8 vorgesehenen Nachweise zu erbringen, da diese regelmäßig lediglich auf Zuweisung tätig werden und keinen direkten Kontakt zu getesteten Personen haben.

Formulierungshilfe für §7 Abs. 5 Satz 2 Nummer 8:

*"...Bei nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 beauftragten Leistungserbringern die schriftliche Bestätigung der getesteten Person über die Durchführung des Tests."*

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de
[redacted]@bmg.bund.de

10. November 2021

**Stellungnahme zum Referentenentwurf**

**Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 09.11.2021, 16:19 Uhr)

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVID-IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG**
**Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 09.11.2021, 16:19 Uhr)

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Anpassung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 21.09.2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) aktualisiert wurde.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Neufassungen und Ergänzungen begrüßen wir in Teilen grundsätzlich, halten jedoch die Wiedereinführung von Bürgertests für nicht erforderlich und sehen im § 6 (Leistungserbringung) noch Konkretisierungsbedarf.

### Zu § 4a - Bürgertestung

Stellungnahme:

Im Verlaufe der SARS-CoV-2-Pandemie und insbesondere seit der für die Zeit bis zur breiten Verfügbarkeit von Impfstoffen möglicherweise sinnvollen Einführung niedrigschwelliger und breiter Angebote von SARS-CoV-2-Antigentesten („Schnelltest"/"Selbsttest") hat sich gezeigt, dass die Bevölkerung nunmehr auch bei Symptomen in zunehmendem Maße die ärztliche Diagnostik weniger in Anspruch nimmt oder zunächst in nicht-ärztliche Teststrukturen geht.

In den wöchentlich berichteten Testzahlen sehen wir, dass die Positivrate dynamisch ansteigt, die Gesamttestzahl jedoch nicht entsprechend. Das spricht insgesamt für eine zunehmende Untererfassung des tatsächlichen Infektionsgeschehens („hohe Dunkelziffer").

In den vergangenen drei SARS-CoV-2-Infektionswellen konnte zu keinem einzigen Zeitpunkt durch das Testen an sich die jeweilige Welle gebrochen werden. Vielmehr haben konsequent eingeführte und auch durchgesetzte, einrichtungsspezifische Hygiene- und Infektionsschutz-Konzepten zusammen mit darauf abgestimmten Testkonzepten den aus unserer Sicht entscheidenden Beitrag geleistet. Auf der Individualebene bleibt es neben dem Impfen das Einhalten der Grundregel: „Kontaktreduktion + AHA + Lüften in Innenräumen + Corona-Warn-App nutzen".

Grundlage der jeweiligen Testkonzepte ist und war die der Dynamik der Pandemie angepasste Nationale Teststrategie. Diese hat sich bewährt als Ergebnis einer breiten und interdisziplinären fachlichen Diskussion und sollte daher entsprechend beachtet, umgesetzt und durchgesetzt werden.

Der ALM e.V. hält daher den in der bisherigen Fassung geltenden § 4a der Coronavirus-Testverordnung für angemessen und sachgerecht. Eine erneute Einführung der Bürgertest hat das große Risiko, von den Bürgerinnen und Bürgern erneut missverstanden zu werden.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zu § 6 – Leistungserbringung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die vorgesehene Konkretisierung der Anforderungen an die Leistungserbringer in § 6 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 ausdrücklich. Die Wirkung eine solchen Maßnahme wird nachhaltig von der Kontrolle der dafür zuständigen Behörden abhängen. Offen ist auch, wer hier verantwortlich ist für die entsprechende, ggf. vertragliche Gestaltung, und auch Kontrolle der Einhaltung.

Gleichzeitig sehen wir die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer um sonst nicht weiter konkretisierte „weitere Anbieter" aufgrund der gemachten Erfahrungen weiterhin sehr kritisch. Das gilt insbesondere für die mögliche Durchführung der PCR-Testung durch Leistungserbringer, die hierzu weder fachlich ausgebildet sind und denen daher meist nicht die für die Leistungserbringung notwendige Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (beispielsweise das Medizinprodukterecht mit den darin geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen und Anwendung qualitativ geeigneter Untersuchungsverfahren, Einhaltung der Meldepflicht bei positiven Befunden, Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften um Umgang mit Infektionserregern nach IfSG sowie den zugehörigen TRBA 100 und Abfallvorschriften) bekannt und bewusst ist.

Vor dem Hintergrund und mit Blick auf die Qualität und Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung mit einer bestmöglichen und qualitätsgesicherten SARS-CoV-2-Diagnostik ist die Leistungserbringung insbesondere bei der PCR-Testung auf die Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format oder aber die Durchführung der Varianten-PCR gehören grundsätzlich nicht in die Hände „weiterer Anbieter", sondern sind hier an den sonst geltenden fachlichen Mindestqualitätsmaßstab auszurichten.

Wir gehen davon aus, dass die Nennung von Rettungs- und Hilfsorganisationen hier so gemeint ist, dass diese die Probenentnahme bzw. ggf. auch einen SARS-CoV-2-PoC-Antigentest durchführen können sollen, was ausdrücklich zu begrüßen wäre. Wir können uns nicht vorstellen, dass diese auch die diagnostische bzw. die Varianten-PCR durchführen können sollen.

Die in Absatz 2 getroffenen Bedingungen für die Beauftragung sind sachlich richtig dargestellt. Wir bezweifeln jedoch, dass die in § 2 vorgesehene Prüfung von den Behörden nur eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Grundsatz sollten die „weiteren Anbieter" grundsätzlich gestrichen werden. Das wäre im Übrigen kongruent und folgerichtig zur Abrechnungsvorschrift in § 9, die zurecht obligat allgemeine ärztliche Laborleistungen enthält. Wenn an der Leistungserbringung durch diese Anbieter festgehalten werden soll, ist sicherzustellen, dass diese nur die Testungen von asymptomatischen Personen nach § 4a (Testungen bei vulnerablen Personen) mittels Antigen-PoC-Test anbieten können.

Wir schlagen die folgende Konkretisierung des Abschnittes durch Einführung von Satz 2 vor:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 1 Satz 2:

*„... Weitere Anbieter nach Absatz 2 Satz 1 sind in der Leistungserbringung auf die Testung nach § 4a beschränkt."*

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Artikel 3**

**Änderung der Coronavirus-Surveillance-Verordnung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt vor dem Hintergrund der aktuell erneut sehr dynamischen COVID-19-Pandemie mit exponentiellem Wachstum der Neuinfektionsraten und einer insbesondere noch nicht ausreihenden Impfquote die Weiterführung der Surveillance-Verordnung, damit frühzeitig Erkenntnisse über die Entwicklung und Ausbreitung neu entstehender SARS-CoV-2-Varianten gewonnen werden können.

Aus unserer Sicht sollte die Sequenzierung grundsätzlich bei bis zu 10 Prozent der Neuinfektionen erfolgen und neben der Untersuchung von Ausbrüchen auch andere Anlässe benennen, die eine Sequenzierung aus fachlichen Gründen erfordert. Das kann bei Geimpften oder nach Reiserückkehr aus Gebieten mit bereits detektierten VOI/VOC sein. Die Entscheidung darüber sollte ärztlich-medizinisch oder über den Öffentlichen Gesundheitsdienst erfolgen. Diese Aufzählung kann in der Begründung erfolgen.

Dazu schlagen wir vor:

Formulierungshilfe für § 2 Absatz 1 Satz 4 und Satz 6:

*Satz 4:*

*„... Hinsichtlich der Proben, die von der jeweiligen Untersuchungsstelle selbst im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersucht wurden, besteht der Anspruch nach Satz 1 höchstens in Bezug auf bis zu 10 Prozent der Proben, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv getestet wurden. ...*

*Satz 5: wird gestrichen*

*Satz 6*

*„... Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen oder bei besonderem Anlass besteht der Anspruch auch über die im Satz 4 genannte Anzahl von Übermittlungen hinaus. Satz 5 gilt auch für Vollgenomsequenzierungen, die durch Ärzte bzw. Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass nach den unter http://www.rki.de/corsurv veröffentlichten Empfehlungen des Robert Koch-Instituts veranlasst werden."*

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de
[redacted]@bmg.bund.de

26. November 2021

**Stellungnahme zum Referentenentwurf**

**Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung,**

(Bearbeitungsstand vom 25.11.2021, 13:44 Uhr)

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG**
**Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 25.11.2021, 13:44 Uhr)

**Artikel 2**

**Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

**Zu Nr. 2**

**§ 9 – Vergütung der Leistungen**

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Anpassung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 12.11.2021 (BAnz AT 12.11.2021 V1) geändert wurde, dahingehend, dass in § 9 eine Abrechnungsmöglichkeit der Point of Care-PCR zum Nachweis von SARS-CoV-2 eingeführt wird.

Zur Erfüllung der mit dem positiven Nachweis von SARS-CoV-2 verbundenen Meldepflicht nach § 7 IfSG i.V. mit § 8 IfSG wird in der Verordnungsbegründung ausgeführt, dass diese durch die Labore taggleich sicherzustellen sei.

**Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Ergänzungen lehnen wir ab, insbesondere die rechtlich nicht mögliche Übertragung der Meldepflicht.** Für dies zusätzlich Arbeit besteht in den Laboren keine Kapazität.

Im Einzelnen:

**1. Ermöglichung der Leistungserbringung der POC-PCR durch Apotheken und Arztpraxen**

Die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer für die mögliche Durchführung der PCR-Testung durch Apotheken und Arztpraxen, die hierzu weder fachlich ausgebildet sind und denen daher meist nicht die für die Leistungserbringung notwendige Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (beispielsweise das Medizinprodukterecht mit den darin geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen und Anwendung qualitativ geeigneter Untersuchungsverfahren, Einhaltung der Meldepflicht bei positiven Befunden, Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften um Umgang mit Infektionserregern nach IfSG sowie den zugehörigen TRBA 100 und Abfallvorschriften) bekannt und bewusst ist, ist kritisch zu sehen und abzulehnen.

Vor dem Hintergrund und mit Blick auf die Qualität und Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung mit einer bestmöglichen und qualitätsgesicherten SARS-CoV-2-Diagnostik ist die Leistungserbringung insbesondere bei der PCR-Testung auf die Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format gehören grundsätzlich nicht in die (möglicherweise sogar gewerblichen) Hände sind hier an den sonst geltenden fachlichen Mindestqualitätsmaßstab auszurichten.

Mit Blick auf die Qualitätssicherung erleben die fachärztlichen Labore immer wieder Fälle, bei denen symptomatische Personen im fachärztlichen Labor mit der dort qualitätsgesicherten PCR klar und

eindeutig SARS-CoV-2 positiv getestet werden, die zuvor auch teils durch mehrere POC-PCR-Untersuchungen negativ getestet worden sind, und das bei selbst klar nachzuweisender Viruslast (Beispiel mit einem Ct-Wert von 20).

**Es ist in jedem Fall durch Vorgaben sicherzustellen, dass die Apotheken bzw. die Arztpraxen die für fachärztliche Labore geltenden Vorgaben einhalten**, d.h. die fachlichen Empfehlungen des RKI bei der Test- und Geräteauswahl, nur Systeme mit nachgewiesenem erfolgreichen Abschneiden im nationalen Ringversuchsprogramm für die SARS-CoV-2-PCR anwenden.

Dieses ist in Eigenverantwortung der Apotheken und Arztpraxen zu gewährleisten und kann nicht im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen abgebildet werden. Insofern bleibt unklar, was damit im Begründungstext gemeint ist. Für die fachärztlichen Labore ist hier eine Übernahme von Teilverantwortlichkeiten nicht denkbar.

Die in der Begründung angesprochene Entlastung der PCR-Kapazitäten der Labore ist nicht zu erwarten, da nach unserer Kenntnis keine ausreichende Anzahl an Gerätesystemen verfügbar ist, auf denen Produkte angewendet werden können, die alle Qualitätserfordernisse erfüllen können. **Vor dem Hintergrund, dass POC-PCR-Systeme dringend in der stationären Versorgung (Krankenhaus, Alten- und Pflegeheim) benötigt werden und dort bereits etabliert sind, birgt die hier getroffene Regelung das hohe Risiko, dass durch breite Öffnung des Zugangs zur POC-PCR für Apotheken und Arztpraxen Lieferengpässe und damit Ressourcenknappheit in Bereichen entsteht, für die die Verfügbarkeit der POC-PCR essentiell in der medizinischen Versorgung ist.** Das ist in der augenblicklichen erneut sehr dynamischen Pandemiesituation unbedingt zu vermeiden.

## 2. Meldung positiver POC-PCR-Befunde in Apotheken und Arztpraxen durch Labore

**Die Übernahme der Meldung positiver Nachweise von SARS-CoV-2 durch Labore für Apotheken und Arztpraxen ist rechtlich nicht möglich.** Das Infektionsschutzgesetz ist hier in seinen Bestimmungen eindeutig (§ 7 i.V.m. § 8) und ordnet hier die Verpflichtung zur Meldung und die Inhalte klar dem den Nachweis führenden Leistungserbringer zu.

Aufgrund der in der Pandemie ohnehin schon an der Grenze bestehenden Belastung der fachärztlichen Labore bestehen in diesen auch keine Kapazitäten zur Übernahme der in jedem Fall rein manuellen Prozesse (Datenübermittlung durch Befundtransport von der Apotheke in das Labor, dort manuelle Erfassung aller Daten bis zum Erzeugen der Meldung). Eine solche Arbeit ist taggleich nicht zu leisten.

Da im DEMIS-Meldesystem die für eine Apotheke bzw. Arztpraxis durchgeführte Meldung dann dem Gesundheitsamt und dem RKI gegenüber als vom Labor abgegeben gekennzeichnet würde, wären auch alle nachgelagerten Themen wie Rückfragen über das Labor abzubilden. Auch dafür bestehen keine Kapazitäten.

Wenn der Verordnungsgeber entgegen aller fachlichen Empfehlungen hier Apotheken und Arztpraxen die vollumfängliche Leistungserbringung der POC-PCR ermöglichen möchte, dann ist das nur vollumfänglich in Verbindung mit allen dabei bestehenden Verpflichtungen möglich.

Wegen der Vollständigkeit sei abschließend darauf hingewiesen, dass es hier auch nicht akzeptabel ist, dass Labore den erheblichen Mehraufwand ohne Finanzierung der damit verbundenen Kosten leisten sollen.

[redacted]

**Von:** [redacted]
**Gesendet:** Donnerstag, 30. Dezember 2021 14:59
**An:** [redacted]
**Cc:** [redacted]

**Betreff:** Verbändebeteiligung zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung
**Anlagen:** 211230_ALM-Stellungnahme_Coronavirus-Impf-Teständerungsverordnung.pdf

Sehr geehrte Frau [redacted],
liebe Kolleginnen und Kollegen aus den beteiligten Verbänden.

Gern übermittele ich Ihnen die Stellungnahme des fachärztlichen Berufsverbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) zu dem uns übermittelten Referentenentwurf und danke für die Beteiligung am Stellungnahmeverfahren.

Wir sehen es als erforderlich an, dass noch einige Anpassungen der jetzt beabsichtigten Regelungen in der Testverordnung notwendig sind.
Die breite Ermöglichung der Nutzung der PoC-NAT-Testung auf SARS-CoV-2 darf nicht dazu führen, dass die Qualität der Diagnostik und ebenso die Datenqualität zur Erfassung der Neuinfektionen schlechter bzw. weniger transparent werden.

Das gilt insbesondere in der sich jetzt exponentiell entwickelnden Infektionswelle mit der VoC Omikron.

Für weitergehende Fragen stehen wir gern zur Verfügung.
Mit den besten Wünschen für einen guten Übergang ins nächste Jahr und herzlichem Dank für die gute wie vertrauensvolle sowie Lösungs- und sachorientierte Zusammenarbeit in diesem Jahr

Ihr
[redacted]

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin

HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]

Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,
EU und Internationale Angelegenheiten
[redacted]
Unter den Linden 21
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]

30. Dezember 2021

**Stellungnahme zum Referentenentwurf**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 28.12.2021, 17:28 Uhr)

Sehr geehrte Frau [redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung**
(Bearbeitungsstand vom 28.12.2021, 17.28 Uhr)

## Artikel 2

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Zu Nr. 4 -§ 9 – Vergütung der Leistungen**

Stellungnahme:

Die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer für die mögliche Durchführung der SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testung durch Apotheken und Arztpraxen und weitere Leistungserbringer nach § 6, die hierzu weder fachlich ausgebildet sind und denen daher meist nicht die für die Leistungserbringung notwendige Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (beispielsweise das Medizinprodukterecht mit den darin geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen und Anwendung qualitativ geeigneter Untersuchungsverfahren, Einhaltung der Meldepflicht bei positiven Befunden, Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften um Umgang mit Infektionserregern nach IfSG sowie den zugehörigen TRBA 100 und Abfallvorschriften) bekannt und bewusst ist, ist weiterhin kritisch zu sehen und abzulehnen.

Zwar sind nunmehr Mindestkriterien für die Durchführung von PoC-NAT-Systemen im § 9 und insbesondere in der Begründung zur Verordnung aufgenommen worden. Es fehlt jedoch unter anderem die verbindliche Verpflichtung der die SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testung durchführenden und abrechnenden Stellen zur Meldung nach §§ 7 und 14 IfSG, die für eine realitätsnahe Abbildung des Infektionsgeschehens von zentraler Bedeutung ist. Ob im Rahmen des Pandemiegeschehens die Vorgaben von den Marktüberwachungsbehörden ausreichend kontrolliert werden können, darf mit Blick auf die bisherigen Erfahrungen bezweifelt werden. Ebenso darf bezweifelt werden, dass die PoC-Testungen nur bei asymptomatischen Personen durchgeführt werden. Diese Vorgabe wird schon heute nicht eingehalten.

Die Begründung zu Nummer 3 und Nummer 4 erwähnt die Nutzung von SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testungen im Bereich von Bildungseinrichtungen und Pflegeeinrichtungen bis zum Eintreffen des Labor-PCR-Befundes. Das legt nahe, dass ein PoC-NAT-Test bei positivem Ausfall nochmals mit einer Labor-PCR zu bestätigen sei. Das wiederum würde zur unnötigen Allokation von Ressourcen bis hin zur Verschwendung von PoC-Testressourcen führen, die im Rahmen des kommenden Infektionsgeschehens dringend für den medizinischen Bedarf benötigt werden.

Gerade vor dem Hintergrund der sich jetzt exponentiell ausbreitenden Omikron-Welle ist es für die Bewertung des Infektionsgeschehens und die Ableitung von Maßnahmen aus den erhobenen Daten enorm wichtig, dass alle festgestellten SARS-CoV-2-Infektionen unmittelbar über die DEMIS-Schnittstelle gemeldet werden. Insofern ist hier eine entsprechende Ergänzung aufzunehmen, bei der die Abrechnung an die Meldung gekoppelt ist. Das System ist bereits erfolgreich in der Coronavirus-Surveillance-Verordnung bei der Abrechnung der SARS-CoV-2-Vollgenomsequenzierung etabliert. Um den durch den Wegfall der Beauftragung mittels OEGD-Schein möglichen Missbrauch von SARS-CoV-2-PoC-NAT-Testungen zu begrenzen, sollte mit der Abrechnung bestätigt werden, dass dieser Testung ein positives SARS-CoV-2-Antigentestergebnis vorausging. Gegebenenfalls sind Dokumentationspflichten hierzu aufzunehmen.

[redacted]

**Von:** [redacted]
**Gesendet:** Mittwoch, 19. Januar 2022 12:29
**An:** [redacted]
**Cc:**

**Betreff:** AW: Verbändebeteiligung zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Anlagen:** 220119_ALM-STELLUNGNAHME ÄNDERUNG TESTV.pdf; 2022-01-18-VO-Entwurf_TestV_Edit ALM.docx

Sehr geehrte Frau [redacted],
im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) danke ich Ihnen sehr herzlich für die Beteiligung am Anhörungsverfahren für die vorgesehene Änderung der Testverordnung.
Wir sehen es für künftige Verfahren als sachgerecht und erforderlich an, zur Erarbeitung und Konsentierung einer Stellungnahme, die im unseren Fall aus dem Kreis der Labore kommt, die letztlich die Verordnung in den medizinischen Laboratorien umzusetzen haben, mindestens einen Tag mehr Zeit eingeräumt zu bekommen. Es war nur unter Aufbietung aller verfügbaren Ressourcen, auch in den späten Abendstunden, möglich, hier zu der angehängten Stellungnahme in der Kürze der gegebenen Zeit zu kommen.

Inhaltlich sehen wir einen erheblichen Anpassungsbedarf bezüglich der Ausgestaltung. Wir haben diesen konkret benannt und im Verordnungstext durch textliche Vorschläge abgebildet.

Von zentraler Bedeutung ist dabei, dass die erforderliche Priorisierung der PCR-Testungen entsprechend der Nationalen Teststrategie unter Einschluss des hier abzustimmenden zusätzlichen Regelungsinhaltes bereits bei der Entscheidung für/gegen eine SARS-CoV-2-Diagnostik und damit bei der Probenentnahme erfolgt.

Bitte kommen Sie bei Rückfragen gern auf uns zu.
Mit freundlichen Grüßen

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]
Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

**Von:** [redacted]
**Gesendet:** Dienstag, 18. Jänner 2022 20:02
**An:** [redacted]
**Cc:** [redacted]
**Betreff:** Verbändebeteiligung zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung mit der Bitte um Prüfung. Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

**Mittwoch, den 19. Januar 2022 Dienstschluss (DS)**, per E-Mail an [redacted] zu senden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referatsleiterin

Bundesministerium für Gesundheit
G7 GERMANY 2022

Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,
EU und internationale Angelegenheiten
Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
[redacted]
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,
EU und Internationale Angelegenheiten
[redacted]
Unter den Linden 21
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]

19. Januar 2022

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 18.01.2022)

Sehr geehrte Frau [redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundzeit**
**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**
(Bearbeitungsstand vom 18.01.2022)

**Artikel 1**

**Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

**Zu Nr. 1:**

Stellungnahme:

Die In § 6 Absatz 5 eingefügte Regelung beinhaltet eine allgemeine, nicht weitergehend konkretisierte prioritäre Untersuchung von Probenmaterialien von Beschäftigten in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe mit der PCR-Methode auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2.

Diese Regelung ist abzulehnen, da sie weit über die bisherigen Ankündigungen des Bundesministers für Gesundheit, dass ausschließlich die Testungen zur vorzeitigen Beendigung der Isolierung von den vorgenannten Beschäftigten vorrangig in den medizinischen Laboratorien zu bearbeiten sein sollen, hinausgehen und die dafür notwendigen PCR-Testkapazitäten nicht zur Verfügung stehen. Im Übrigen sieht die Beschlusslage der MPK vom 07.01.2022 und die durch das RKI vorgenommene Konkretisierung der Kontaktpersonennachverfolgung auch nur für die vorzeitige Beendigung der Isolierung von Beschäftigten in den hier genannten Bereichen eine verpflichtende PCR-Untersuchung vor. Alle übrigen Fälle können mit zertifizierten SARS-CoV-2-Antigentesten untersucht werden.

Testungen im Zusammenhang mit der Diagnosefeststellung oder im Zusammenhang mit der Kontaktpersonennachverfolgung oder im Zusammenhang mit der vorzeitigen Beendigung einer gegebenenfalls angeordneten Quarantäne sollten nicht unter diese Regelung fallen. Zudem war es in den sehr konstruktiven Vorgesprächen unstrittig, dass besondere medizinische Indikationen für die Durchführung der SARS-CoV-2-PCR, beispielsweise bei Patientinnen und Patienten in der Intensivbehandlung, im Zusammenhang mit Transplantationen oder dem Risiko für besonders schwere Verläufe weiterhin die höchste Priorität behalten sollen.

Es ist schwer vorstellbar, dass der Bundesgesundheitsminister diese medizinisch als absolut kritisch einzustufende Testung der neuen Priorisierung unterordnet.

Die Regelung lässt auch in der Begründung offen, wie die Priorisierung grundsätzlich geregelt ist. Sie ordnet allein den medizinischen Laboren die Aufgabe der Umsetzung zu. Der ALM e.V. begrüßt, dass bei begrenzter PCR-Kapazitäten im medizinischen Labor nun die laborbasierten Antigen-Tests als eine diagnostische Alternative im Entscheidungs- und Ermessensspielraum der Labore liegt.

Wichtig: Erforderlich für eine wirksame und praktikable Umsetzung ist demgegenüber dringend und unbedingt zu beachten, dass die Priorisierung seitens der die Labore beauftragenden Leistungserbringer bereits bei der Indikationsstellung und Probenentnahme vorgenommen wird und hier die Entscheidung getroffen wird, ob, entsprechend der durch die Nationale Teststrategie bei begrenzten PCR-Testkapazitäten festgelegten Priorisierung eine PCR-Untersuchung in einem medizinischen Labor erforderlich ist oder nicht. Aufgrund der insbesondere aktuell extremen Auftragsmengen für PCR-Diagnostik, verbunden mit dem auch in den medizinischen Laboren hohen Risiko des weiteren Personalausfalls sowie dem sehr signifikanten Zeitdruck, die PCR-Ergebnisse so schnell wie möglich

befunden zu können, ist jegliche Arbeit des Sortierens, Interpretierens, nachträglichen Aufklärens nicht zu leisten und würde eher zu weiteren Verzögerungen als zu priorisierter Beschleunigung führen.

Insofern ist der Absatz 5 dahingehend zu ergänzen, dass sich die priorisierte Bearbeitung auf die Fälle der Testungen im Rahmen der Beendigung einer Isolierung für Beschäftigte mit direktem Patientenkontakt beschränkt und dass ungeachtet dessen die genannten medizinischen Indikationen weiterhin absoluten Vorrang haben.

Neben der Kennzeichnung auf dem Vordruck zur Untersuchungsbeauftragung ist zudem auch das entnommene Probenmaterial eindeutig zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist vom Auftraggeber vorzunehmen.

Wir haben entsprechend der Stellungnahme Änderungen in dem übermittelten Entwurfstext im Änderungsmodus vorgenommen.

~~Bearbeitungsstand: 18.01.2022 15:14~~

Bearbeitungsstand: 18.01.2022 15:14 Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

# Referentenentwurf

## Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

### A. Problem und Ziel

Angesichts knapper PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Probenmaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen im Zusammenhang mit der Entisolierung sichergestellt wird. Bislang enthält die Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 eine Priorisierung der PCR-Testkapazitäten, die Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 sieht eine entsprechende Regelung nicht vor.

Darüber hinaus sind durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) Unklarheiten hinsichtlich der Vergütung von „PoC-NAT" Testungen entstanden.

### B. Lösung

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore eingeführt, das Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen.

Durch eine redaktionelle Anpassung in § 9 wird klargestellt, dass die Aufführung von „PoC-PCR" nicht notwendig ist, da diese bereits unter weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik fällt.

### C. Alternativen

Keine.

### D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

### E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Probenmaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## F. Weitere Kosten

Keine.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

# Referentenentwurf Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2, Satz 13 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

   „(5) Medizinische Labore sind verpflichtet, entnommenes Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen, soweit die Beschäftigten direkten Kontakt zu Patienten oder besonders vulnerablen Personengruppen in den Einrichtungen haben und die Testung im Zusammenhang mit der Beendigung der Absonderung nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 erfolgt. Zu diesem Zweck sind medizinische Labore beauftragende Leistungserbringer nach Absatz 1 verpflichtet, in dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 Satz 1 und auf dem entnommenen Probenmaterial zu dokumentieren, ob das Probenmaterial einem in Satz 1 genannten Beschäftigten zuzuordnen ist. Die in Satz 1 genannten Beschäftigten haben gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 darzulegen, dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe tätig sind."

2. In § 9 Satz 1 werden die Wörter „(PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)" durch die Wörter „(PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) einschließlich PoC-NAT)" ersetzt.

## Artikel 2

## Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

 ~~Bearbeitungsstand: 18.01.2022 15:14~~ Bearbeitungsstand: 18.01.2022 15:14

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts knapper PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Probenmaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen sichergestellt wird im Zusammenhang mit der Testung zur Aufhebung einer Absonderung nach erfolgter Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Bislang enthält die Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 eine Priorisierung der PCR-Testkapazitäten, die Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 sieht eine entsprechende Regelung nicht vor.

Darüber hinaus sind durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) Unklarheiten hinsichtlich der Vergütung von „PoC-NAT" Testungen entstanden.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore eingeführt, das Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen.

Durch eine redaktionelle Anpassung in § 9 wird klargestellt, dass die Aufführung von „PoC-PCR" nicht notwendig ist, da diese bereits unter weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik fällt.

#### III. Alternativen

Keine.

#### IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2, Satz 13 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

#### 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.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

### 4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Probenmaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Nach § 19 der Coronavirus-Testverordnung in der Fassung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft. Die Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens am 25. November 2022, ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)**

**Zu Nummer 1**

Medizinische Labore sind verpflichtet, Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanter Pflegedienste und Dienste der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen, soweit die Beschäftigen unmittelbaren Kontakt zu Patienten oder vulnerablen Personengruppen haben und die Testung im Zusammenhang mit der Aufhebung der Absonderung nach erfolgter Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 erfolgt. ~~Dies gilt unabhängig von der Art der Testung, also unabhängig davon, ob die Untersuchung von Probenmaterial zum Zwecke der initialen Feststellung des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder zur Aufhebung einer Absonderung erfolgt~~. Obligatorisch ist die Anwendung von PCR-Testungen oder weiteren Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik gemäß MPK-Beschluss vom 7. Januar 2022 zur Beendigung der Isolation nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 für die in Satz 1 genannten Beschäftigten. Im Falle nicht ausreichender PCR-Kapazitäten sind weitere in der Nationalen Teststrategie vorgegebene Priorisierungen der PCR-Testungen zu beachten, insbesondere durch die die Testung beauftragenden Leistungserbringer. Das sollte unmittelbar beim Erstkontakt mit der zu untersuchenden Person erfolgen, damit bereits bei der Indikationsstellung eine der in der Nationalen Teststrategie vorgesehen Priorisierung berücksichtigt werden kann. Bei nicht ausreichenden PCR-Kapazitäten können alternativ und unter Beachtung der Leistungsfähigkeit dieser Tests Antigennachweise des Coronavirus SARS-CoV-2 zum Einsatz kommen. So sind Antigennachweise für Personen, welche nicht den oben genannten Beschäftigten entsprechen, zur Beendigung einer Absonderung ausreichend.

Formatiert: Durchgestrichen

Nach Satz 2 dokumentieren die Leistungserbringer nach Absatz 1, die medizinische Labore beauftragen, auf dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend den Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) neben der Art der Testung, ob das Probenmaterial einem in Satz 1 genannten Beschäftigten zuzuordnen ist. Ebenso ist das entnommene Probenmaterial entsprechend zu kennzeichnen. Hierzu kann die KBV bis zur Anpassung und Verfügbarkeit des neuen OEGD-Muster-Vordruckes für eine Übergangszeit zudem einheitliche Vorgaben für die handschriftliche Dokumentation auf dem Vordruck festlegen. Dies ermöglicht eine schnelle Umsetzung, bis die angepassten Vordrucke zur Verfügung stehen.

Die in Satz 1 genannten Beschäftigten haben nach Satz 3 gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 darzulegen, dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe tätig sind.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted]

**Von:** [redacted]
**Gesendet:** Freitag, 4. Februar 2022 11:56
**An:** [redacted]
**Betreff:** ALM Stellungnahme: Verbändebeteiligung zum überarbeiteten Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung
**Anlagen:** 220204_ALM-STELLUNGNAHME ANDERUNG TESTV.pdf; Anlage 1 - VO-Entwurf TestV_Edit ALM.docx

Sehr geehrter Herr [redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung (Bearbeitungsstand vom 03.02.2022, 16:45).

Nebst Stellungnahme finden Sie in der Anlage 1 die direkt eingearbeiteten und bezugnehmenden Punkte aus der ALM Stellungnahme in den vorliegenden Referentenentwurf.

Grundsätzlich teilen wir das formulierte Ziel, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen selbst sichergestellt wird. In der Ausgestaltung der vorgesehenen Maßnahmen sehen wir Anpassungsbedarf.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
i.A. [redacted]

[redacted]
Assistent der Geschäftsführung

ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: [redacted]

Email: [redacted]
Internet: www.alm-ev.de

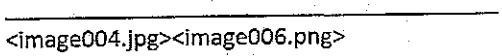
Am 03.02.2022 um 19:56 schrieb Testverordnung <Testverordnung@bmg.bund.de>:

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bitte um Beachtung des beigefügten Anschreibens nebst Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Julian Götz, LL.M.



Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II, EU- und Internationale Angelegenheiten
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441-3154
Fax +49 (0)228 99441-4875
Julian.Goetz@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

Hinweis zu externen Links:
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung aufhttps://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

<Anschreiben Verbände.pdf><Anlage 1 - VO-Entwurf TestV.docx><Anlage 2 - Vorwort_NationalenTeststrategie.pdf><Anlage 3 - NationaleTeststrategie.pdf>

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,
EU und Internationale Angelegenheiten
Herrn [redacted]
Rochusstraße 1
53123 Bonn

E-Mail: [redacted]

4. Februar 2022

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 03.02.2022, 16:45)

Sehr geehrter Herr [redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Grundsätzlich teilen wir das formulierte Ziel, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen selbst sichergestellt wird. In der Ausgestaltung der vorgesehenen Maßnahmen sehen wir Anpassungsbedarf.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundzeit**
**Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**
(Bearbeitungsstand vom 03.02.2022, 16.45)

**Artikel 1**

**Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

**Zu Nr. 5:**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt es ausdrücklich, dass die Bestätigung eines positiven SARS-CoV-2-Antigen-Testbefundes sowie die variantenspezifische PCR-Testung über den unter Nr. 6 eingeführten § 6 Absatz 5 weiterhin möglich ist.

Aus fachärztlicher Sicht sollte die generelle Empfehlung einer bestätigenden Testung ausschließlich über die hierfür etablierten und fachlich besonders geeigneten Strukturen erfolgen. Wie in anderen Bereichen der Testverordnung sehen wir es daher als erforderlich an, dass die fachlichen Empfehlungen seitens des Robert Koch-Institutes ausgesprochen werden.

Formulierungshilfe:

*a) In Satz 1 werden nach dem Wort „SARS-CoV-2" ein Komma und folgende Wörter eingefügt: „sofern das Robert Koch-Institut eine bestätigende Testung empfohlen wird".*

**Zu Nr. 6:**

Stellungnahme:

Die in § 6 Absatz 5 eingefügte Regelung beinhaltet entgegen unserer Empfehlungen aus der Stellungnahme vom 19. Januar 2022 nach wie vor eine allgemeine, nicht weitergehend konkretisierte prioritäre Untersuchung von Probenmaterialien von Beschäftigten in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe mit der PCR-Methode auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Hinzugekommen sind jetzt auch die Beschäftigten aus Arztpraxen und über den Begründungstext auch Beschäftigte, die nur vorübergehend in den unter Nr. 1 bis 5 genannten Einrichtungen tätig sind.

Diese Regelung ist abzulehnen, da sie weit über die bisherigen Ankündigungen des Bundesministers für Gesundheit, dass ausschließlich die Testungen zur vorzeitigen Beendigung der Isolierung von den vorgenannten Beschäftigten vorrangig in den medizinischen Laboratorien zu bearbeiten sein sollen, hinausgehen. Zudem entspricht die Formulierung nicht dem in der Verordnung genannten Ziel, nämlich die priorisierte Probenbearbeitung von Körpermaterial von Beschäftigten mit direktem Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen sicherzustellen.

Im Übrigen sieht die Beschlusslage der MPK vom 07.01.2022 und die durch das RKI vorgenommene Konkretisierung der Kontaktpersonennachverfolgung auch nur für die vorzeitige Beendigung der Isolierung von Beschäftigten in den hier genannten Bereichen eine verpflichtende PCR-Untersuchung vor. Alle übrigen Fälle können mit zertifizierten SARS-CoV-2-Antigentesten untersucht werden.

Testungen im Zusammenhang mit der Diagnosefeststellung oder im Zusammenhang mit der Kontaktpersonennachverfolgung oder im Zusammenhang mit der vorzeitigen Beendigung einer gegebenenfalls angeordneten Quarantäne sollten nicht unter diese Regelung fallen. Zudem war es in den sehr konstruktiven Vorgesprächen unstrittig, dass besondere medizinische Indikationen für die Durchführung der SARS-CoV-2-PCR, beispielsweise bei Patientinnen und Patienten in der Intensivbehandlung, im Zusammenhang mit Transplantationen oder dem Risiko für besonders schwere Verläufe weiterhin die höchste Priorität behalten sollen.

Es ist schwer vorstellbar, dass der Bundesgesundheitsminister diese medizinisch als absolut kritisch einzustufende Testung der neuen Priorisierung unterordnet.

Zudem fehlt es an einer Kalkulation der für die Umsetzung dieser Regelung notwendigen SARS-CoV-2-PCR-Testkapazität. Es bleibt auch unklar, wie die in Satz 1 genannten Personengruppen gegenüber dem Leistungserbringer „den Nachweis" der Zugehörigkeit zu dem priorisierten Personenkreis erbringen sollen.

Der ALM e.V. begrüßt die in der Begründung vorgenommenen Anpassungen zur Verpflichtung von Vordruck und Probe durch den beauftragenden Leistungserbringer nach § 6 Absatz 5 Nr. 1 bis 4. Zur Klarstellung sollte hier eine entsprechende Einfügung erfolgen (siehe vorgeschlagene Einfügung im Entwurfstext). Wir halten es weiterhin für erforderlich, dass hier bei begrenzter PCR-Kapazitäten im medizinischen Labor die laborbasierten Antigen-Tests als eine diagnostische Alternative im Entscheidungs- und Ermessensspielraum der Labore aufgenommen bleiben. Das ergibt sich auch aus der fachlichen Bewertung des RKI im Zusammenhang mit den Erläuterungen zur Nationalen Teststrategie.

Wichtig: Erforderlich für eine wirksame und praktikable Umsetzung ist weiterhin dringend und unbedingt zu beachten, dass die Priorisierung seitens der die Labore beauftragenden Leistungserbringer bereits bei der Indikationsstellung und Probenentnahme vorgenommen wird und hier die Entscheidung getroffen wird, ob - entsprechend der durch die Nationale Teststrategie bei begrenzten PCR-Testkapazitäten festgelegten Priorisierung - eine PCR-Untersuchung in einem medizinischen Labor erforderlich ist oder nicht. Aufgrund der weiterhin sehr hohen Auftragsmengen für PCR-Diagnostik, verbunden mit dem auch in den medizinischen Laboren hohen Risiko des weiteren Personalausfalls sowie dem sehr signifikanten Zeitdruck, die PCR-Ergebnisse so schnell wie möglich befunden zu können, ist jegliche Arbeit des Sortierens, Interpretierens und nachträglichen Aufklärens nicht zu leisten und würde eher zu weiteren Verzögerungen als zu priorisierter Beschleunigung führen.

Insofern ist der Absatz 5 dahingehend zu ergänzen, dass sich die priorisierte Bearbeitung auf die Fälle der Testungen im Rahmen der Beendigung einer Isolierung für Beschäftigte mit direktem Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen beschränkt und dass ungeachtet dessen die genannten medizinischen Indikationen weiterhin absoluten Vorrang haben.

Wir haben entsprechend der Stellungnahme Änderungen in dem übermittelten Entwurfstext im Änderungsmodus vorgenommen.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zu Nr. 8:**

Stellungnahme:

Wir weisen hier noch einmal darauf hin, dass die Ermöglichung von SARS-CoV-2-NAT-Tests kein geeignetes Mittel ist, die Testkapazitäten signifikant zu erhöhen. In den Händen nicht dafür ausgebildeter fachfremder Personen entstehen große Risiken im Hinblick auf die diagnostische Qualität.

Die NAT-Teste werden, entgegen der Regelung in der Testverordnung, meist gegen Entgelt, auch für symptomatische Personen eingesetzt. In den fachärztlichen Laboren kommt es zunehmend zur Überprüfung zuvor negativer NAT-Ergebnisse bei klar symptomatischen Personen, teils auch mit eindeutig positivem SARS-CoV-2-Antigen-Test, mit dann eindeutig positivem SARS-CoV-2-PCR-Befund.

Zudem ist nicht erkennbar, dass die Einrichtungen hinsichtlich der Einhaltung der geltenden Regelungen des Medizinprodukterechtes und der hier vorgesehenen Verpflichtungen zur Etablierung und Einhaltung interner wie externer Qualitätssicherungsmaßnahmen wirksam und ausreichend bei der Erstaufnahme der Tätigkeit und im weiteren Verlauf überprüft werden. Das wäre jedoch aus der Sicht der Nutzerinnen und Nutzer, die sich auf eine entsprechend qualitätsgesicherte Diagnostik verlassen, von hoher Bedeutung.

~~stand: 03.02.2022 16:45~~ Bearbeitungsstand: 03.02.2022 16:45~~Bearbeitungs-~~

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

### A. Problem und Ziel

Angesichts begrenzter PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen bei vorzeitiger Beendigung der Absonderung bei einer SARS-CoV-2-Infektion und von diesen Personengruppen selbst sichergestellt wird.

Kommentiert [redacted]: Einschränkung ist in § 6 (5) zu formulieren

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

### B. Lösung

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore (die hauptsächlich PCR-Testungen vornehmen) eingeführt, das Körpermaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Das gilt auch für Körpermaterial von besonderen vulnerablen Personengruppen.

Des Weiteren wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Im Gegenzug werden eine regelhafte bestätigende PCR-Testung sowie die virusvariantenspezifische PCR-Testung nach § 4b zunächst ausgesetzt. Diese Testungen können jederzeit nach Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit wieder aufgenommen werden.

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

Darüber hinaus wird die Vergütung von PoC-NAT-Testungen befristet an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

### C. Alternativen

Keine.

### D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aufgrund der befristeten Anpassung der Vergütung von PoC - NAT Tests an die Marktentwicklung entstehen dem Bund je 1 Million Testungen zusätzlich 13,56 Millionen Euro an Kosten.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Körpermaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Ebenso entsteht durch die zusätzliche Kennzeichnung des Materials durch den Testenden Erfüllungsaufwand, der durch die Vergütung abgegolten ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## F. Weitere Kosten

Keine.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

## Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „in Absonderung" gestrichen.

   b) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:

   „§ 9 Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder für eine variantenspezifische PCR-Testung".

2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 2 Nummer 4 wird der zweite Halbsatz gestrichen.

   b) In Satz 3 wird das Wort „Labordiagnostik" durch das Wort „Diagnostik" ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift werden die Wörter „in Absonderung" gestrichen.

   b) In Absatz 1 werden vor dem Wort „oder" ein Komma und die Wörter „von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2" eingefügt und die Wörter „und die abgesondert sind" gestrichen.

   c) In Absatz 2 wird Nummer 5 aufgehoben und die bisherige Nummer 6 Nummer 5.

4. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.

5. § 4b wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden nach dem Wort „SARS-CoV-2" ein Komma und folgende Wörter eingefügt „sofern das ~~Bundesministerium für Gesundheit~~Robert Koch-Institut eine bestätigende Testung empfohlen hat".

b) In Satz 3 werden nach dem Wort „PCR-Testung" ein Komma und folgende Wörter eingefügt „sofern das ~~Bundesministerium für Gesundheit~~Robert Koch-Institut eine variantenspezifische PCR-Testung empfohlen hat".

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde,".

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Medizinische Labore sind verpflichtet, entnommenes Körpermaterial vorrangig zu untersuchen, wenn dieses von Personen stammt, die aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder in folgenden Einrichtungen oder Unternehmen beschäftigt sind, sofern die Beschäftigten bei ihrer Tätigkeit direkten Kontakt mit besonders vulnerablen Gruppen haben und die Testung im Zusammenhang mit der vorzeitigen Beendigung der Absonderung erfolgt:

~~(5)~~ :

1. Krankenhäuser,
2. Arztpraxen,
3. stationäre Pflegeeinrichtungen und ambulante Pflegedienste und
4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

Leistungserbringer, die medizinische Labore mittels des Vordrucks nach § 7 Absatz 7 Satz 1 beauftragen, sind verpflichtet, in diesem und auf dem Probenmaterial zu dokumentieren, dass das Körpermaterial von einer in Satz 1 genannten Person stammt. Die in Satz 1 genannten Personen haben gegenüber dem Leistungserbringer nach Satz 2 in den dort genannten Fällen darzulegen, dass sie

1. nach ärztlicher Einschätzung aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder
2. in einer in Satz 1 genannten Einrichtung oder in einem in Satz 1 genannten Unternehmen beschäftigt sind."

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „25. Januar 2022" durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Verordnung]" ersetzt.

b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „17. November 2021" durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Verordnung]" ersetzt.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Formatiert: Einzug: Links: 1,5 cm, Abstand Nach: 0 Pt.

Formatiert: Einzug: Links: 1,5 cm, Abstand Vor: 0 Pt., Keine Aufzählungen oder Nummerierungen

Formatiert: Einzug: Links: 1,5 cm, Keine Aufzählungen oder Nummerierungen

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „10. Januar 2022" durch die Angabe „... [einsetzen: Datum der Verkündung der Verordnung]" ersetzt.

8. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 9

Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder für eine variantenspezifische PCR-Testung".

b) In Satz 1 werden die Wörter „(PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)" durch die Wörter „(PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)" ersetzt.

c) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Leistungen der Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines PoC-NAT-Testsystems, die ab dem 1. Februar 2022 bis zum 31. März 2022 erbracht werden, beträgt die Vergütung je Testung 43,56 Euro."

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts begrenzter PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen Personengruppen selbst sichergestellt wird.

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

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore (die hauptsächlich PCR-Testungen vornehmen) eingeführt, das Körpermaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Das gilt auch für Körpermaterial von besonderen vulnerablen Personengruppen.

Des Weiteren wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Im Gegenzug werden eine regelhafte bestätigende PCR-Testung sowie die virusvariantenspezifische PCR-Testung nach § 4b zunächst ausgesetzt. Diese Testungen können jederzeit nach Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit wieder aufgenommen werden.

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

Darüber hinaus wird die Vergütung von PoC-NAT-Testungen befristet an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

#### III. Alternativen

Keine.

#### IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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

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

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aufgrund der befristeten Anpassung der Vergütung von PoC - NAT Tests an die Marktentwicklung entstehen dem Bund je 1 Million Testungen zusätzlich 13,56 Millionen Euro an Kosten.

### 4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Körpermaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Ebenso entsteht durch die zusätzliche Kennzeichnung des Materials durch den Testenden Erfüllungsaufwand, der durch die Vergütung abgegolten ist.

Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Nach § 19 der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft. Die

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1**

**Zu Nummer 1**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung aufgrund der Anpassung einer Überschrift in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung aufgrund der Anpassung einer Überschrift in § 9.

**Zu Nummer 2**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Korrektur in den Begrifflichkeiten, weil der Begriff der Labordiagnostik im Rahmen dieser Verordnung auf die Diagnostik in medizinischen Labore beschränkt ist, und Testungen mittels eines PoC-NAT-Testsystems ansonsten nicht erfasst wären.

**Zu Nummer 3**

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

Personen, bei denen in den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde, haben künftig Anspruch auf eine bestätigende Testung. Nach Auslastung der PCR-Testkapazitäten kann entsprechend der BMG-Teststrategie auch eine Antigen-Testung in Frage kommen. Außerdem kann (§ 5 Absatz 1) eine weitere Testung zur Aufhebung einer angeordneten Absonderung erfolgen.

Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben, gelten künftig nicht mehr als Kontaktpersonen im Sinne des § 1 Absatz 2. Ihnen steht weiterhin der Anspruch nach § 4a Satz 1 zur Verfügung.

**Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine Anpassung zu § 2. Auch dort können Personen (zum Zwecke der Aufhebung der Absonderung) getestet werden, wenn diese in den letzten 14 Tagen Kontakt

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen hatten. Die besondere Frist des Satzes 2 ist nicht mehr notwendig.

**Zu Nummer 5**

**Zu Buchstabe a**

Eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 erscheint vor dem Hintergrund der derzeitigen Infektionslage und Auslastung der PCR-Kapazitäten nicht mehr zwingend notwendig. Eine solche kann insbesondere nach individueller Entscheidung (vgl. § 6 Absatz 5 neu) noch immer nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 IfSG erfolgen.

Sofern das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite unter www.bundesgesundheitsministerium.de/teststrategie eine bestätigende PCR-Testung empfohlen hat, kann eine solche wieder regelhaft stattfinden und abgerechnet werden. Gleiches gilt, wenn eine bestätigende PCR-Testung in der Nationalen Teststrategie empfohlen ist. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgte Testungen bleiben abrechnungsfähig.

**Zu Buchstabe b**

Eine variantenspezifische PCR-Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 erscheint vor dem Hintergrund der derzeitigen Infektionslage und Auslastung der PCR-Kapazitäten nicht mehr zwingend notwendig. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite unter www.bundesgesundheitsministerium.de/teststrategie eine variantenspezifische PCR-Testung empfohlen hat, kann eine solche wieder stattfinden und abgerechnet werden. Gleiches gilt, wenn eine bestätigende PCR-Testung in der Nationalen Teststrategie empfohlen ist. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgte Testungen bleiben abrechnungsfähig.

**Zu Nummer 6**

**Zu Buchstabe a**

Bei Testungen nach § 2 ist künftig gegenüber dem Leistungserbringer darzulegen, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde.

**Zu Buchstabe b**

Medizinische Labore sind verpflichtet, Körpermaterial sowohl von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, stationären Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen der Eingliederungshilfe, ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe, sofern die Beschäftigten bei ihrer Tätigkeit direkten Kontakt mit besonders vulnerablen Gruppen haben und die Testung im Zusammenhang mit der vorzeitigen Beendigung der Absonderung erfolgt, als auch von Personen, die aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben, vorrangig zu untersuchen. Voraussetzung bleibt, dass jeweils ein Anspruch nach dieser Verordnung vorliegt. Unter Beschäftigte fallen auch solche Personen, die in den genannten Einrichtungen tätig sind, ohne unmittelbar dort angestellt zu sein.

Nach Satz 2 sind die Leistungserbringer nach Absatz 1, die medizinische Labore beauftragen, verpflichtet, auf dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend den Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) neben der Art der Testung zu dokumentieren, dass das Körpermaterial einer

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

in Satz 1 genannten Person zuzuordnen ist. Hierzu kann die KBV bis zur Anpassung und Verfügbarkeit des neuen OEGD-Muster-Vordruckes für eine Übergangszeit zudem einheitliche Vorgaben für die handschriftliche Dokumentation auf dem Vordruck festlegen. Dies ermöglicht eine schnelle Umsetzung, bis die angepassten Vordrucke zur Verfügung stehen. Neben der Kennzeichnung auf dem Vordruck zur Untersuchungsbeauftragung ist zudem das entnommene Körpermaterial eindeutig zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist durch den Leistungserbringer durchzuführen. Unabhängig davon kann es hilfreich sein, wenn Leistungserbringer sich zusätzlich direkt mit dem medizinischen Labor in Verbindung setzen, um über die Dringlichkeit zu informieren.

Die in Satz 1 genannten Personen haben nach Satz 3 gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 entweder darzulegen, dass sie nach ärztlicher Einschätzung aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe beschäftigt sind. Bei Beauftragung durch einen Arzt ergibt sich das ärztliche Urteil aus der bekannten Anamnese, bei anderen Beauftragenden ist ein ärztliches Zeugnis beizubringen.

Bei nicht ausreichenden PCR-Kapazitäten können alternativ und unter Beachtung der Leistungsfähigkeit dieser Tests Antigennachweise des Coronavirus SARS-CoV-2 zum Einsatz kommen. So sind Antigennachweise für Personen, welche nicht den oben genannten Beschäftigten entsprechen, zur Beendigung einer Absonderung ausreichend.

**Zu Nummer 7**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu Nummer 6 Buchstabe b, mit der die zeitlichen Vorgaben zur Anpassung der Abrechnungsbestimmungen und des Vordruckes geregelt werden.

**Zu Nummer 8**

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Buchstabe c**

Die Vergütung wird entsprechend der Marktentwicklung für einen befristeten Zeitraum angepasst. Die Festlegung berücksichtigt zudem die derzeitige Pandemielage und die Kapazitäten für Testungen.

**Zu Artikel 2**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesminister für Gesundheit
Leiter der Unterabteilung 61
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

11. März 2022

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**
**Entwurf einer Formulierungshilfe für ein Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften** (Stand: 08.03.2022, 23:30 Uhr)

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) danke ich Ihnen für die Einbeziehung unseres fachärztlichen Berufsverbandes in die Verbändebeteiligung zum o.G. Referentenentwurf und übermittle Ihnen nachfolgend unsere Stellungnahme zur oben genannten Gesetzesvorlage und erneut den Vorschlag zur Ergänzung im § 24 Infektionsschutzgesetz sowie zur Wiederaufnahme von § 7 Absatz 4 in das Infektionsschutzgesetz.

Uns ist bewusst, dass diese Stellungnahme erst deutlich nach der von Ihnen sehr knapp gesetzten Frist eingereicht wird. Sie werden sicherlich dafür Verständnis haben, dass wir uns im Sinne der Qualitätssicherung und Gründlichkeit und mit einem Mindestmaß an Zeit mit dem Referentenentwurf befassen, um das parlamentarisch wichtige Verfahren nicht zu einer Farce werden zu lassen.

Mit Blick auf die erst jetzt anstehende Debatte zu dem Referentenentwurf halten wir den Zeitpunkt für noch ausreichend und bitten um Berücksichtigung der Vorschläge.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zur**

**Formulierungshilfe für einen Entwurf eines Gesetzes zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften**

Stand: 08.03.2022, 23:30 Uhr)

Die Mitglieder des fachärztlichen Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) begrüßen ausdrücklich die Bemühungen des Gesetzgebers, den mit dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 16. Dezember 2021 verbundenen Schutzauftrag gesetzlich zu verankern.

Mit dem 3. Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 wurde der § 24 IfSG dahingehend geändert, dass nunmehr der Arztvorbehalt für die Führung des direkten oder indirekten Nachweises eines in § 7 IfSG genannten Krankheitserregers aufgehoben wird und nunmehr auch ein Zahn- oder Tierarzt diesen Nachweis führen kann, soweit dieses in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit so bestimmt ist. Begründet wurde diese Änderung mit der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung zum Gesetz im Oktober 2020 bestehenden Einschätzung, dass die humanmedizinischen Labore für die Bewältigung der Pandemie allein keine ausreichenden Laborkapazitäten werden aufbauen und bereitstellen können.

In der Folge zeigte sich, dass

1. diese Einschätzung nicht zutraf und insbesondere heute nicht mehr stimmt: Durch den Aufbau von bis zu 3,1 Millionen SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten in den deutschen Laboren, von denen nur ein vernachlässigbar kleiner Teil auf die Kapazitäten von Zahn- und Tierärzten entfällt, wären und sind zu jedem Zeitpunkt ausreichende Kapazitäten zur Abdeckung des nach IfSG notwendigen Bedarfs an Testungen (Diagnostik bei Kranken und Verdachtsfällen, Ausbruchsmanagement und Kontaktpersonennachverfolgung) sowie für präventive Testungen nach der Nationalen Teststrategie vorhanden.
2. es neben der Frage von verfügbaren Kapazitäten zur Einschätzung des SARS-CoV-2-Infektionsgeschehens einer zeitnahen Meldung der diagnostizierten Fälle auf digitalem Wege entsprechend der gesetzlichen Regelungen bedarf. Diese Regelungen sind von Zahn- und Tierärzten aufgrund der hier primär nicht vorhandenen IT-Infrastruktur nicht oder nur mit erheblichem Aufwand umzusetzen.

Daher sehen wir es aus medizinisch-fachlichen Gründen für sachgerecht und erforderlich an, diese Anpassung auch mit Blick auf die allgemeine gesundheitspolitische Einschätzung der COVID-19-Pandemie wieder zurückzunehmen. Gleichzeitig schlagen wir vor, im Sinne der rascheren Datentransparenz über das Infektionsgeschehen insgesamt die Wiedereinführung der nichtnamentlichen Meldepflicht negativer SARS-CoV-2-PCR-Ergebnisse in Betracht zu ziehen.

Nachfolgend finden Sie die von uns vorgeschlagenen Regelungen mit Begründung im Detail. Aufgrund der Notwendigkeit zur zeitnahen Verfügbarkeit umfassender Daten über das Testgeschehen empfehlen wir dringend die Wiedereinführung der nachfolgenden Regelungen. Auch hierzu finden Sie nachfolgend einen konkreten Formulierungsvorschlag, wie er

**Artikel 1**

**Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

**Nr. 1 Neu:**

§ 7 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:

(4) Bei Untersuchungen zum direkten oder indirekten Nachweis einschließlich der Nachweise für das Vorliegen von VOC (Variants of Concern) folgender Krankheitserreger ist das Untersuchungsergebnis nichtnamentlich zu melden:

1. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus (SARS-CoV) und
2. Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2).

Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 3 zu erfolgen.

**Nr. 2 Neu**

§ 10 wird wird folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

(3) Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Absatz 4 Satz 1 muss spätestens 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, an das Robert Koch-Institut erfolgen. Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

1. eine fallbezogene Pseudonymisierung nach Absatz 4,
2. Geschlecht der betroffenen Person,
3. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
4. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes,
5. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnissen,
6. Art des Untersuchungsmaterials,
7. Nachweismethode,
8. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders,
9. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden,
10. Grund der Untersuchung.

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Zusammenfassende Begründung zu Nr. 1 Neu und Nr. 2 Neu:

Die Mitglieder des ALM e.V. empfehlen dringend die Wiederaufnahme des § 7 Absatz 4 und von § 10 Absatz 3. Die fachärztlichen Labore unterstützen die Digitalisierung, mit rascher Umsetzung des elektronischen Meldewesens (DEMIS) sehr. Da die Inhalte der Meldungen nach § 7 Absatz 1 und nach § 7 Absatz 4 bis auf wenige Positionen inhaltlich deckungsgleich sind, ist eine zeitnahe Umsetzung möglich. Nach der gesetzlich geltenden Regelung, dass die Labore per 01.01.2021 die positiven Nachweise bereits über DEMIS zu melden haben und der nachfolgenden Ergänzung der Schnittstellendefinition zur Übertragung auch der Typisierungsergebnisse erscheint die jetzt vorgeschlagene Ergänzung rasch umsetzbar. Zudem wird mit der Information ein wichtiger Beitrag geleistet, der es dem Robert Koch-Institut ermöglicht, weitergehende Auswertungen zur Erfassung des infektionsepidemiologischen Geschehens vorzunehmen, die aktuell so nicht möglich sind.

**Nr. 3 Neu:**

§ 24 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird das Wort „Schnelltests" durch „Antigen- und/oder Antikörper-Schnelltests" ersetzt.

b) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) das Wort „Schnelltests" wird durch „Antigen- und/oder Antikörper-Schnelltests" ersetzt

bb) die Nr. 2 wird gestrichen

c) Satz 4 wird gestrichen.

d) in Satz 5 wird die Zahl „5" durch die Zahl „4" ersetzt.

Begründung zu Nr. 3 Neu:

Zu Buchstabe a):

Schon bei der Einführung der patientennahen Schnelltests zur Testung auf HIV, das Hepatitis C-Virus sowie auf Treponema pallidum hatte der Gesetzgeber das niedrigschwellige Angebot an Betroffene in erster Linie im Blick. Als Testformate sind hier Tests geeignet, die das jeweilige Erreger-Antigen bzw. Antikörper gegen den Erreger nachweisen können. Im Falle der genannten Erreger findet die Untersuchung aus einem Blutstropfen, gewonnen durch einen Lanzettenstich in die Fingerbeere, statt. Das Vorgehen ist mit der Blutzuckerselbstmessung bei Personen mit Diabetes mellitus vergleichbar und daher für die Eigenanwendung durch Laien geeignet.

Im Falle von SARS-CoV-2 kann die Antigen-Testung als Vor-Ort-Schnelltest durch die Eigenentnahme eines Abstriches aus dem Nasen-Rachen-Bereich auch von Laien durchgeführt werden.

In allen Fällen ist die Anwendung von patientennahen Vor-Ort-Schnelltesten im Format der PCR nicht gemeint. Solche diagnostischen Tests benötigen in ihrer Anwendung eine umfassende Fachkenntnis und sind daher im Satz 2 ausdrücklich nicht angesprochen. Insofern ist die Konkretisierung des Begriffes „Schnelltest" durch Hinzufügen des Testformates sachgerecht und im Sinne der Klarstellung notwendig.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa):

Hier verweisen wir auf die zuvor dargelegten Argumente zu Nr. 1 Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe bb):

Die Einführung von Nr. 2 wurde wie folgt begründet: „Die Nutzung von veterinärmedizinischen oder zahnärztlichen Laboren bei der Testung von Humanproben kann einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung bestehender Testkapazitäten leisten und die mit der Probentestung stark belasteten human-medizinischen Labore entlasten." (BT-Ds 19/24232 vom 11.11.2020, Seite 27).

Der ALM e.V. hält die Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Feststellung oder Heilbehandlung einer Infektion mit SARS-CoV-2 für nicht sachgerecht und nicht notwendig. Über § 19 IfSG ist es bereits möglich, dass „Dritte" beauftragt werden können. Das schließt die Diagnostik mit ein. In einigen Bundesländern wurde davon Gebrauch gemacht. Über den Umfang der seitens zahn- oder tierärztlicher Labore durchgeführten Testungen und den tatsächlich realisierten Aufbau von Testkapazitäten liegen nur eingeschränkt Daten oder Informationen vor. Auch ist nicht bekannt, ob und welchen substantiellen eigenständigen Beitrag Tier- und Zahnärzte zum Testgeschehen geleistet haben. Die bisher bekannten Informationen (siehe Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin Sabine Dittmar vom 16. Februar 2022 (BT-Drucksache 20/765 und hier Nr. 76) legen nahe, dass der Beitrag der Labore aus dem Bereich der Veterinärmedizin bzw. Human- und Veterinärmedizin eher als gering und nicht signifikant für das Testgeschehen einzustufen ist.

Bei veterinärmedizinischen Laboren, die am ehesten noch über signifikante PCR-Testkapazitäten verfügen konnten, war ab dem Herbst 2020 eher eine starke Auslastung mit Testungen zur Erkennung und Eindämmung der Afrikanischen Schweinepest zu beobachten. In der Folge gab es in Landeslaboren Signale, keine Unterstützung in der SARS-CoV-2-PCR-Testung zur Verfügung stellen zu können.

Ausweislich der wöchentlichen Lageberichte des Robert Koch-Institutes (RKI) zu den Labortestungen auf SARS-CoV-2 ist belegt, dass primär die fachärztlichen Labore einen Ausbau der SARS-CoV-2-PCR-Test-kapazitäten auf aktuell ca. 3,1 Millionen PCR-Testungen wöchentlich in einer außerordentlichen Anstrengung, die durch Aktivitäten des BMG positiv begleitet wurde, geleistet haben. Die Kapazitäten reichen dafür aus, die nach der Nationalen Teststrategie prioritär und im Sinne einer effizienten Pandemieeindämmung notwendigen Testungen jederzeit sicherzustellen. Dazu gehören die Diagnostik für symptomatische Personen (Entdeckung von Infizierten), die Diagnostik im Zusammenhang mit der Kontaktpersonenermittlung und Unterbrechung von Infektionsketten und schließlich die Diagnostik zum Schutz vulnerabler Gruppen, zu denen aktuell die zum Schutz von Kindern bis zu einem Alter von 12 Jahren vom RKI empfohlenen „Lolli-Gruppen-PCR" mit den verfügbaren Kapazitäten gehören.

Neben der Frage der verfügbaren SARS-CoV-2-PCR-Testkapazität darf in Zweifel gezogen werden, dass Tier- und/oder Zahnärzte die Erfordernisse der digitalen Meldung nach § 14 IfSG erfüllen.

Zu Buchstabe c) und d):

Hier handelt es sich um Folgeregelungen aus den vorgenannten Anpassungsvorschlägen.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zur Änderung der Inhaltsübersicht §§ 22 und 22 a:**

Die fachärztlichen Labore des ALM e.V. halten aus medizinisch-fachlichen Gründen Regelungen zum Genesenenstatus für entbehrlich. Alle diesbezüglichen Regelungen können aufgehoben werden.

Die Erfahrungen in der Pandemie zeigen, dass die Einhaltung der Basisschutzmaßnahmen (Kontaktreduktion, Abstand, Maske, Hygiene- und Infekionsschutzkonzepte) die größte Wirkung im Sinne der Reduktion der Anzahl an Neuinfektionen entfalten konnten. Diese Maßnahmen konnten dann durch Testkonzepte im Sinne einer Stärkung der Wirkung ergänzt werden. Mit dem Auftreten der SARS-CoV-2-Variante Omikron und deren Subvarianten zeigt sich, dass der Status einer Person im Hinblick auf eine zurückliegende Infektion (entspricht dem Genesenenstatus) keinen Einfluss auf die Übertragungswahrscheinlichkeit von SARS-CoV-2 hat. Dasselbe gilt für geimpfte Personen. Dabei ist unbestritten und für die formale Betrachtung des Genesenenstatus, dass eine zurückliegende Infektion sowie eine erfolgte vollständige Impfung eine hohe Schutzwirkung gegenüber einem besonderes schweren bzw. tödlichen des klinischen Verlaufes entfalten.

Vor dem Hintergrund erscheint es nicht mehr notwendig, den Genesenenstatus zu definieren. Damit entfällt auch die Notwendigkeit von Testungen ausschließlich mit dem Ziel der Feststellung dieses Status.

Die Aufhebung der Regelung führt dann zu einer deutlichen Entlastung der finanziellen Ressourcen, die über die Testungen, die dafür notwendige Testinfrastruktur zur Feststellung auch in Zeiten aufgebracht werden müssen, in denen mit einem niedrigeren Infektionsgeschehen zu rechnen ist.

**Zu Nr. 3 – Einfügung von § 22a:**

In Satz 3 wird es ermöglicht, über den positiven Ausfall eines spezifischen Antikörpertestes nachträglich eine frühere Infektion nachzuweisen. Es ist aus der laborfachärztlichen Sicht dringend erforderlich, Mindestanforderungen an die Qualität der verwendeten Antikörpertests zu formulieren, um eine bestmögliche Qualität sowie höchstmögliche Sicherheit der Aussage, auch im Sinne der Interessen der untersuchten Personen, zu erreichen.

Es sollte daher in der Begründung des Gesetzes aufgenommen werden, dass hiermit Antikörpertests nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften des Medizinprodukterechtes entsprechend anzuwenden sind. Damit ist impliziert, dass die Regeln in § 9 der Medizinproduktebetreiberverordnung eingehalten werden.

Gleiches gilt für die Zulassung von SARS-CoV-2-Antigentests als Nachweisverfahren für den direkten Erregernachweis in Absatz 3 analog.

**Zu Nr. 4 – Neufassung von § 28a Absatz 7:**

Die Regelung sieht als Schutzmaßnahme das verpflichtende Tragen von FFP2-Masken (oder vergleichbar) in bestimmten Einrichtungen vor, soweit sie zur Abwendung einer Gefahr für Personen, die auf Grund ihres Alters oder ihres Gesundheitszustandes ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf der Coronavirus-Krankhet-2019 haben, vor.

Wir erlauben uns den Hinweis, dass auch Beschäftigte in diese Gruppe gehören können. Die Information über einen gegebenenfalls vorliegenden entsprechenden Gesundheitszustand liegt dem Arbeitgeber in aller Regel nicht vor. Zudem stellt sich dann die Frage, wie zu verfahren ist, wenn sich einzelne Beschäftigte unter Offenlegung ihres individuellen Gesundheitszustandes an den Arbeitgeber bzw. den zuständigen Betriebsarzt wenden.

Aus unserer Sicht birgt diese Regel viele Risiken bei eingeschränkter Wirkung, solange die allgemeinen Schutzmaßnahmen im sonstigen gesellschaftlichen Leben weitestgehend aufgehoben sind.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

23. März 2022

**Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 21.03.2022, 11:47)

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Verordnungsentwurf für eine zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Grundsätzlich teilen wir das formulierte Ziel, die Verordnung über den 31. März 2022 hinaus zu verlängern. In der Ausgestaltung der vorgesehenen Maßnahmen sehen wir Anpassungsbedarf.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundzeit**
**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**
(Bearbeitungsstand vom 21.03.2022, 11:47)

**Artikel 1**

**Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

**Zu Nr. 4 Buchstabe b:**

Stellungnahme:

Die vergangenen zwei Jahre haben gezeigt, dass auch in den Sommermonaten, wenngleich auf deutlich niedrigerem Niveau, neue Infektionen auftreten können und zudem auch Ausbrüche festgestellt werden können. Vor dem Hintergrund sieht der ALM e.V. die Fortführung der Inhalte der §§ 2 bis 4 (Testungen von Kontaktpersonen, Testungen nach Auftreten von Infektion in Einrichtungen und Unternehmen sowie Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2) als dringend erforderlich an, bis das Infektionsgeschehen seitens des Robert Koch-Institutes so bewertet wird, dass die Covid-19-Erkrankung im Hinblick auf die Überwachung nach IfSG wie andere Infektionserkrankungen, z.B. Influenza A und B, zu bewerten ist.

Formulierungshilfe für § 18 Absatz 2:

*b) Ausschließlich bis zum 31. Mai 2022 erbrachte Leistungen nach § 4a und entstandene Kosten können nach den §§ 7 bis 13 vergütet und abgerechnet werden. Leistungen nach §§ 2 bis 4 können auch über den 31. Mai 2022 hinaus erbracht, beauftragt und abgerechnet werden.*

**Neu Nr. 5:** Wiederaufnahme der SARS-CoV-2-Varianten-PCR

Stellungnahme:

Für den wahrscheinlichen Fall, dass es zu einer Entstehung neuer SARS-CoV-2-Varianten kommt, die nach entsprechender Bewertung der Eigenschaften der entstandenen Virusvariante und der von diesen verursachten klinischen Verläufe, und mit einer raschen Ausbreitung einer solchen Variante kommt, sollte die Möglichkeit zur im Vergleich mit der Virus-Vollgenomsequenzierung zeitlich deutlich schnelleren Diagnostik mittels SARS-CoV-2-Varianten-PCR wieder in die Testverordnung aufgenommen werden.

Eine entsprechende Ergänzung wäre in § 4b der Testverordnung, alternativ auch über die Aufnahme der zum Juni 2022 auslaufenden und dann noch zu verlängernden Coronavirus-Surveillanceverordnung, sachgerecht und sinnvoll:

Formulierungshilfe für § 4b:

*a) Es wird der folgende Satz angefügt:*

*Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer neu entstandenen Virusvariante und bei Veranlassung durch einen Arzt einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.*

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Neu Nr. 6:** Professionalisierung der Leistungserbringung in § 6

Stellungnahme:

Es hat sich im Verlauf der Pandemie immer wieder gezeigt, dass für die Durchführung und Auswertung von SARS-CoV-2-Tests besondere medizinische Kenntnisse erforderlich sind. Vor dem Hintergrund hält es der ALM e.V. für geboten, die Leistungserbringung weiter zu begrenzen. Wir haben in den bisherigen Stellungnahmen hierzu umfassend erläutert.

Die gemachten Erfahrungen und vielfältigen Berichte von Betroffenen machen die nachfolgenden Streichungen, auch im Sinne der Sicherheit und der Qualität der Versorgung der Bevölkerung und vor dem Hintergrund der Erwartung der Menschen, eine sichere und bestmögliche Testung zu halten, erforderlich. Es ist zudem damit zu rechnen, dass die verfügbaren Kapazitäten für den Bedarf an Testungen voll umfänglich ausreichen.

Formulierungshilfe für § 6:

*a) Absatz 1 Nr. 2 wird gestrichen*

*b) Absatz 2 wird gestrichen*

**Neu Nr. 7:**

Stellungnahme:

Wir weisen hier noch einmal darauf hin, dass die Ermöglichung von SARS-CoV-2-NAT-Tests kein geeignetes Mittel ist, die Testkapazitäten signifikant zu erhöhen. In den Händen nicht dafür ausgebildeter fachfremder Personen entstehen große Risiken im Hinblick auf die diagnostische Qualität.

Die NAT-Teste werden, entgegen der Regelung in der Testverordnung, meist gegen Entgelt, auch für symptomatische Personen eingesetzt. In den fachärztlichen Laboren kommt es zunehmend zur Überprüfung zuvor negativer NAT-Ergebnisse bei klar symptomatischen Personen, teils auch mit eindeutig positivem SARS-CoV-2-Antigen-Test, mit dann eindeutig positivem SARS-CoV-2-PCR-Befund.

Zudem ist nicht erkennbar, dass die Einrichtungen hinsichtlich der Einhaltung der geltenden Regelungen des Medizinprodukterechtes und der hier vorgesehenen Verpflichtungen zur Etablierung und Einhaltung interner, wie externer Qualitätssicherungsmaßnahmen wirksam und ausreichend bei der Erstaufnahme der Tätigkeit und im weiteren Verlauf überprüft werden. Das wäre jedoch aus der Sicht der Nutzerinnen und Nutzer, die sich auf eine entsprechend qualitätsgesicherte Diagnostik verlassen, von hoher Bedeutung.

Letztlich eröffnen die insgesamt unklaren Regelungen Tür und Tor für eine willkürliche und nicht direkt mit den Regelungszielen der Verordnung im Einklang stehende Interpretationen der Anwendung von NAT-Testungen. Dies gilt es auch vor dem Hintergrund des wirtschaftlichen Einsatzes von finanziellen Ressourcen zu unterbinden.

Referat Vergütung ambulanter ärztlicher Leistungen (226) Berlin, den 17. August 2020

Bearbeitet von: [redacted]

Terminvorbereitung für

**Herrn Minister**

**Über:**

Frau Unterabteilungsleiterin [redacted]
Frau Abteilungsleiterin [redacted]
Herrn Staatssekretär
Frau Abteilungsleiterin L

Referate 611, 614, 123, 315 und 512 waren beteiligt.

| | | |
|---|---|---|
| **I.** | **Termin am:** | 18. August 2020, 14.30 - 15.30 Uhr als Videokonferenz. |
| **II.** | **Termin mit:** | ALM, BDL, BAEMI, DGKL, KBV und GKV-SV |

Bezug: Bitte des Herrn Ministers um ein Gespräch mit den Laborverbänden über die Testlage zum Coronavirus

Anlagen: 6

## III. Anlass des Termins / Teilnehmende

- Herr Minister bat mit den Laborverbänden über die Testlage zum Coronavirus zu sprechen (siehe Anlage 1).
- Hierzu wurden die maßgeblichen vier Laborverbände (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM), Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V. (BDL), Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BAEMI) und Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL)) sowie die KBV und der GKV-SV eingeladen.
- Bereits Ende Juni fand ein Gespräch mit ALM, BDL sowie mit der KBV und dem GKV-SV statt.
- [redacted] und [redacted] sowie [redacted] begleiten das Gespräch. [redacted] (123) nimmt für die Abteilung 1 teil.
- Auf der Grundlage der in Anlage 1 beigefügten Einschätzungen und Planungen der SARS-CoV-2-PCR-Testlabore zu den notwendigen diagnostischen PCR Kapazitäten im Herbst/Winter 2020/21 wurden folgende Themenblätter zu den derzeitigen Herausforderungen erstellt:
    1. Testlage
    2. Planbarkeit der Vergütung der Laborleistungen für die SARS-CoV-2 Diagnostik
    3. Marktsituation der In-vitro-Diagnostika für die SARS-CoV-2 Diagnostik
    4. Fachkräftemarkt medizinisch-technische Laboratoriumsassistenz (MTLA)
    5. Anbindung der Labore an die Corona-Warn-App (CWA)

elektr. gez. [redacted]

Anlage 1

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# Einschätzungen und Planungen der SARS-CoV-2-PCR-Testlabore zu den notwendigen diagnostischen PCR-Kapazitäten im Herbst/Winter 2020/21

vom 04. August 2020

## Einführung

**Die fachärztlichen Labore haben frühzeitig zu Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie mit der Etablierung der Diagnostik zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR begonnen und die für den Bedarf an Testungen notwendigen Testkapazitäten in sehr kurzer Zeit und ohne eine Abnahmegarantie aufgebaut. Dieses war und ist verbunden mit erheblichen Anstrengungen und Investitionen zusätzlich zur labordiagnostischen Versorgung akuter und chronischer Erkrankungen aus dem üblichen Versorgungsgeschehen in der Bevölkerung.**

**Die Leistungsmenge an SARS-CoV-2-PCR-Untersuchungen übersteigt die Anzahl aller anderen infektiologischen PCR-Untersuchungen im fachärztlichen Labor um ein Mehrfaches und benötigt das in besonderem Maße die apparativen und personellen Ressourcen in den PCR-Abteilungen der fachärztlichen Labore. Im Bereich der Extraktion und Aufreinigung besteht zudem ein erheblich erhöhter Bedarf an Verbrauchsmaterial und Reagenzien.**

**Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Gesundheit den ALM e.V. um seine Stellungnahme geben, ob und inwieweit die fachärztlichen Labore sich darauf einstellen und mit entsprechenden Maßnahmen auch darauf vorbereiten, dass im Herbst/Winter 2020/21 neben einer vermutlich weiterhin hohen Anzahl an SARS-CoV-2-PCR auch NAT-Verfahren zum Nachweis anderer Erreger und insbesondere aus differentialdiagnostischen Gründen zum Nachweis respiratorischer Erreger in ebenfalls hoher Zahl benötigt werden.**

**Zur Erarbeitung einer Stellungnahme wurde im Rahmen der wöchentlichen ALM-Datenerhebung zur Erfassung des SARS-CoV-2-PCR- und AK-Testgeschehens bei den 139 teilnehmenden Laboren eine Zusatzabfrage mit den drei nachfolgend genannten Fragen durchgeführt:**

| Fragen | Antworten |
|---|---|
| **Planen Sie Ihre PCR-Testkapazitäten bereits jetzt schon für Herbst/Winter mit Berücksichtigung der SARS-CoV-2 PCR und steigender PCR-Zahlen aufgrund respiratorischer Infektionen?** | **bitte mit „Ja" oder „Nein" antworten à** ..... |
| **Reichen Ihre PCR-Testkapazitäten (auch was Bevorratung mit Reagenzien anbelangt) aus, um ein mögliches Mehraufkommen an PCR-Testungen im Herbst/Winter abdecken zu können? (bitte berücksichtigen Sie hier neben SARS-CoV-2 auch die übrigen in den Herbst- und Wintermonaten saisonal anfallenden Erreger).** | **bitte mit „Ja" oder „Nein" antworten à** ..... |
| **Wenn möglich, skizzieren Sie ganz grob die von Ihnen vorgesehenen Maßnahmen, um für Herbst/Winter ausreichende Testkapazitäten zur Verfügung zu haben?** | ***(Texteingabe - wenn vorherige Frage mit „Nein" beantwortet wurde)*** |

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

## 1. Beteiligung

Die Beteiligung an der Abfrage ist mit 139 Labore vollständig, wenngleich eine kleine Gruppe keine näheren Angaben gemacht haben. Alle übrigen Labore haben sich zu den gestellten Fragen geäußert, womit insgesamt eine repräsentative Einschätzung über alle SARS-CoV-PCR-Labore möglich ist.

## 2. Ergebnisse zu den Fragen 1 und 2

Nachfolgend sind zu den beiden „Ja/Nein"-Fragen die Antworten und deren Verteilung aufgestellt:

**Frage 1:**

***„Planen Sie Ihre PCR-Testkapazitäten bereits jetzt schon für Herbst/Winter mit Berücksichtigung der SARS-CoV-2 PCR und steigender PCR-Zahlen aufgrund respiratorischer Infektionen?"***

| Antwortmöglichkeit | Anzahl |
|---|---|
| Ja | 110 |
| Nein | 14 |
| Keine Angaben | 2 |
| Es wird keine PCR durchgeführt | 13 |

Die sehr große Mehrheit der Labore hat die weitere Entwicklung der SARS-CoV-2-Pandemie im Blick und berücksichtigt dabei, dass der Leistungsbedarf für die weiteren PCR-Untersuchungen aus dem infektiologischen wie nicht-infektiologischen Bereich hierbei zu berücksichtigen ist.

**Frage 2:**

***„Reichen Ihre PCR-Testkapazitäten (auch was Bevorratung mit Reagenzien anbelangt) aus, um ein mögliches Mehraufkommen an PCR-Testungen im Herbst/Winter abdecken zu können? (bitte berücksichtigen Sie hier neben SARS-CoV-2 auch die übrigen in den Herbst- und Wintermonaten saisonal anfallenden Erreger)."***

| Antwortmöglichkeit | Anzahl |
|---|---|
| Ja | 64<br>davon Frage 1 mit Ja: 57<br>davon Frage 1 mit Nein: 6 |
| Jein/Unklar | 6 |
| Nein | 53<br>davon Frage 1 mit Nein: 6 |
| Keine Angaben | 13 |
| Es wird keine PCR durchgeführt | 13 |

Die Einschätzung der Labore ist hier entsprechend ihrer aktuell verfügbaren apparativen, räumlichen und auch personellen Ressourcen zweigeteilt. Neben aus der eigenen Laborperspektive schon auf die kommende „Saison" mit vermehrten respiratorischen Infektionen und damit einem erhöhten diagnostischen Bedarf vorbereiteten Laboren gibt es eine etwa gleichgroßen Zahl an Facharztlaboren, die noch Nachsteuerungsbedarf sieht.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

## 3. Maßnahmen der fachärztlichen Labore zur Vorbereitung auf den Herbst/Winter 2020/21

Zur Vereinfachung werden nachfolgend in einer tabellarischen Zusammenstellung die seitens der fachärztlichen Labore, die an der ALM-Datenerhebung zur Erfassung des SARS-CoV-2-PCR- und Ak-Testgeschehens teilnehmen, geplanten bzw. vorgenommenen Maßnahmen dargestellt:

| Gruppe | Maßnahme |
|---|---|
| Personal | • Einstellung von neuen Mitarbeitern (MTLA-PCR)<br>• Versetzung von Mitarbeitern (MTLA) in die PCR-Abteilung<br>• Ausweitung der täglichen Arbeitszeit (Schichtpläne)<br>• Personalaufbau für die Probenannahme/-vorbereitung und Datenerfassung |
| NAT-/PCR-Methoden | • Neuer Aufbau der SARS-CoV-2-PCR<br>• Validierung weiterer Methoden (Ausweichmöglichkeit bei Lieferengpässen)<br>• Prüfung der für September 2020 in Aussicht gestellten Influenza/SARS-CoV-2-Kombi-PCR-Tests<br>• Aufbau / Validierung respiratorischer Multiplex-PCR inkl. SARS-CoV-2-PCR<br>• Entwicklung einer eigenen Methode (Herstellerunabhängigkeit erzielen) |
| Apparative Ausstattung | • Verstärkte Automatisierung (Verfügbarkeit nach Produktionskapazität IVD-Hersteller), ggf. Installation ggf. verfügbarer Hochdurchsatzgerätesysteme<br>• Anschaffung weiterer Gerätesysteme<br>• Beschaffung von Extraktionsplattformen<br>• Beschaffung von Thermocyclern<br>• Kombination verschiedener Systeme inclusive POCT-Geräte für Einzelfälle<br>• Beschaffung von Arbeitsschutzeinrichtungen (Sicherheitswerkbänke) |
| Reagenz Verbrauchsmaterial | • Optimierung des Bestellmanagement<br>• Ausdehnung der Lagerbestände von Reagenz, Verbrauchsmaterial<br>• Erhöhung der Verfügbarkeit von Extraktionsreagenz (universell benötigt)<br>• Entwicklung einer Mehrlieferantenstrategie (Verminderung Ausfallrisiko)<br>• Eigenherstellung der Reagenzien für die eigene Methode (Unabhängigkeit) |
| IT-Infrastruktur | • Online-Anbindung verfügbarer Gerätesysteme (Prozessoptimierung) |
| Allgemein | • Optimierung der Prozesse der Beauftragung (Scan- und Erfassungsprozess, Datenerfassung, Befundübermittlung) |

Die Aufstellung zeigt, dass eine Fülle an Maßnahmen, die alle Bereiche des diagnostischen Facharztlabors betreffen, vorgesehen sind, um dem erwarteten Leistungsbedarf ausreichend Rechnung tragen zu können.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

4. Bestehende Risiken und Limitationen für die Umsetzung geplanter Maßnahmen:

Die Labore haben bei der Information über die geplanten Maßnahmen zur eigenen Vorbereitung auf den im kommenden Herbst/Winter 2020/21 erwartbaren erhöhten Leistungsbedarf auch die aus ihrer Sicht bestehenden Risiken und Limitationen adressiert. Diese sind nachfolgend ebenfalls tabellarisch zusammengefasst dargestellt:

| Gruppe | Maßnahme |
|---|---|
| Personal | • Verfügbarkeit von Fachpersonal am Arbeitsmarkt (MTLA-Schulen)<br>• Attraktivitätssteigerung des Berufes durch mögliche Sonderzahlungen bei absehbarer Reduktion der PCR-Erstattung<br>• Überlastung aufgrund steigenden Leistungsbedarfes |
| NAT-/PCR-Methoden | • Verfügbarkeit von Kombi-/Multiplex-PCR<br>• Verfügbarkeit weiterer CE-markierter Tests hoher diagnostischer Qualität |
| Apparative Ausstattung | • Lieferfähigkeit der IVD-Hersteller in einem international angespannten Markt mit international steigendem Bedarf an PCR-Diagnostik<br>• Verfügbarkeit einer breiteren Palette an Gerätesystemen als Ausweichoptionen |
| Reagenz Verbrauchsmaterial | • Lieferfähigkeit der IVD-Hersteller in einem international angespannten Markt mit international steigendem Bedarf an PCR-Diagnostik<br>• Verfügbarkeit universell benötigter PCR-Verbrauchsmaterialien ("Plastik") und Reagenzien (z.B. Extraktion) |
| Erstattung / Vergütung | • Aufnahme von Mulitplex-PCR-Methoden in den EBM mit angemessener Kostenerstattungshöhe erforderlich<br>• Unklare Honorarsituation blockiert Investitionsbereitschaft (zu hohes Risiko) |
| Allgemeines | • Unklare Situation, was die Umsetzung der Teststrategie durch den ÖGD angeht<br>• Mangelnde Durchsetzung des Arztvorbehaltes der PCR-Diagnostik führt zur Beauftragung industrieller Anbieter ohne ärztliche Gesamtverantwortung<br>• Mangelnde Preis- und Kostenstabilität durch Vergabeverhalten der Auftraggeber |

Die Tabelle zeigt bestehende Risiken und Limitationen bei der Umsetzung der geplanten Maßnahmen auf. Die Bereitschaft zur umfassenderen „Vorab-Investition" in allen notwendigen Bereichen hängt auch von der Planbarkeit und Planungssicherheit der zu erwartenden Leistungsmengen sowie der Vergütung der einzelnen Leistungen ab. Für die Facharztlabore stellt sich der Arbeitsmarkt entsprechend anderer Branchen als sehr angespannt dar, so dass hier ein klarer „Arbeitnehmer-Markt" für die wichtige Fachkraft „MTLA" besteht. Insbesondere im PCR-Labor sind hier speziallsierte und entsprechend geschulte Fachkräfte ein wesentlicher Baustein für eine den medizinisch-diagnostischen Qualitäts-kriterien entsprechende Durchführung der Untersuchungen. Neben den Personalfragen beschäftigt die Facharztlabore die Lieferfähigkeit und –zuverlässigkeit der IVD-Hersteller für alle Bereiche der Diagnostik.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Zusammenfassung und Lösungsvorschlag

Die Datenerhebung auf der Grundlage der Kalenderwoche29 (13.07.2020 bis 19.07.2020) bringt hinsichtlich der Fragestellung, „ob und inwieweit die fachärztlichen Labore sich darauf einstellen und mit entsprechenden Maßnahmen auch darauf vorbereiten, dass im Herbst 2020/20121 neben einer vermutlich weiterhin hohen Anzahl an SARS-CoV-2-PCR auch NAT-Verfahren zum Nachweis anderer Erreger und insbesondere aus differentialdiagnostischen Gründen zum Nachweis respiratorischer Erreger ebenfalls in hoher Zahl benötigt werden" die folgenden Ergebnisse:

- 110/126 Labore planen zum Zeitpunkt der Befragung (20. Juli 2020) für Herbst/Winter ihre PCR-Testkapazitäten im Hinblick auf SARS-CoV-2-PCR-Tests und alle weiteren Erregernachweise.
- 64/126 Labore schätzen die vorhandenen PCR-Testkapazitäten als insgesamt ausreichend ein.
- 53/126 Labore schätzen die vorhandenen PCR-Testkapazitäten als insgesamt unzureichend ein.
- Die Labore haben einen breiten Maßnahmenkatalog (Punkt 3) mit folgenden Schwerpunkten:
  - Personalaufbau
  - Aufbau weiterer SARS-CoV-2-PCR-Tests, Multiplex-Verfahren für respiratorische Infektionen
  - Investition in zusätzliche Gerätesysteme bei großer Verunsicherung bezüglich Refinanzierung
  - Prozessoptimierung im Labor
- Die Labore sehen Risiken (Punkt 4) und Limitationen in den folgenden Bereichen:
  - Fachkräfteaufbau
  - Verfügbarkeit hoher Mengen von Testkits in einem internationalen Markt bei global steigendem Bedarf an Ressourcen vielen Ländern (keine Möglichkeiten zur nationalen Produktion)
  - Unklare wirtschaftliche Absicherung verunsichert die Labore: Es wird der Aufbau von Testkapazität gefordert ohne eine verbindliche Zusage der Absicherung der Investitionen
  - Unklare und dynamische Änderung von Teststrategien mit deutlichen Unterschieden in den Ländern ohne Absicherung der zur Umsetzung tatsächlich und nachhaltig verfügbaren Ressourcen.

Es erscheint notwendig, vor dem Hintergrund der Entwicklung der COVID-19-Pandemie, dass der Einsatz der auch in der Labordiagnostik nicht unbegrenzt verfügbaren Ressourcen im Hinblick auf die Ziele der Pandemieeindämmung überdacht wird. Die aufgebauten Testkapazitäten sind nachhaltig und längerfristig auf einem Niveau zwischen 65 Prozent und 80 % „nutzbar". Ebenso wie bei dem erfolgreichen Aufbau von hohen Kapazitäten für die intensivmedizinische Versorgung der SARS-CoV-2-Infektion ist es unabdingbar, dass zu jedem Zeitpunkt auch in der Diagnostik Reserven vorhanden sind, um unvorhergesehene „Spitzen", z.B. im Zusammenhang mit größeren Ausbrüchen, sicher abdecken zu können.

Die erarbeitete nationale Teststrategie hat dem Rechnung zu tragen, indem Sie die einzelnen Kategorien von Testungen einer Priorisierung unterzogen hat im Zusammenhang mit begrenzten Testkapazitäten. Es bedarf hier einer Bewertung, wann und unter welchen Rahmenbedingungen die Bedingung „begrenzte Testkapazitäten" erreicht sind, wobei diese auf nationaler Ebene unter Berücksichtigung des länderspezifischen SARS-CoV-2-Infektionsgeschehens und der korrespondierenden Testkapazitäten vorgenommen werden sollte.

Um das wirksam zu ermöglich, ist es zudem erforderlich, dass ausnahmslos alle Labore, die SARS-CoV-2-PCR-Untersuchungen aus humanen Proben durchführen, ihre Leistungsfähigkeit wöchentlich berichten. Es kann als gesichert angesehen werden, dass zum aktuellen Zeitpunkt nicht alle Labore, die an der COVID-19-PCR-Diagnostik teilnehmen Ihre Daten zur Verfügung stellen.

Anlage 2

Referat 614

Berlin, den 17. August 2020

Bearbeitet von: [redacted]

**Themenblatt 1: Testlage**

## 1. Gesprächsführungsvorschlag

- Dank für das Engagement der Labore in der Bekämpfung der Pandemie
- Bitte an die Verbände, an alle Mitglieder zu kommunizieren, dass sie sich an der wöchentlichen RKI-Abfrage beteiligen sollen. Nur so ist eine verlässliche Aussage über Laborkapazitäten in Deutschland möglich.
  Link zur Registrierung: https://befragungen.rki.de/SE/1/Testlaborregistrierung
- Gibt es Informationen über bevorstehende Ausfuhrbeschränkungen?

## 2. Sachverhalt (einschließlich Position / Begehren Gesprächspartnerin bzw. Gesprächspartner)

Basierend auf der RKI Erfassung der wöchentlichen SARS-CoV-2-Testzahlen wurden in KW 32 rund 670.000 Tests durchgeführt, ein Anstieg um fast 100.000 Tests im Vergleich zur Vorwoche, obwohl im Vergleich zur Vorwoche weniger Labore Testzahlen übermittelten (139 vs. 165). 151 Labore machten mit Blick auf die folgende Kalenderwoche Angaben zu den Testkapazitäten, die bei 1.2 Mio / Woche liegen. Diese Angabe beschreibt die Kapazitäten bei maximaler Auslastung und idealer Ausstattung mit Materialien und Personal und ist nach Aussagen von Laborseite nur kurzzeitig in „Spitzen" leistbar, nicht jedoch über Wochen. Eine nachhaltige und dauerhaft verfügbare Testkapazität liegt Aussage der Laborseite eher im Bereich von ca. 65 Prozent bis 80 Prozent der angegebenen Vollauslastung (also 780.000 bis 960.000).
Das RKI bemüht sich sehr um eine Verbesserung dieser Statistik, diese Woche wurden erneut viele Labore und Testzentren kontaktiert. Noch übermitteln nicht alle Labore verlässlich jede Woche und es haben sich noch nicht alle Labore für diese Datenabfrage registriert.

Aufgrund der epidemiologischen Entwicklung ist damit zu rechnen, dass es in den nächsten Wochen und Monaten weiter einen hohen Bedarf an PCR-Testkapazitäten gibt, auch wenn sehr wahrscheinlich der derzeit hohe Bedarf an Testungen für Reiserückkehrer zurückgeht. Eine mögliche Priorisierung von Personengruppen mit Anspruch bzw. Indikation auf eine Testung wurde in der AG Labor (inkl. Ländervertreter) umfassend diskutiert und hat Eingang in die nationale Teststrategie gefunden (siehe Anlage). Bislang wurde jedoch noch nicht definiert, wann ein Engpass an Kapazitäten vorliegt – dafür ist eine bessere Grundlage der tatsächlich vorhandenen Kapazitäten und eine verlässliche Schätzung der Größe der zu testenden Personengruppen notwendig. Perspektivisch können die PCR-Kapazitäten durch die Verfügbarkeit von Antigentests entlastet werden. Diese sind voraussichtlich ab dem 4. Quartal verfügbar. Sie verfügen über eine geringere Sensitivität als PCR-Tests, ihr Einsatz kann in bestimmten Konstellationen jedoch sinnvoll sein (z.B. Test am Ende einer Isolation).

## 3. Bewertung Position / Gesprächsziel des BMG [redacted]

Es ist notwendig, dass sich möglichst alle SARS-CoV-2 Diagnostiklabore an der wöchentlichen RKI Abfrage beteiligen.

Die AG Labor schlägt vor, die wöchentlich mittwochs vom RKI veröffentlichten Zahlen zu Testkapazitäten mit einem Disclaimer zu versehen, der deutlich macht, dass die angegebenen Kapazitäten Maximalauslastungskapazitäten sind. Der Text wird derzeit RKI intern abgestimmt und BMG zur Freigabe vorgelegt.

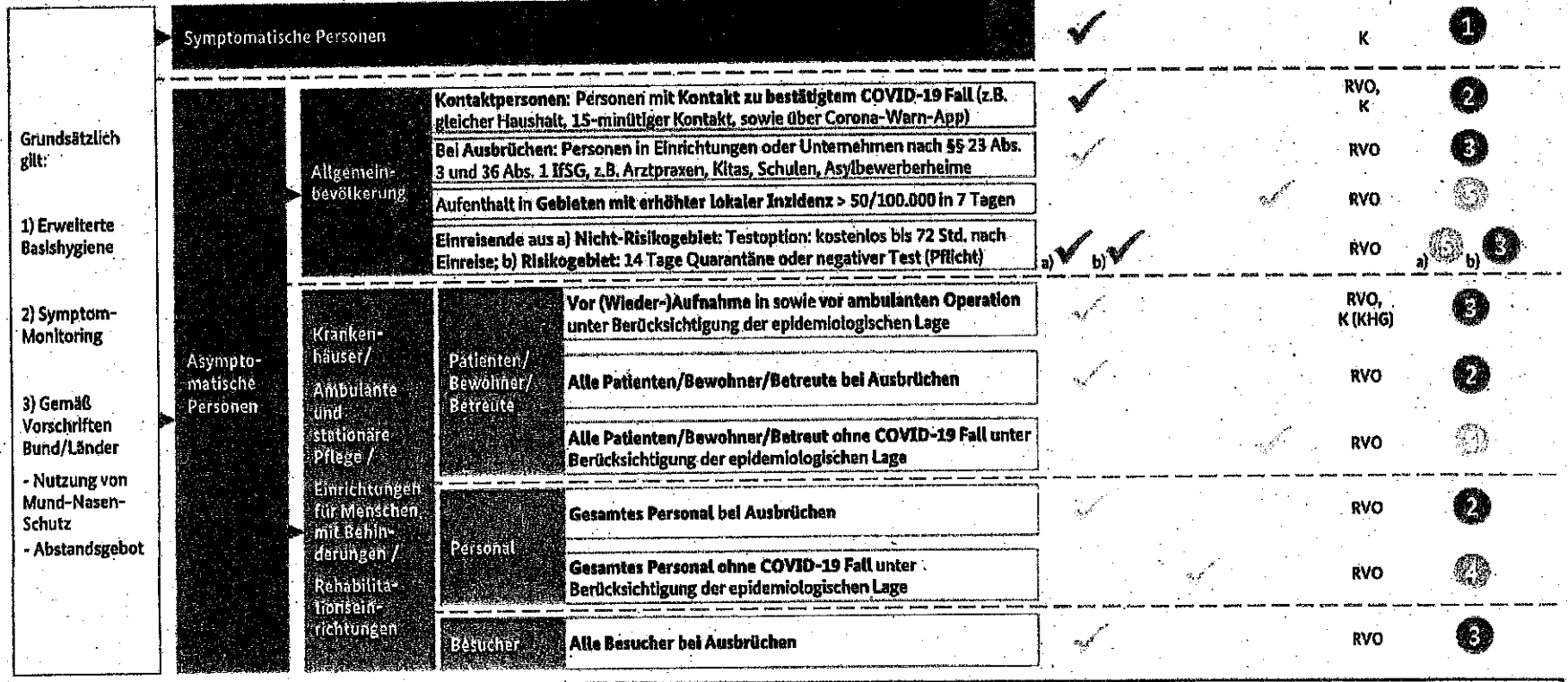
Bundesministerium
für Gesundheit

# Nationale Teststrategie Sars-CoV-2

Stand: 30.06.2020 update vom 08.08.2020

# Übersicht - Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

/!\ Vereinfachte Darstellung. Stand 30.06.2020. Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Rechtsverordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 verbindlich.




Legende

* Wiederholung bis zu einmal pro Person

** Wiederholung bis zu einmal alle 14 Tage pro Person

✓ Testung empfohlen

✓ Testnachweis verpflichtend

Testung empfohlen, Umfang der zu testenden Personen im Ermessen lokaler Behörden (Bundesland / ÖGD)

K = Krankenbehandlung KHG = Krankenhausfinanzierungsgesetz

RVO = *RVO zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2*

Bundesministerium für Gesundheit

# Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland getestet?

Testen ist essentieller Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungs-Strategie: Testen ermöglicht eine schnelle und präzise Erfassung der Zahl und Verteilung von infizierten Personen in Deutschland. Testen trägt so zu einem aktuelleren und besseren Lagebild bei. Dies ist Grundlage für eine Unterbrechung von Infektionsketten und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems.

In Deutschland wird umfassend auf Infektionen mit SARS-CoV-2 getestet, auch im internationalen Vergleich. Hierzu wurden die Testkapazitäten zum Virus-Nachweis mittels PCR-Testung seit März kontinuierlich erweitert. So gibt es in Deutschland keine Engpässe bei der Durchführung von PCR-Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 und inzwischen können wöchentlich über eine Million PCR-Tests durchgeführt werden.

Bei der Anwendung von Tests ist ein zielgerichtetes Vorgehen essenziell. Testen ohne Anlass führt zu einem falschen Sicherheitsgefühl. Denn auch ein negativer PCR-Nachweis ist nur eine Momentaufnahme und entbindet nicht von Hygiene- und Schutzmaßnahmen (Stichwort AHA-Formel). Präventives Testen ohne begründeten Verdacht erhöht außerdem das Risiko falsch-positiver Ergebnisse und belastet die vorhandene Testkapazität. Daher, "Testen, Testen, Testen – aber gezielt!". In Deutschland werden somit die folgenden Personengruppen getestet:

1. **Symptomatische Personen**, d.h. Personen mit jeglichen akuten respiratorischen bzw. COVID-19 typischen Symptomen, inklusive jeder ärztlich begründete Verdachtsfall.
2. **Kontaktpersonen**: alle engen asymptomatischen Kontaktpersonen bestätigter COVID-19-Fälle, das umfasst zum Beispiel Mitglieder desselben Haushalts oder Personen, die über die Corona-Warn-App als Kontaktpersonen identifiziert wurden.
3. **Bewohner von Betreuungseinrichtungen und Patienten**: In Einrichtungen wie Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, stationären Pflegeeinrichtungen, Behinderteneinrichtungen und sonstigen Einrichtungen für vulnerable Gruppen sowie in der ambulanten Pflege ist umfangreicher zu testen, um Ausbrüche in solchen Einrichtungen zu verhindern oder schnell einzudämmen. Bei bestätigter SARS-CoV-2-Infektion in stationären Einrichtungen sollten daher alle Bewohner und Patienten, aber auch Besucher getestet werden. Zudem sollten alle Patienten und Bewohner vor (Wieder-)Aufnahme in eine solche Einrichtung bzw. vor einer ambulanten Operation getestet werden. Nach der Aufnahme ist zu empfehlen, diese Personen in gewissem Abstand erneut zu testen. Bei Kapazitätsmangel sollten (Wieder-)Aufnahmen in Bereichen mit vorwiegend vulnerablen Gruppen (z.B. Geriatrie, Onkologie, Transplantationsstationen) priorisiert werden.
4. **Personal**: Auch Personal in Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen und stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen soll vermehrt getestet werden. Als Kontaktpersonen sind Mitarbeiter, die COVID-19-Patienten betreuen, in jedem Falle regelmäßig zu testen. Bei Ausbrüchen in stationären Einrichtungen sollte auch das gesamte Personal einer Testung unterzogen werden. Zudem sind regelmäßige Testungen im Rahmen z.B. von betriebsärztlichen Untersuchungen möglich. Außerdem kann das gesamte Personal, insbesondere in Gebieten mit erhöhter Inzidenz oder in der Betreuung von besonders vulnerablen Gruppen, regelmäßig, z.B. alle zwei Wochen, getestet werden.

5. **Gemeinschaftseinrichtungen:** Bei Ausbrüchen in Gemeinschaftseinrichtungen und -unterkünften (z.B. Arztpraxen, Schulen, Kita, Asylbewerberheim, Notunterkunft, Justizvollzugsanstalt) sollten sich Personen in den Einrichtungen einer Testung unterziehen, um einer weiteren Verbreitung vorzubeugen.
6. **Epidemie-Regionen:** In Regionen (in Deutschland) mit einer akut erhöhten lokalen Inzidenz kann entschieden werden, Teile bzw. die gesamte Bevölkerung (auch asymptomatische Personen) bei gleichzeitiger Aufforderung zur weitest möglichen Selbstisolation binnen weniger Tage zu testen. Als Richtwert wird eine 7-Tages-Inzidenz von mindestens 50 pro 100.000 angesetzt.
7. **Einreise (nach Deutschland) aus dem Ausland:**
   Personen, die aus **Risikogebieten** nach Deutschland einreisen, und die keinen Nachweis über eine negative Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 vorlegen können (bei Einreise nicht älter als 48 Stunden oder nach Einreise), sind verpflichtet, sich auf Anforderung testen zu lassen, sich für einen Zeitraum von 14 Tagen abzusondern (Quarantäne) und ihre Aufenthaltsadresse der zuständigen Gesundheitsbehörde mitzuteilen. Die Quarantäne kann nach Landesrecht ggf. durch einen negativen Testnachweis aufgehoben werden.

   Sowohl bei Einreise aus **Nicht-Risikogebieten als auch aus Risikogebieten** besteht die kostenfreie Testmöglichkeit innerhalb von 72 Stunden nach Einreise mit der Möglichkeit der einmaligen Wiederholung des Tests. Dieser kann unmittelbar nach Einreise, z.B. direkt am Flughafen oder durch niedergelassene Ärzte, oder durch die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren durchgeführt werden.

   Die aktuelle Liste der Risikogebiete ist durch das Robert Koch-Institut auf folgender Webseite veröffentlicht: www.rki.de/covid-19-risikogebiete

   Verstöße können mit einer Geldbuße bis zu 25 000 EUR geahndet werden.

Es wird angemerkt, dass eine Ausweitung der Testindikationen erwartungsgemäß zu einem Anstieg der Fallzahlen führt (da zuvor unentdeckte Fälle detektiert werden). Für eine Aufzählung der betroffenen spezifischen Einrichtungen und Personengruppen unter 3., 4. und 5. ist die Rechtsverordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2 verbindlich.

Der Umfang der zu testenden asymptomatischen Kontaktpersonen sowie der Personengruppe bei Fällen in Einrichtungen und die Definition einer erhöhten lokalen Inzidenz sind abhängig von lokalen Gegebenheiten und liegen im Ermessen lokaler Behörden. Bei Engpässen sind die Kapazitäten entsprechend zu priorisieren.

Bei weiterhin bestehendem, begründetem Krankheitsverdacht kann ein negatives PCR-Testergebnis ggf. durch einen zweiten Test bestätigt werden.

Die Nutzung von anderen Testtypen wie Antikörper-Tests oder Antigen-Tests ist im Rahmen der nationalen Strategie aktuell nicht vorgesehen. Das Bundesministerium für Gesundheit beobachtet die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse kontinuierlich und wird im Falle von neuen Entwicklungen die Teststrategie entsprechend anpassen.

Insbesondere liegen zum aktuellen Zeitpunkt keine belastbaren Daten zur Immunität gegen SARS-CoV-2 vor. Ein Antikörper-Test zum präzisen und verlässlichen Nachweis einer

solchen existiert daher nicht. Unabhängig von einem möglicherweise positiven oder negativen Ergebnis müssen daher dieselben Hygiene- und Schutzmaßnahmen eingehalten werden. Der Einsatz von Antikörper-Tests außerhalb von Studien kann erwogen werden für die Verdachtsklärung bei Patienten in medizinischer Behandlung mit anhaltenden Symptomen von COVID-19, bei denen der Nachweis über einen Rachenabstrich nicht möglich ist.

Für die Übernahme der Kosten durch die Gesetzliche Krankenversicherung bei vorsorglicher Testung in den vorgenannten Fällen hat das BMG eine Rechtsgrundlage geschaffen. Die Rechtsverordnung vom 08.06.2020 zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 regelt den Anspruch auf PCR-Testungen, wenn diese nicht bereits im Rahmen der Krankenbehandlung oder §26 Krankenhausentgeltgesetz übernommen werden und tritt rückwirkend zum 14.05.2020 in Kraft.

Anlage 3

Referat Vergütung ambulanter ärztlicher Leistungen (226) Berlin, den 17. August 2020

Bearbeitet von: [redacted]

**Themenblatt 2: Planbarkeit der Vergütung der Laborleistungen für SARS-CoV-2 Diagnostik**

## 1. Gesprächsführungsvorschlag

- KBV und GKV-SV sollten gebeten werden zu den vorgesehenen weiteren Schritten im Bewertungsausschuss zu informieren.

## 2. Sachverhalt (einschließlich Position / Begehren Gesprächspartnerin bzw. Gesprächspartner)

Der Erweiterte Bewertungsausschuss unter Vorsitz von Herrn Prof. Dr. Wasem hat in seinem strittigen Beschluss zur Absenkung der EBM-Vergütung des PCR Tests auf SARS-CoV-2 auf 39,40 € seinerzeit beschlossen zur Marktbeobachtung eine Expertengruppe einzusetzen, für die die unparteiischen Mitglieder des Erweiterten Bewertungsausschusses, der GKV-SV, die KBV und das Institut des Bewertungsausschusses Experten benannt haben.

Das Institut des Bewertungsausschusses soll die Ergebnisse der Expertengruppe in einem Bericht bis zum 15. August 2020 zusammenfassen, auf deren Basis der Bewertungsausschuss den o. g. strittigen Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses überprüft, in seiner Sitzung am 25. August 2020 berät und ggf. mit Wirkung zum 4. Quartal neu entscheidet.

Dem BMG liegt dieser Bericht trotz Nachfrage noch nicht vor. Erste vorläufige Beiträge zum Bericht zeigen jedoch Folgendes auf: Demnach fordert der GKV-SV eine weitere Absenkung auf 23,07 € insbesondere aufgrund der weiteren Automatisierung und Zentralisierung der Testungen. Die Seite der Labore fordert hingegen rund 50 € je Testung, insbesondere aufgrund der hohen Intensität der ärztlichen Beratung, der vielfältigen organisatorischen Herausforderungen der verschiedenen Testanlässe inklusive der digitalen Umsetzung, weiterer notwendiger Investitionen und im Hinblick auf den Fachkräftepersonalaufbau. Der Endbericht soll nach hiesigen Kenntnissen kein innerhalb der Expertengruppe konsentierter Bericht sein, sondern lediglich die unterschiedlichen Positionen zusammenfassen.

## 3. Bewertung Position / Gesprächsziel des BMG

KBV und GKV-SV sollten gebeten werden zu den vorgesehenen weiteren Schritten im Bewertungsausschuss zu informieren. Sofern eine erneute Anpassung der Vergütung im Bewertungsausschuss die Voraussetzungen des § 9 Absatz 2 Test-Verordnung erfüllt, gilt ab dem Wirksamwerden dieser Anpassung die sich daraus ergebende Vergütung.

Anlage 4

Referat 123 Berlin, den 14. August 2020

Bearbeitet von: [redacted]

**Themenblatt 3: Marktsituation der In-vitro-Diagnostika für die SARS-CoV-2 Diagnostik**

## 1. Gesprächsführungsvorschlag

- Dem BMG ist die angespannte Marktsituation von In-vitro-Diagnostika für die SARS-CoV-2 Diagnostik bekannt
- Das BMG lädt die Labore dazu ein, mitzuteilen bei welchen Investitionen, die für eine Aufrechterhaltung bzw. Ausweitung der Testkapazitäten erforderlich sind, dreiseitige Verträge mit den Herstellern und dem BMG, Bürgschaften oder Kredite hilfreich sein könnten
- Das BMG setzt sich bei den Herstellern für eine hohe Allokation für Deutschland ein und bietet Verhandlungen zu Abnahmegarantien an.

## 2. Sachverhalt (einschließlich Position / Begehren Gesprächspartnerin bzw. Gesprächspartner)

Aktuell ist der Markt für In-vitro-Diagnostika für die SARS-CoV-2 Diagnostik angespannt, da global eine hohe Nachfrage besteht. Die Hersteller haben daher frühzeitig eine Allokation pro Land eingeführt, um den weltweit stark angestiegenen Bedarf möglichst flächendeckend bedienen zu können. Manche liefern auch nur dann Kontingente in Länder, wenn die dortigen Regierungen bestimmte Abnahme-Mengen garantieren. Grundsätzlich gilt, je vielfältiger ein Land aufgestellt ist, desto unwahrscheinlicher ist eine Lieferabhängigkeit von nur einem Hersteller. Bisher wurden keine flächendeckenden Lieferschwierigkeiten gemeldet. Es gibt regional unterschiedliche und eher auf einzelne Labore bezogene Lieferengpässe zu unterschiedlichen Produktgruppen. Die Labore unterstützen sich hier gegenseitig, auch über die Zugehörigkeit zu bestimmten Verbundstrukturen hinweg.

Eine Abfrage beim VDGH hat ergeben, dass die VDGH-Hersteller keinen umfassenden Lieferengpass bei der aktuellen Versorgung mit PCR-Tests feststellen können, auch wenn immer wieder vereinzelt Engpässe entstehen. Diese sind aber mehrheitlich temporär. Bei Verbrauchsmaterialien zur IVD-Produktion kommt es nach wie vor zu einzelnen Engpässen. Genannt wurden Pipettenspitzen und Plastikware. Dies initiierte bei manchen VDGH-Herstellern die Kooperation mit Herstellern dieser Produktgruppe, um die Produktion entsprechend zu steigern und eine Belieferung zu garantieren. Einige Hersteller bauen ihre Produktionskapazitäten aktuell noch weiter aus – sowohl die Produktionsanlagen betreffend als auch im Sinne von Gebäudeerweiterungen, andere können derzeit keinen weiteren Ausbau gewährleisten. Die Ausbaumaßnahmen benötigen jedoch Zeit, daher ist Planungssicherheit in Bezug auf die Teststrategie eine wichtige Komponente. Etliche Hersteller stellen zusätzliche Mitarbeiter (Produktion und Logistik) ein.

Das konstant hohe Produktionsniveau kann aktuell durch die im VDGH vertretenen Hersteller gehalten werden. [redacted]

Alle Hersteller haben den Bedarf an Hochdurchsatzgeräten und Point-of-Care (POC) Geräten erkannt und versuchen diesen Markt zu bedienen. Auch die Entwicklung von Kombitests (Multiplextests) auf SARS-CoV-2 und z.B. Influenza wurde bei vielen Herstellern begonnen oder ist sogar abgeschlossen. Ein sehr großes Potential für die Akutdiagnostik und zur Beseitigung von Engpässen wird in qualitativ hochwertigen Antigen-Tests gesehen. Der VDGH geht davon aus, dass erste CE-markierte Tests im Herbst zur Verfügung stehen.

## 3. Bewertung Position / Gesprächsziel des BMG

Durch engen Austausch mit den Verantwortlichen in diesem Themenbereich wird der Markt weiter beobachtet. Um der angespannten Marktsituation entgegen zu wirken, wird vorgeschlagen zu prüfen, bei welchen Investitionen die Labore durch dreiseitige Verträge, Bürgschaften oder Kredite unterstützt werden könnten. Es wird zudem vorgeschlagen, sich bei Herstellern für eine hohe Allokation für Deutschland einzusetzen und Verhandlungen zu Abnahmegarantien anzubieten.

Es gibt Befürchtungen, dass mit weiterem Ansteigen der Infektionen und des globalen Bedarfs der Bezug der erforderlichen Materialen aus dem Ausland beschränkt werden könnte. Daher sollte sich auf allen Ebenen für uneingeschränkte Lieferketten und gegen Exportstopps eingesetzt werden.

Anlage 5

Referat 315
315-4346/1
Bearbeitet von: [redacted]

Berlin, den 12. August 2020

**Themenblatt 4 „Fachkräftemarkt medizinisch-technische Laboratoriumsassistenz (MTLA)"**

1. Anzahl der tätigen Medizinisch-technischen Laboratoriumsassistentinnen und Laboratoriumsassistenten (kurz MTLA)

| Einrichtung | gesamt | Gesundheitsschutz | Arztpraxen | Krankenhäuser | Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen |
|---|---|---|---|---|---|
| Anzahl MTLA bundesweit in 1.000 | 53 | 1 | 10 | 20 | 1 |

Quelle: Gesundheitspersonalrechnung des Bundes; Stand 2018

2. Fachkräftesituation von MTLA im Allgemeinen

Bereits das Krankenhausbarometer 2016 stellte fest, dass in den MTA-Berufen, zu denen neben den MTLA auch die medizinisch-technische Radiologieassistenz, die Medizinisch-technische Assistenz für Funktionsdiagnostik und die Veterinärmedizinische Assistenz zählen, insgesamt Fachkräftemangel herrscht. Der Anteil der vom Fachkräftemangel betroffenen Krankenhäuser stieg von 4 % (2011) auf 14 % (2016) bei überproportionaler Betroffenheit der Großkrankenhäuser ab 600 Betten (23 %).

Die Krankenhausbarometer 2017 – 2019 enthalten keine Aussagen zu den MTA-Berufen. Auch die Fachkräfteengpassanalyse der Bundesagentur für Arbeit enthält keine Aussagen zu den MTA-Berufen. Im Mai 2019 wurde ein Gutachten des DKI zum „Fachkräftemangel und Fachkräftebedarfen in den MTA-Berufen" veröffentlicht, welches im Auftrag des maßgeblichen Berufsverbandes (Dachverbandes für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e.V. - DVTA) erstellt wurde.

Lt. Gutachten haben aktuell 24 % der Krankenhäuser Stellenbesetzungsprobleme bei MTLA. 2011 waren es noch 4 %. Hochgerechnet auf die Grundgesamtheit sind aktuell in den deutschen Krankenhäusern 1.170 VK-Stellen für MTA-Berufe insgesamt unbesetzt, davon 230 für MTLA. 2011 waren es noch 425 VK-Stellen für MTA-Berufe insgesamt. Der Personalmehrbedarf im Krankenhaus an MTA insgesamt liegt bis 2030 bundesweit bei 12.740 VK. Davon entfallen 40 % auf MTLA (rund 5.100 VK). Mit Blick auf den künftigen Bedarf gehen Krankenhäuser und MTA-Schulen lt. Gutachten von einem steigenden Bedarf in den nächsten 10 Jahren aus.

3. Fachkräftesituation und Rolle der MTLA währen der Corona-Pandemie

Lt. DVTA stellten die MTA-Berufe durch ihre besondere Sach-und Fachkunde sicher, dass Ärztinnen und Ärzte valide Ergebnisse für ihre Diagnosen und Therapien erhalten. MTLA führen nicht nur die für den Nachweis auf SARS-CoV-2 Infektionen notwendigen Tests, wie realtime Reverse Transkriptase Polymerase Kettenreaktion (RT-PCR) oder die Genomanalyse mittels einer RNA-Sequenzierung des Genoms durch, so der DVTA. Die Arbeitsbelastung der MTLA nimmt im Umfang der steigenden Antikörpertestungen noch deutlich zu, sodass lt. DVTA häufig im Dreischichtbetrieb gearbeitet werden muss.

4. Ausbildungssituation bei MTLA

| Schuljahr | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 | 2018/2019 |
|---|---|---|---|---|---|
| Anzahl MLTA Schülerinnen und Schüler bundesweit | 3.493 | 3.505 | 3.578 | 3.552 | 3.560 |

Quelle: Statistisches Bundesamt; Fachserie 11 Reihe 2

Demzufolge sind die Schülerzahlen bundesweit in den letzten fünf Jahren relativ konstant geblieben. Zu diesem Ergebnis kommt auch das vom DVTA in Auftrag gegebene Gutachten. Lt. Gutachten erwarten die Schulen mehrheitlich auch keine signifikanten Veränderungen bei der Anzahl der Ausbildungsplätze bis 2023.

5. MTA-Reform-Gesetz

Mit der nun angegangenen Gesetzesreform wird die Ausbildung von medizinisch-technischen Assistentinnen und medizinisch-technischen Assistenten umfassend reformiert, um die Ausbildung zeitgemäß und attraktiv auszugestalten. Als ein Hintergrund der Reform wird in der Begründung ausdrücklich auch die Rolle der MTA während der Corona-Pandemie genannt. Es wird die Berufsbezeichnung in Medizinische Technologin oder Medizinischer Technologe in der jeweiligen Fachrichtung geändert und das Ausbildungsziel in den jeweiligen Fachrichtungen modernisiert, weiter spezifiziert und kompetenzorientiert ausgestaltet. Die bisher allgemein gehaltenen Vorgaben zur Ausbildung werden konkretisiert. Der Entwurf beinhaltet auch die Schulgeldabschaffung für die zukünftige Ausbildung der Medizinischen Technologinnen und Medizinischen Technologen. Eine Ausbildungsvergütung ist im Referentenentwurf hingegen nicht vorgesehen.
Die Fachabteilung hat den DVTA bei der Erarbeitung beteiligt. Die Ressort-, Länder- und Verbändebeteiligung wurde Ende Juli 2020 eingeleitet, Kabinettbefassung ist für September 2020 vorgesehen.

Seine bereits Anfang April 2020 in einem Schreiben an Herrn Minister (Reg Nr. 10933) erhobene Forderung nach der Zahlung eines Corona-Bonus an die Berufsgruppe der MTA hat der DVTA aktuell mit einer Petition an den Deutschen Bundestag bekräftigt.

Anlage 6

Referat 512
Bearbeitet von: [redacted]

Berlin, den 13. August 2020

**Themenblatt 5: Anbindung der Labore an die Corona-Warn-App (CWA)**

## 1. Hintergrund und Sachstand

- Mit der Rechtsverordnung zur Testung auf das Coronavirus SARS-CoV-2 wurde die Verwendung der Vordrucke Muster 10C sowie Muster OEGD festgelegt. Jedes Auftragsformular enthält nun einen persönlichen QR-Code, mit dem der Getestete sein Ergebnis über die Corona-Warn-App einsehen kann.
- Um die neuen Vordrucke verarbeiten zu können, müssen alle Labore ihre Scan- sowie Laborinformationssysteme entsprechend umrüsten bzw. updaten. Über die Projektpartner (T-Systems) erfolgt die technische Anbindung der verschiedenen Laborinformationssysteme an den Server der CWA. Damit kann über den QR-Code ein Testergebnis pseudonymisiert in die CWA übermittelt werden.
- Zum aktuellen Zeitpunkt werden 115 Labore über einen Client an den Server der CWA angebunden (Stand 13. August 2020). Das entspricht mehr als Dreiviertel aller niedergelassenen Labore, die Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen. Bereits 83 der 115 technisch angebundenen Labore, haben bereits einen vollständigen Durchlauf vollzogen, d. h. eine erfolgreiche Ende-zu-Ende-Verbindung vom Scan des Auftragsformulars bis zur Bereitstellung des Testergebnisses in der CWA. Gründe dafür, dass noch nicht alle Labore Ende-zu-Ende angebunden wurden, sind nach Aussage von T-Systems vor allem die aktuellen Urlaubsabwesenheiten auf Seiten der Labore und noch nicht erfolgte Beauftragungen von IT-Dienstleistern.

## 2. Bewertung und Gesprächsziel des BMG

- Nachdem noch nicht alle Labore Ende-zu-Ende an die CWA angebunden sind, ist zu betonen, dass eine schnelle, digitale Bereitstellung der Testergebnisse in die CWA für die erfolgreiche Pandemiebewältigung unerlässlich ist.
- Für Updates in den Scan- sowie Laborinformationssystemen fallen zunächst Investitionskosten an, die durch die niedergelassenen Labore finanziert werden. Die Vertreter der Laborverbände hatten in diesem Zusammenhang finanzielle Unterstützung gefordert, insbesondere, da gleichzeitig die Vergütungen der Laborleistungen im ärztlichen Bereich abgesenkt wurden. Vor dem Hintergrund der aktuellen Teststrategie, verbunden mit einer Ausweitung an Testungen, sollte diese Forderung abgelehnt werden. Die Preisverhandlungen sollten im Rahmen der Selbstverwaltung (Bewertungsausschuss) erfolgen. Auch maßgebliche Verbandsvertreter sehen das inzwischen so und haben auch deswegen den Prozess konstruktiv unterstützt.

- Die KBV hatte ursprünglich ihre Bereitschaft signalisiert, die Lösung „kv-digital“ für die technische Laboranbindung zur Verfügung zu stellen. Aufgrund juristischer Hinderungsgründe (bspw. keine Einigung der Vertragspartner zu haftungsrechtlichen Fragen) hatte die KBV die Gespräche mit T-Systems allerdings abgebrochen. Die technischen Anbindungsmöglichkeiten werden nun erweitert, so dass alle Labore über die Lösung von T-Systems angeschlossen werden können.

Referat Vergütung ambulanter ärztlicher Leistungen (226)
226-21423

Berlin, 25. Juni 2020

Bearbeitet von: [redacted]

**Termin:** Eilt!

Vorlage an

**Herrn Minister** 25/6

**Über:**

Frau UAL'in [redacted] Ko 25/6
Frau AL'in [redacted] 25/6
Herrn Staatssekretär 2. Juni 2020
Frau Abteilungsleiterin L 16. NO 25/06

**Nachrichtlich:**

Frau PSt'in Weiss
Herrn PSt Dr. Gebhart
L 1
und (bitte ankreuzen)
☐ L 7/ ☐ L 8 / ☐ Z 25
☐

Referate 224, 222, 223 haben mitgezeichnet. Referat 611 war beteiligt.

**Betreff:** Austausch mit Herrn Gassen (KBV), Frau Stoff-Ahnis (GKV-SV), Herrn Müller (ALM) und Herrn Bobrowski (BDL) am 26. Juni 2020, 10:00 - 11:30 Uhr, Raum 5.38

**Bezug:** Beschluss des erweiterten Bewertungsausschuss (eBA) zur Vergütung des Corona-Virus-Testes sowie Beschluss des Bewertungsausschusses (BA) zur Aufnahme neuer EBM-Leistungen zum Start der Corona-Warn-App und Auswirkungen auf die Rechtsverordnung
Vorbereitungsanforderung vom 19. Juni 2020 von L 1

**Anlagen:** 3

## I. Votum

Zustimmung

1. zum Versand des beigefügten AL-Schreibens (siehe Anlage 3),
2. zur Nichtbeanstandung des eBA-Beschlusses vom 10. Juni 2020 auf Fachebene und
3. zur Erstellung einer Begründung für eine Nichtbeanstandung und somit Duldung des BA-Beschluss vom 15. Juni 2020.

## II. Sachverhalt

Der eBA hat am 10. Juni 2020 gegen die Stimmen der KBV eine Anpassung der Vergütung des Corona-Virus-Testes im EBM im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung von bislang 59 € auf 39,40 € (- 33%) mit Wirkung zum 1. Juli 2020 beschlossen. Zudem wird die Abrechnung des Tests auf fünfmal im Behandlungsfall und auf eine vorliegende Akutsymptomatik beim Versicherten beschränkt (siehe Anlage 1). Kosten für allgemeine ärztliche Laborleistungen, Versandmaterial und Transport können wie bei anderen Auftragsleistungen des Speziallabors weiter unverändert zusätzlich berechnet werden.

Der eBA hat den sofortigen Vollzug seines Beschlusses angeordnet. Das BMG kann den Beschluss innerhalb von zwei Monaten beanstanden (Fristablauf 21. August 2020). Die KBV hat am 24. Juni 2020 gegen den Beschluss Klage einreicht, obgleich nach fachlicher Einschätzung der KBV diese eher keinen Aussicht auf Erfolg hätte.

Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (VO-Testung) enthält in § 9 Abs. 2 eine Regelung, wonach - abweichend von der in § 9 Abs. 1 der VO-Testung festgelegten Vergütung iHv 50, 50 Euro – eine durch den BA angepasste Vergütung gilt, sobald der BA die Regelungen des EBM im Rahmen der Krankenbehandlung unter Berücksichtigung der Leistungsmenge der Rechtsverordnung und der von dieser Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile anpasst und die Anpassung wirksam wird. Ziel dieser Regelung – nach der Begründung der VO-Testung - war es, eine möglichst einheitliche Vergütung in den verschiedenen Bereichen, in denen Testungen erfolgen, zu gewährleisten.

Darüber hinaus haben KBV und GKV-SV im BA am 15. Juni 2020 zum Start der Corona-Warn-App mehrere neue Leistungen in den EBM aufgenommen, um ab sofort den Abstrich und die labordiagnostischen Leistungen ausschließlich bei asymptomatischen gesetzlich Versicherten zu vergüten, die nach einem Warnhinweis der App für einen Test in die Praxis kommen. Für den Corona-Nukleinsäurenachweis aufgrund einer Warnung durch die Corona-Warn-App rechnen die Laborärzte auch 39,40 Euro ab (siehe Anlage 2). Auch dieser Beschluss kann vom BMG innerhalb von zwei Monaten beanstandet werden.

Die VO-Testung sieht in der Begründung vor, dass KVen bei vertragsärztlichen Laboren für den Arbeitsaufwand, der bei den KVen zur Abwicklung der Abrechnung von Laborleistungen nach der VO-Testung entsteht, entsprechenden Aufwandsersatz erheben können. Die Vorgaben der KBV im Rahmen der VO sehen nunmehr die Anwendung des allgemeinen Verwaltungskostensatzes vor. Dieser beträgt je KV häufig zwischen 2% und 3%. Bei einem Abrechnungsvolumen von 1. Mrd € und 2,5% entspräche dies 25 Mio. €, die die KVen für diese zusätzliche Aufgabe der Abrechnungsdienstleistung für vertragsärztliche Labore im Rahmen der VO-Testung bekämen. Dies ist aus fachlichen Sicht nicht angemessen, auch weil die Vorgaben der KBV zu den Pflichten der KVen sehr gering ausgeprägt sind. So ist z.B. explizit festgehalten, dass die KVen keine weitere Prüfung oder Plausibilisierung der Abrechnungsdaten vornehmen, lediglich wird geprüft ob die Datensatzbeschreibung eingehalten worden ist.

## III. Bewertung

### 1. Prüfung des eBA-Beschlusses mit Wirkung zum 1. Juli 2020

Eine deutliche Abwertung der Vergütungshöhe war fachlich zu erwarten. Eine Überprüfung und ggf. Absenkung der Bewertung war im BA bereits einvernehmlich vereinbart.

Gegen den eBA-Beschluss, der den EBM anpasst und somit die Abrechnungsgrundlage für den kurativen vertragsärztlichen Bereich darstellt, bestehen keine rechtlichen Bedenken. Ohnehin unterliegen die Bewertungshöhe und die Angemessenheit der Kalkulationsparameter nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht der aufsichtsrechtlichen Überprüfbarkeit. Eine Gefahr für die Sicherstellung der Versorgung wird nicht gesehen. Die Anordnung der sofortigen Vollziehung ist durch den eBA ausreichend begründet worden.

Die getroffene Abwertung – auch in Folge der Entscheidung der Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 KHG - ist nachvollziehbar begründet und zudem mit einer zeitnahen Überprüfung durch eine Expertengruppe versehen. Gründe für die Abwertung sind insbesondere die hohe Anzahl an durchgeführten Tests, die sich seit März verstärkt durchgesetzte Automatisierung und dass idR kein zusätzlicher Aufwand mehr für Bestätigungstests entsteht. Zudem gelte die vergleichbare Vergütung auch für Krankenhauslabore, die idR kleiner sind als größere vertragsärztliche Labore. Aus Sicht des GKV-SV ist weiterhin durch die zeitlich verspätete Absenkung der Vergütung eine Finanzierung der Laborkapazitäten erfolgt. Eine Absenkung hätte aus seiner Sicht bereits früher in kleineren Schritten erfolgen müssen. Sofern kleine Labore ggf. aufgrund der geringeren Skaleneffekte nicht so gut gestellt sind, könnte dies zudem über regionale Zuschläge ausgeglichen werden.

Hinzuweisen ist auch darauf, dass die KBV in ihrem Beschlussentwurf ebenso eine Absenkung der Vergütung schrittweise bis auf 39 € vorgesehen hat. Allerdings war dies an die jeweilige Leistungsmenge des Labors gekoppelt. 39 € wären ab einer Leistungsmenge von über 100.001 Tests pro Quartal vergütet worden.

Insgesamt sollte daher der eBA-Beschluss durch das BMG nicht beanstandet werden und dies dem eBA durch ein Nichtbeanstandungsschreiben auf Fachebene mitgeteilt werden.

### 2. Auswirkungen auf die VO-Testung

Der eBA-Beschluss erfüllt nicht die Voraussetzung, dass eine Auswirkung auf die VO-Testung nur dann gegeben ist, wenn neben der Berücksichtigung der Leistungsmenge auch die von der VO-Testung erfassten Vergütungsbestandteile berücksichtigt werden und durch den BA die Regelungen des EBM angepasst werden. Die VO-Testung spricht dabei ausdrücklich von der Mehrzahl („Vergütungsbestandteile", „Regelungen des EBM"). Der eBA-Beschluss passt hingegen nur die GOP zum Nukleinsäurenachweis an. Die weiteren Vergütungsbestandteile der VO-

Testung (allgemeine (ärztliche) Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten) sind weiter als Einzelleistungen in ihrer jeweiligen Höhe im EBM so belassen worden.

Auch die in den entscheidungserheblichen Gründen des eBA-Beschlusses getroffene allgemeine Aussage, dass die Leistungsmenge und die Vergütungsbestandteile der VO-Testung berücksichtigt worden sind, dürfte nicht ausreichend sein. Hier wären weitere Darlegungen wie und in welchem Umfang z. B. die Leistungsmenge der VO-Testung berücksichtigt worden ist, notwendig gewesen.

Vor diesem Hintergrund ist es - insbesondere angesichts des ausdrücklichen Plurals in der Regelung - aus hiesiger Sicht vertretbar, die Voraussetzungen für eine Änderung der Vergütung im Rahmen von Testungen nach der VO durch den eBA-Beschluss als nicht erfüllt anzusehen.

Vor dem Hintergrund, dass insbesondere die Kassenseite von einer Anpassung der zu zahlenden Vergütung im Rahmen der VO-Testung ausgeht, soll mit einem AL2-Schreiben (Anlage 3) zeitnah nach diesem Termin gegenüber der KBV, dem BAS und dem GKV-SV bekannt gegeben werden, dass eine Auswirkung des Beschlusses des eBA aus Sicht des BMG auf die VO-Testung nicht gegeben ist und somit die Vergütung von 50,50 € im Rahmen der VO-Testung weiter gilt.

Zum Beschluss des BA zur Vergütung von Testungen nach einem Warnhinweis der App ist zudem darauf hinzuweisen, dass die Testungen von asymptomatischen Kontaktpersonen - auch aufgrund eines elektronischen Warnsystems - der Test-Verordnung unterliegen, keine Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung sind. Gleichwohl sollte eine Begründung für eine Nichtbeanstandung erstellt werden mit dem Ziel diesen Beschluss vorübergehend als kurative Leistung zu dulden. Auswirkungen auf die Vergütung nach der Test-Verordnung hat der Beschluss des BA vom 15. Juni 2020 zudem nicht, da er beispielsweise nicht alle Fälle präventiver Testungen nach der Verordnung auf Grund von § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V umfasst.

**3. Verwaltungskosten**

Sofern nicht aus übergeordneten Erwägungen ein entsprechender Verwaltungskostenansatz für Laborleistungen für zweckmäßig erachtet wird, sollte der KBV nahe gelegt werden, einen niedrigeren Verwaltungskostensatz – wie auch in anderen Bereichen z.B. Dialyse und Selektivverträge - vorzugeben. In der Folge würde den Laboren ein geringerer Betrag von den KVen abgezogen werden. Gleichzeitig verbliebe mehr Geld bei den Laboren.

elektr. gez. Christian Leber

# B E S C H L U S S

## des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 65. Sitzung am 10. Juni 2020

## zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

## mit Wirkung zum 1. Juli 2020

---

**Anpassung der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32816 im Abschnitt 32.3.12 EBM**

| | | |
|---|---|---|
| 32816 | Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2<br>*Obligater Leistungsinhalt*<br>- Untersuchung von Material der oberen Atemwege (Oropharynx-Abstrich und/oder Nasopharynx-Abstrich (-Spülung oder -Aspirat)),<br>*Fakultativer Leistungsinhalt*<br>- Untersuchung von Material der tiefen Atemwege (Bronchoalveoläre Lavage, Sputum (nach Anweisung produziert bzw. induziert) und/oder Trachealsekret), | |
| einmal am Behandlungstag | | ~~59,00~~ **39,40** € |

***Die Gebührenordnungsposition 32816 ist im Behandlungsfall höchstens fünfmal berechnungsfähig.***

***Die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 32816 ist nur bei Patienten mit einer akuten COVID-19 assoziierten Symptomatik und / oder bei klinischen und radiologischen Hinweisen auf eine virale Pneumonie unter Angabe einer medizinischen Begründung berechnungsfähig.***

*Die Befundmitteilung sollte im Regelfall innerhalb von 24 Stunden nach Materialeinsendung erfolgen.*

*Die Gebührenordnungsposition 32816 ist nur von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin, Virologen oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie berechnungsfähig.*

*Die Untersuchungsindikation sollte unter Berücksichtigung der Kriterien des RKI nach ärztlichem Ermessen gestellt werden.*

*Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 32816 setzt die Teilnahme an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung voraus.*

**Protokollnotiz:**

Der Erweiterte Bewertungsausschuss richtet zur Marktbeobachtung eine Expertengruppe ein, für die die unparteiischen Mitglieder des Erweiterten Bewertungsausschusses, der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und das Institut des Bewertungsausschusses Experten benennen. Das Institut des Bewertungsausschusses fasst die Ergebnisse der Expertengruppe in einem Bericht bis zum 15. August 2020 zusammen, auf deren Basis der Bewertungsausschuss den Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses aus der 65. Sitzung überprüft, in seiner Sitzung am 25. August 2020 berät und ggf. mit Wirkung zum 4. Quartal neu entscheidet.

**Anordnung des Sofortvollzugs:**

1. Der Erweiterte Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG die Anordnung der sofortigen Vollziehung seines Beschlusses aus der 65. Sitzung vom 10. Juni 2020 zur Änderung des EBM mit Wirkung zum 1. Juli 2020 bezüglich der GOP 32816 EBM (Nukleinsäurenachweis des neuartigen Coronavirus mittels RT-PCR).

2. Der Erweiterte Bewertungsausschuss begründet die Anordnung der sofortigen Vollziehung gemäß § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG wie folgt:

Entscheidungen des Erweiterten Bewertungsausschusses ergehen gegenüber den an der Normsetzung im Bewertungsausschuss beteiligten Institutionen als Verwaltungsakte, die mit der Anfechtungsklage angegriffen werden können. Ein gesetzlicher Sofortvollzug ist für Beschlüsse des Erweiterten Bewertungsausschusses – anders als für Entscheidungen der Schiedsämter – nicht ausdrücklich vorgesehen.

Um sicherzustellen, dass der Beschluss zur Anpassung des EBM bezüglich der GOP 32816 EBM auch im Fall einer Klageerhebung ohne Zeitverzug umgesetzt werden und am 1. Juli 2020 in Kraft treten kann, ordnet der Erweiterte Bewertungsausschuss nach Abwägung aller maßgeblichen Belange ausdrücklich den Sofortvollzug an.

Die gesetzlichen Voraussetzungen des § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG sind erfüllt:

a) Es besteht ein besonderes öffentliches Interesse an der sofortigen Vollziehung des Beschlusses vom 26. Mai 2020.

Die Änderungen der GOP 32816 EBM sehen eine Absenkung der Bewertung der GOP 32816 EBM sowie eine Begrenzung der Anzahl der durchführbaren Testungen auf fünf pro Behandlungsfall ab dem 1. Juli 2020 vor.

Die GOP 32816 EBM ist durch den Bewertungsausschuss in seiner 486. Sitzung (schriftliches Beschlussverfahren) mit Wirkung zum 1. Februar 2020 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen worden. Aufgrund der Dringlichkeit mussten zu dem Zeitpunkt vereinfachende Annahmen zur Festsetzung der Bewertung basierend auf einer damals ähnlichen Leistung im EBM (mit einer Leistungsmenge von N = 23 Tsd. p. a.) getroffen werden.

Nach einer Kostenkalkulation unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen labortechnischen Entwicklungen (hohe Zahl der Tests, weitgehende Automatisierung, kein wesentlicher zusätzlicher Aufwand für Bestätigungstests) ist die mit Wirkung vom 1. Februar 2020 festgelegte Bewertung deutlich überhöht und nicht mehr gerechtfertigt. Bei derzeit ca. 420.000 Testungen pro Woche und einer (derzeitigen) Kapazität von ca. 1 Mio. Tests pro Woche führt dies zu einer mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht zu vereinbarenden Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die vorgesehene Beschränkung auf fünf Testungen pro Behandlungsfall stellt sicher, dass die Testungen in der vertragsärztlichen Versorgung auf kurative Behandlungsanlässe beschränkt bleiben. So genannte Reihentestungen sind nicht Gegenstand der Krankenbehandlung (vgl. auch § 20i Abs. 3 SGB V in der ab 23.05.2020 geltenden Fassung).

Die aufschiebende Wirkung einer Klage hätte angesichts der zu erwartenden Dauer eines gerichtlichen Verfahrens zur Folge, dass die Absenkung der Bewertung sowie die Beschränkung auf fünf Tests pro Behandlungsfall erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung erfolgen würden.

Durch die Anordnung der sofortigen Vollziehung des Beschlusses wird dagegen sichergestellt, dass der Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses vom 10. Juni 2020 zur GOP 32816 EBM auch im Falle einer Klageerhebung Anwendung finden können.

b) Das danach bestehende erhebliche öffentliche Interesse an einer Anordnung des Sofortvollzugs überwiegt im Rahmen der vorzunehmenden Abwägung das Interesse an der aufschiebenden Wirkung einer Klage.

Hinter dem Erfordernis, eine zeitnahe Anpassung der GOP 32816 EBM herbeizuführen, muss das Interesse an einer gerichtlichen Klärung der Rechtmäßigkeit des Beschlusses vor seiner Umsetzung zurückstehen. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil mit Umsetzung des Beschlusses keine vollendeten Tatsachen geschaffen werden. Sollte sich im Klageverfahren eine Rechtswidrigkeit der Beschlüsse ergeben, sind die Folgen nicht unumkehrbar.

Schließlich kann an dieser Stelle auch nicht unberücksichtigt bleiben, dass der Erweiterte Bewertungsausschuss der Konfliktlösung in der gemeinsamen Selbstverwaltung dient. Als ein in den Normsetzungsvorgang inkorporiertes Schiedsverfahren soll er Blockaden durch Mehrheitsentscheidungen verhindern. Vor diesem Hintergrund muss das Interesse eines Partners des Bewertungsausschusses, eine gegen ihn ergangene Mehrheitsentscheidung durch die Erhebung einer Anfechtungsklage zu blockieren, hinter dem oben dargestellten besonderen öffentlichen Vollzugsinteresse ebenfalls zurückbleiben.

c) Die Anordnung des Sofortvollzugs ist verhältnismäßig. Sie ist geeignet und erforderlich, um sicherzustellen, dass die vom erweiterten Bewertungsausschuss Änderung des EBM zeitnah Wirkung entfaltet. Mildere Mittel sind nicht ersichtlich.

Zu diesem Ziel außer Verhältnis stehende Folgen sind auch nach der Interessenabwägung nicht erkennbar und damit nicht zu befürchten. Insbesondere ist die GOP 32816 EBM auch nach der Bewertungsanpassung so kalkuliert, dass labormedizinische Praxen bei Erbringung dieser Leistungen nicht nur kostendeckend arbeiten, sondern auch einen Gewinn erzielen können. Die Erbringung des Tests im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist daher nicht gefährdet. Darüber hinaus werden, wie bereits ausgeführt, keine unumkehrbaren Fakten geschaffen. Sollte sich z.B. die angepasste Bewertung als rechtswidrig erweisen, ist eine entsprechende Nachvergütung möglich.

# Entscheidungserhebliche Gründe

## zum Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 65. Sitzung am 10. Juni 2020 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2020

### 1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

### 2. Regelungshintergrund und -inhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgt eine Anpassung der Bewertung der durch Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 486. Sitzung mit Wirkung zum 1. Februar 2020 in den EBM aufgenommenen Gebührenordnungsposition 32816. Die Kalkulation der Leistung erfolgte mithilfe eines Rückgriffs auf eine inhaltlich vergleichbare Leistung unter Berücksichtigung zusätzlich erforderlicher Bestätigungstests gemäß des WHO-Protokolls.

In der Protokollnotiz Nr. 1 zum Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 494. Sitzung (Teil B) haben sich die Trägerorganisationen darauf verständigt, die Bewertung der Gebührenordnungsposition 32816 basierend auf verfügbaren Kosteninformationen einschließlich der Mengenentwicklung bis zum 31. Mai 2020 zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Aufgrund der labortechnischen Entwicklungen in der Durchführung des PCR-Tests, insbesondere die Umstellung vormals manueller Arbeitsschritte in einen vollautomatischen Prozess, sowie der durch das deutlich gestiegene Testaufkommen induzierten Mengeneffekte hat der Erweiterte Bewertungsausschuss eine Neukalkulation der Gebührenordnungsposition 32816 des EBM vorgenommen. Diese wird mit dem 1. Juli 2020 umgesetzt.

Bei der Anpassung hat der Erweiterte Bewertungsausschuss, wie in § 9 Abs. 2 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Verordnung) vorgesehen, auch die

Leistungsmenge nach der Rechtsverordnung und die von der Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile berücksichtigt.

Zudem werden weitere Abrechnungsbestimmungen für die Gebührenordnungsposition 32816 des EBM aufgenommen, wonach zum einen die Anzahl der durchführbaren Testungen auf fünf pro Behandlungsfall begrenzt wird. Zum anderen wird festgelegt, dass die Untersuchung nach der Gebührenordnungsposition 32816 nur für Patienten mit einer akuten Covid-19 assoziierten Symptomatik und unter Angabe einer medizinischen Begründung berechnungsfähig ist.

Der Erweiterte Bewertungsausschuss beschließt gemäß § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG die Anordnung der sofortigen Vollziehung dieses Beschlusses zur Anpassung des EBM. Die Begründung für die Anordnung der sofortigen Vollziehung ergibt sich aus dem Beschlusstext.

## 3. Inkrafttreten

Der Beschluss tritt zum 1. Juli 2020 in Kraft.

# BESCHLUSS

## des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 500. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

## Teil A

## zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

## mit Wirkung vom 15. Juni 2020 bis zum 31. März 2021

---

**1. Änderung der Überschrift des Abschnitts 2.4 EBM**

| | | |
|---|---|---|
| 2.4 | Diagnostische Verfahren, Tests, **Corona-Abstrich** | |

**2. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 02402 in den Abschnitt 2.4 EBM**

| | | |
|---|---|---|
| 02402 | Zusatzpauschale im Zusammenhang mit der Entnahme von Körpermaterial für Untersuchungen nach der Gebührenordnungsposition 32811 auf das beta-Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Warnung durch die Corona-Warn-App zum Ausschluss einer Erkrankung<br>*Obligater Leistungsinhalt*<br>Abstrichentnahme(n) aus den oberen Atemwegen (Oropharynx-Abstrich und/oder Nasopharynx-Abstrich (-Spülung oder -Aspirat)),<br>einmal am Behandlungstag<br>*Für die Beauftragung der Laborleistung ist der Vordruck Muster 10 C zu verwenden. Bis zur Veröffentlichung des Vordrucks Muster 10 C ist Muster 10 zu verwenden und im Feld „Auftrag" explizit die Laborpauschale 32811 anzugeben.* | 91 Punkte |

*Die Ergebnismitteilung sollte im Regelfall innerhalb von 24 Stunden nach Rückmeldung durch das Labor erfolgen.*

**3. Aufnahme der Gebührenordnungsposition 02402 in die Präambeln 3.1 Nr. 3, 4.1 Nr. 5, 5.1 Nr. 3, 6.1 Nr. 2, 7.1 Nr. 4, 8.1 Nr. 4, 9.1 Nr. 2, 10.1 Nr. 3, 11.1 Nr. 4, 12.1 Nr. 2, 13.1 Nr. 6, 14.1 Nr. 2, 15.1 Nr. 2, 16.1 Nr. 3, 18.1 Nr. 2, 20.1 Nr. 2, 21.1 Nr. 3, 22.1 Nr. 2, 23.1 Nr. 2, 26.1 Nr. 2, 27.1 Nr. 4, 31.2.1 Nr. 8, 31.6.1 Nr. 1 und 36.2.1 Nr. 4**

**4. Änderung der Abrechnungsbestimmung nach der Gebührenordnungsposition 12220 im Abschnitt 12.2 EBM**

je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Auftragsleistung(en) des Kapitels 32 **mit Ausnahme der Gebührenordnungsposition 32811**

**5. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 12221 in den Abschnitt 12.2 EBM**

| | | |
|---|---|---|
| 12221 | Zuschlag zur Gebührenordnungsposition 32811 für Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, bei Probeneinsendungen zur Untersuchung auf das beta-Coronavirus SARS-CoV-2 nach der Gebührenordnungsposition 32811, | |
| | je Auftragsleistung nach der GOP 32811 | 14 Punkte |

**6. Aufnahme einer Leistung nach der Gebührenordnungsposition 32811 in den Abschnitt 32.3.12 EBM**

| | | |
|---|---|---|
| 32811 | Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Warnung durch die Corona-Warn-App | |
| | *Obligater Leistungsinhalt* | |
| | Untersuchung von Material der oberen Atemwege (Oropharynx-Abstrich und/oder Nasopharynx-Abstrich (-Spülung oder -Aspirat)), | |
| | einmal am Behandlungstag | 39,40 Euro |

*Die Befundmitteilung sollte im Regelfall innerhalb von 24 Stunden nach Materialeinsendung erfolgen.*

*Die Gebührenordnungsposition 32811 ist nur von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie berechnungsfähig.*

*Die Gebührenordnungsposition 32811 ist am Behandlungstag nicht neben den Gebührenordnungspositionen 32816, 40100, 40120 und 40126 berechnungsfähig.*

## 7. Änderung der Kennnummer 32006 im Abschnitt 32.1 EBM

| Untersuchungsindikation | Kennnummer | Ausgenommene GOPen |
|---|---|---|
| Erkrankungen oder Verdacht auf Erkrankungen, bei denen eine gesetzliche Meldepflicht besteht oder Mukoviszidose | 32006 | 32172; 32176; 32177; 32178; 32179; 32185; 32186; 32565; 32566; 32567; 32568; 32569; 32570; 32571; 32574; 32575; 32586; 32587; 32590; 32592; 32593; 32600; 32612; 32613; 32614; 32615; 32619; 32620; 32623; 32624; 32629; 32630; 32636; 32640; 32660; 32662; 32664; 32680; 32700; 32705; 32707; 32721; 32722; 32723; 32724; 32725; 32726; 32727; 32743; 32745; 32746; 32747; 32748; 32749; 32750; 32759; 32760; 32761; 32762; 32764; 32768; 32772; 32773; 32774; 32775; 32780; 32781; 32782; 32786; 32789; 32790; 32791; 32792; 32793; **32811;** 32816; 32825; 32829; 32830; 32833; 32834; 32835; 32836; 32837; 32838; 32839; 32841; 32842; 32850 |

## 8. Aufnahme einer Kostenpauschale 40101 in den Abschnitt 40.3 EBM

| | | |
|---|---|---|
| 40101 | Zuschlag zur Gebührenordnungsposition 32811 bei Probeneinsendung für Versandmaterial, Versandgefäße usw. sowie für die Versendung bzw. den Transport von Untersuchungsmaterial, ggf. auch von infektiösem Untersuchungsmaterial, einschl. der Kosten für die Übermittlung von Untersuchungsergebnissen,<br><br>einmal am Behandlungstag | 2,60 € |
| | *Kosten für Versandmaterial, für die Versendung bzw. den Transport des Untersuchungsmaterials die Übermittlung des Untersuchungsergebnisses innerhalb einer Berufsausübungsgemeinschaft, eines Medizinischen Versorgungszentrums oder eines Krankenhausgeländes sind nicht berechnungsfähig.* | |

## 9. Aufnahme der Gebührenordnungspositionen 02402 und 12221 in den Anhang 3 zum EBM

| GOP | Kurzlegende | Kalkulationszeit in Minuten | Prüfzeit in Minuten | Eignung der Prüfzeit |
|---|---|---|---|---|
| 02402 | Zusatzpauschale im Zusammenhang mit der GOP 32811 | KA | ./. | Keine Eignung |
| 12221* | Grundpauschale für Fachärzte für Laboratoriumsmedizin u.a. im Zusammenhang mit der GOP 32811 | KA | ./. | Keine Eignung |

## 10. Aufnahme der analogen Berechnungsausschlüsse für die Gebührenordnungsposition 32811

## 11. Bei der Berechnung der Gebührenordnungsposition 02402 ist die Kennzeichnung der in diesem Zusammenhang abgerechneten Leistungen mit der Ziffer 88240 nicht zulässig.

**12. Entsprechend § 11 der Rechtsverordnung nach § 20i Abs. 3 Satz 2 SGB V wird der Bewertungsausschuss den Beschluss auch vor dem 31. März 2021 aufheben, wenn der Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Abs. 1 Satz 2 IfSG aufhebt.**

**Protokollnotizen:**

1. Der Bewertungsausschuss prüft zum 30. September 2020, ob Anpassungen in den Regelungen des Beschlusses aufgrund der Verfahrensabläufe im Zusammenhang mit der Corona-Warn-App notwendig sind. Sofern sich relevante Verfahrensabläufe im Zusammenhang mit der Corona-Warn-App ändern oder bekannt werden, wird der Bewertungsausschuss diese Prüfung bereits vorher vornehmen.

2. Der Bewertungsausschuss stellt fest, dass der vorliegende Beschluss insgesamt keine präjudizielle Wirkung hat.

# Teil B

## zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

## mit Wirkung vom 15. Juni 2020 bis zum 31. März 2021

---

Der Bewertungsausschuss gibt im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 15. Juni 2020 folgende Empfehlung gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V ab:

1. Die Vergütung der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen.
2. Die Überführung der Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt nicht.

# Entscheidungserhebliche Gründe

# zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 500. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung)

## Teil A

# zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung vom 15. Juni 2020 bis zum 31. März 2021

## 1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM).

## 2. Regelungshintergrund

Durch das Robert-Koch-Institut ist im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein smartphone-basiertes, auf Freiwilligkeit beruhendes elektronisches Warnsystem zur Eindämmung der Corona-Pandemie (nachfolgend: Corona-Warn-App) entwickelt worden. Durch die Verwendung dieser Anwendung können Kontaktpersonen aufgrund der Erfassung eines Näheverhältnisses zu einer erkrankten Person gewarnt werden. Die Corona-Warn-App wird ab Mitte Juni 2020 verfügbar sein.

Die Corona-Warn-App wird im Fall eines Warnhinweises dem Nutzer empfehlen, sich an eine Einrichtung des öffentlichen Gesundheitsdienstes, die 116 117 oder einen Arzt zu wenden.

Um betroffenen Versicherten in diesem Fall – dem Hinweis in der Corona-Warn-App entsprechend – neben einer Inanspruchnahme des öffentlichen Gesundheitsdienstes auch unmittelbar einen Zugang zu Vertragsärzten mit der Möglichkeit einer Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem beta-Coronavirus SARS-CoV-2 zu eröffnen, hat der Bewertungsausschuss in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit den vorliegenden Beschluss getroffen.

Hiernach kann auch nach einem Warnhinweis der Corona-Warn-App ein Test auf das Vorliegen einer Infektion mit dem beta-Coronavirus SARS-CoV-2 durch einen Vertragsarzt veranlasst und durchgeführt werden.

Die mit dem vorliegenden Beschluss getroffenen Regelungen zu einer Möglichkeit einer Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem beta-Coronavirus SARS-CoV-2 nach einer Benachrichtigung durch die Corona-Warn-App stellen so eine Spezialregelung zur Gebührenordnungsposition (GOP) 32816 des EBM dar.

Mit der Einführung dieser besonderen Regelungen berücksichtigt der Bewertungsausschuss die durch das erstmalige Einführen einer Warn-App geschaffene Sondersituation und ein daraus resultierendes mögliches Bedürfnis der Versicherten, sich nach einem Warnhinweis kurzfristig an einen Vertragsarzt, wie z. B. den Hausarzt, zu wenden. Daneben besteht für Versicherte weiterhin die Möglichkeit, in diesem Fall eine Einrichtung des öffentlichen Gesundheitsdienstes zur Testung aufzusuchen.

## 3. Regelungsinhalt

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgt im Zusammenhang mit einer Warnung durch die Corona-Warn-App über den Kontakt mit einer mit dem beta-Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person die Aufnahme der GOP 02402 in den Abschnitt 2.4 EBM, der GOP 12221 im Abschnitt 12.2 EBM, der GOP 32811 in den Abschnitt 32.3.12 EBM und der Kostenpauschale 40101 im Abschnitt 40.3 EBM.

Die GOP 02402 ist eine Zusatzpauschale im Zusammenhang mit der Entnahme von Körpermaterial für Untersuchungen nach der GOP 32811 und beinhaltet die Abstrichentnahme aus den oberen Atemwegen für die Untersuchung auf das beta-Coronavirus SARS-CoV-2. Die GOP 12221 bildet die allgemeinen ärztlichen Laborleistungen im Zusammenhang mit Untersuchungen nach der GOP 32811 ab. Die GOP 32811 bildet den Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 im EBM ab und wird in den Ziffernkranz der Kennnummer 32006 aufgenommen. Die Kostenpauschale 40101 dient der Abbildung der Versand- und Transportkosten im Zusammenhang mit Untersuchungen nach der GOP 32811. Aufgrund der Besonderheiten des Versorgungsauftrages sind die GOP 02402 und die Kostenpauschale 40101 jeweils einmal am Behandlungstag berechnungsfähig.

Der Bewertungsausschuss wird zum 30. September 2020 prüfen, ob eine Anpassung der Regelungen dieses Beschlusses aufgrund der Verfahrensabläufe im Zusammenhang mit der Corona-Warn-App erforderlich ist. Sofern sich relevante Verfahrensabläufe im Zusammenhang mit der Corona-Warn-App ändern oder bekannt werden, wird der Bewertungsausschuss diese Prüfung bereits vorher vornehmen.

Die Bewertung der GOP 32811 für den Labortest wurde aus dem Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 65. Sitzung vom 10. Juni 2020 übernommen, der gegen die Stimmen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst worden ist.

## 4. Inkrafttreten, Befristung

Der Beschluss Teil A tritt mit Wirkung zum 15. Juni 2020 in Kraft.

Die vorgesehene Befristung bis zum 31. März 2021 orientiert sich an § 5 Abs. 4 IfSG sowie § 11 der Rechtsverordnung nach § 20i Abs. 3 Satz 2 SGB V. Entsprechend § 11 der Rechtsverordnung wird der Bewertungsausschuss den Beschluss auch vor dem 31. März 2021 aufheben, wenn der Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Abs. 1 Satz 2 IfSG aufhebt.

# Entscheidungserhebliche Gründe

## Teil B

## zu Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V im Zusammenhang mit der Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung vom 15. Juni 2020 bis zum 31. März 2021

---

### 1. Rechtsgrundlage

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband vereinbaren gemäß § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und Empfehlungen gemäß § 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V bzw. § 87a Abs. 5 Satz 7 i. V. m. § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 SGB V.

### 2. Regelungsinhalte und Regelungshintergründe

Zur Ermöglichung der Nachverfolgung von Infektionsketten mit dem beta-Coronavirus SARS-CoV-2 wird vom Bundesministerium für Gesundheit eine Applikation für mobile Endgeräte (App) zur Verfügung gestellt.

Zur Sicherstellung der Testungen zum Nachweis/Ausschluss des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit der Benachrichtigung durch die App werden die Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 zum 15. Juni 2020 in den EBM aufgenommen.

Die Aufnahme der Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 in den EBM führt nicht zu Einsparungen bei anderen Gebührenordnungspositionen (keine Substitution).

Der Bewertungsausschuss empfiehlt, die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 02402, 12221, 32811 und 40101 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu finanzieren.

Die Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung erfolgt nicht.

## 3. Inkrafttreten

Der Beschluss Teil B tritt mit Wirkung zum 15. Juni 2020 in Kraft.

KOPIE
Ref-226

Abgegangen
26. Juni 2020
+ Vorab per Fax

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

[redacted]
Leiterin der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn
TEL +49 (0)30 18 441 – 1330 / 2000
FAX +49 (0)30 18 441 - 4847 / 4920
E-MAIL Sonja.Optendrenk@bmg.bund.de

Bundesamt für Soziale Sicherung
Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

226-21423
Berlin 26. Juni 2020

**Beschluss des erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 65. Sitzung zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) vom 10. Juni 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 sowie Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 500. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) vom 15. Juni 2020 und Auswirkungen auf die Vergütung von Testungen nach der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der erweiterte Bewertungsausschuss hat am 10. Juni 2020 eine Anpassung der Vergütung des Corona-Virus-Testes im EBM im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung von bislang 59 € auf 39,40 € mit Wirkung zum 1. Juli 2020 beschlossen. Die Vergütungen für allgemeine ärztliche Laborleistungen, Versandmaterial und Transport bleiben unverändert.

Darüber hinaus haben KBV und GKV-SV im Bewertungsausschuss am 15. Juni 2020 zum Start der Corona-Warn-App mehrere neue Leistungen in den EBM aufgenommen, um ab dem 15. Juni 2020 unter anderem auch die labordiagnostischen Leistungen ausschließlich bei asymptomatischen gesetzlich Versicherten zu vergüten, die nach einem Warnhinweis der App für einen Test in die Praxis kommen. Für den Corona-Nukleinsäurenachweis aufgrund einer Warnung durch die Corona-Warn-App rechnen die Laborärzte auch hier 39,40 Euro ab.

Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (VO-Testung) enthält in § 9 Abs. 2 eine Regelung, wonach - abweichend von der in § 9 Abs. 1 der VO-Testung festgelegten Vergütung in Höhe von 50, 50 Euro – eine durch den Bewertungsausschuss angepasste Vergütung gilt, sobald der Bewertungsausschuss die Regelungen des EBM im Rahmen der Krankenbehandlung unter

Berücksichtigung der Leistungsmenge der Rechtsverordnung und der von dieser Rechtsverordnung erfassten Vergütungsbestandteile anpasst und die Anpassung wirksam wird.

Die Prüfung, ob durch den Beschluss des erweiterten Bewertungsausschusses die o.g. Voraussetzungen des § 9 Abs. 2 der VO-Testung erfüllt werden, sodass der Beschluss zu einer Änderung der Vergütung auch im Rahmen der VO-Testung führt, ergibt aus hiesiger Sicht folgendes Ergebnis.

Der Beschluss erfüllt nicht die Voraussetzung. Eine Auswirkung auf die VO-Testung ist nur dann gegeben, wenn neben der Berücksichtigung der Leistungsmenge auch die von der VO-Testung erfassten Vergütungsbestandteile berücksichtigt werden und durch den Bewertungsausschuss die Regelungen des EBM angepasst werden. Die VO-Testung spricht dabei ausdrücklich von der Mehrzahl („Vergütungsbestandteile", „Regelungen des EBM"). Der Beschluss passt hingegen nur die Gebührenordnungsposition zum Nukleinsäurenachweis an. Die weiteren Vergütungsbestandteile der VO-Testung (allgemeine (ärztliche) Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten) sind unverändert in ihrer jeweiligen Höhe im EBM so belassen worden.

Auch die in den entscheidungserheblichen Gründen des Beschlusses getroffene allgemeine Aussage, dass die Leistungsmenge und die Vergütungsbestandteile der VO-Testung berücksichtigt worden sind, ist aus hiesiger Sicht nicht ausreichend. Hier wären weitere Darlegungen wie und in welchem Umfang z. B. die Leistungsmenge der VO-Testung berücksichtigt worden ist, notwendig gewesen.

Auch der Beschluss des Bewertungsausschusses vom 15. Juni 2020 zur Vergütung von Testungen nach einem Warnhinweis der App erfüllt nicht die Voraussetzung, dass eine Auswirkung auf die VO-Testung gegeben ist, da auch dieser Beschluss u.a. Leistungsmengen in den von der VO umfassten Fällen präventiver Testungen unberücksichtigt lässt.
Vor diesem Hintergrund sind aus hiesiger Sicht die Voraussetzungen für eine Änderung der Vergütung im Rahmen von Testungen nach der VO durch die Beschlüsse als nicht erfüllt anzusehen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

VCG 24/6

**Bödeker, Kristin -L1 BMG**

| | |
|---|---|
| **Von:** | [redacted] |
| **Gesendet:** | Freitag, 19. Juni 2020 11:59 |
| **An:** | Spahn, Jens -Minister BMG |
| **Cc:** | Vorzimmer Ministerbüro |
| **Betreff:** | ALM Schreiben - Erläuterung der Bitte um Beanstandung des Beschlusses des EBA vom 10. Juni 2020 |
| **Anlagen:** | 200619_ALM-SCHREIBEN_ERGAENZUNG BEANSTANDUNG-EBA_CORONA-TESTKOSTEN.pdf |

Sehr geehrter Herr Bundesgesundheitsminister Spahn,

Bezugnehmend auf unsere E-Mail der Akkreditierten Labore in der Medizin - ALM e.V. vom 15.06.2020 folgt nun unsere Erläuterung der Bitte um Beanstandung des Beschlusses des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 65. Sitzung am 10. Juni 2020.

Nunmehr liegt der Beschlusstext zusammen mit den entscheidungserheblichen Gründen vor, was wir zum Anlass für eine Erläuterung unserer Bitte nehmen. Entsprechende Punkte hierzu entnehmen Sie bitte dem beigefügten Schreiben.

Für persönliche Gespräche oder Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Vielen Dank

1. L ... 22/6

Mit freundlichen Grüßen

2. Min ...

3.

zvV | Antw. | AE für Min.Nr.:
Ministerbüro im BMG
zu 012205
Eingang: 19. Juni 2020
PST | ST | L-Reg.zdA
Verfügung: 226
Termin: 3.7. | Kopie für: 6

[redacted]

ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefo[redacted]

Email: [redacted]
Internet: www.alm-ev.de

Q 23/6 19/6
Ko 24/6
25/6

Am 15.06.2020 um 13:38 schrieb [redacted] ALM e.V. [redacted]

Herr D. Heinrich
25/6

Sehr geehrter Herr Bundesgesundheitsminister Spahn,

Anbei erhalten Sie heute im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) mit der Bitte um Aussetzung von §9 Abs. 2 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (BAnz AT 09.06.2020).

Darüberhinaus Bitten wir um Beanstandung des Beschlusses des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 500. Sitzung (schriftliches Umlaufverfahren) zur Änderung des EBM. Der Beschluss setzt willkürlich die künftige Kostenerstattung nach

EBM GOP 32811 auf Euro 39,40 fest, ohne sich an den für die Leistungserbringung in der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung dafür anfallenden tatsächlichen Kosten zu orientieren.

Analog hierzu bitten wir Sie wegen der Wichtigkeit der Angelegenheit um eine kurzfristige Mitteilung, ob Sie beabsichtigen, den Beschluss zur künftigen Kostenerstattung nach EBM GOP 32816 zu beanstanden.

Für persönliche Gespräche oder Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Vielen Dank

Mit freundlichen Grüßen
i.A. [redacted]

[redacted]

ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefo[redacted]

Email[redacted]
Internet: www.alm-ev.de

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: jens.spahn@bmg.bund.de;
vzmin@bmg.bund.de

19. Juni 2020

**Erläuterung der Bitte um Beanstandung des Beschlusses des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 65. Sitzung am 10. Juni 2020**

Sehr geehrter Herr Bundesgesundheitsminister Spahn,

mit Schreiben vom 15.06.2020 baten wir Sie im Interesse der Aufrechterhaltung einer guten Versorgung der Bevölkerung mit der zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie notwendigen SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik um die Beanstandung des o.g. Beschlusses nach § 87 Absatz 6 SGB V.

Nunmehr liegt der Beschlusstext zusammen mit den entscheidungserheblichen Gründen vor, was wir zum Anlass für eine Erläuterung unserer Bitte nehmen:

**1. Höhe der Bewertung und Kalkulationsgrundlagen**

Der Beschluss setzt willkürlich die künftige Kostenerstattung nach EBM GOP 32816 auf Euro 39,40 fest, ohne sich an den für die Leistungserbringung in der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung dafür anfallenden tatsächlichen Kosten zu orientieren. Eine transparente Kostenkalkulation, wie sie durch das ALM-Positionspapier zur den SARS-CoV-2-Diagnostikkosten als Durchschnittskostenkalkulation vorgelegt wurde, liegt seitens des GKV-SV nicht vor. Die Labore haben seit dem 22.05.2020 nach § 7 Abs. 4 IfSG eine erweiterte Meldepflicht für alle Untersuchungsergebnisse zu leisten, die zusätzlich zur weiteren Erhöhung der Kosten in der Leistungserbringung führt.

Die Entscheider verkennen auch, dass der für eine GOP festgelegte Eurobetrag durch bestehende Regelungen signifikant geschmälert wird und somit den Laboren auch nie vollständig zur Refinanzierung der Kosten zur Verfügung steht. Hierzu gehören die vom Betrag zu finanzierenden KV-Verwaltungskosten in Höhe von ca. 3 % (entspricht 1,18 Euro). Zudem gilt für eine beträchtliche Zahl an Laboren die in Nr. 3 in den Allgemeinen Bestimmungen des Abschnittes 32.3. im EBM gefasste Abstaffelungsregel. Diese besagt, dass bei Überschreiten einer Leistungsmenge von 450.000 Gebührenordnungspositionen nach dem Abschnitt 32.3 in einem Quartal für alle darüber hinaus abgerechneten Kosten eine Minderung um 20 % erfolgt. Die SARS-CoV-2-PCR wird mit der GOP 32816 innerhalb des Abschnittes 32.3. des EBM vergütet und unterlieg hier somit in den betroffenen Laboren dieser Regelung, die im Ergebnis zu einer weiteren signifikanten Kostenerstattungsminderung für die Labore führt.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

## 2. Methodische Aspekte

Entgegen der Annahme, dass die „labortechnische Entwicklungen in der Durchführung der PCR-Tests" zur „Umstellung vormals manueller Arbeitsschritte in einen vollautomatischen Prozess" geführt haben soll, ist hier klarzustellen, dass die Probenbearbeitung in der PCR-Testdurchführung seit der Einführung der SARS-CoV-2-PCR in die Labore grundsätzlich gleichgeblieben ist:

Unverändert ist es notwendig, dass in einem Abstrichtupfer aufgenommene Material in einem rein manuellen Prozess unter besonderen Arbeitsschutzbedingungen in ein Probenröhrchen für den weiteren diagnostischen Prozess zu überführen. Danach gibt es verschiedene methodische Vorgehensweisen der Aufreinigung und Vorbereitung zur eigentlichen PCR-Reaktion. Diese ersten Schritte werden in den Laboren, je nach Ausstattung und Verfügbarkeit, manuell und/oder teilautomatisiert und/oder automatisiert durchgeführt. Dabei werden diese Verfahren auch parallel eingesetzt. Die PCR-Reaktion erfolgt in sog. „Cyclern", die als Einzelsysteme bzw. in Gerätesystemen integriert arbeiten.

Geändert hat sich seit Februar 2020, dass es seit wenigen Wochen mehrere IVD-Hersteller gibt, die alle für eine PCR-Diagnostik notwendigen Reagenzien in einem „Testkit" zusammengestellt haben. Die Anwendung dieser Testkits erfolgt wie dargestellt. In den vertragsärztlichen Laboren sind alle dargestellten Vorgehensweisen etabliert. Das ist auch aus medizinisch-fachlichen Gründen notwendig, da es, auch entgegen der Annahmen im Beschluss, weiterhin erforderlich ist, Kontroll- und Bestätigungs-PCR-Tests bei unklaren oder nicht interpretierbaren Befunden in einer Methode durchzuführen.

## 3. Mengenentwicklung und Testkapazität

Ausweislich des Täglichen Lageberichtes des RKI vom 17. Juni 2020 zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) ist festzustellen, dass das wöchentliche Testaufkommen für alle Bereiche der Anwendung der PCR-Tests, von denen nur ein Teilbereich mit der hier zur Bewertung anstehenden GOP 32816 gegenüber der GKV abgerechnet wird, seit der Kalenderwoche 12 (Mitte März) zwischen 320.001 Testen (KW 24) und einmalig 432.666 Testen (KW 20) schwankt (Mittelwert 349.245) bei seitdem deutlich fallender Tendenz.

Bisher liegen dem GKV-SV noch keine echten Abrechnungsdaten für die GOP 32816 vor. Diese konnte erstmalig im Quartal 1 / 2020 abgerechnet werden. Die Abrechnungsunterlagen der Labore werden aktuell in den KVen geprüft. Mit dem Honorarbescheid wird im August 2020 gerechnet. Danach erhält die GKV Daten. Vor dem Hintergrund, dass in der Beschlussfassung offensichtlich auf der Grundlage fehlerhafter Mengeneinschätzungen sowie nicht verfügbarer Abrechnungsdaten, die jedoch für eine Entscheidungsfindung zur Bewertung einer im EBM abgerechneten Leistung essentiell sein dürften, beraten und entschieden wurde, erscheint das Ergebnis sachlich nicht gerechtfertigt wegen fehlender Bewertungsgrundlagen.

## 4. Anordnung des Sofortvollzugs

Die Anordnung des Sofortvollzugs ist aus unserer Sicht, auch nicht mit Blick auf die gesetzliche Norm des § 86a Abs. 2 Nr. 5 SGG, gerechtfertigt. Es fehlt an dem „besonderen öffentlichen Interesse". Belegbar ist wahrzunehmen, dass es im öffentlichen Interesse ist, dass ohne besonderen Zeitverzug

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

flächendeckend in Deutschland für alle indizierten Fälle die SARS-CoV-2-Diagnostik verfügbar ist und die Durchführung auch gewährleistet werden kann, auch an Tagen ohne reguläre Öffnungszeiten der vertragsärztlichen Praxen. Es ist im besonderen öffentlichen Interesse, dass Infektionsketten so früh wie möglich erkannt, Kontaktpersonen identifiziert und nachverfolgt werden. Gerade die Erstdiagnose symptomatischer Personen erfolgt weiterhin überwiegend in der ambulant vertragsärztlichen Versorgung. Auch ist unstrittig, dass es ein großes öffentliches Interesse an der Verfügbarkeit stets ausreichender Testkapazitäten gibt, um allen Anforderungen gerecht werden zu können. Der Bedarf auch von Überkapazität ist analog zu der Aufstockung der Intensivbettenkapazität zu sehen. Beides dient dem Ziel und damit auch einem besonderen öffentlichen Interesse, in diesen beiden zentralen Bereichen der Pandemiebekämpfung keinerlei Engpässe zu haben.

Die Abwertung kann zu einer Zentralisierung der Verfügbarkeit der Leistung führen, da kleinere Labore in der Fläche die PCR-Untersuchung nicht mehr kostendeckend erbringen können. Auch in größeren Laboren führt die Abwertung zu dem Risiko, dass die Leistung nicht mehr an allen Tagen in der Woche, insbesondere nicht zu späten Abendstunden, an Wochenenden und an Feiertagen verfügbar ist. Dieses Risiko steht dem zuvor skizzierten klar erkennbaren öffentlichen Interesse entgegen.

Die Anordnung des Sofortvollzugs ist zudem weder angemessen noch sachgerecht, insbesondere vor dem Hintergrund der Protokollnotiz, in der eine Klärung der Sachfrage über ein Expertengremium innerhalb eines kurzen Zeitraums beschlossen wurde. Diese Option bestand auch schon Ende Mai. Es ist als angemessen und sachgerecht anzusehen, im Interesse einer Einigung das Ergebnis des Berichtes des Expertengremiums für die finale Entscheidung abzuwarten und bis dahin die Bewertung nicht zu ändern oder diese gemäß § 9 Absatz 1 der Rechtsverordnung des BMG zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 09. Juni 2020 festzulegen.

Aus der Sicht der Labore ist auch keine Notlage erkennbar, in der sich die GKV befinden könnte. Wegen der erheblichen Rückgänge der ambulanten und stationären Behandlungen durch Nicht-Inanspruchnahme der Versicherten dürfte die GKV erhebliche Einsparungsbeträge zu verbuchen haben. Schließlich entzieht der Sofortvollzug mit einer Umsetzungsfrist von wenigen Woche den Laboren als Leistungserbringen die Ihnen im SGB V zugesagte Planungssicherheit für die eigenen Kosten. Sie haben keine ausreichende Zeit mehr, auf die wirtschaftlichen Folgen des Beschlusses sach- und zeitgerecht reagieren zu können.

Für ein persönliches Gespräch stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Müller
*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: jens.spahn@bmg.bund.de;
vzmin@bmg.bund.de

| zwV | Antw. | AE für Min.Nr.: |
|---|---|---|
| Ministerbüro im BMG | | |
| Eingang: 16. Juni 2020 | | 012205 |
| PST | ST | L-Reg.zdA |
| Verfügung: | | |
| Termin: | Kopie für: | |

15. Juni 2020

**Bitte um Aussetzung von § 9 Absatz 2 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (BAnz AT 09.06.2020)**

Sehr geehrter Herr Bundesgesundheitsminister Spahn,

hiermit bitten wir Sie im Interesse einer guten Versorgung der Bevölkerung mit zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie notwendigen Labordiagnostik um die Aussetzung der Anwendung des § 9 Absatz 2 der oben genannten Rechtsverordnung des BMG.

Mit dem Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses (EBA) vom 10. Juni 2020 soll der Betrag zur Kostenerstattung der SARS-CoV-2-PCR im EBM nach der GOP 32816 mit 39,40 Euro ab dem 01.07.2020 wirksam werden. Dieser Beschluss orientiert sich nach unserer Auffassung nicht an den für die Leistungserbringung in der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung anfallenden Kosten.

Nach § 9 Abs. 2 der RVO hat dieser Beschluss Auswirkungen auf die Vergütung nach § 9 Abs. 1. Nach unserem Verständnis wäre nach § 9 Abs. 2 so zu verfahren, dass nach Wirksamwerden des EBA-Beschlusses zu dem Kostenerstattungssatz nach GOP 32816 für den Nukleinsäurenachweis die dort nicht enthaltenen Kosten für die ärztliche Leistungserbringung, das Versandmaterial sowie die Transportkosten zu addieren sind.

Wir bitten Sie nachdrücklich darum, auch vor dem Hintergrund, dass die in der RVO festgelegte pauschalierte Vergütung die Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte in den Fällen der Rechtsverordnung ausschließt, die Kostenfestsetzung aus dem Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses so nicht zu übernehmen. Für ein persönliches Gespräch stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Müller
*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

[redacted]

Die als Anlage aufgeführte Excel-Tabelle wird nicht beigefügt. Der hohe Detaillierungsgrad geht weit über den Inhalt des IFG-Antrages hinaus.

**Von:** [redacted]@alm-ev.de>
**Gesendet:** Montag, 29. Juni 2020 18:10
**An:** [redacted]
**Betreff:** Corona-Datenerhebung für KW 26 - Auswertung
**Anlagen:** KW 26_Datenerhebung Corona BUND.xlsx

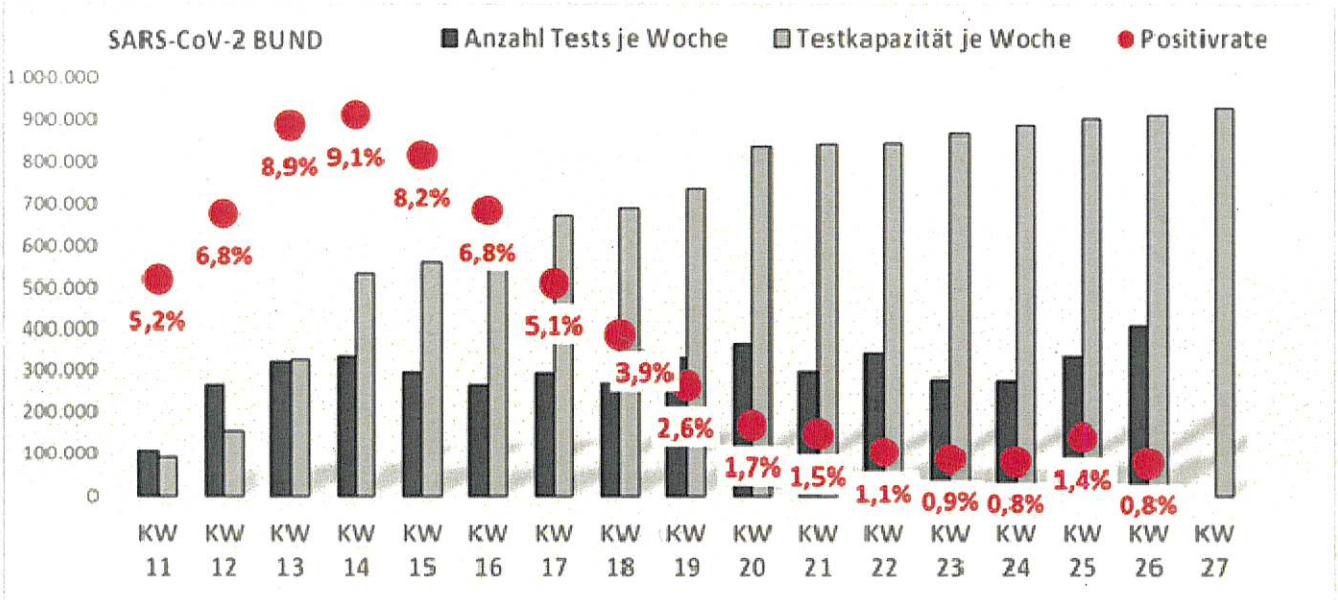
Liebes Kolleginnen und Kollegen,
anbei leite ich Ihnen das Ergebnis der ALM-Datenerhebung aus der KW 26 weiter zur Ihrer Information.

In KW 26 erneut zwei Labore dazugekommen; wir haben jetzt 137 Labore in der Datenerhebung.

Bei der Weiterleitung von Daten bitten wir um die Löschung der personenbezogenen Daten.

Im Rahmen der morgigen Pressekonferenz werden wir selbstverständlich darauf hinweisen, dass diese Daten durch das RKI mit dort vorhandenen weiteren Daten zusammengeführt werden, die dann repräsentativ sind.

| | KW 26 | Veränd. zu Vorwoche |
|---|---|---|
| Anzahl Labore | 137 | + 2 Labore |
| Anzahl Tests insgesamt | 406.699 | + 22 % |
| Anzahl Tests POSITIV | 3.219 | - 31 % |
| Positiv-Rate | 0,8 % | KW 25 = 1,4 % |
| Testkapazität je Tag | 154.950 für KW 27 | + 2 % |




Wie haben erneut das Thema „Antikörpertestung" erfasst; die Daten finden Sie in der Exceltabelle.

Bitte sprechen Sie mich gern bei Rückfragen an; die Datenerhebung wird wie gewohnt in KW 27 fortgeführt.

Besten Gruß
Ihr
[redacted]

[redacted]

**Von:** [redacted]@alm-ev.de>
**Gesendet:** Montag, 28. September 2020 18:48
**An:** [redacted]@alm-ev.de
**Betreff:** Corona-Datenerhebung für KW 39 - AUSWERTUNG
**Anlagen:** KW 39_Datenerhebung Corona BUND.xlsx

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
anbei übersende ich Ihnen das Ergebnis zur Corona-Datenerhebung für die **KW 39**.

Hinweise:

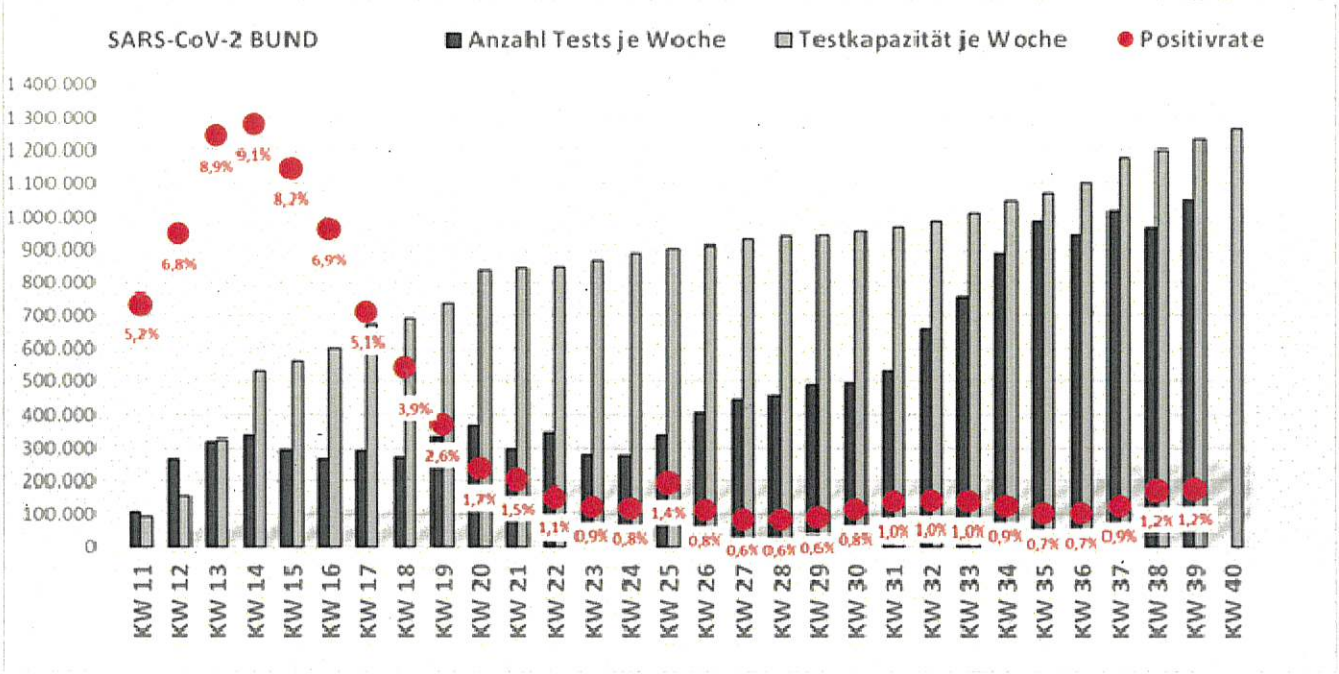
- Die Anzahl der Labore beträgt 158
- Die Aufteilung der PCR-Tests vom DRK Frankfurt auf die Flughäfen Berlin Tegel und Schönefeld ist **unterhalb der Tabelle** dargestellt.

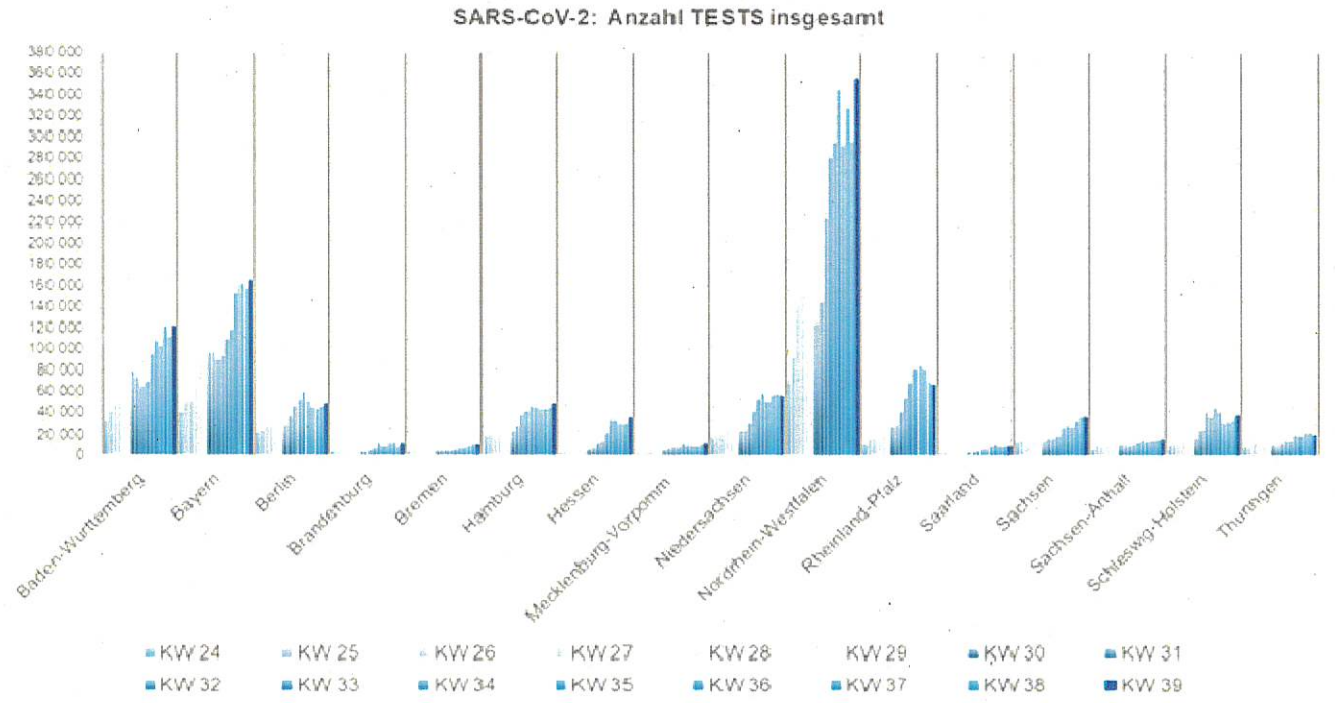
Bei der Weiterleitung von Daten bitten wir um die Löschung der personenbezogenen Daten.

Im Rahmen der Pressemitteilung werden wir selbstverständlich darauf hinweisen, dass diese Daten durch das RKI mit dort vorhandenen weiteren Daten zusammengeführt werden.

**Auswertungsergebnisse:**

| | **KW 39** | **Veränd. zu Vorwoche** |
|---|---|---|
| Anzahl Labore | 158 | - |
| Anzahl Tests insgesamt | 1.052.526 | + 9 % |
| Anzahl Tests POSITIV | 13.119 | + 12 % |
| Positiv-Rate | 1,2 % | KW 38 = 1,2 % |
| Anzahl Tests Rückstau | 15.983 | + 27 % |
| Auslastungsgrad (Testaufkommen zu Kapazitäten) | 86 % | KW 38 = 80 % |
| Testkapazität je Tag | 210.566 für KW 40 | + 3 % |
| IgG-Antikörper | 19.092 | + 2 % |




Bitte sprechen Sie mich gern bei Rückfragen an; die Datenerhebung wird wie gewohnt in KW 40 fortgeführt.

Besten Gruß
Ihr

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]@alm-ev.de
Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

[redacted]

**Von:** [redacted]@alm-ev.de>
**Gesendet:** Montag, 29. März 2021 18:47
**An:** [redacted]
**Betreff:** Corona-Datenerhebung für KW 12
**Anlagen:** KW 12_Datenerhebung Corona BUND.xlsx

Liebe Kolleginnen und Kollegen

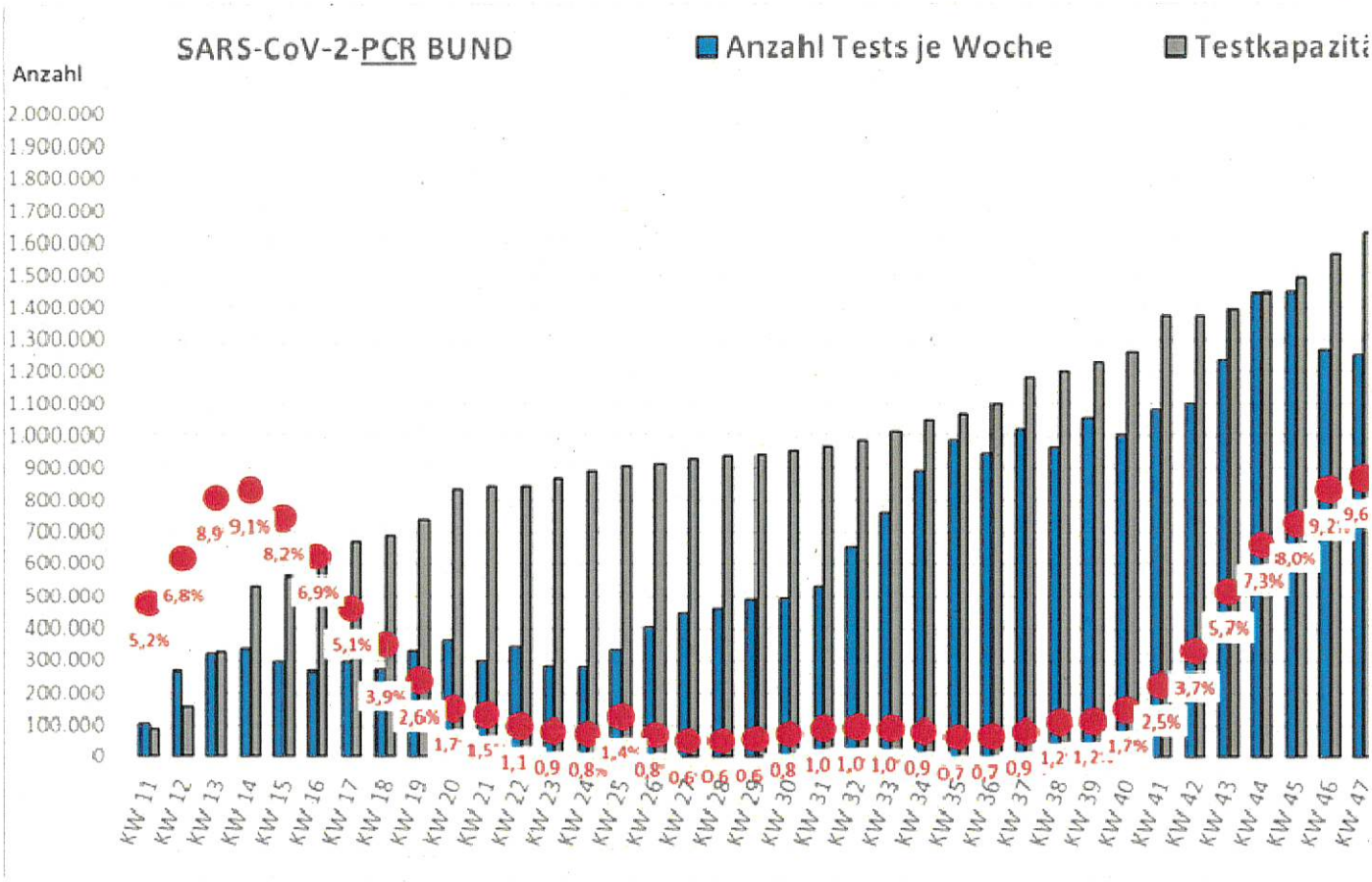
anbei übersende ich die Zahlen und Ergebnisse zur Corona-Datenerhebung für die **KW 12**:

Es haben jetzt 175 Labore teilgenommen; davon 160 Labore mit PCR-Untersuchungen in der KW 12. Die Daten zur Auswertung der Vollgenomsequenzierung und VoC-Mutations-Diagnostik erhalten Sie am morgigen Vormittag nach der finalen Zusammenfassung

Bei der Weiterleitung von Daten bitten wir um die Löschung der personenbezogenen Daten.

**Auswertungsergebnisse:**

| **PCR-Testungen** | **KW 07 15.02.-21.02.** | **KW 08 22.02.-28.02.** | **KW 09 01.03.-07.03.** | **KW 10 08.03.-14.03.** | **KW 11 15.03.-21.03.** |
|---|---|---|---|---|---|
| **PCR-Tests Gesamt** | **934.350** | **991.290** | **1.021.024** | **1.090.422** | **1.196.364** |
| PCR-Tests Gesamt: Abw. Vor-KW | 4 % | 6 % | 3 % | 7 % | 10 % |
| **PCR-Tests Positiv** | **60.411** | **64.644** | **64.981** | **77.646** | **98.762** |
| PCR-Tests Positiv: Abw. Vor-KW | -2 % | 7 % | 1 % | 19 % | 27 % |
| **PCR-Positivrate** | **6,5%** | **6,5%** | **6,4%** | **7,1%** | **8,3%** |
| PCR Testkapazität / Tag | 314.161 | 319.882 | 319.335 | 322.685 | 325.006 |
| PCR Testkapazität / Tag: Abw. Vor-KW | -2 % | 2 % | -0 % | 1 % | 1 % |
| PCR-Testkapazität / Woche | 1.884.967 | 1.919.292 | 1.916.010 | 1.936.110 | 1.950.036 |
| **PCR-Auslastungsgrad (6 Tage)** | **50%** | **52%** | **53%** | **56%** | **61%** |
| PCR-Tests Rückstau | 6.682 | 3.729 | 3.525 | 2.893 | 4.664 |
| PCR-Tests Rückstau: Abw. Vor-KW | 15 % | -44 % | -5 % | -18 % | 61 % |
| IgG-AK Gesamt | 41.647 | 51.806 | 57.356 | 58.010 | 59.516 |
| IgG-AK Gesamt: Abw. Vor-KW | -0 % | 24 % | 11 % | 1 % | 3 % |
| IgG-AK Positiv | 15.470 | 19.257 | 21.522 | 22.343 | 23.113 |
| IgG-AK Positivrate | 37,1% | 37,2% | 37,5% | 38,5% | 38,8% |




Bitte sprechen Sie mich gern bei Rückfragen an; die Datenerhebung wird wie gewohnt in KW 13 fortgeführt.

Besten Gruß
Ihr
[redacted]

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]@alm-ev.de
Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

[redacted]

**Von:** [redacted]@alm-ev.de>
**Gesendet:** Montag, 27. September 2021 17:28
**An:** [redacted]
**Betreff:** Ergebnisse der ALM-Corona-Datenerhebung für KW 38
**Anlagen:** KW 38_2021_Datenerhebung Corona BUND.xlsx; KW 38_2021_Datenerhebung Mutationsanalytik_für ALM.xlsx

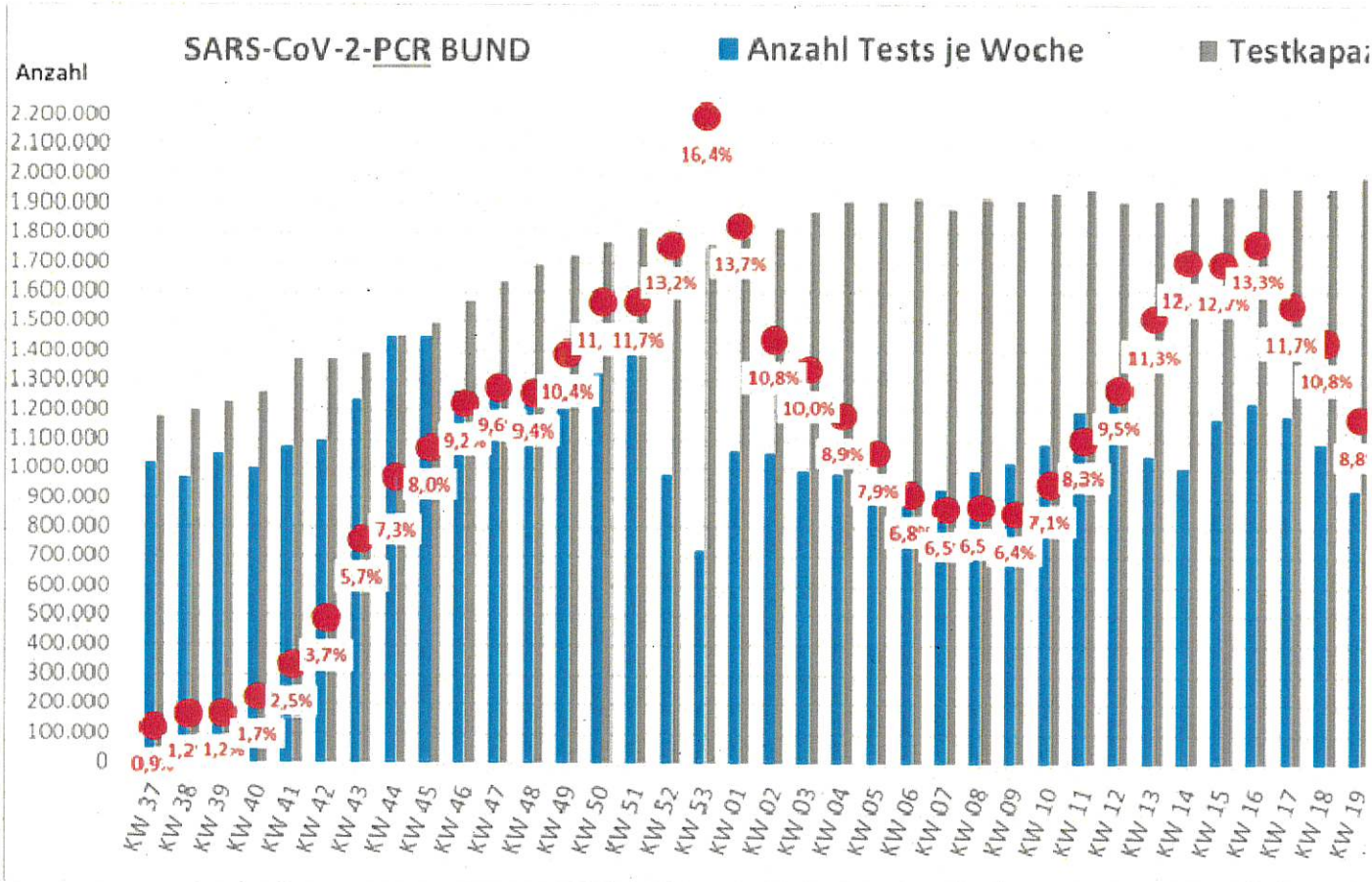
Liebe Kolleginnen und Kollegen,
anbei übersende ich die Zahlen und Ergebnisse zur Corona-Datenerhebung für die **KW 38** inklusive der Ergebnisse der Vollgenomsequenzierung und VoC-Mutationsdiagnostik mittels PCR.

Es haben jetzt 179 Labore teilgenommen; davon 165 Labore mit PCR-Untersuchungen in der KW 38.

Bei der Weiterleitung von Daten bitten wir um die Löschung der personenbezogenen Daten.

**Auswertungsergebnisse:**

| PCR-Testungen | KW 33<br>16.08.-22.08. | KW 34<br>23.08.-29.08. | KW 35<br>30.08.-05.09. | KW 36<br>06.09.-12.09. | KW 37<br>13.09.-19.09. |
|---|---|---|---|---|---|
| **PCR-Tests Gesamt** | **615.950** | **756.367** | **832.785** | **882.667** | **858.779** |
| PCR-Tests Gesamt: Abw. Vor-KW | 22 % | 23 % | 10 % | 6 % | -3 % |
| **PCR-Tests Positiv** | **49.893** | **64.956** | **75.977** | **74.019** | **67.551** |
| PCR-Tests Positiv: Abw. Vor-KW | 59 % | 30 % | 17 % | -3 % | -9 % |
| **PCR-Positivrate** | **8,1%** | **8,6%** | **9,1%** | **8,4%** | **7,9%** |
| PCR Testkapazität / Tag | 317.277 | 317.757 | 328.683 | 329.457 | 332.741 |
| PCR Testkapazität / Tag: Abw. Vor-KW | 0 % | 0 % | 3 % | 0 % | 1 % |
| PCR-Testkapazität / Woche | 1.903.662 | 1.906.542 | 1.972.098 | 1.976.742 | 1.996.446 |
| **PCR-Auslastungsgrad (6 Tage)** | **32%** | **40%** | **42%** | **45%** | **43%** |


SARS-CoV-2-PCR BUND
Anzahl Tests je Woche
Testkapa
Anzahl
2.200.000
2.100.000
2.000.000
1.900.000
1.800.000
1.700.000
1.600.000
1.500.000
1.400.000
1.300.000
1.200.000
1.100.000
1.000.000
900.000
800.000
700.000
600.000
500.000
400.000
300.000
200.000
100.000
0
0,9%
1,2%
1,2%
1,7%
2,5%
3,7%
5,7%
7,3%
8,0%
9,2%
9,6%
9,4%
10,4%
11,
11,7%
13,2%
16,4%
13,7%
10,8%
10,0%
8,9%
7,9%
6,8%
6,5%
6,5
6,4%
7,1%
8,3%
9,5%
11,3%
12,
12,
13,3%
11,7%
10,8%
8,8
KW 37
KW 38
KW 39
KW 40
KW 41
KW 42
KW 43
KW 44
KW 45
KW 46
KW 47
KW 48
KW 49
KW 50
KW 51
KW 52
KW 53
KW 01
KW 02
KW 03
KW 04
KW 05
KW 06
KW 07
KW 08
KW 09
KW 10
KW 11
KW 12
KW 13
KW 14
KW 15
KW 16
KW 17
KW 18
KW 19

| Mutationsanalytik | KW 32 (09.08.-15.08.) | KW 33 (16.08.-22.08.) | KW 34 (23.08.-29.08.) | KW 35 (30.08.-05.09.) | KW 36 (06.09.-12.09.) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Vollgenom-Sequenzierungen** | **4.213** | **5.620** | **7.154** | **8.617** | **10.643** |
| davon Anzahl Variante B.1.1.7 | 32 | 22 | 15 | 22 | 12 |
| **Anteil Variante B.1.1.7 zu Gesamt** | **0,8%** | **0,4%** | **0,2%** | **0,3%** | **0,1%** |
| davon Anzahl Variante B.1.617.1 | 40 | 2 | | | |
| davon Anzahl Variante B.1.617.2 | 3.954 | 5.469 | 6.960 | 8.334 | 10.200 |
| davon Anzahl Variante B.1.617.3 | | | | | |
| **Anteil Variante B.1.617 zu Gesamt** | **94,8%** | **97,3%** | **97,3%** | **96,7%** | **95,8%** |
| **Variantenspezifische PCR / Target PCR** | **15.775** | **23.288** | **31.855** | **39.126** | **36.887** |
| davon Anzahl Variante B.1.1.7 | 88 | 73 | 53 | 29 | 23 |
| **Anteil Variante B.1.1.7 zu Gesamt** | **0,6%** | **0,3%** | **0,2%** | **0,1%** | **0,1%** |
| davon Anzahl Variante B.1.617.1 | 31 | 33 | | 2 | 12 |
| davon Anzahl Variante B.1.617.2 | 14.661 | 22.029 | 29.966 | 36.884 | 35.201 |
| davon Anzahl Variante B.1.617.3 | | | | | |
| **Anteil Variante B.1.617 zu Gesamt** | **93,1%** | **94,7%** | **94,1%** | **94,3%** | **95,5%** |
| davon Anzahl Variante B.1.351 | 4 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| davon Anzahl Variante B.1.1.28 P.1 | 8 | 8 | 2 | | 5 |
| **Vollgenomseq. + Variantenspezifische PCR** | **19.988** | **28.908** | **39.009** | **47.743** | **47.530** |
| davon Anzahl Variante B.1.1.7 | 120 | 95 | 68 | 51 | 35 |
| **Anteil Variante B.1.1.7 zu Gesamt** | **0,6%** | **0,3%** | **0,2%** | **0,1%** | **0,1%** |
| davon Anzahl Variante B.1.617.1 | 71 | 35 | | 2 | 12 |
| davon Anzahl Variante B.1.617.2 | 18.615 | 27.498 | 36.926 | 45.218 | 45.401 |
| davon Anzahl Variante B.1.617.3 | | | | | |
| **Anteil Variante B.1.617 zu Gesamt** | **93,5%** | **95,2%** | **94,7%** | **94,7%** | **95,5%** |
| davon Anzahl Variante B.1.351 | 4 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| davon Anzahl Variante B.1.1.28 P.1 | 8 | 8 | 2 | | 5 |

Bitte sprechen Sie mich gern bei Rückfragen an; die Datenerhebung wird wie gewohnt in KW 39 fortgeführt.

Besten Gruß
Ihr
[redacted]

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]@alm-ev.de
Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

[redacted]

**Von:** [redacted]<[redacted]@alm-ev.de>
**Gesendet:** Montag, 27. Dezember 2021 17:39
**An:** [redacted]
**Betreff:** Ergebnisse der ALM-Corona-Datenerhebung für KW 51
**Anlagen:** KW 51_2021_Datenerhebung Corona BUND.xlsx; KW 51_2021_Datenerhebung Mutationsanalytik_für ALM.xlsx

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
anbei übersende ich die Zahlen und Ergebnisse zur Corona-Datenerhebung für die **KW 51** inklusive der Ergebnisse der Vollgenomsequenzierung und VoC-Mutationsdiagnostik mittels PCR.

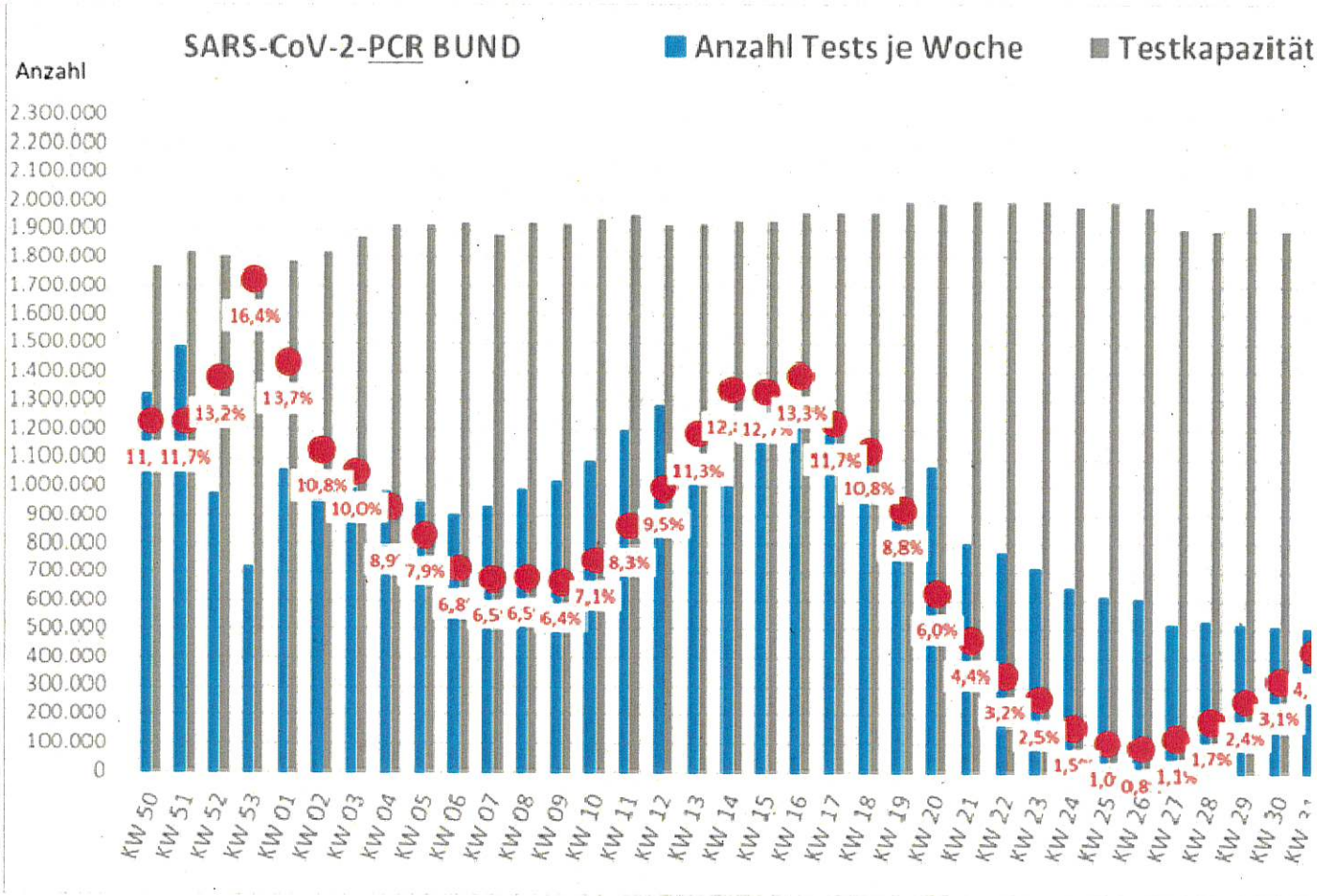
Es haben jetzt 181 Labore teilgenommen; davon 165 Labore mit PCR-Untersuchungen in der zurückliegenden KW.

Es zeigen sich sehr hohe Auslastungsgrade der Labore in allen Bundesländern, die teils auch über 100 % liegen.

Bei der Weiterleitung von Daten bitten wir um die Löschung der personenbezogenen Daten.

**Auswertungsergebnisse:**

| PCR-Testungen | KW 48/21<br>29.11.-05.12. | KW 49/21<br>06.12.-12.12. | KW 50/21<br>13.12.-19.12. | KW 51/21<br>20.12.-26.12. | KW 52<br>27.12.-02.01. |
|---|---|---|---|---|---|
| **PCR-Tests Gesamt** | **1.802.201** | **1.634.885** | **1.472.884** | **1.172.972** | |
| PCR-Tests Gesamt: Abw. Vor-KW | -2 % | -9 % | -10 % | -20 % | |
| **PCR-Tests Positiv** | **377.613** | **323.286** | **273.363** | **192.428** | |
| PCR-Tests Positiv: Abw. Vor-KW | -3 % | -14 % | -15 % | -30 % | |
| **PCR-Positivrate** | **21,0%** | **19,8%** | **18,6%** | **16,4%** | |
| PCR Testkapazität / Tag | 367.099 | 357.125 | 358.531 | 357.989 | 354.750 |
| PCR Testkapazität / Tag: Abw. Vor-KW | 2 % | -3 % | 0 % | -0 % | -1 % |
| PCR-Testkapazität / Woche | 2.202.594 | 2.142.750 | 2.151.183 | 2.147.934 | 2.128.500 |
| **PCR-Auslastungsgrad (6 Tage)** | **82%** | **76%** | **68%** | **55%** | |




Bitte sprechen Sie mich gern bei Rückfragen an; die Datenerhebung wird wie gewohnt in KW 52 fortgeführt.
Besten Gruß
Ihr
[redacted]

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - [redacted]
Mobil: 0172 – [redacted]

Email: [redacted]@alm-ev.de
Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

611

Berlin, den 16. März 2021

Bearbeitet von: [redacted]

**Termin: 16.03.2021**

Vorlage an

**Herrn Minister**

**Über:**

Herrn Unterabteilungsleiter 61 -hrg- 17/3
Herrn Abteilungsleiter 6 i.V. -hrg- 17/3
Referat L 2
Herrn Staatssekretär
Frau Abteilungsleiterin L

**Nachrichtlich:**

Frau PSt'in Weiss
Herrn PSt Dr. Gebhart
L 1
und (bitte ankreuzen)
☒ L 7/ ☐ L 8 / ☐ Z 25
☐

Abteilungen 2 und 4 sowie das Referat 614 haben mitgezeichnet.

Betreff: Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 08. März 2021 zur Aufnahme von Selbsttests, die unter Aufsicht eines geschulten Dritten durchgeführt werden sowie zur Klarstellung von redaktionellen Anpassungen

Bezug: Ressort-, Länder- und Verbändeabstimmung

Anlage: - 2 -

## I. Votum

- **Bitte um RS zum weiteren Verfahren**

## II. Sachverhalt / Bewertung

Folgende Punkte müssen zeitnah geklärt werden:

- **Selbsttests:** Klarstellung in der TestV , dass auch Selbsttests anstelle von PoC-Tests abgerechnet werden können, zumindest wenn diese unter Aufsicht (auch per Videoübertragung) eines geschulten Dritten durchgeführt werden.
- **Klarstellung der PCR-Bestätigung nach positivem Selbsttest:** In § 4b wird klargestellt, dass ein Anspruch auf Bestätigungsdiagnostik auch nach einem positiven Selbsttest besteht, zumindest dann, wenn er unter Aufsicht erfolgt ist.
- **Anspruch auf Bürgertestung / Anpassung von § 6 Absatz 2 Nummer 4:** Es wird eine redaktionelle Anpassung vorgenommen, die die Bürgertestung nach § 4a betrifft (Anspruch unabhängig vom Wohnsitz in DEU). Zudem Klarstellung in Nummer 4, dass vor Bestätigungstestung nach § 4b ein aktueller positiver Antigentest vorgelegen haben muss.
- Weiterhin unklar ist, wie eine Kostenverschiebung von Arbeitgebern/Unternehmen/Pflegeeinrichtungen zu Lasten des Staates verhindert werden kann. Mindestens erforderlich ist, **dass eine Beauftragung von Arbeitgebern und Einrichtungen ausgeschlossen** wird.
- **Kostenerstattung Betrieb und Erreichung von Testzentren nach § 6 Absatz 1 Nummer 2:** Aus Sicht der Abteilung 6 besteht weiterhin ein schwieriges Nebeneinander von Finanzierung über §§ 9 bis 12 und einer Finanzierung für Testzentren nach § 13. Ggf. sollte auf Finanzierung nach § 13 verzichtet werden. Zurzeit ergibt sich daraus folgender Punkt:

Durch die Wiederaufnahme § 13 Absatz 2 Satz 5 (alt) soll nach Vorschlag Abteilung 2 klargestellt werden, dass für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nur Kosten abgerechnet werden können, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den Betrieb entstanden sind. Zudem wird klargestellt, dass 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 sind.

- **Staffelung und Deckelung der Verwaltungskosten in § 8 Satz 2 TestV:**
  Abteilung 2 hat zudem folgenden Vorschlag übermittelt:
  Nach aktueller Modellierung würde sich allein aus den Durchführungsvergütungen iHv 12 Euro pro Bürgertestung ein Verwaltungskostenerlös nach § 8 Satz 2 TestV für die KVen von März bis Juni in Höhe von ca. 45,4 Mio. Euro ergeben (Gesamtbetrag der Abrechnungen ca. 1,3 Mrd Euro). Da es sich um Sammelabrechnungen handelt und der Aufwand der KV pro Abrechnung und beauftragtem Leistungserbringer (bei steigender Testzahl) nicht mehr mit steigt, ließe sich ein zweiter niedrigerer Verwaltungskostensatz bei nach oben begrenztem Absolutbetrag begründen.

  Sachgerecht wäre eine Regelung, wonach die über die Zahl von 500 hinausgehende Zahl von Bürgertestungen / Monat / Leistungserbringer nur noch mit 2% Kostenabzug versehen werden dürfen. Bis 500 bleibt es bei 3,5%, ab 501 können nur noch 2,0% einbehalten werden. Zudem würde eine Obergrenze des Verwaltungskostenersatzes für Abrechnungen von Bürgertestungen pro Leistungserbringer und Monat von 250 Euro eingeführt.

  Zu Gute käme die Abstaffelung bzw. Deckelung den Leistungserbringern, die viel testen. Eine Einschätzung zur Auswirkung auf das Gesamtvolumen ist derzeit nicht möglich.

gez. [redacted]

[redacted]

**Von:** [redacted]-AL 6 BMG
**Gesendet:** Montag, 21. Juni 2021 08:33
**An:** 'Michael Müller'
**Cc:** 6 BMG; [redacted]-614 BMG; 614 BMG
**Betreff:** AW: Beauftragung der Labore für die bundesweite Ad hoc-Erhebung?

Guten Morgen,

in Hinblick auf die Notwendigkeit schnell, flächendeckend und repräsentativ einen Überblick über die Dynamik der Ausbreitung der DELTA VoC in Deutschland zu erhalten, wird die geplante und von der AG Labormedizin des BMG offiziell befürwortete Querschnittserhebung auf Basis der TestVO beauftragt.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

---

Leiter Abteilung 6 "Gesundheitssicherheit, Gesundheitsschutz, Nachhaltigkeit"/ Leiter Krisenstab Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@alm-ev.de]
Gesendet: Montag, 21. Juni 2021 07:40
An: [redacted]-AL 6 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
Betreff: Beauftragung der Labore für die bundesweite Ad hoc-Erhebung?

[redacted]

da wir nicht in allen Bundesländern eine generelle Beauftragung der Labore zur Durchführung der VoC-PCR und der Sequenzierung bei den primär PCR-positiven SARS-CoV-2-Fällen haben, stellt sich die Frage, ob das der Bund macht.

Aus meiner Sicht ergibt sich aus der TestV der Anspruch auf VoC-PCR und/oder Vollgenomsequnzierung bei begründetem Verdacht. Dieser liegt für mich aktuell ohnehin generell vor, da wir die Ausbreitung der Delta-Variante überwachen sollten. Zudem hat auch das RKI in seinen „Containment-Empfehlungen" die Diagnostik im Verdachtsfall (der ja immer besteht) aufgenommen.

Wäre es möglich, eine solche Bestätigung des gewünschten Vorgehens bzw. eine Beauftragung wie bei den sonstigen ad hoc-Erhebungen zu erhalten?

Herzlichen Dank und einen guten Start in die Woche

[redacted]

[redacted]
1. Vorsitzender
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin HELIX HUB Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefon: 030 - [redacted]
Mobil: [redacted]

Email: [redacted]@alm-ev.de <[redacted]@alm-ev.de>

Internet: www.akkreditierte-labore-medizin.de <http://www.akkreditierte-labore-medizin.de/>

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 614 - Infektionskrankheiten
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

Berlin, 12. Juli 2021

**Antrag auf hälftige Finanzierung des Projektes**

**„ALM-Datenerhebung zur Erfassung des SARS-CoV-2-Testgeschehens"**

Sehr geehrte[redacted],

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) danke ich Ihnen für das Telefonat im Juni und die Erläuterungen. Nachfolgend beantrage ich in Ergänzung zu unserer Voranfrage vom 09. Juni 2021 namens des ALM e.V. die Teil-Finanzierung der in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie dem Robert Koch-Institut (RKI) für die Einschätzung des nationalen Testgeschehens bedeutsamen Datenerhebung zum SARS-CoV-2-Testgeschehen. Die weiteren Erhebungen sind zunächst bis zum 31. September 2021 geplant und bis zum Jahresende kostenseitig pilotiert, so dass das Vorgehen bei Bedarf bis dahin verlängert werden kann.

Seit Beginn der Pandemie in 2020 hat der ALM nach einer Ad hoc-Befragung bei Laboren Anfang März 2020 in wöchentlichen Datenerhebung qualitätsgesichert bundesweite Daten zum SARS-CoV-2-PCR-Testgeschehen erhoben.

Umfang und Inhalt der Datenhebung, an der aktuell 178 Labore aus den Mitgliedslaboren des ALM e.V. (119) sowie aus dem gesamten bundesdeutschen ambulanten und stationären Versorgungsbereiches (59) teilnehmen, erfolgt in Abstimmung mit dem RKI so, dass diese Daten effizient, standardisiert und strukturiert mit den in RKI-Abfragen erhobenen Daten abgeglichen und zu einer bundesweiten Gesamtauswertung zusammengeführt werden können.

Neben den Testzahlen und Angaben zur Zahl positiver Befunde der PCR-Untersuchung werden auch Angaben zur Verfügbarkeit der PCR (an wie vielen Wochentagen wir die Untersuchung durchgeführt?, welche PCR-Tageskapazitäten können zur Verfügung gestellt werden?, wie viele Tage kann mit den vorhandenen Testreagenzien die Tageskapazität voll umfänglich zur Verfügung gestellt werden?, welche Lieferengpässe gibt es für welche Materialien?) erhoben und zu den durchgeführten SARS-CoV-2-Antikörpertesten.

Insbesondere in der Phase des enormen Anstiegs an SARS-CoV-2-PCR-Testbedarf sind diese Daten für die Abteilungen 1 und 6 im BMG von Bedeutung zur Einschätzung der Lage und zur Beantwortung von

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Fragen der Beschaffung. Aktuell sind die Fragen zur Lieferengpässen und Antikörpertestungen in Abstimmung mit dem RKI sowie der für Beschaffungsfragen zuständigen Abteilung im BMG aus der Datenerhebung entfernt worden. Bei Bedarf können diese Abfragen kurzfristig reaktiviert werden.

Zudem enthält die ALM-Datenabfrage auch die Daten zu den Anzahlen an Vollgenom-Sequenzierungen auf SARS-CoV-2 sowie zu den Anzahlen der durchgeführten PCR-Untersuchungen zum Nachweis spezifischer SARS-CoV-2-Mutationen zur raschen Erfassung des Umfanges und der Entwicklung der VoC SARS-CoV-2 Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P1) und Delta (B.1.617.2). Die Labore geben hier alle identifizierten Mutationen nach Anzahl an, womit ein rascher Überblick die Entwicklung der VoC erreicht wird.

Die Ergebnisse der ALM-Datenabfragen werden für jede Kalenderwoche am Montag von allen Laboren an den extern beauftragten Sachverständigen und Koordinator übermittelt, dort plausibilisiert und zusammengefasst an den ALM e.V. übermittelt. Danach erfolgt die Übermittlung im abgestimmten Format an das BMG, Abteilung 6, das RKI sowie an die KBV. Sie liegen somit bereits am ersten Tag nach Ablauf jeder Kalenderwoche die vollständigen Daten vor, die Daten zur Sequenzierung und Mutationsdiagnostik sind gelegentlich erst am Dienstag vormittags verfügbar. Durch diese sehr zeitnahe und umfassende Auswertung finden die Daten in die Lageberichte zur Einschätzung der COVID-19-Pandemie (RKI-Lagebericht zu Testzahlen sowie VoC-Bericht, KBV-/ZI-Report) Eingang.

Wegen der hohen Relevanz der Daten zur Einschätzung des Testgeschehens werden Auswertungen auf Landesebene (Bezug ist die Lokalisation des Testlabors) am Dienstag vormittags übermittelt (Berlin, Schleswig-Holstein, NRW, Baden-Württemberg, Bayern, Rheinland-Pfalz, Hessen) zur Nutzung für die landeseigenen Bewertungen und Darstellungen des Testgeschehens (z.B. Berlin).

Der Aufwand für die Erhebung ist verteilt auf die teilnehmenden Labore (Zusammenstellung der Daten) und in hohem Umfang auf den durch den ALM e.V. beauftragten externen Dienstleister bzw. Sachverständigen ([redacted]) für die Konzeptionierung der Erhebung, die Abstimmung mit den teilnehmenden Laboren, die Qualitätssicherung der übermittelten Daten, die Konsolidierung und zusammenfassende Auswertung der Daten sowie kontinuierliche Betreuung des Projektes inklusive der Rückfragen und Abstimmungen mit dem Robert Koch-Institut. Hinzu kommen Aufwände für den ALM e.V. und den Dienstleister zur Auswertung der Daten für Bundesländer, die Zusammenstellung der Teilinformationen für die Lieferengpässe für Abteilung 1 im BMG sowie die Kommunikation der Ergebnisse an die zuvor genannten Empfänger.

Die nachfolgende Tabelle fasst das Finanzierungsvolumen der Studie zusammen:

| Stand | Leistungsinhalt | Kosten (brutto*) |
|---|---|---|
| Juni 2021 | Erhebungen (SARS-CoV-2-Testzahlen, -Kapazitäten, -Liefersituation, Vollgenomsequenzierung und VoC-Mutationsdiagnostik (CorSurvV/ TestV)), Sonderabfragen (Plattformen, Schnittstellen, Kapazitäten, PCR-Bestätigung pos. SARS-CoV-2-Antigenteste) | 355.699,89 € |
| Dezember 2021 | Erhebungen (SARS-CoV-2-Testzahlen, -Kapazitäten, Vollgenom-sequenzierung und VoC-Mutationsdiagnostik (CorSurvV/TestV)) | 68.425,00 € |
| **Gesamtkosten** | | **424.124,89 €** |

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Wir weisen darauf hin, dass es sich bei den hier belegten Kosten ausschließlich um die aus ALM- und Laborsicht externen berechneten Kosten der [redacted] handelt. Der erhebliche Personal- und Organisationsaufwand im ALM e.V. wie bei den teilnehmenden Laboren ist nicht berücksichtigt worden.

Der ALM e.V. als fachärztlicher Berufsverband in der Labordiagnostik zeigt von Beginn der Pandemie an mit der Initiative zu dieser Datenerhebung Verantwortung für die Generierung von standardisierten und strukturierten Daten zur Einschätzung der Pandemie und des Testgeschehens sowie der für das Testen notwendigen Laborkapazitäten.

Mit dem heutigen Schreiben bitten wir Sie um die Prüfung des Antrages in der Weise, ob im Umfang von 50 Prozent die belegten externen Kosten des Gesamtprojektes durch den Bund übernommen werden können. Wir danken Ihnen sehr dafür und stehen Ihnen bzw. den für die Prüfung zuständigen Stellen gern für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Bundesministerium
für Gesundheit

KOPIE

Versendet am
08. NOV. 2021
pro Post SP

[redacted]

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Herrn [redacted]
Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
(ALM)
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Leiter der Unterabteilung 61
Gesundheitssicherheit
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 [redacted]
E-MAIL [redacted]@bmg.bund.de

[redacted]

Berlin, 05. November 2021

Erzeugt
Ab 9/11

**Ablehnung des Projektantrages**

Sehr geehrte [redacted]

leider muss ich Ihnen mitteilen, dass wir Ihren Antrag auf hälftige Finanzierung des Projektes „ALM-Datenerhebung zur Erfassung des SARS-CoV-2-Testgeschehens" vom 12. Juli 2021 nicht entsprechen können.

Die Datenerhebung zum SARS-CoV2-Testgeschehen begann bereits in 2020. Zuwendungen dürfen nur für Vorhaben bewilligt werden, die noch nicht begonnen haben. Zudem fehlt der Maßnahme der Projektcharakter, der für eine Förderung mittels Zuwendung vorliegen muss. Anhand der vorgelegten Unterlagen handelt es sich um eine reine Datenerhebung, also eine erbrachte Leistung, und nicht die Umsetzung eines Vorhabens zur Projektförderung.

Somit lassen sich aus hiesiger Sicht Projektmittel nicht für diesen Antrag verwenden. Es tut uns leid, dass ich Ihnen für das Haushaltsjahr 2021 keine positive Nachricht geben kann.

Uns ist sehr bewusst, dass die wöchentliche Erhebung der SARS-CoV-2 Labordaten eine wichtige Datengrundlage für die Bewältigung des Pandemiegeschehens ist und danken Ihnen und Ihren Mitarbeitern ganz herzlich für Ihr Engagement.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

Referat 611

Berlin, den 6. August 2021

Bearbeitet von: [redacted] (Tel.: [redacted])

**Termin:** 06.08.2021

Vorlage an

**Herrn Staatssekretär**

**Über:**

Herrn Unterabteilungsleiter 61 - [redacted] - 6/8
Herrn Abteilungsleiter 6 i.V. - [redacted] - 6/8
Frau Abteilungsleiterin L

**Nachrichtlich:**

Herrn Minister
Frau PSt'in Weiss
Herrn PSt Dr. Gebhart
L 1
und (bitte ankreuzen)
☐ L 7 / ☐ L 8 / ☐ Z 25
☒ L 2

Abteilung 2 und Referat 614 haben mitgezeichnet.

Betreff: Übernahme der Kosten für PCR-Lolli-Tests in Schulen durch den Bund/Anpassung der TestV

Bezug: Email von Herrn [redacted], Staatssekretär im Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes vom 30. Juli 2021

Anlage: -1-

## I. Votum

Versendung des beigefügten Antwortschreibens.

## II. Sachverhalt

Herr Kolling wirbt für eine Kostenübernahme für PCR-Pooltestungen in Schulen durch den Bund über eine entsprechende Änderung der TestV.

## III. Bewertung

Die Bewertung ergibt sich aus dem beigefügten Antwortschreiben.

gez. [redacted]

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen
und Familie des Saarlands
Herrn Staatssekretär Stephan Kolling
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken

**Dr. Thomas Steffen**
Staatssekretär
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-1030
FAX +49 (0)228 99 441-4903
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, August 2021

Sehr geehrter Herr Kollege,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 30. Juli 2021, in der Sie für eine Kostenübernahme von PCR-Lolli-Pooltests werben, die zur Aufrechterhaltung des Regelbetriebs an Schulen und Kindertageseinrichtungen regelmäßig durchgeführt werden sollen. Zu diesem Zwecke schlagen Sie eine Änderung der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vor, nach der bislang nur die PCR-Einzeltestung nach Auflösung eines positiven PCR-Pools abgerechnet werden kann.

Die nationale Teststrategie sieht eine Dreiteilung der Kosten vor, die durch die regelmäßige Testung asymptomatischer Personen anfallen. Der Bund trägt im Jahr 2021 die Kosten für die Testung von asymptomatischen Personen in bestimmten gesundheitsrelevanten Bereichen, im Rahmen der Bürgertestung und für die bestätigende PCR-Testung nach einem positiven Antigen-Testergebnis. Die Kosten für Testungen im betrieblichen Kontext werden von den Unternehmen und Betrieben selbst getragen. Da der Bereich Schul- und Erziehungswesen in die Zuständigkeit der Länder fällt, sind die Kosten für Reihentestungen von Schülerinnen und Schülern mittels PCR-Pooltestungen von den Ländern zu tragen.

Mit der letzten Änderung der TestV wurde bereits die Möglichkeit geschaffen, die Auflösung und Nachtestung von positiven Pooltests, wie sie in Bildungseinrichtungen genutzt werden können, über die TestV abzurechnen. Die Nachtestung der von einem positiven Pooltest betroffenen Schülerinnen und Schüler deckt bereits einen erheblichen Teil der entstehenden Kosten ab. Eine weitere finanzielle Beteiligung des Bundes insbesondere an der Organisation der Pooltestungen durch die Länder ist nicht vorgesehen.

Nur gemeinsam wird es uns gelingen, einem erneuten starken Anstieg der Infektionszahlen im vor uns liegenden Herbst entgegenzuwirken. Auch in diesem Zusammenhang möchte ich mich für Ihre Unterstützung bei der Bekämpfung dieser Pandemie bedanken.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

**Von:** [redacted] -614 BMG
**Gesendet:** Donnerstag, 19. August 2021 15:58
**An:** [redacted]@tlv.thueringen.de'; '[redacted]
'[redacted]@sozmi.landsh.de';
'[redacted]@soziales.hamburg.de'; alexandra-kristina.weber@mags.nrw.de; [redacted]@sms.sachsen.de;
[redacted]@soziales.saarland.de; '[redacted] '[redacted]
(Soziales)'; '[redacted]@mags.nrw.de'; '[redacted]@mags.nrw.de'; [redacted]
@ms.niedersachsen.de; 'covid-19@ms.sachsen-anhalt.de'; [redacted]
[redacted]@gesundheit.bremen.de; '[redacted]@t-online.de';
[redacted]@msagd.rlp.de'; [redacted]@mags.nrw.de;
[redacted]@sozmi.landsh.de; '[redacted]@soziales.saarland.de';
[redacted]@wm.mv-regierung.de'; [redacted]@stmgp.bayern.de'; H[redacted]
[redacted]MWG; 'J[redacted]@sozmi.landsh.de;
[redacted]@SenGPG.Berlin.de; [redacted]@soziales.hamburg.de;
[redacted]@sm.bwl.de'; [redacted]@sozmi.landsh.de;
[redacted]@msagd.rlp.de; '[redacted]SMS'; [redacted]@mwg.rlp.de;
[redacted]- SMS; [redacted]r@soziales.saarland.de;
[redacted]@msgiv.brandenburg.de; [redacted]@hsm.hessen.de;
[redacted]@mags.nrw.de'; [redacted]MS;
[redacted]@soziales.hamburg.de; '[redacted]@mwg.rlp.de';
[redacted]@ms.niedersachsen.de'; [redacted]
[redacted]r[redacted]@mags.nrw.de';
[redacted]@sozmi.landsh.de'; '[redacted] land.de';
'[redacted]@hsm.hessen.de'; [redacted] @soziales.hamburg.de;
[redacted](MS; '[redacted]@lagus.mv-regierung.de;
'[redacted]hsm.hessen.de'; '[redacted]@gesundheit.bremen.de';
'[redacted]@sms.sachsen.de';
'[redacted]gesundheitsamt.bremen.de';
[redacted]@msgiv.brandenburg.de; 'UAGTestung@sengpg.berlin.de'
**Cc:** 123 BMG; 221 BMG; 223 BMG; 413 BMG; 512 BMG; 611 BMG; 614 BMG;
[redacted] -RL 413 BMG; [redacted]-512 BMG; [redacted]
[redacted]-413 BMG; [redacted]- 124 -123 BMG; Bund-Länder;
[redacted] 611 BMG; D[redacted]23 BMG;
'[redacted]'; [redacted]-611 BMG; [redacted]-222 BMG; [redacted]
[redacted]614 BMG; [redacted]615 BMG; 'M[redacted] [redacted]
[redacted]614 BMG; [redacted]'; R[redacted]614 BMG; [redacted]-
RL -611 BMG; [redacted]-RL 512 BMG; [redacted]-611 BMG; Z[redacted]
[redacted]- 223 BMG
**Betreff:** Pool-PCRs, digitale Tests, Fristen für Listen
**Anlagen:** BMG_Digitale Testzertifikate durch Leistungserbringer.docx; Auflösung von Pool-PCRs.docx

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

entschuldigen Sie bitte die leicht verspätete Rückmeldung, aber wir hatten ja ein paar sehr wichtige Themen zu klären.

Das BMG hält die Kontrolle der Listen der Teststellen für wirklich notwendig und möchte das mit realistischen Fristen unterstreichen. Daher bieten wir folgenden Kompromiss an:

TSI schreibt die Länder mit einer (übersichtlichen) Liste an und bittet um Rückmeldung binnen 14 Tagen.

Sofern binnen 14 Tagen keine gegenteilige Rückmeldung vorliegt, geht TSI davon aus, dass die Freigabe erfolgen kann.

Sofern bereits absehbar ist, dass die Prüfung kürzer oder länger andauern wird, wird um Rückmeldung gebeten, ob und wann eine selbständige Freigabe der Teststellen erfolgen kann.

Bitte lassen Sie es mich wissen, wenn Sie hier noch Raum für Verbesserungen sehen.

Im Anhang finden Sie nochmal unsere Einschätzung zu den Testzertifikaten von Anbietern digitaler-unterstützter Tests.

Auch im Anhang finden Sie eine überarbeitete Auslegung zu der Abrechnung von Pool-PCRS, inklusive der Berücksichtigung von unterschiedlichen Methoden zur Probenentnahme.

Bei Rückfragen freue ich mich auf Ihre Mails.

Mit freundlichen

Grüßen

Dr. [redacted]

Referent

---

Referat 6 14 – Infektionskrankheiten

Bundesministerium für Gesundheit

Hausanschrift: Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]

[redacted]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <http://www.facebook.com/BMG.Bund>

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
<http://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/>

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

https://www.infektionsschutz.de <https://www.infektionsschutz.de/>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html
<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html>

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Digitale Testzertifikate durch Leistungserbringer

Die TestV sieht im Rahmen des § 4a TestV (Bürgertestung), auch nach der jüngsten Überarbeitung der TestV, nach einem Laientest unter einer Live-Video-Anleitung durch die Bürgerinnen und Bürger selbst (zuhause) keine Möglichkeit zur Ausstellung eines Testnachweises und Abrechnung über die Kassenärztliche Vereinigung vor. Videoüberwachte Selbsttestungen finden im Rahmen der TestV keine Anwendung, da bei Bürgertestungen nach der TestV nur Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung durch Dritte erfasst sind und die Abrechnung von videoüberwachten Selbsttests nach der TestV damit ausgeschlossen ist.

Auch die Erstellung eines wirksamen Testnachweises im Sinne der COVID-19 Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV) scheidet bei einer videoüberwachten Selbsttestung aus. Die Anforderungen an einen Testnachweis ergeben sich aus § 2 Nummer 7 SchAusnahmV. Danach liegt ein wirksamer Testnachweis unter anderem dann vor, wenn die zugrundeliegende Testung durch In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind und die auf Grund ihrer CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig sind, die zugrundeliegende Testung maximal 24 Stunden zurückliegt und von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung vorgenommen oder überwacht wurde.

Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 TestV sind die Personen und Stellen, die Leistungen im Sinne des § 1 Absatz 1 TestV erbringen dürfen. Videoüberwachte Selbsttestungen sind davon nicht erfasst, wer entsprechende Testleistungen erbringt, tut dies nicht als Leistungserbringer im Sinne des § 6 Absatz 1 TestV. Insofern scheidet eine Anwendung von videoüberwachten Selbsttests auch im Rahmen der SchAusnahmV aus.

Aus fachlicher Sicht des BMG sind die Konzepte videoüberwachter Selbsttestungen nach gründlicher Abwägung insgesamt kritisch zu bewerten und werden daher nicht in die Teststrategie aufgenommen. Diese Abwägung deckt sich auch mit den Empfehlungen des ECDC zu Selbsttests, wonach Zertifikate nicht allein auf Grundlage von Selbsttests ausgestellt werden können (*"Formal certification of testing and/or recovery cannot be based solely on the results of a self-test"*).

**Möglichkeit der Finanzierung der PCR-Testungen von Schülern nach positivem Pool über die TestV.**

- Zur Abrechnung von PCR-Tests nach positivem Pool-Test darf derzeit die zweite Abstrichentnahme nur durch Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 TestV erfolgen und dann mittels ÖGD-Schein an das Labor zur Auswertung verschickt werden. Sollte der zweite Abstrich durch Eltern oder Lehrer erfolgen, kann das Labor u.E. die Auswertung der eingesendeten Probe nicht nach der TestV abrechnen. Dies ist im Rahmen der der PCR-Pool-Testung in Schulen bei einem positiven Pool nicht praktikabel.
- Können auch Rückstellproben entnommen werden, die im Falle eines positiven Pool-Tests, von den Laboren ausgewertet werden können. Ist in diesem Fall eine Abrechnung hinsichtlich der Rückstellprobe nach der TestV möglich?

Antwort:

Nach § 4b Satz 1 haben 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 sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden. Ziel der Neufassung der Testverordnung war es nach einem positiven Pooling-Test den Anspruch auf eine bestätigende Diagnostik im Rahmen der Testverordnung sicherzustellen.

Es wurde geprüft, ob eine Anpassung der Testverordnung notwendig ist, um eine Vergütung der Probenauswertung im Labor auch zu ermöglichen, wenn die Entnahme von Körpermaterial nicht durch einen Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 oder Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 vorgenommen wurde.

Im Ergebnis der Prüfung ist festzuhalten, dass mit der Neufassung der Testverordnung in der Begründung zu § 9 ergänzt wurde, dass eine Einzeltestung – Auflösung – nach § 4b nach positiven Pooling-Test vergütet wird und eine Vergütung des Pools vor Auflösung nicht Gegenstand der Vergütung nach § 9 ist. Diese Vergütung der Auflösung des Pools im Labor nach § 9 erfolgt somit unabhängig davon, ob die zweite Entnahme von Körpermaterial durch oben genannte Leistungserbringer oder erneut durch die Schule oder die Eltern erfolgt oder die Auflösung durch Rückstellproben ermöglicht wird. Für die Beauftragung des Labors für die Auflösung können die Vorgaben des entsprechenden Labors Anwendung finden.

Die KBV würde bei der nächsten Anpassungsrunde der Abrechnungsbestimmungen im OEGD Musterbeauftragungsschein das Wort „Pooling" ergänzen.

[redacted]

**Von:** 611 BMG
**Gesendet:** Freitag, 29. Oktober 2021 16:11
**An:** '[redacted]@hsm.hessen.de'
**Cc:** 611 BMG
**Betreff:** Abrechenbarkeit von PCR-Testungen zur Beendigung einer Absonderung nach Testverordnung

Sehr geehrte[redacted]

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 1. September 2021 bezüglich der Abrechenbarkeit von PCR-Testungen zur Beendigung einer Absonderung nach Testverordnung. Ich wurde gebeten Ihnen zu antworten und möchte aufgrund des sehr hohen Anfrageaufkommens um Nachsicht für die verzögerte Antwort bitten.

Wenn die Empfehlungen des RKI zur Freitestung von nachgewiesen Infizierten von den Ländern als rechtsverbindliche Vorgabe vorgesehen werden, müssen die Betroffenen nach aktueller Rechtslage die Kosten für die Freitestung mittels eines PCR-Tests selber tragen oder die Länder die Kosten übernehmen. Laut § 4a Nummer 5 Coronavirus-Testverordnung steht Personen, die sich aufgrund einer nachgewiesenen Infektion in Absonderung befinden, nur ein Anspruch auf kostenlose Antigentestung zur Freitestung zu.

Ich hoffe, Ihnen mit diesen Ausführungen weitergeholfen zu haben. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 611 – Gesundheitssicherheit und Krisenmanagement national
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108 , 10117 Berlin
Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de
[redacted]@bmg.bund.de

10. November 2021

**Stellungnahme zum Referentenentwurf**

**Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 09.11.2021, 16:19 Uhr)

Sehr geehrte[redacted]

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenwurf für eine Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVID-IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG**
**Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 09.11.2021, 16:19 Uhr)

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Stellungnahme:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf erfolgt eine Anpassung der bestehenden Coronavirus-Testverordnung, die zuletzt zum 21.09.2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) aktualisiert wurde.

Die jetzt getroffenen Entscheidungen zu Neufassungen und Ergänzungen begrüßen wir in Teilen grundsätzlich, halten jedoch die Wiedereinführung von Bürgertests für nicht erforderlich und sehen im § 6 (Leistungserbringung) noch Konkretisierungsbedarf.

### Zu § 4a - Bürgertestung

Stellungnahme:

Im Verlaufe der SARS-CoV-2-Pandemie und insbesondere seit der für die Zeit bis zur breiten Verfügbarkeit von Impfstoffen möglicherweise sinnvollen Einführung niedrigschwelliger und breiter Angebote von SARS-CoV-2-Antigentesten („Schnelltest"/"Selbsttest") hat sich gezeigt, dass die Bevölkerung nunmehr auch bei Symptomen in zunehmendem Maße die ärztliche Diagnostik weniger in Anspruch nimmt oder zunächst in nicht-ärztliche Teststrukturen geht.

In den wöchentlich berichteten Testzahlen sehen wir, dass die Positivrate dynamisch ansteigt, die Gesamttestzahl jedoch nicht entsprechend. Das spricht insgesamt für eine zunehmende Untererfassung des tatsächlichen Infektionsgeschehens („hohe Dunkelziffer").

In den vergangenen drei SARS-CoV-2-Infektionswellen konnte zu keinem einzigen Zeitpunkt durch das Testen an sich die jeweilige Welle gebrochen werden. Vielmehr haben konsequent eingeführte und auch durchgesetzte, einrichtungsspezifische Hygiene- und Infektionsschutz-Konzepten zusammen mit darauf abgestimmten Testkonzepten den aus unserer Sicht entscheidenden Beitrag geleistet. Auf der Individualebene bleibt es neben dem Impfen das Einhalten der Grundregel: „Kontaktreduktion + AHA + Lüften in Innenräumen + Corona-Warn-App nutzen".

Grundlage der jeweiligen Testkonzepte ist und war die der Dynamik der Pandemie angepasste Nationale Teststrategie. Diese hat sich bewährt als Ergebnis einer breiten und interdisziplinären fachlichen Diskussion und sollte daher entsprechend beachtet, umgesetzt und durchgesetzt werden.

Der ALM e.V. hält daher den in der bisherigen Fassung geltenden § 4a der Coronavirus-Testverordnung für angemessen und sachgerecht. Eine erneute Einführung der Bürgertest hat das große Risiko, von den Bürgerinnen und Bürgern erneut missverstanden zu werden.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Zu § 6 – Leistungserbringung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt die vorgesehene Konkretisierung der Anforderungen an die Leistungserbringer in § 6 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 ausdrücklich. Die Wirkung eine solchen Maßnahme wird nachhaltig von der Kontrolle der dafür zuständigen Behörden abhängen. Offen ist auch, wer hier verantwortlich ist für die entsprechende, ggf. vertragliche Gestaltung, und auch Kontrolle der Einhaltung.

Gleichzeitig sehen wir die beibehaltene Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer um sonst nicht weiter konkretisierte „weitere Anbieter" aufgrund der gemachten Erfahrungen weiterhin sehr kritisch. Das gilt insbesondere für die mögliche Durchführung der PCR-Testung durch Leistungserbringer, die hierzu weder fachlich ausgebildet sind und denen daher meist nicht die für die Leistungserbringung notwendige Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen (beispielsweise das Medizinprodukterecht mit den darin geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen und Anwendung qualitativ geeigneter Untersuchungsverfahren, Einhaltung der Meldepflicht bei positiven Befunden, Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften um Umgang mit Infektionserregern nach IfSG sowie den zugehörigen TRBA 100 und Abfallvorschriften) bekannt und bewusst ist.

Vor dem Hintergrund und mit Blick auf die Qualität und Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung mit einer bestmöglichen und qualitätsgesicherten SARS-CoV-2-Diagnostik ist die Leistungserbringung insbesondere bei der PCR-Testung auf die Leistungserbringer zu beschränken, die qua Ausbildung hierzu befähigt sind. PCR-Testungen im PoC-Format oder aber die Durchführung der Varianten-PCR gehören grundsätzlich nicht in die Hände „weiterer Anbieter", sondern sind hier an den sonst geltenden fachlichen Mindestqualitätsmaßstab auszurichten.

Wir gehen davon aus, dass die Nennung von Rettungs- und Hilfsorganisationen hier so gemeint ist, dass diese die Probenentnahme bzw. ggf. auch einen SARS-CoV-2-PoC-Antigentest durchführen können sollen, was ausdrücklich zu begrüßen wäre. Wir können uns nicht vorstellen, dass diese auch die diagnostische bzw. die Varianten-PCR durchführen können sollen.

Die in Absatz 2 getroffenen Bedingungen für die Beauftragung sind sachlich richtig dargestellt. Wir bezweifeln jedoch, dass die in § 2 vorgesehene Prüfung von den Behörden nur eingeschränkt durchgeführt werden können.

Im Grundsatz sollten die „weiteren Anbieter" grundsätzlich gestrichen werden. Das wäre im Übrigen kongruent und folgerichtig zur Abrechnungsvorschrift in § 9, die zurecht obligat allgemeine ärztliche Laborleistungen enthält. Wenn an der Leistungserbringung durch diese Anbieter festgehalten werden soll, ist sicherzustellen, dass diese nur die Testungen von asymptomatischen Personen nach § 4a (Testungen bei vulnerablen Personen) mittels Antigen-PoC-Test anbieten können.

Wir schlagen die folgende Konkretisierung des Abschnittes durch Einführung von Satz 2 vor:

Formulierungshilfe für § 6 im Absatz 1 Satz 2:

*„... Weitere Anbieter nach Absatz 2 Satz 1 sind in der Leistungserbringung auf die Testung nach § 4a beschränkt."*

**Artikel 3**

**Änderung der Coronavirus-Surveillance-Verordnung**

Stellungnahme:

Der ALM e.V. begrüßt vor dem Hintergrund der aktuell erneut sehr dynamischen COVID-19-Pandemie mit exponentiellem Wachstum der Neuinfektionsraten und einer insbesondere noch nicht ausreihenden Impfquote die Weiterführung der Surveillance-Verordnung, damit frühzeitig Erkenntnisse über die Entwicklung und Ausbreitung neu entstehender SARS-CoV-2-Varianten gewonnen werden können.

Aus unserer Sicht sollte die Sequenzierung grundsätzlich bei bis zu 10 Prozent der Neuinfektionen erfolgen und neben der Untersuchung von Ausbrüchen auch andere Anlässe benennen, die eine Sequenzierung aus fachlichen Gründen erfordert. Das kann bei Geimpften oder nach Reiserückkehr aus Gebieten mit bereits detektierten VOI/VOC sein. Die Entscheidung darüber sollte ärztlich-medizinisch oder über den Öffentlichen Gesundheitsdienst erfolgen. Diese Aufzählung kann in der Begründung erfolgen.

Dazu schlagen wir vor:

Formulierungshilfe für § 2 Absatz 1 Satz 4 und Satz 6:

*Satz 4:*

*„... Hinsichtlich der Proben, die von der jeweiligen Untersuchungsstelle selbst im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersucht wurden, besteht der Anspruch nach Satz 1 höchstens in Bezug auf bis zu 10 Prozent der Proben, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv getestet wurden. ...*

*Satz 5: wird gestrichen*

*Satz 6*

*„... Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen oder bei besonderem Anlass besteht der Anspruch auch über die im Satz 4 genannte Anzahl von Übermittlungen hinaus. Satz 5 gilt auch für Vollgenomsequenzierungen, die durch Ärzte bzw. Gesundheitsämter aus einem epidemiologisch relevanten Anlass nach den unter http://www.rki.de/corsurv veröffentlichten Empfehlungen des Robert Koch-Instituts veranlasst werden."*

**Übersicht zu den Stellungnahmen zur Änderung der TestV, Stand 19.01.:**

**I. Allgemeine Kritik an § 6 Abs. 5:**

BÄMI: Ablehnung

1) Regelung soll um die Formulierung ergänzt werden, dass sich die priorisierte Bearbeitung auf die Fälle der Testungen im Rahmen der Beendigung einer Isolierung für Beschäftigte mit direktem Patientenkontakt beschränkt und dass ungeachtet dessen die genannten medizinischen Indikationen (Schwere der Erkrankung) weiterhin absoluten Vorrang haben.
2) Aussetzung der vom RKI empfohlenen Pooltestungen bei Schulklassen (binden zu viel Testkapazität); kritisch auch BDL

BPA: begrüßt Vorschlag, möchte aber zusätzliche Regelung einer prioritären Terminvergabe bei der Durchführung der Tests + Möglichkeit der Pflege- und Einrichtungshilfeeinrichtungen, eigenständig PCR-Tests durchzuführen und abzurechnen

DGP: Ablehnung, da durch Labore nicht leistbar, stattdessen Abschaffung eines PCR-Bestätigungstests für U-40-Jährige (Äquivalenzbescheinigung für Genesung)

KBV: Erweiterung auf Leistungserbringer, die Leistungen nach § 9 TestV erbringen

HH: Kritisch, da Betrugsgefahr (Kontrolle durch Teststellen schwierig, leichte Fälschung möglich, keine Zeit zur Sortierung in Laboren); Empfehlung der Anpassung der nationalen Teststrategie vorab

**II. Kritik am Kreis der „Priorisierten" in § 6 Abs. 5:**

Behindertenbeauftragte: wünscht Erweiterung um die "Personen, die im Rahmen eines Persönlichen Budgets nach § 29 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch für die Erbringung entsprechender Dienstleistungen bei einem Leistungsberechtigten beschäftigt sind"

BMAS: wünscht Erweiterung um Beschäftigte "einer Rehabilitationseinrichtung, in der eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt"; in Begründung: insoweit es für den Schutz besonders vulnerabler Gruppen notwendig ist; jedenfalls dann, wenn eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt

BMI: fragt, ob Praxen niedergelassener Ärzte bewusst nicht erfasst sind; Hinweis, dass MPK-Beschluss die ambulanten Pflegedienste und Dienst der Eingliederungshilfe nicht nennt

**Patientenbeauftragte:** wünscht Erweiterung um Personal von Rettungsdiensten und Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 CoronaImpfV, sowie ggf. Hebammen; außerdem Konkretisierung der Einrichtungen der Eingliederungshilfe in der Begründung durch Bezugnahme auf SGB; wünscht die Beschränkung der zugelassenen Antigentests zur Beendigung der Absonderung auf solche, die eine Gesamtsensitivität von mind. 70 % aufweisen

**RKI:** regt vorherige Anhörung der Labore an, um zu klären, ob tatsächliche Beschleunigung der zeitnahen Bearbeitung erreicht werden kann; PCR-Untersuchung zum Zwecke der Aufhebung der Absonderung zur zielführend, wenn aus dem Ergebnis in Verbindung mit Zeitvorgabe eine Einschätzung der Infektiosität erfolgen kann, dies setzt idR ein semiquantitatives PCR Verfahren voraus; Anregung der Öffnung auch hinsichtlich solcher für diesen Zweck geeigneter Antigen-Tests

**ALM:** wünscht Einschränkung: „soweit die Beschäftigten direkten Kontakt zu Patienten oder besonders vulnerablen Personengruppen in den Einrichtungen haben und die Testung im Zusammenhang mit der Beendigung der Absonderung nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 erfolgt."

**BAGFW:** wünscht Ergänzung der Beschäftigten der Reha- und Vorsorgeeinrichtungen, im Rettungsdienst, Helferinnen und Helfer aus den Verstärkungseinheiten des Gesundheitlichen Bevölkerungsschutzes, Einrichtungen und Diensten der Kinder- und Jugendhilfe; außerdem auch obdachlose Menschen Vorrang auf PCR-Test nach positivem Antigen-Test, da Voraussetzung zur Aufnahme in sog. Quarantäne-Einrichtungen (Regelungsmöglichkeit in neuem § 6 Abs. 6)

**BÄK:** wünscht Ergänzung um Beschäftigte in Arztpraxen, MVZ, Rettungsdiensten; außerdem Anpassung an IfSG-Terminologie „dort tätige Personen" (vgl. § 20a Abs. 1 IfSG) statt Beschäftigte; Priorisierung aus zwingenden medizinischen Gründen sollte unberührt bleiben;

Regelungsvorschlag:
„Medizinische Labore sind verpflichtet, entnommenes Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, medizinischen Versorgungszentren, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe sowie bei Rettungsdiensten tätigen Personen vorrangig zu untersuchen".

**BDL:**

1) Wünscht Ergänzung um Rettungsdienste und Proben stationärer Patient(inn)en bei entsprechender medizinischer Indikation

2) wünscht Verpflichtung zur eindeutigen Kennzeichnung des Probenmaterials
3) wünscht Ergänzung: „In Absprache mit dem beauftragten medizinischen Labor können ggf. zusätzlich Vorankündigungen prioritärer Proben notwendig werden."

**DKG:** Krankenhäuser sind idR keine Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 TestV □ die betroffenen Mitarbeiter müssen andere Orte (Testzentren/ Hausärzte) aufsuchen, um PCR-Test zu erhalten; Bitte um Aufnahme einer Regelung, dass Krankenhäuser die ggf. notwendig werdenden PCR-Tests ihrer Mitarbeiter auch selbstständig durchführen können bzw. ein Labor damit prioritär beauftragen dürfen

**Hausärzteverband:**
1) Priorisierung auch für Personen, die in entsprechenden Einrichtungen gepflegt oder betreut werden (so auch Deutscher Städtetag)
2) Anregung Änderungen in der Nationalen Teststrategie des RKI angesichts der begrenzten PCR-Kapazitäten

**Heppner/AWMF:** Bitte um Beachtung der kritischen Infrastrukur

**Deutscher Landkreistag:**
1) Bitte um Ergänzung auf Beschäftigte des Rettungsdienstes, Feuerwehrtechnische Einrichtungen, Gesundheitsämter und Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte
2) Anregung, Schulen und Kitas als Priorität 2 auszuweisen

**Deutscher Städtetag:**
1) Bitte um Ergänzung von Feuerwehr und Rettungsdienst, Kitas und Schulen
2) Umsetzungsfrage zur Sicherstellung der Verifizierung der Richtigkeit der Angaben (klare unmissverständliche Vorgaben, konkrete Auflistung der Tätigkeitsfelder, rasche Anpassung der Vordrucke und Informationen an Testzentren)

**VSAB:** Bitte um Orientierung an Regelung zur Impfpflicht im IfSG und Privilegierung aller in den Einrichtungen „Tätigen"

**Bremen:** Bitte um Ergänzung weiterer Teile der KRITIS (Polizei, Feuerwehr, Rettungsdienst, Kinderbetreuung für KRITS-Mitarbeiter)

**NW:**
1) möchte Klarstellung, dass Probenmaterial von symptomatischen Personen vorrangig zu untersuchen ist

2) außerdem Beschränkung auf Probenmaterial zur Freitestung aus der Quarantäne für alle genannten Beschäftigten

**KBV:**

1) Ergänzung um Arztpraxen, die den vorgenannten Einrichtungen vergleichbare Leistungen erbringen
2) außerdem Beschränkung auf Testungen zur Aufhebung der Absonderung
3) Dokumentation auch auf dem Probenmaterial

**BMWK:**

1) Inwieweit ist bezüglich der vorgesehenen internen Priorisierung seitens der Labore eine externe Nachvollziehbarkeit/behördliche Kontrolle der Priorisierung vorgesehen?
2) Wie gedenkt BMG mit dem Anspruch auf bestätigende PCR-Testung gemäß § 4b TestV zu verfahren, sofern die PCR-Test-Kapazitäten nicht ausreichen, um alle betroffenen Personen mit PCR-Test zu testen?
3) In die RKI-Statistiken zum Infektionsgeschehen fließen nur PCR-bestätigte Fälle ein. Wie gedenkt das BMG, eine Untererfassung des Infektionsgeschehens aufgrund erschöpfter PCR-Test-Kapazitäten zu vermeiden?

Bundesministerium
für Gesundheit

G7 GERMANY
2022

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

An die Ressorts

**- ausschließlich per E-Mail -**

REFERAT 315
BEARBEITET VON [redacted]

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-[redacted]
FAX +49 (0)228 99 441-[redacted]
E-MAIL Testverordnung@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 3. Februar 2022
AZ 315-[redacted]

**Ressortbeteiligung zum überarbeiteten Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den überarbeiteten Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung mit der Bitte um Prüfung. Im Vergleich zu der am 18. Januar 2022 versandten Fassung haben sich insbesondere folgende Änderungen ergeben:

- Ausdehnung des Anspruchs nach § 2 Coronavirus-Testverordnung (TestV) auch auf Personen, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann.
- Aussetzung einer regelhaft bestätigenden PCR-Testung sowie der virusvariantenspezifischen PCR-Testung nach § 4b TestV.
- Aufnahme einer vorrangigen Untersuchungspflicht für das Körpermaterial von vulnerablen Personengruppen und Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe in § 6 Abs. 5 TestV.
- Aufnahme von Arztpraxen in § 6 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 TestV.
- Vorübergehende Erhöhung der in § 9 S. 3 TestV vorgesehenen Vergütung bei Nutzung von PoC-NAT-Testsystemen auf 43,56 Euro.

Dem Verordnungsentwurf ist zudem die jüngste Fassung der angepassten „Teststrategie“ beigefügt, da auf diese im Regelungsentwurf Bezug genommen wird.

Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

**Freitag, den 4. Februar 2022, 14 Uhr, per E-Mail an Testverordnung@bmg.bund.de**

zu senden.

Insbesondere bitte ich das Bundesministerium der Justiz, den Entwurf in rechtssystematischer und rechtsförmlicher Hinsicht zu prüfen.

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

### A. Problem und Ziel

Angesichts begrenzter PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen Personengruppen selbst sichergestellt wird.

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

### B. Lösung

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore (die hauptsächlich PCR-Testungen vornehmen) eingeführt, das Körpermaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Das gilt auch für Körpermaterial von besonderen vulnerablen Personengruppen.

Des Weiteren wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Im Gegenzug werden eine regelhafte bestätigende PCR-Testung sowie die virusvariantenspezifische PCR-Testung nach § 4b zunächst ausgesetzt. Diese Testungen können jederzeit nach Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit wieder aufgenommen werden.

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

Darüber hinaus wird die Vergütung von PoC-NAT-Testungen befristet an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

### C. Alternativen

Keine.

### D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aufgrund der befristeten Anpassung der Vergütung von PoC - NAT Tests an die Marktentwicklung entstehen dem Bund je 1 Million Testungen zusätzlich 13,56 Millionen Euro an Kosten.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Körpermaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Ebenso entsteht durch die zusätzliche Kennzeichnung des Materials durch den Testenden Erfüllungsaufwand, der durch die Vergütung abgegolten ist.

#### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

## Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „in Absonderung“ gestrichen.

   b) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:

      „§ 9 Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder für eine variantenspezifische PCR-Testung“.

2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 2 Nummer 4 wird der zweite Halbsatz gestrichen.

   b) In Satz 3 wird das Wort „Labordiagnostik“ durch das Wort „Diagnostik“ ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift werden die Wörter „in Absonderung“ gestrichen.

   b) In Absatz 1 werden vor dem Wort „oder“ ein Komma und die Wörter „von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2“ eingefügt und die Wörter „und die abgesondert sind“ gestrichen.

   c) In Absatz 2 wird Nummer 5 aufgehoben und die bisherige Nummer 6 Nummer 5.

4. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.

5. § 4b wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden nach dem Wort „SARS-CoV-2“ ein Komma und folgende Wörter eingefügt „sofern das Bundesministerium für Gesundheit eine bestätigende Testung empfohlen hat“.

b) In Satz 3 werden nach dem Wort „PCR-Testung“ ein Komma und folgende Wörter eingefügt „sofern das Bundesministerium für Gesundheit eine variantenspezifische PCR-Testung empfohlen hat“.

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde,“.

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Medizinische Labore sind verpflichtet, entnommenes Körpermaterial vorrangig zu untersuchen, wenn dieses von Personen stammt, die aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder in folgenden Einrichtungen oder Unternehmen beschäftigt sind:

1. Krankenhäuser,

2. Arztpraxen,

3. stationäre Pflegeeinrichtungen und ambulante Pflegedienste und

4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

Leistungserbringer, die medizinische Labore mittels des Vordrucks nach § 7 Absatz 7 Satz 1 beauftragen, sind verpflichtet, in diesem zu dokumentieren, dass das Körpermaterial von einer in Satz 1 genannten Person stammt. Die in Satz 1 genannten Personen haben gegenüber dem Leistungserbringer nach Satz 2 in den dort genannten Fällen darzulegen, dass sie

1. nach ärztlicher Einschätzung aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder

2. in einer in Satz 1 genannten Einrichtung oder in einem in Satz 1 genannten Unternehmen beschäftigt sind.“

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „25. Januar 2022“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Verordnung]“ ersetzt.

b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „17. November 2021“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Verordnung]“ ersetzt.

c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „10. Januar 2022“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum der Verkündung der Verordnung]“ ersetzt.

8. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 9

Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder für eine variantenspezifische PCR-Testung“.

b) In Satz 1 werden die Wörter „(PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)“ durch die Wörter „(PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)“ ersetzt.

c) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Leistungen der Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines PoC-NAT-Testsystems, die ab dem 1. Februar 2022 bis zum 31. März 2022 erbracht werden, beträgt die Vergütung je Testung 43,56 Euro.“

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts begrenzter PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen Personengruppen selbst sichergestellt wird.

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

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore (die hauptsächlich PCR-Testungen vornehmen) eingeführt, das Körpermaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Das gilt auch für Körpermaterial von besonderen vulnerablen Personengruppen.

Des Weiteren wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Im Gegenzug werden eine regelhafte bestätigende PCR-Testung sowie die virusvariantenspezifische PCR-Testung nach § 4b zunächst ausgesetzt. Diese Testungen können jederzeit nach Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit wieder aufgenommen werden.

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

Darüber hinaus wird die Vergütung von PoC-NAT-Testungen befristet an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

### III. Alternativen

Keine.

### IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist.

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

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

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aufgrund der befristeten Anpassung der Vergütung von PoC - NAT Tests an die Marktentwicklung entstehen dem Bund je 1 Million Testungen zusätzlich 13,56 Millionen Euro an Kosten.

### 4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Körpermaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Ebenso entsteht durch die zusätzliche Kennzeichnung des Materials durch den Testenden Erfüllungsaufwand, der durch die Vergütung abgegolten ist.

Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Nach § 19 der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft. Die

Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1**

**Zu Nummer 1**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung aufgrund der Anpassung einer Überschrift in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung aufgrund der Anpassung einer Überschrift in § 9.

**Zu Nummer 2**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Korrektur in den Begrifflichkeiten, weil der Begriff der Labordiagnostik im Rahmen dieser Verordnung auf die Diagnostik in medizinischen Labore beschränkt ist, und Testungen mittels eines PoC-NAT-Testsystems ansonsten nicht erfasst wären.

**Zu Nummer 3**

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

Personen, bei denen in den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde, haben künftig Anspruch auf eine bestätigende Testung. Nach Auslastung der PCR-Testkapazitäten kann entsprechend der BMG-Teststrategie auch eine Antigen-Testung in Frage kommen. Außerdem kann (§ 5 Absatz 1) eine weitere Testung zur Aufhebung einer angeordneten Absonderung erfolgen.

Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben, gelten künftig nicht mehr als Kontaktpersonen im Sinne des § 1 Absatz 2. Ihnen steht weiterhin der Anspruch nach § 4a Satz 1 zur Verfügung.

**Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine Anpassung zu § 2. Auch dort können Personen (zum Zwecke der Aufhebung der Absonderung) getestet werden, wenn diese in den letzten 14 Tagen Kontakt

zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen hatten. Die besondere Frist des Satzes 2 ist nicht mehr notwendig.

**Zu Nummer 5**

**Zu Buchstabe a**

Eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 erscheint vor dem Hintergrund der derzeitigen Infektionslage und Auslastung der PCR-Kapazitäten nicht mehr zwingend notwendig. Eine solche kann insbesondere nach individueller Entscheidung (vgl. § 6 Absatz 5 neu) noch immer nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 IfSG erfolgen.

Sofern das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite unter www.bundesgesundheitsministerium.de/teststrategie eine bestätigende PCR-Testung empfohlen hat, kann eine solche wieder regelhaft stattfinden und abgerechnet werden. Gleiches gilt, wenn eine bestätigende PCR-Testung in der Nationalen Teststrategie empfohlen ist. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgte Testungen bleiben abrechnungsfähig.

**Zu Buchstabe b**

Eine variantenspezifische PCR-Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 erscheint vor dem Hintergrund der derzeitigen Infektionslage und Auslastung der PCR-Kapazitäten nicht mehr zwingend notwendig. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite unter www.bundesgesundheitsministerium.de/teststrategie eine variantenspezifische PCR-Testung empfohlen hat, kann eine solche wieder stattfinden und abgerechnet werden. Gleiches gilt, wenn eine bestätigende PCR-Testung in der Nationalen Teststrategie empfohlen ist. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgte Testungen bleiben abrechnungsfähig.

**Zu Nummer 6**

**Zu Buchstabe a**

Bei Testungen nach § 2 ist künftig gegenüber dem Leistungserbringer darzulegen, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde.

**Zu Buchstabe b**

Medizinische Labore sind verpflichtet, Körpermaterial sowohl von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, stationären Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen der Eingliederungshilfe, ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe als auch von Personen, die aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben, vorrangig zu untersuchen. Voraussetzung bleibt, dass jeweils ein Anspruch nach dieser Verordnung vorliegt. Unter Beschäftigte fallen auch solche Personen, die in den genannten Einrichtungen tätig sind, ohne unmittelbar dort angestellt zu sein.

Nach Satz 2 sind die Leistungserbringer nach Absatz 1, die medizinische Labore beauftragen, verpflichtet, auf dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend den Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) neben der Art der Testung zu dokumentieren, dass das Körpermaterial einer in Satz 1 genannten Person zuzuordnen ist. Hierzu kann die KBV bis zur Anpassung und

Verfügbarkeit des neuen OEGD-Muster-Vordruckes für eine Übergangszeit zudem einheitliche Vorgaben für die handschriftliche Dokumentation auf dem Vordruck festlegen. Dies ermöglicht eine schnelle Umsetzung, bis die angepassten Vordrucke zur Verfügung stehen. Neben der Kennzeichnung auf dem Vordruck zur Untersuchungsbeauftragung ist zudem das entnommene Körpermaterial eindeutig zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist durch den Leistungserbringer durchzuführen. Unabhängig davon kann es hilfreich sein, wenn Leistungserbringer sich zusätzlich direkt mit dem medizinischen Labor in Verbindung setzen, um über die Dringlichkeit zu informieren.

Die in Satz 1 genannten Personen haben nach Satz 3 gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 entweder darzulegen, dass sie nach ärztlicher Einschätzung aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe beschäftigt sind. Bei Beauftragung durch einen Arzt ergibt sich das ärztliche Urteil aus der bekannten Anamnese, bei anderen Beauftragenden ist ein ärztliches Zeugnis beizubringen.

**Zu Nummer 7**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu Nummer 6 Buchstabe b, mit der die zeitlichen Vorgaben zur Anpassung der Abrechnungsbestimmungen und des Vordruckes geregelt werden.

**Zu Nummer 8**

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Buchstabe c**

Die Vergütung wird entsprechend der Marktentwicklung für einen befristeten Zeitraum angepasst. Die Festlegung berücksichtigt zudem die derzeitige Pandemielage und die Kapazitäten für Testungen.

**Zu Artikel 2**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

**Konkretisierung der Nationalen Teststrategie hinsichtlich prioritär zu testender Personengruppen bei begrenzten PCR-Kapazitäten im Rahmen der aktuellen Omikron-Welle (Stand: 2 Februar 2022)**

Die nationale Teststrategie stellt eine fachlich fundierte Orientierungshilfe zum Einsatz von Testkapazitäten im Rahmen der COVID-19 Pandemie dar und hat von Beginn an bestimmte Indikationen mit einer Priorität versehen. Bei an die Grenzen kommenden PCR-Kapazitäten kommt den Prioritäten 1 – 3 besondere Bedeutung zu um eine zeitnahe Befundung zu ermöglichen.

Das hochdynamische Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit der Ausbreitung der Omikron-Variante des SARS-CoV-2 Virus bei begrenzten PCR-Kapazitäten erfordert eine **Definition von Personengruppen unter Berücksichtigung von deren Umfeld, für die eine zuverlässige Testung und zeitnahe Bewertung von besonderer Bedeutung ist.**

Die Nationale Teststrategie hat für diese Situation bereits eine Priorisierung von PCR-Testkapazitäten vorgenommen, die hier weiter konkretisiert werden soll.

Dabei sind folgende **Schutzziele** besonders zu betrachten:

- Gewährleistung einer sachgerechten medizinischen Versorgung betroffener Personen. **Medizinisch-diagnostische Indikation** (z.B. Klinische Konsequenzen aus der Diagnose, Vermeidung einer Hospitalisierung; Risiko schwerer Krankheitsverläufe, Ältere Menschen und Komorbidität, immunsupprimierte Patientinnen und Patienten)
- **Schutz Dritter in vulnerablen Bereichen** (z.B. **Pflegeeinrichtungen, Vermeidung nosokomialer Ausbrüche)**

Darüber hinaus spielt die Vermeidung der weiteren Ausbreitung von Infektionen bei beobachteten Häufungen in kritischen Bereichen eine wichtige Rolle (Veranlassung durch den ÖGD).

**Auf Basis der Nationalen Teststrategie ist daher eine Testung in folgenden Situationen vorrangig:**

- **PCR-Testung zur Klärung medizinisch-diagnostischer Fragen im ärztlichen Kontext** (Praxen, Krankenhaus, Pflege, Personen mit dem Risiko schwerer Verläufe)
- Tests zur Aufrechterhaltung der personellen Arbeitsfähigkeit medizinischer Einrichtungen

Die Priorisierung dieser Gruppen sollte nach Möglichkeit bereits zum Zeitpunkt der Indikationsstellung (und nicht erst im Labor) erfolgen.

Eine Bestätigung eines korrekt durchgeführten und bewerteten positiven SARS-CoV-2-Antigen-Tests ist insbesondere bei hohen Inzidenzen aktuell nicht notwendig (siehe Schaubild) und sollte aufgrund klinischer Kriterien abgewogen werden.

Ferner können derzeit VOC-spezifische (Genotypisierungs-) PCRs zur Feststellung der Omikron-Variante entfallen. Da es sich bei der Omikron-Variante um die in Deutschland nun dominierende Variante handelt, ist von derartigen Testungen kein Zusatznutzen mehr zu erwarten. Zur Überwachung neu auftretender Varianten werden weiterhin Sequenzierungen von Stichproben positiver Tests durchgeführt.

Bundesministerium für Gesundheit

# Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

## Befristete Fokussierung während des stark erhöhten Infektionsgeschehens, Stand: 2. Februar 2022

**Grundsätzlich gilt:**

1) Erweiterte Basishygiene
2) Symptom-Monitoring
3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder:
   - Abstand halten
   - Hygieneregeln beachten
   - im Alltag Maske tragen
   - Lüften

(AHA+L-Regeln)

- Bei positivem Testergebnis Selbstisolation und Information enger Kontakte

**Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV) verbindlich.**

| | | | | Empfehlung Test-Typ: PCR-Test | Antigentest[3]: Schnelltest | Antigentest[3]: Selbsttest[6] | Kostenregelung | Priorisierung (PCR-Test) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Personen mit Risiko für schweren Verlauf / Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche | Personen mit medizinisch-diagnostischer Indikation [1] | | z.B. Risiko für einen schweren Verlauf (Ältere, Komorbidität, Immunsuppression), Indikation für eine medikamentöse Therapie | 2a | | | VO, K | 1 |
| | Asymptomatische Personen | Testung nach bekannter Exposition | Gesundheitspersonal[12] | z.B. Kontakt, Ausbruch | 2a,b | 4,5 | | VO | 2 |
| | | | Ausbruch | Indexpersonen, in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. nosokomialer Ausbruch | 2a,b | 4,5 | | VO | 3 |
| | | Präventive Testungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen Praxen und weiteren definierten Settings[9] | Patienten, Bewohner, Betreute | bei **(Wieder-)Aufnahme** sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse | 2a,b | | | VO, K | 3 |
| | | | | **Reihentests** nach Testkonzept der Einrichtung | | | 10 | VO | 4 |
| | | | Personal | z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle | | | | VO | 4 |
| | | | | **Reihentests** nach Testkonzept der Einrichtung | 8 | | 10, 11 | VO | 4 |
| | | | Besucher | Tagesaktueller Test vor Besuch der Einrichtung | | | 10 | VO | 5 |
| Personen ohne Risiko für schweren Verlauf / Weitere Lebensbereiche | Asymptomatische Personen | Präventive Testungen | Bildungseinrichtungen | Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)** | 7 | | 10 | L | 4 |
| | | | Betrieblicher Kontext | Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)** | | | 10 | AG | 5 |
| | | | Kostenlose Antigentests | breiter, niederschwelliger Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis, z.B. nach Kontakt oder bei positivem Selbsttest | | | | VO | 5 |
| | | | Laien-Selbsttests | ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung | | | | S | 5 |

Empfohlen

Möglich

Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit

zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)

nicht empfohlen oder nicht relevant

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
2a) Labor-basierte PCR / Labor-Basierte Point-of-Care Nukleinsäureamplifikationsverfahren (NAT)
2b) Point-of-Care NAT
3) Bestätigung durch PCR-Test befristet nur bei medizin.-diagn. Indikation, Risiko für schweren Verlauf, Gesundheitspersonal[12] und (Wieder-)Aufnahme
4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests zur Entlastung von Kapazitäten
6) Mit Sonderzulassung durch das BfArM oder CE-Kennzeichnung
7) labor-basierte PCR-Tests für Pool-Testungen möglich
8) PCR-Tests zusätzlich für Reihentests in bestimmten Einrichtungen möglich, Veranlassung durch Öffentlichen Gesundheitsdienst erforderlich
9) Umfasst auch Einrichtungen für: Menschen mit Behinderungen, Rehabilitation, Ambulante Operationen, Ambulante Pflege, Ambulante Dialyse, Tageskliniken, Eingliederungshilfe, Hospizdienste, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Rettungsdienste und Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3, Satz 1 Nr. 9 IfSG, Obdachlosenunterkünfte; Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 SGB IX
10) Durch Dritte überwachter Test zur Eigenanwendung
11) Auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung
12) Personal in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflege, Einrichtungen der Eingliederungshilfe

**K** = Krankenbehandlung; **L** = Länder; **AG** = Arbeitgeber; **S** = Selbstzahler; **VO** = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV)

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national
[redacted]
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

23. März 2022

**Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

(Bearbeitungsstand vom 21.03.2022, [redacted])

Sehr geehrte[redacted]

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Verordnungsentwurf für eine zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Grundsätzlich teilen wir das formulierte Ziel, die Verordnung über den 31. März 2022 hinaus zu verlängern. In der Ausgestaltung der vorgesehenen Maßnahmen sehen wir Anpassungsbedarf.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

*1. Vorsitzender*
ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundzeit**
**Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**
(Bearbeitungsstand vom 21.03.2022, 11:47)

**Artikel 1**

**Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

**Zu Nr. 4 Buchstabe b:**

Stellungnahme:

Die vergangenen zwei Jahre haben gezeigt, dass auch in den Sommermonaten, wenngleich auf deutlich niedrigerem Niveau, neue Infektionen auftreten können und zudem auch Ausbrüche festgestellt werden können. Vor dem Hintergrund sieht der ALM e.V. die Fortführung der Inhalte der §§ 2 bis 4 (Testungen von Kontaktpersonen, Testungen nach Auftreten von Infektion in Einrichtungen und Unternehmen sowie Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2) als dringend erforderlich an, bis das Infektionsgeschehen seitens des Robert Koch-Institutes so bewertet wird, dass die Covid-19-Erkrankung im Hinblick auf die Überwachung nach IfSG wie andere Infektionserkrankungen, z.B. Influenza A und B, zu bewerten ist.

Formulierungshilfe für § 18 Absatz 2:

*b) Ausschließlich bis zum 31. Mai 2022 erbrachte Leistungen nach § 4a und entstandene Kosten können nach den §§ 7 bis 13 vergütet und abgerechnet werden. Leistungen nach §§ 2 bis 4 können auch über den 31. Mai 2022 hinaus erbracht, beauftragt und abgerechnet werden.*

**Neu Nr. 5:** Wiederaufnahme der SARS-CoV-2-Varianten-PCR

Stellungnahme:

Für den wahrscheinlichen Fall, dass es zu einer Entstehung neuer SARS-CoV-2-Varianten kommt, die nach entsprechender Bewertung der Eigenschaften der entstandenen Virusvariante und der von diesen verursachten klinischen Verläufe, und mit einer raschen Ausbreitung einer solchen Variante kommt, sollte die Möglichkeit zur im Vergleich mit der Virus-Vollgenomsequenzierung zeitlich deutlich schnelleren Diagnostik mittels SARS-CoV-2-Varianten-PCR wieder in die Testverordnung aufgenommen werden.

Eine entsprechende Ergänzung wäre in § 4b der Testverordnung, alternativ auch über die Aufnahme der zum Juni 2022 auslaufenden und dann noch zu verlängernden Coronavirus-Surveillanceverordnung, sachgerecht und sinnvoll:

Formulierungshilfe für § 4b:

*a) Es wird der folgende Satz angefügt:*

*Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer neu entstandenen Virusvariante und bei Veranlassung durch einen Arzt einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.*

**Neu Nr. 6:** Professionalisierung der Leistungserbringung in § 6

Stellungnahme:

Es hat sich im Verlauf der Pandemie immer wieder gezeigt, dass für die Durchführung und Auswertung von SARS-CoV-2-Tests besondere medizinische Kenntnisse erforderlich sind. Vor dem Hintergrund hält es der ALM e.V. für geboten, die Leistungserbringung weiter zu begrenzen. Wir haben in den bisherigen Stellungnahmen hierzu umfassend erläutert.

Die gemachten Erfahrungen und vielfältigen Berichte von Betroffenen machen die nachfolgenden Streichungen, auch im Sinne der Sicherheit und der Qualität der Versorgung der Bevölkerung und vor dem Hintergrund der Erwartung der Menschen, eine sichere und bestmögliche Testung zu halten, erforderlich. Es ist zudem damit zu rechnen, dass die verfügbaren Kapazitäten für den Bedarf an Testungen voll umfänglich ausreichen.

Formulierungshilfe für § 6:

a) *Absatz 1 Nr. 2 wird gestrichen*

b) *Absatz 2 wird gestrichen*

**Neu Nr. 7:**

Stellungnahme:

Wir weisen hier noch einmal darauf hin, dass die Ermöglichung von SARS-CoV-2-NAT-Tests kein geeignetes Mittel ist, die Testkapazitäten signifikant zu erhöhen. In den Händen nicht dafür ausgebildeter fachfremder Personen entstehen große Risiken im Hinblick auf die diagnostische Qualität.

Die NAT-Teste werden, entgegen der Regelung in der Testverordnung, meist gegen Entgelt, auch für symptomatische Personen eingesetzt. In den fachärztlichen Laboren kommt es zunehmend zur Überprüfung zuvor negativer NAT-Ergebnisse bei klar symptomatischen Personen, teils auch mit eindeutig positivem SARS-CoV-2-Antigen-Test, mit dann eindeutig positivem SARS-CoV-2-PCR-Befund.

Zudem ist nicht erkennbar, dass die Einrichtungen hinsichtlich der Einhaltung der geltenden Regelungen des Medizinprodukterechtes und der hier vorgesehenen Verpflichtungen zur Etablierung und Einhaltung interner, wie externer Qualitätssicherungsmaßnahmen wirksam und ausreichend bei der Erstaufnahme der Tätigkeit und im weiteren Verlauf überprüft werden. Das wäre jedoch aus der Sicht der Nutzerinnen und Nutzer, die sich auf eine entsprechend qualitätsgesicherte Diagnostik verlassen, von hoher Bedeutung.

Letztlich eröffnen die insgesamt unklaren Regelungen Tür und Tor für eine willkürliche und nicht direkt mit den Regelungszielen der Verordnung im Einklang stehende Interpretationen der Anwendung von NAT-Testungen. Dies gilt es auch vor dem Hintergrund des wirtschaftlichen Einsatzes von finanziellen Ressourcen zu unterbinden.

Bundesministerium
für Gesundheit

G7 GERMANY
2022

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Ates Gürpinar
11011 Berlin

**Sabine Dittmar**
Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-[redacted]
FAX +49 (0)30 18441-[redacted]
E-MAIL [redacted]@bmg.bund.de

Berlin, 31. Januar 2022

**Schriftliche Fragen im Monat Januar 2022**
**Arbeitsnummern 1/275 und 1/276**

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Fragen beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 1/275:
Aus welchen Gründen wurden nicht-medizinische Labore zu keinem Zeitpunkt der Pandemie substanziell in die Teststrategie für PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 einbezogen und hält die Bundesregierung diese Gründe angesichts dessen, dass aktuell wegen fehlender PCR-Laborkapazitäten selbst bei positivem Schnelltest für manche Personengruppen nicht mehr ausreichend PCR-Tests zur Verfügung stehen und stattdessen auf Antigen-Bürgertests zurückgegriffen werden muss, nach wie vor für sinnvoll (falls es weiterhin für sinnvoll erachtet wird, bitte begründen)?

Antwort:
Im Laufe der Pandemie haben sich 16 verschiedene Labore aus dem Bereich Veterinärlabor oder Human- und Veterinärlabor beteiligt. Human- und Veterinärlabore leisten etwa ca. 90.000 Tests pro Woche, Veterinärlabore zwischen 2.500 bis ca. 5.000 Tests pro Woche, die Gesamtkapazität wird mit ca. 160.000 Tests/Woche angegeben (Stand 25. Januar 2022).

Nach § 17 Absatz 1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) i. V. m. § 24 Satz 3 Nummer 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) können Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen. § 17 Absatz 2 TestV i. V. m. § 24 Satz 4 und 5 IfSG erweitert die Möglichkeiten der Mitwirkung von Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Veterinärmedizinisch-technischen Assistenten bei der Durchführung

humanmedizinischer laboranalytischer Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2.

Veterinärmedizinisch-technischen Assistentinnen und Veterinärmedizinisch-technischen Assistenten wird in diesem Fall gestattet, die nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin (MTA-Gesetz-MTAG) grundsätzlich den Medizinisch-Technischen Laboratoriumsassistentinnen und –assistenten vorbehaltenen Tätigkeiten auszuüben. Sie dürfen humanmedizinische laboranalytische Untersuchungen zum Nachweis des Coronavirus SARS-Cov-2 durchführen, ohne dass sie zuvor entsprechend § 10 Nummer 3 MTAG nach dem Erwerb der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung während eines Zeitraums von sechs Monaten unter Aufsicht im Bereich der humanmedizinischen Labordiagnostik tätig waren.

Das Bundesministerium für Gesundheit prüft kontinuierlich, inwieweit PCR-Kapazitäten noch ausgeweitet werden können. Aktuell läuft beispielsweise eine Abfrage bei den aktuell nicht teilnehmenden Veterinärlaboren.

Frage Nr. 1/276:
Wie viele PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 wurden nach Kenntnis der Bundesregierung im Jahr 2021 in den Kalenderwochen 50, 51 und 52 und im Jahr 2022 in den Kalenderwochen eins und zwei in Deutschland, Dänemark, Österreich, Frankreich und dem Vereinigten Königreich durchgeführt (bitte Gesamtzahl der PCR-Testungen pro Kalenderwoche und Land angeben)?

Antwort:
Die Angaben zu der Anzahl der durchgeführten Testungen sind nicht unmittelbar zwischen verschiedenen Ländern vergleichbar, da zum Teil verschiedene Zählweisen angewendet werden. So werden z. B. in Deutschland PCR-Pooltestungen verschiedener Personen nur als ein PCR-Test gezählt (unabhängig davon, von wie vielen Personen Proben im „Pool" sind), während andere Länder (z. B. Österreich) einen Pool mehrfach zählen (je nach Anzahl der gemeinsam im jeweiligen Pool getesteten Personen). Aufgrund der unterschiedlichen Testverfahren und Zählweisen, die größtenteils nicht in den entsprechenden Quellen angegeben sind, ist eine Gegenüberstellung der PCR-Testungen pro Kalenderwoche und Land somit nicht zielführend und aussagekräftig.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesministerium
für Gesundheit

G7 GERMANY
2022

**Thomas Müller**

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

[redacted]

Akkreditierte Labore in der Medizin e. V.

[redacted]

per E-Mail an:

[redacted]

[redacted]

123-42002-05
Berlin, 25. Januar 2022

**Erhöhung von Kapazitäten von SARS-CoV-2-PCR-Tests und laborbasierten Antigen-Tests**

Sehr geehrter Herr Dr. Müller,

für die umfangreichen Informationen und Einschätzungen, die Sie uns im Laufe der vergangenen Woche zur Verfügung gestellt haben, bedanke ich mich herzlich.
In Anbetracht der stark steigenden Fallzahlen bitte ich, die Kapazitäten für PCR-Test in den kommenden vier Wochen auf 3,26 Mio. Tests pro Woche zu erhöhen und die Kapazitäten für laborbasierte Antigen-Tests auf 420.000 Tests pro Woche weiter auszubauen.

Um sicherzustellen, dass die vorhandenen Kapazitäten zielgerichtet zum Einsatz kommen, wird außerdem die die Coronavirus-Testverordnung sehr zeitnah angepasst werden. Beschäftigte in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanter Pflegedienste sollen bei PCR-Testungen priorisiert werden.

Ich bedanke mich für den stetigen und zuverlässigen Einsatz bei der Bewältigung der Corona-Pandemie.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftra[redacted]

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Kurz-Stellungnahme zur Fragestellung**

**der SARS-CoV-2-PCR-Test-Kapazitätserweiterung durch Pooling**

vom 31. Januar 2022

Die Labore haben ihre Testkapazitäten eigenverantwortlich im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie an den von ihnen festgestellten Testbedarf stetig angepasst und somit im bisherigen Verlauf alle Aufträge zur PCR-Untersuchung auf SARS-CoV-2 bearbeiten können. Der aktuell dynamische SARS-CoV-2-PCR-Testbedarf übersteigt regional bzw. lokal die Möglichkeiten der Labore zur kurzfristigen Kapazitätserhöhung.

Neben der Frage der Fokussierung der Nationalen Teststrategie auf die dort höher priorisierten Gruppen gibt es seitens der politisch Verantwortlichen Überlegungen zur Steigerung der PCR-Kapazitäten durch Pooling von Proben. Es wurde die Frage an den ALM e.V. übermittelt, ob es organisatorisch in den Laboren möglich wäre, dass die Labore selbst sinnvolle Pools erstellen und testen und bei Bedarf die aufgelösten Proben untersuchen und das Instrument des Pooling so zur Steigerung der Gesamtzahl der möglichen Testungen zu nutzen.

Hierzu nimmt der ALM e.V. nachfolgend Stellung:

1. **Nutzen von Pooling**
   Die AG Laborkapazität beim RKI hat im Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen[1] ausführlich zum Pooling Stellung bezogen und den Nutzen als begrenzt einsetzbares Verfahren im Rahmen von Screening und Surveillanceuntersuchungen mit einer zu erwartenden niedrigen Prävalenz bzw. regional entsprechend niedriger 7-Tage-Inzidenz beschrieben. Die AG hat sich gegen den Einsatz von Pooling als diagnostisches Verfahren in den Bereichen des symptomorientierten Testens ausgesprochen. Die AG weist gleichzeitig auf die mit dem Pooling verbundene eingeschränkte diagnostische Sensitivität hin.

2. **Aktuelle Anwendung von Pool-Testungen in Deutschland**
   Pool-Testungen werden unter Berücksichtigung der vorgenannten Aspekte seit dem Sommer 2020 in Deutschland eingesetzt bei:

   - Mitarbeitertestungen (Gesundheitsbereich, Industrie, unterschiedliche Branchen)
   - Präventive Testungen im Bildungsbereich (flächendeckend in NWR, Bayern) in Kindertagesstätten sowie in Grundschulen.

   Zum Umfang dieser Testungen (Anzahl der mittels Pooling-Verfahren durchgeführten SARS-CoV-2-PCR-Tests sowie Anzahl der so getesteten Personen) liegen bisher keine systematisch erfassten bundesweiten Daten vor. Bei Bedarf kann eine zusammenfassende Datenerhebung mit Aggregation der Daten auf Landes- und Bundesebene erfolgen.

   Nach grober Einschätzung ist der Anteil an Pool-Testungen bereits heute signifikant und erreicht in einzelnen Bundesländern ein Anteil von bis zu 25 % der Testungen. Es werden Konzepte eingesetzt, die die Herstellung des Pools beim der Probenabnahme (bevorzugt) oder im Labor vorsehen. Dabei bedingt die Erstellung des Pools im Labor erhebliche zusätzliche organisatorische und logistische Aufwände.

   Zur Einzelprobennachtestung von Proben aus zuvor SARS-CoV-2-PCR-positiv getesteten Pools werden sowohl mit der Pooltestung gleichzeitig abgenommene Einzel-Rückstellproben als auch die nachträgliche Entnahme dieser Proben verwendet. Insbesondere im ersten Fall führt das zu einem erhöhten Aufwand bei der Probenentnahme und einem doppelten Bedarf an Material für die Probenentnahme.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin;
info@alm-ev.de, www.alm-ev.de
Vorstand: Dr. Michael Müller, Prof. Dr. Jan Kramer; Geschäftsführerin: Cornelia Wanke
Der ALM ist eingetragen im Vereinsregister Berlin: VR 33343 B

3. **Klärung: Steigerung der PCR-Testkapazität oder Steigerung der Anzahl der mit PCR getesteten Personen**
In der aktuellen Phase der SARS-CoV-2-Pandemie würde eine vermehrte Testung mittels Pooling zu einer erhöhten Belastung der Labore und zusätzliche Beanspruchung der ohnehin begrenzten PCR-Testkapazitäten bedeuten. Eine Ausweitung der PCR-Testkapazitäten an sich kann damit nicht erreicht werden

   Aufgrund der sehr hohen 7-Tage-Inzidenz werden die regionalen Pooling-Testkonzepte hinsichtlich ihres Nutzens zur Schonung der PCR-Testkapazitäten hin überprüft. Das ist dadurch begründet, dass bei hohen Positivquoten von Pooling-PCR-Tests (Größenordnungen 7 Prozent bis 10 Prozent) der Zusatzaufwand, der mit der Nachtestung von vorhandenen Rückstellproben oder neu abzunehmenden Zweitproben verbunden ist, den Nutzen von Pooling aufhebt.

   In den angesprochenen Regionen werden aktuell die Rückkehr zur primären Einzelprobenmessung und die Nachuntersuchung der Personen aus SARS-CoV-2-PCR-positiven Pools mittels SARS-CoV-2-Antigen-Test diskutiert. Im Ergebnis bewirkt die Einführung von Pooltestungen für weitere Personenkreise eine Zusatzbelastung der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten. Eine Steigerung der PCR-Testkapazitäten an sich ist mit dem Verfahren nicht möglich.

4. **Nationale Teststrategie anwenden**
Die nationale Teststrategie sieht ein ausgewogenes Konzept zur Anwendung und Steuerung von SARS-CoV-2-PCR- und Antigentestungen im Hinblick auf die wesentlichen Ziele in der Pandemie vor. Diesem Konzept sollte unbedingt weiter gefolgt werden, wobei in der aktuellen Situation eine vorübergehende Fokussierung der PCR-Testung auf entsprechend prioritär einzugruppierende Fälle sachgerecht ist.

   Aus der Sicht des ALM e.V. hat sich dabei dieses Konzept, das durch die breite und niedrigschwellige Bürgertestung mittels beaufsichtigtem SARS-CoV-2-Antigentest oder selbst durchgeführten SARS-CoV-2-Antigentest bei asymptomatischen Personen ergänzt ist, bewährt.

   Der Nutzen von anlasslosen Massentestungen, unabhängig von der Durchführung als SARS-CoV-2-PCR-Pooltest oder anderen Verfahren, konnte in wissenschaftlichen Studien bisher nicht belegt werden. Die Hauptursache liegt dabei in einer (erwartbaren) unzureichend breiten Beteiligung der Zielgruppen[2,3].

5. **Zusammenfassung und Beantwortung der Fragestellung**
In der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie stellt die Ausweitung von SARS-CoV-2-Pooltestungen keinen Beitrag dar zur besseren Ausschöpfung der begrenzten Testkapazitäten. Das gilt insbesondere für den Fall, dass weitere, bisher nicht mit der SARS-CoV-2-PCR untersuchte Gruppen in ein solches Konzept aufgenommen werden sollen.

   Für die mit hoher Wahrscheinlichkeit vorübergehende Zeitspanne von wenigen Wochen sollte der Fokussierung der Nationalen Teststrategie mit zeitnaher Umsetzung der Vorzug gegeben werden. Mittel- und langfristige Maßnahmen sollten sich an den Grundlagen des bestehenden Pandemieplans ausrichten und dabei auch das Kriterium der Nachhaltigkeit berücksichtigen.

Literatur:

1. Robert Koch-Institut. Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen, Berlin 7.7.2020 https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.pdf
2. Diederichs, M. et al: Is large-scale rapid CoV-2 testing a substitute for lockdowns? The case of Tübingen; https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.26.21256094v1
3. Seifried J, Böttcher S, et al: Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung; Epid Bull 2021; 17:3-14

Abteilung 1 Berlin, den 10. Februar 2022

**Treffen mit Vertretern der Labore zur Testkapazität**

Teilnehmer: [redacted]

## 1. Aktuelle Situation Laborkapazitäten, Wartezeiten, Konsequenzen für anderen Diagnosen

- Auslastung der Labore in Bezug auf PCR-Testung variiert in den verschiedenen Ländern.
- Berlin und Uni Frankfurt vermerken bereits rückläufige Zahlen, Wartezeiten für das PCR-Ergebnis von zwischenzeitig bis zu vier Tagen in Hessen haben sich jetzt wieder auf 24 h normalisiert.
- Laborvertreter rechnen damit, dass die Entwicklung der Testzahlen insgesamt in der Tendenz stagnieren/sinken.
- Einsatz des Laborantigentests wird von Seiten ALM eher als „Überlauf-Instrument" bei Vollauslastung der PCR-Geräte eingeschätzt, das in der aktuellen Welle voraussichtlich nicht mehr zu Einsatz kommen muss. Aktuell kommen diese Tests nur in sehr geringen Zahlen zum Einsatz. Diese Tests seien nicht besser als die Schnelltests, Vorteil sei aber die Meldung über DEMIS und die (in der Regel) sachgemäße Probenentnahme bei den Einsendern (z. B. Arztpraxen).

## 2. Information zum Stand Test-Verordnung und Test-Strategie

- Die PCR-Testung sollte sich auf die wesentlichen Fragestellungen begrenzen, erste Priorität ist dabei die medizinische Versorgung (symptomatische Patienten), dies sollte auch der Bevölkerung kommuniziert werden, um hier Unsicherheiten zu vermeiden.
- Zurzeit sind verschiedene Ziele mit Testungen verknüpft – neben dem rein diagnostischen Aspekt u.a. auch die Erstellung von Genesenennachweisen – mittelfristig müsse man wieder zu dem medizinischen Ansatz der Testungen zurückfinden, Testung asymptomatischer Personen müsse zurückgefahren werden.
- Eignung von Antigentests zur Freitestung wird von den Laborvertretern bestätigt.
- Sowohl bei Schnelltests (Post-Marketing-Surveillance) als auch bei PCR-Tests sei eine kontinuierliche Qualitätsüberwachung erforderlich.

- Einfluss einer unsachgemäßen Probenentnahme als Fehlerquelle wird deutlich unterschätzt.

## 3. Möglichkeiten zur Steigerung der Testkapazitäten: kurzfristig und mittelfristig (lessons learned)

- Eine weitere Steigerung der Testkapazitäten wird übereinstimmend nicht für erforderlich gehalten.
- Kapazitätsausweitung „um jeden Preis" wird mit Abstrichen bei der Qualität erkauft (derzeit bspw. Anstieg bei Nachbefundungen falsch-negativer PoC-PCR).
- Labore (sowohl ALM-Privatlabore als auch Universitätsklinik-Labore) planen bei Rückgang des Probenaufkommens den Abstoß großer Labor-Automaten (u.a. aufgrund notwendiger Wartungskosten in fünfstelligem Bereich), staatliche Hilfe als Unterstützung für ein Aufrechterhalten einer Grundkapazität könnte ein Modell sein.
- bisher hätten sich alle Wellen angekündigt – Labore werden auch in Zukunft bei absehbar steigendem Bedarf ihr Angebot entsprechend anpassen können.

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie
Herrn Thomas Müller
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

[redacted]

nachrichtlich:
Corona-Krisenstab im Bundeskanzleramt
[redacted]
Willi-Brandt-Straße 1
10557 Berlin

E-Mail: [redacted]

26. Januar 2022

**Erhöhung von Kapazitäten von SARS-CoV-2-PCR-Tests und laborbasierten Antigen-Tests**

Ihr Schreiben vom 25. Januar 2022 (123-42002-05)

Sehr geehrte Herr Müller,

ich danke Ihnen für Ihr Schreiben, mit dem Sie auf die Ihnen mit Datum vom 11. und 12. Januar 2022 übermittelten Ergebnisse einer Sonderdatenabfrage auf Bitten des Krisenstabes beim Bundeskanzleramt zu „Einschätzungen und Planungen der Testlabore zu den diagnostischen SARS-CoV-2-PCR- und laborbasierten Antigen-Testkapazitäten" antworten.

Ihr Schreiben enthält dabei leider nicht die Einschätzung und Bewertung der Ihnen für die Umsetzung einer Kapazitätserweiterung übermittelten erforderlichen Rahmenbedingungen. Hierzu gehören:

- Planungssicherheit zum erforderlichen bzw. gewünschten Testbedarf (ab wann soll welche Kapazität für welchen Zeitraum verfügbar sein?)
- Refinanzierungssicherheit für den Fall, dass der tatsächliche Bedarf niedriger ist als der planerische (Sicherung der Investitionskosten für Infrastruktur, Geräte, Personal)
- Zeitgerechte Lieferung und Installation zusätzlich notwendiger Gerätesysteme (IVD-Hersteller werden nicht gleichzeitig alle Geräte installieren und in Betrieb nehmen können)
- Ausreichende Personalkapazitäten, auch im Falle erhöhter SARS-CoV-2-Infektions- und Quarantänefälle in den Laboren
- Klare Entscheidungen zur Priorisierung innerhalb der Nationalen Teststrategie für SARS-CoV-2 und im Verhältnis der SARS-CoV-2-Diagnostik zur medizinischen Laborversorgung insgesamt

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Zudem ist uns die Herleitung der von Ihnen angegebenen 3,26 Mio. SARS-CoV-2-PCR-Tests sowie der 420.000 laborbasierten SARS-CoV-2-Antigentests aus den Ihnen übermittelten Daten unklar. Wir haben Ihnen sowie dem die Datenerhebung erbetenden Krisenstab im Bundeskanzleramt zusammenfassend die Einschätzungen der hier teilnehmenden Labore für eine mögliche Erhöhung der Tageskapazitäten mitgeteilt.

Weiterhin stellt sich die Frage, in welcher Weise Ihr Schreiben an die Labore kommuniziert werden soll. Da die an der Datenerhebung teilnehmenden Labore nicht alle zu den Mitgliedslaboren im ALM e.V. zählen, ist hier die Kommunikation auch entsprechend abzustimmen, auch, um eine anschließende öffentliche Debatte konstruktiv und lösungsorientiert zu begleiten.

Das bezieht sich explizit auch auf die Labore, die im direkten Einfluss- und Entscheidungsbereich der Länder liegen. Diese Labore, zu denen die Landeslabore (Humanmedizin, Veterinärmedizin, sonstige) ebenso gehören wie Labore in kommunalen Krankenhäusern sowie Universitätskliniken, sind aus unserer Sicht sicher auf dem davor vorgesehenen dienstlichen Kommunikationsweg anzusprechen.

Die Klärung dieser und weiterer für die operative Umsetzung der von Ihnen erbetenen Erhöhung der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten sowie des Ausbaus der SARS-COV-2-laborbasierten Antigen-Tests Fragen sollte zeitnah in einem aus unserer Sicht erforderlichen, persönlichen Gespräch erfolgen.

Eine Terminabstimmung hierzu kann gern auch kurzfristig erfolgen. Bitte kommen Sie diesbezüglich auch direkt auf den Unterzeichner zu.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Referat 123
123-42002-05 [redacted]

Berlin, den 9. Februar 2022

**Gesprächstermin mit ALM und Uni-Labore**

Referat 614 hat beigetragen.

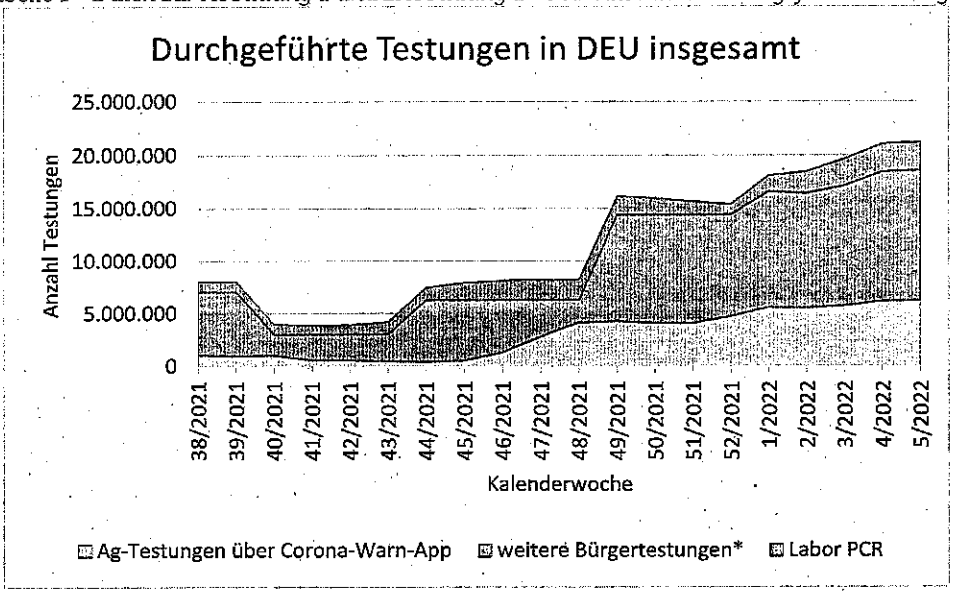
## Begrüßung der Teilnehmer

- Dank an [redacted] für ihre beratende Tätigkeit in der AG Labor.
- Dank an [redacted] für Sichtung von Studiendaten zur Zuverlässigkeit von Antigenschnelltest und Erstellung der Seite https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/diagnostics-global-health.
- Dank an ALM:
  Die Labore haben während der Pandemie, nicht nur während der aktuellen Omikron-Welle, eine herausragende und wichtige Rolle für die Pandemiebewältigung übernommen. Zudem trägt ALM seit Beginn der Pandemie verlässlich und auf Eigenkosten dazu bei, dass wöchentlich aktuelle Daten zur Anzahl durchgeführter PCR-Testungen sowie zu Schätzungen über aktuelle PCR-Kapazitäten vorhanden sind und hat Sonderabfragen und Sondererhebungen (etwa der Deltavariante mittels Varianten-PCR) mit initiiert und durchgeführt.
- Dank an Vertreter der Uni-Labore:
  Die Uni-Labore haben u. a. mit zeitnahen Studien zur Zuverlässigkeit von Testungen bei neuen Varianten wesentlich zur Pandemiebekämpfung beitragen

## TOP 1) Aktuelle Situation Laborkapazitäten, Wartezeiten, Konsequenzen für anderen Diagnosen

aktuelle Testkapazitäten in DE

*Tabelle 1 - Daten zur Abbildung 1 und 2Abbildung 1 - in Deutschland durchgeführte Testungen*



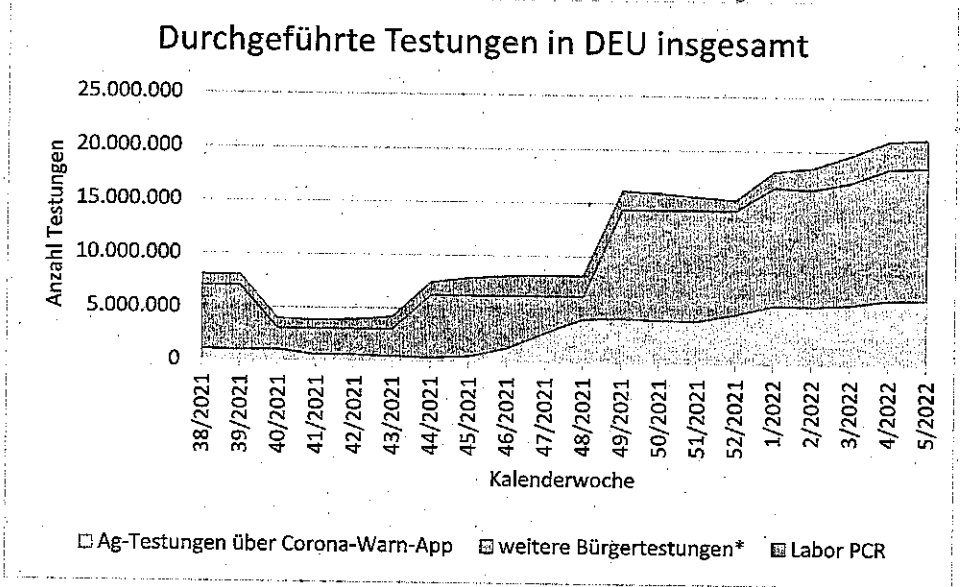

**) Wöchentliche Darstellung basiert auf einer monatsweisen Angabe.*
*Für den Monat Dezember 2021 fehlen Daten aus SH, HB, SL und TH.*
*Die Anzahl Testungen ab KW 1/2022 wurden geschätzt*
*Quelle: RKI, KBV*

*Abbildung 2, siehe nächste Seite*

| KW | Ag-Testungen über Corona-Warn-App (gerundet) | weitere Bürgertestungen* (gerundet) | Anzahl PCR-Testungen (gerundet) | PCR-Testkapazität** (gerundet) |
|---|---|---|---|---|
| 52/2021 | 4,7 Mio. | 9,7 Mio. | 1,0 Mio. | 2,3 Mio. |
| 1/2022 | 5,5 Mio. | 11.1 Mio. | 1,5 Mio. | 2,4 Mio. |
| 2/2022 | 5,5 Mio. | 10,9 Mio. | 2,0 Mio. | 2,6 Mio. |
| 3/2022 | 5,7 Mio. | 11.4 Mio. | 2,1 Mio. | 2,8 Mio. |
| 4/2022 | 6,1 Mio. | 12,3 Mio. | 2,5 Mio. | 2,9 Mio. |
| 5/2022 | 6,2 Mio. | 12.,4 Mio. | 2,6 Mio. | 3,0 Mio. |
| 6/2022 | | | | 3,1 Mio. |

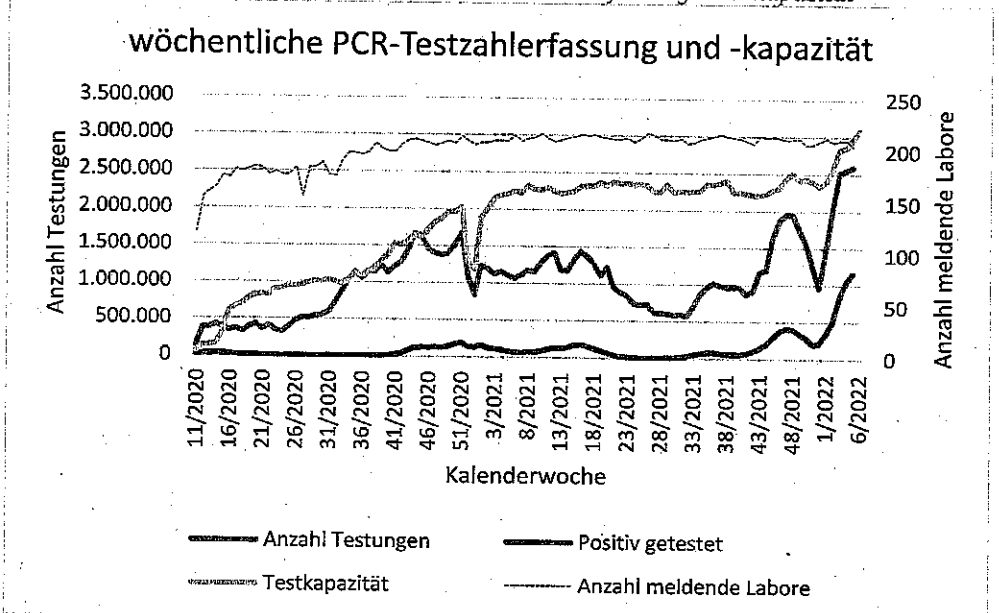
**) Wöchentliche Darstellung basiert auf einer monatsweisen Angabe. Die Anzahl Testungen ab KW 1/2022 wurden geschätzt.*
***) Reale Testkapazität zum Zeitpunkt der Abfrage, bei KW 6/2022 handelt es sich um eine Prognose.*

*Abbildung 1 - in Deutschland durchgeführte Testungen*




**) Wöchentliche Darstellung basiert auf einer monatsweisen Angabe. Für den Monat Dezember 2021 fehlen Daten aus SH, HB, SL und TH. Die Anzahl Testungen ab KW 1/2022 wurden geschätzt*
*Quelle: RKI, KBV*[1]

*Abbildung 2 - wöchentliche PCR-Testzahlerfassung und -kapazität*




*Quelle: Wochenbericht des RKI zu Testzahlenerfassung für KW 5/2022 vom 9.2.2022*

Positivanteil der getesteten Personen mittels Labor PCR liegt derzeit bei rd. 44 Prozent.

[1] RKI-Lagebericht: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Testzahl.html, Daten zur Corona-Warn-App: https://www.coronawarn.app/de/analysis/ sowie Zahlen zur Bürgertestung (Abrechnungsdaten): https://www.kbv.de/html/53975.php.

Kernfragen die in TOP 1) zu diskutieren ist

1. Gibt es sich abzeichnende Probleme in der Routinediagnostik/kann diese trotz hoher Belastung der Labore gewährleistet werden?
2. Aktueller Trend bei der Auslastung der Kapazitäten? Zeichnet sich bereits eine Entspannung ab?

## Top 2) Information zum Stand Test-Verordnung und Test-Strategie

Stand Testverordnung (TestV)

Hinweis von 614: Rücklauf der entsprechenden Min-Vorlage steht noch aus, die hier aufgeführte Änderungen sind ggf. noch nicht final:

- Anspruch auf variantenspezifische PCR-Testung entfällt (Streichung Satz 3 in § 4b)
- Klarstellung, dass Kontaktpersonen mit roter Warn-App primär die Bürgertestung in Anspruch nehmen sollen
- Keine Priorisierung in der TestV, aber unter Verweis auf §1 TestV, welcher dargelegt, dass Testungen nach Maßgabe der Verordnung UND der Teststrategie erfolgen, Anpassung der Nationalen Teststrategie:
    - Es wird im Rahmen der Teststrategie empfohlen, dass einer Bestätigung durch PCR-Test ein positiver Antigen-Test vorausgehen sollte.
    - Für Freitestungen aus Isolierung und Quarantäne sollten nach der Teststrategie zertifizierte Antigen-Testungen genutzt werden.
    - Medizinisches Personal und vulnerable Gruppen sollten nach der Teststrategie bei der Testabnahme und -auswertung priorisiert werden (Testungen mit medizinisch-diagnostischer Indikation ebenfalls, hier erfolgt die Vergütung jedoch über die Krankenbehandlung)
- Zeitgleiche Veröffentlichung Testverordnung und angepasste Teststrategie einschließlich einordnendes Vorwort zur Priorisierung geplant
- Vorrübergehende Anhebung der Erstattung von PoC-NAT-Tests von derzeit 30 EUR auf 43,56 EUR bis Ende März 2022 (Hinweis 614: Anhebung wird bei den Teilnehmenden kritisch gesehen. Daher aus Sicht 614 fraglich, ob dieser Punkt thematisiert werden sollte).
- Zustimmung zur Anhebung der Erstattung durch das BMF steht noch aus.

Strategie zentrale und dezentrale PCR (aus Sicht 614 für das Gespräch nicht relevant):

Vorteil der zentralen PCR-Testung:

- etablierte Meldewege
- qualitätsgesicherte Ergebnisse
- hoher Durchlauf, bei entsprechenden Laborgeräten

Die dezentrale, an die Telematik angebundene PoC-NAT-Testung z. B. in Apotheken hat gegenüber der Labor-PCR-Testung auch Vorteile:

- sofortige Rückmeldung an Patientinnen und Patienten
- ggf. sofortige Einleitung von Maßnahmen wie z. B. Isolation oder Therapien

- überwiegend kein ausgebildetes Laborpersonal notwendig, Testung kann außerhalb der Labore stattfinden

[redacted]

Bürgertestung (erscheint für das Gespräch nicht relevant):
Antigen-Tests sind für eine zeitnahe Abklärung eines Infektionsverdachts bei Personen ohne Symptome in Form der "Bürgertestungen" geeignet.
Antigentests können niedrigschwellig und dezentral eingesetzt werden.
Antigen-Tests haben den Vorteil, dass die getesteten Personen sofort über das Ergebnis informiert werden.

## Top 3) Möglichkeiten zur Steigerung der Testkapazitäten: kurzfristig und mittelfristig (lessons learned)

Punkte von ALM die für eine Kapazitätserhöhung zu berücksichtigen sind (basiert auf ALM-Schreiben vom 26. Januar 2022)

- Planungssicherheit zum erforderlichen bzw. gewünschten Testbedarf (ab wann soll welche Kapazität für welchen Zeitraum verfügbar sein?)
- Refinanzierungssicherheit für den Fall, dass der tatsächliche Bedarf niedriger ist als der planerische (Sicherung der Investitionskosten für Infrastruktur, Geräte, Personal)
- Zeitgerechte Lieferung und Installation zusätzlich notwendiger Gerätesysteme (IVD-Hersteller werden nicht gleichzeitig alle Geräte installieren und in Betrieb nehmen können)
- Ausreichende Personalkapazitäten, auch im Falle erhöhter SARS- CoV-2 Infektions- und Quarantänefälle in den Laboren
- Klare Entscheidungen zur Priorisierung innerhalb der Nationalen Teststrategie für SARS-CoV- 2 und im Verhältnis der SARS- CoV- 2- Diagnostik zur medizinischen Laborversorgung insgesamt

Kernfrage, die in TOP 3) zu diskutieren ist
Wie kann das BMG bei der kurzfristigen/mittelfristigen Kapazitätssteigerung unterstützend tätig sein?

Weitere mögliche Fragen die in TOP 3) diskutiert werden können

1. Gibt es Möglichkeiten zur Kapazitätssteigerung in den Landeslaboren oder Unikliniken? Wird hier Bedarf gesehen?
2. Welche weiteren Möglichkeiten zur Kapazitätssteigerung (ggf. außerhalb der privaten Labore, Landeslabore und Unikliniken) werden gesehen?

12.07.2020

Labore mit SARS-CoV-2 Di... | KW 22 (31.05.-06.06.) Folgew...

GESAMT-ZAHLEN BUND

| Anz. | RKI-ID-Nr. | KW 22 (31.05.-06.06.) Reichweite in Tagen* | KW 22 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 21 (24.05.-30.05.) Reichweite in Tagen* | KW 21 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 20 (17.05.-23.05.) Reichweite in Tagen* | KW 20 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 19 (10.05.-16.05.) Reichweite in Tagen* | KW 19 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | [redacted] | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 2 | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | |
| 3 | | 10T | | 14T | | 10T | | 10T | |
| 4 | | 14T | | 21T | | 15T | | 15T | |
| 5 | | 40T | | 7T | | 30T | | 30T | |
| 6 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 7 | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | |
| 8 | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 9 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 10 | | 6T | | 7T | | 6T | | 6T | |
| 11 | | 80T | | 60T | | 14T | | 14T | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 14 | | 3T | | 4T | | 6T | | 23T | |
| 15 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 16 | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 17 | | 10T | | 10T | | 20T | | 10T | |
| 18 | | 5T | keine | 5T | | 5T | keine | 7T | |
| 19 | | 16T | | 16T | | 14T | | 14T | |
| 20 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 21 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 22 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 23 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 24 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 25 | | 21T | | 22T | | 21T | | 21T | |
| 26 | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 27 | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 28 | | 10T | | 20T | | 7T | | 7T | |
| 29 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 30 | | 12T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 31 | | 20T | | 20T | | 20T | | 20T | |
| 32 | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 33 | | | | | | | | | |
| 34 | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 35 | | 30T | | 12T | | 12T | | 10T | |
| 36 | | 6T | | 12T | | 6T | | 6T | |
| 37 | | 20T | | 20T | | 20T | | 20T | |
| 38 | | 9T | | 9T | | 8T | | 8T | |
| 39 | | 9T | | 9T | | 8T | | 10T | |
| 40 | | 4T | 1000 µl Spitzen Sar... | 4T | 2000 µl Sartoriusspi... | 4T | 2000µl Sartorius Sp... | 4T | 1000µl Spitzen |
| 41 | | 14T | | 14T | | 5T | | 14T | |
| 42 | | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compa... |
| 43 | | 15T | | 14T | | 7T | | 14T | |
| 44 | | 20T | | 20T | | 20T | | 20T | |
| 45 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 46 | | 10T | | 10T | | 10T | | 20T | |
| 47 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 48 | | 20T | | 20T | | 20T | | 20T | |
| 49 | | 7T | | 7T | | 7T | | 5T | |
| 50 | | 7T | Keine | 7T | Keine | 7T | Keine | 7T | Keine |
| 51 | | | | | | | | | |
| 52 | | 3T | | 4T | | 4T | | 5T | |
| 53 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 54 | | 14T | | 14T | | 14T | | 20T | |
| 55 | | 20T | | 20T | | 20T | | 20T | |
| 56 | | 7T | | 6T | | 7T | | 6T | |
| 57 | | 20T | | 20T | | 10T | | 20T | |
| 58 | | | | | | | | | |
| 59 | | 10T | | 10T | | 10T | | 8T | |
| 60 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 61 | | 6T | | 5T | | 4T | | 2T | |
| 62 | | 7T | | 7T | | 7T | | 5T | |
| 63 | | 6T | | 6T | | 5T | | 6T | |
| 64 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 65 | | 60T | | 60T | | 60T | | 60T | |
| 66 | | 60T | | 60T | | 60T | | 60T | |
| 67 | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | |
| 68 | | 6T | | 9T | | 8T | | 11T | |
| 69 | | | | | | | | | |
| 70 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 71 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 72 | | 100T | | 15T | | 15T | | 15T | |
| 73 | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 74 | | 6T | | 9T | | 2T | | 11T | |
| 75 | | 14T | | 24T | | 14T | | 14T | |
| 76 | | 14T | | 14T | | 21T | | 21T | |
| 77 | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | |
| 78 | | 28T | keine | 28T | keine | 28T | | 28T | keine |
| 79 | | 10T | | 10T | | 10T | | 30T | |
| 80 | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 81 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 82 | | 10T | | 10T | | 10T | | 20T | |
| 83 | | 6T | | 7T | | 7T | | 6T | |
| 84 | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 85 | | 7T | | 7T | | 7T | | 5T | |
| 86 | | 2T | Lieferprobleme bei | 9T | | 5T | | 4T | |
| 87 | | 34T | Filtertips | 36T | | 35T | | 37T | Filtertips |
| 88 | | 15T | | 15T | | 15T | keine | 15T | |
| 89 | | 30T | | 15T | | 30T | | 30T | |
| 90 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 91 | | 21T | | 21T | | 22T | | 21T | |
| 92 | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 93 | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 94 | | 15T | | 14T | | 14T | | 14T | |

| Anz. | KW 18 (03.05.-09.05.) Reichweite in Tagen* | KW 18 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 17 (26.04.-02.05.) Reichweite in Tagen* | KW 17 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 16 (19.04.-25.04.) Reichweite in Tagen* | KW 16 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 15 (12.04.-18.04.) Reichweite in Tagen* | KW 15 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 7T | | 10T | | 7T | | 7T | |
| 2 | 28T | 2000T | 23T | | 28T | | 23T | |
| 3 | 10T | | 10T | | 7T | | 7T | |
| 4 | 8T | | 9T | | 9T | | 7T | |
| 5 | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | |
| 6 | 21T | | 21T | | 21T | | 31T | |
| 7 | 28T | | 28T | | 19T | | 28T | |
| 8 | 12T | | 12T | | 12T | | 10T | |
| 9 | 21T | | 21T | keine | 21T | | 20T | |
| 10 | 7T | | 8T | | 8T | | 6T | |
| 11 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | 21T | | 21T | | 21T | | 10T | |
| 14 | 7T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 15 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 16 | 10T | | 10T | | 10T | | 25T | |
| 17 | 30T | | 20T | | 20T | | 30T | |
| 18 | 7T | | 5T | | 5T | keine | 5T | |
| 19 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | Wegen Engpässen be... |
| 20 | 21T | | 21T | | 21T | | 14T | |
| 21 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 22 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 23 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 24 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 25 | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 26 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 27 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 28 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 29 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 30 | 14T | | 9T | | 7T | | 7T | |
| 31 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 32 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 33 | | | | | | | | |
| 34 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 35 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 36 | 6T | | 8T | | 8T | | 6T | |
| 37 | 20T | | 20T | | 20T | | 10T | |
| 38 | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | |
| 39 | 10T | | 10T | | 10T | | 8T | |
| 40 | 4T | 2000µl Filterspitzen | 4T | 1200µl Spitzen | 4T | 1200µl Spitzen | 3T | 1200µl Spitzen |
| 41 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 42 | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compa... | 24T | MagnaPure Compa... |
| 43 | 7T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 44 | 20T | | 20T | | 10T | | 10T | |
| 45 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 46 | 10T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 47 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 48 | 20T | | 30T | | 10T | | 10T | |
| 49 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 50 | 7T | Es bestehen weiterh... | 7T | Es bestehen weiterh... | 7T | Es bestehen weiterh... | 7T | Es bestehen weiterh... |
| 51 | | | | | | | | |
| 52 | 5T | | 5T | | 5T | | 6T | |
| 53 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 54 | 20T | | 20T | | 14T | | 20T | |
| 55 | 20T | | 16T | | 16T | | 20T | |
| 56 | 8T | | 5T | | 8T | | 6T | |
| 57 | 20T | | 11T | | 11T | | 15T | |
| 58 | | | | | | | | |
| 59 | 8T | | 8T | | 7T | | 6T | |
| 60 | 2T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 61 | 2T | | 3T | | 2T | | 2T | |
| 62 | 5T | | 5T | | 3T | | 5T | |
| 63 | 4T | | 6T | | 3T | | 6T | |
| 64 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 65 | 60T | | 60T | | 60T | | 60T | |
| 66 | 60T | | 30T | | 60T | | 30T | |
| 67 | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | |
| 68 | 12T | | 12T | | 13T | | 9T | |
| 69 | | | | | | | | |
| 70 | 21T | | 21T | | 21T | | 10T | |
| 71 | 21T | | 21T | | 21T | | 24T | |
| 72 | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | |
| 73 | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 74 | 4T | | 10T | | 6T | | 8T | |
| 75 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 76 | 14T | | 21T | | 14T | | 21T | |
| 77 | 28T | | 28T | | 7T | Spitzen | 21T | |
| 78 | 28T | keine | 28T | | 28T | | 28T | |
| 79 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 80 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 81 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 82 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 83 | 6T | | 6T | | 5T | | 6T | |
| 84 | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 85 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 86 | | | | | | | | |
| 87 | 41T | | 39T | | 38T | | 45T | - |
| 88 | 15T | keine | 15T | | 15T | | 10T | Filterspitzen 1000 µ... |
| 89 | 30T | Pipettenspitzen | 25T | | 30T | | 30T | |
| 90 | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 91 | 22T | | 21T | | 21T | | 14T | |
| 92 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 93 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 94 | 14T | | 14T | | 10T | | 10T | |

| Anz. | KW 14 (05.04.-11.04.) Reichweite in Tagen* | KW 14 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 13 (29.03.-04.04.) Reichweite in Tagen* | KW 13 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 12 (22.03.-28.03.) Reichweite in Tagen* | KW 12 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen | KW 11 (15.03.-21.03.) Reichweite in Tagen* | KW 11 Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferengpässen |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 7T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 2 | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | |
| 3 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 4 | 14T | | 12T | | 11T | | 7T | |
| 5 | 30T | | 30T | | 21T | | 30T | |
| 6 | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 7 | 28T | | 22T | | 28T | | 28T | |
| 8 | 10T | | 20T | | 10T | | 10T | |
| 9 | 20T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 10 | 5T | | 5T | | 11T | | 10T | |
| 11 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 14 | 10T | | 12T | | 15T | | 14T | |
| 15 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 16 | 10T | | 10T | | 15T | | 10T | |
| 17 | 10T | | 10T | | 20T | | 10T | |
| 18 | 5T | | 10T | | 20T | | 10T | |
| 19 | 19T | | 14T | | 14T | | 27T | |
| 20 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 21 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 22 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 23 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 24 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 25 | 21T | | 21T | | 120T | | 21T | |
| 26 | 10T | | 7T | | 10T | | 10T | |
| 27 | 20T | | 30T | | 10T | | 10T | |
| 28 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 29 | 7T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 30 | 14T | | 6T | | 6T | | 9T | |
| 31 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 32 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | eingeschränkte Verf... |
| 33 | | | | | | | | |
| 34 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 35 | 10T | | 10T | Pipettenspitzen | 10T | Pipettenspitzen | 10T | Pipettenspitzen |
| 36 | 6T | | 10T | | 6T | | 6T | |
| 37 | 10T | | 10T | | 20T | | 15T | |
| 38 | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | |
| 39 | 6T | | 10T | | 8T | | 8T | |
| 40 | 4T | 1250µl Spitzen | 4T | Engpass 1000µl Pip... | 4T | 1250µl Spitzen | 4T | 1250µl Pipettenspitz... |
| 41 | 10T | | 10T | | 14T | | 10T | |
| 42 | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compa... | 14T | MagnaPure Compac... |
| 43 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |
| 44 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 45 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 46 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 47 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 48 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 49 | 2T | | 2T | | 2T | | 2T | |
| 50 | 7T | Es bestehen weiterh... | 7T | Es bestehen weiterh... | 7T | Es bestehen weiterh... | 7T | Es bestehen weiterh... |
| 51 | | | | | | | | |
| 52 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 53 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 54 | 30T | | 30T | | 40T | | 30T | |
| 55 | 20T | | 20T | | 20T | | 30T | |
| 56 | 5T | | 5T | | 6T | | 5T | |
| 57 | 13T | | 22T | | 28T | | 33T | |
| 58 | | | | | | | | |
| 59 | 8T | | 8T | | 8T | | 5T | |
| 60 | 2T | | 7T | | 2T | | 7T | |
| 61 | 2T | | 2T | | 3T | | 3T | |
| 62 | 2T | | 2T | | 2T | | 2T | |
| 63 | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 64 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 65 | 60T | | 60T | | 60T | | 60T | |
| 66 | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | |
| 67 | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | |
| 68 | 8T | | 12T | | 11T | | 9T | |
| 69 | | | | | | | | |
| 70 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 71 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 72 | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | |
| 73 | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 74 | 17T | | 20T | | 11T | | 8T | |
| 75 | 14T | | | | | | | |
| 76 | 14T | | 22T | | 21T | | 21T | |
| 77 | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 78 | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | |
| 79 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 80 | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | |
| 81 | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | |
| 82 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 83 | 5T | | 14T | | 10T | | 10T | |
| 84 | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | |
| 85 | 2T | | 2T | | 2T | | 2T | |
| 86 | | | | | | | | |
| 87 | 45T | | 35T | | 41T | | 45T | |
| 88 | 25T | Filterspitzen 1000 µ... | 10T | Filterspitzen 1000 µ... | 15T | Filterspitzen 1000µl... | 20T | |
| 89 | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | |
| 90 | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | |
| 91 | 7T | | 7T | | 8T | | 7T | |
| 92 | 5T | | 5T | | 5T | | 3T | |
| 93 | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | |
| 94 | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | |

| Lieferung mit SARS-CoV-2 Di | KW 22 (30.05.-05.06.) Folgen | KW 21 (24.05.-30.05.) | KW 20 (17.05.-23.05.) | KW 19 (10.05.-16.05.) | KW 18 (03.05.-09.05.) | KW 17 (26.04.-02.05.) | KW 16 (19.04.-25.04.) | KW 15 (12.04.-18.04.) | KW 14 (05.04.-11.04.) | KW 13 (29.03.-04.04.) | KW 12 (22.03.-28.03.) | KW 11 (15.03.-21.03.) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| GESAMT-ZAHLEN BUND | | | | | | | | | | | | |

| Anz. | RKI-ID-Nr. | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten | Reich-weite in Tagen* | Bemerkung für Besonderheiten bei Lieferungslasten |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 95 | [redacted] | 30T | | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | | 15T | 20T |
| 96 | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | 14T |
| 97 | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | 14T |
| 98 | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | 14T |
| 99 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T |
| 100 | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | 5T |
| 101 | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | 5T |
| 102 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T |
| 103 | | 28T | | 35T | | 30T | | 30T | | 28T | | 35T | | 35T | | 35T | | 42T | | 35T | 35T |
| 104 | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | 6T |
| 105 | | 7T | | 7T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 7T | | 7T | 7T |
| 106 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 14T | | 7T | | 7T | | 6T | 10T |
| 107 | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | 21T |
| 108 | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T |
| 109 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 110 | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 28T | | 30T | 30T |
| 111 | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | 6T |
| 112 | | 40T | | 40T | | 40T | | 40T | | 40T | | 40T | | 40T | | 40T | | 40T | | 40T | 40T |
| 113 | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | 80T |
| 114 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 115 | | 30T | 30T | PCR-Plasmastrom, | 30T | PCR-Restriktion, | 30T | PCR-Pipettieren, | 30T | PCR-Pufferlösen, | 30T | PCR-Peptidlösen, | 30T | PCR-Plasmidlösen, | 30T | PCR-Plasmidlösen, | 30T | PCR-Restriktion, | 30T | PCR-Plasmidlösen, | 30T | 30T | PCR-Plasmidlösen, |
| 116 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 117 | | 3T | 14T | | 7T | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 118 | | 5T | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | 5T | |
| 119 | | 21T | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 14T | | 10T | | 10T | | 7T | 7T | |
| 120 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 121 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 122 | | 14T | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 28T | 14T | |
| 123 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 124 | | 14T | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | 14T | |
| 125 | | 14T | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | 28T | |
| 126 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 127 | | 14T | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | 14T | |
| 128 | | 6T | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | 6T | |
| 129 | | 56T | 56T | | 35T | | 56T | | 56T | | 56T | | 56T | | 56T | | 56T | | 63T | | 63T | 75T | |
| 130 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 131 | | 21T | 21T | | 21T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | 10T | |
| 132 | | 5T | 6T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | 5T | |
| 133 | | 10T | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | 10T | |
| 134 | | 10T | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | 10T | |
| 135 | | 10T | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | 10T | |
| 136 | | 4T | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 7T | | 4T | | 5T | 5T | |
| 137 | | 8T | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 7T | | 8T | | 8T | | 8T | 8T | |
| 138 | | 14T | 14T | | 12T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 14T | | 14T | | 9T | | 10T | 7T | |
| 139 | | 15T | 15T | | 15T | | 21T | | 21T | | 15T | | 21T | | 21T | | 21T | | 10T | | 12T | 28T | |
| 140 | | 21T | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 14T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 141 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 142 | | 6T | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | 6T | |
| 143 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | 6T | |
| 144 | | 6T | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | 6T | |
| 145 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 146 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 147 | | 21T | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 10T | | 10T | | 10T | 10T | |
| 148 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 149 | | 5T | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | 5T | |
| 150 | | 6T | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | | 6T | 6T | |
| 151 | | 10T | 15T | | 15T | | 15T | | 11T | | 8T | | 8T | | 7T | | 8T | | 11T | | 7T | 7T | |
| 152 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 153 | | 9T | 9T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 8T | | 8T | 8T | |
| 154 | | 7T | 11T | | 11T | | 14T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 14T | | 8T | | 8T | 17T | |
| 155 | | 14T | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | | 14T | Ich brate Myra | 14T | Myra immer noch n | 14T | Myra seit 2 Monate | |
| 156 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 157 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 158 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 159 | | 20T | 20T | | 20T | | 28T | | 20T | | 21T | | 21T | | 14T | | 21T | | 20T | | 28T | 28T | |
| 160 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 161 | | 21T | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 21T | | 10T | | 10T | | 10T | 10T | |
| 162 | | 7T | 7T | | 7T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 7T | | 3T | | 2T | | 2T | 2T | |
| 163 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 164 | | 28T | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | | 28T | 28T | |
| 165 | | 8T | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 166 | | 10T | 10T | | 8T | | 8T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 8T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 167 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 168 | | 14T | 28T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 8T | | 7T | | 7T | | 5T | | 2T | 7T | |
| 169 | | 10T | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | 10T | |
| 170 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 171 | | 28T | 28T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 60T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | 30T | |
| 172 | | 28T | 14T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 10T | | 7T | | 7T | | 5T | | 5T | 7T | |
| 173 | | 30T | 28T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 35T | | 30T | 28T | |
| 174 | | 30T | 28T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 30T | | 35T | | 30T | 28T | |
| 175 | | 7T | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | | 7T | 7T | |
| 176 | | 7T | 7T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 5T | | 2T | | 3T | | 2T | 2T | |
| 177 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 178 | | 8T | 8T | | 6T | | 6T | | 10T | | 7T | | | | | | | | | | | | |

[redacted]-611 BMG

**Von:** [redacted]-611 BMG
**Gesendet:** Mittwoch, 27. Mai 2020 12:23
**An:** '[redacted]@gkv-spitzenverband.de'; '[redacted]@kbv.de'; '[redacted]@alm-ev.de'; '[redacted]@bdlev.de'; '[redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@bas.bund.de'; Leitung_RKI; '[redacted]@rki.de'; '[redacted]@bagso.de'; '[redacted]@bagso.de'; '[redacted]@deutscher-pflegerat.de'; '[redacted]@deutscher-pflegerat.de'; '[redacted]@vdab.de'; [redacted]@vdab.de'; '[redacted]@diakonie.de'; '[redacted]@diakonie.de'; [redacted]@caritas.de'; '[redacted]@caritas.de'; '[redacted]@awo.org'; '[redacted]@awo.org'; '[redacted]@bpa.de'; '[redacted]@bpa.de'; '[redacted]
**Betreff:** Referentenentwurf BMG Verordnung zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2
**Anlagen:** 2020-05-27 Entwurf VO § 20i SGB V.docx

**Wichtigkeit:** Hoch

**Kennzeichnung:** AS
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-COV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und ggf. Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 29. Mai 2020 Dienstschluss per E-Mail an [redacted]@bmg.bund.de zu senden.

Vielen Dank!

---

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Team 2 Recht im Lagezentrum COVID-19

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 [redacted]
Fax: +49 (0) 30 18441 [redacted]
E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

# 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

§ 2 Testungen von Kontaktpersonen

§ 3 Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen

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

§ 5 Umfang der Testungen

§ 6 Leistungserbringung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst

§ 7 Abrechnung

§ 8 Zahlungsverfahren aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

§ 9 Vergütung

§ 10 Transparenz

§ 11 Inkrafttreten, Außerkrafttreten


### § 1

### 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.

§ 2

**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.

§ 3

**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.

§ 4

**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.

§ 5

**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.

§ 6

**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.

§ 7

**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.

(5) 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.

(6) 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.

§ 8

**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.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1.

(3) 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.

(4) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit monatlich eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgezahlten Finanzmittel.

## § 9

## 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.

## § 10

## 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.

§ 11

**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

### I. 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.

### II. 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.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

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

## V. 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.

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. 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.

### 3. 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.

**4. 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.

**5. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. 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 Abrechnungsinhalte sowie die nach § 10 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und monatlich bis spätestens zum Ende des Monats, der auf den Monat folgt, in dem die Leistungen erbracht 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 Leistungserbringung und die den rechtlichen Vorgaben entsprechende Abrechnung durch die beauftragten Leistungserbringer überprüft werden kann. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs- 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 maßgeblichen 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 Laborleistungen erbringen, und dem Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. auch den Inhalt der erforderlichen Vordrucke für die Beauftragung 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 Laboren des öffentlichen Gesundheitswesens erbracht werden. Die Vordrucke dienen auch als Nachweis, dass die Laborleistung auf Veranlassung der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes erbracht wurde und sind entsprechend aufzubewahren.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen eine Pauschale als Aufwandsersatz für den zusätzlichen Arbeitsaufwand erhalten, der bei der Abrechnung mit Leistungserbringern entsteht, mit denen die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung bisher keine Abrechnungsbeziehung hatte. Die Höhe der Pauschale und das Verfahren der Berechnung werden durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt. Hierdurch wird sichergestellt, dass der Aufwandsersatz 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 Abrechnungsverfahren mit einer Vielzahl von Leistungserbringern im Einzelfall zurückzugreifen. Zudem werden 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 Abrechnung 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 überweist auf Grundlage dieser Meldung die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern 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. Hierdurch wird eine Überprüfbarkeit der den rechtlichen Vorgaben entsprechenden Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung und als Aufwandsersatz sichergestellt. 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 Bundesamt für Soziale Sicherung zu erhalten,

um die Auswirkungen auf die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds beurteilen zu können.

**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 Lieferengpässe bei notwendigen Materialien und auf der anderen Seite insbesondere mögliche 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 pauschal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen und ohne Versandmaterial und Transportkosten 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.

**[redacted] -611 BMG**

**Von:** [redacted] -611 BMG
**Gesendet:** Dienstag, 8. September 2020 01:19
**An:** '[redacted]gkv-spitzenverband.de'; '[redacted]@kbv.de'; '[redacted]@alm-ev.de'; '[redacted]@bdlev.de'; 'Leitung_RKI'; '[redacted] BVÖGD
**Cc:** 611 BMG
**Betreff:** Referentenentwurf Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2
**Anlagen:** 2020 09 08 RefE_2. ÄndVO TestVO_Ressortabstimmung.docx

**Kennzeichnung:** AS
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.
Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Donnerstag, den 10. September 2020 per E-Mail an mich zu senden.
Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen. Vielen Dank!

---

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 [redacted]
Fax: +49 (0) 30 18441 [redacted]
E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

## A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte 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.

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.

Seit dem 1. August 2020 haben alle asymptomatischen Personen, die sich außerhalb der Bundesrepublik Deutschland aufgehalten haben, einen Anspruch auf kostenlose Testung, wenn der Test innerhalb von 72 Stunden nach der Einreise erfolgt ist, unabhängig davon, ob sie sich zuvor in einem Risikogebiet oder einem Nicht-Risikogebiet aufgehalten haben.

Ziel der nationalen zwischen Bund und Ländern angepassten Teststrategie ist es, möglichst lageangepasst auf die jeweiligen saisonalen Herausforderungen zu reagieren. Dieses lageangepasste Handeln erfordert regelmäßig eine Anpassung des regulatorischen Rahmens. Die Vielzahl an positiven Testungen bei Reiserückkehrern aus Risikogebieten zeigt, dass ein zielgerichtetes Testen erforderlich ist. Bei den freiwilligen Testungen von Rückreisenden aus Nicht-Risikogebieten war die Zahl der festgestellten Infektionen dagegen außerordentlich gering. Diesem Umstand soll diese Änderungsverordnung Rechnung tragen.

## B. Lösung

Die Möglichkeit zur kostenlosen Testung für Einreisende aus Nicht-Risikogebieten wird zum Ende der sommerferienbedingten Reisezeit mit dem 15. September 2020 beendet. Nach zusätzlichen Test-Anstrengungen in der Reisezeit erfolgt damit eine Rückkehr zum Langzeit-Ansatz, wie ihn die Nationale Teststrategie vorsieht.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

### a. Bund, Länder und Gemeinden

Die Länder werden insoweit entlastet, als Kosten für Testungen in Bezug auf Einreisende aus Nicht-Risikogebieten von dieser Verordnung nicht mehr erfasst werden und damit nicht mehr anfallen.

### b. Gesetzliche Krankenversicherung

Die Fokussierung auf ein zielgerichtetes Testen führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen für Einreisende aus dem Ausland auf Basis der zugrundliegenden Verordnung vorliegen. Je nicht durchgeführtem Test für Einreisende aus Nicht-Risikogebieten entfallen Ausgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds von 50,50 Euro. Sofern die Testungen bislang von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten oder durch ein von einer Kassenärztlichen Vereinigung betriebenes Testzentrum durchgeführt wurden, wird die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds um weitere 15 Euro je Test 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 Verordnungsänderung kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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 Verordnungsänderung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

## Artikel 1

Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1), die zuletzt durch die Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 31. Juli 2020 (BAnz AT 31.07.2020 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

   „Asymptomatische Personen, die auf dem Land-, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen vor der Einreise in einem Gebiet aufgehalten haben, in dem ein erhöhtes Infektionsrisiko mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht, haben unbeschadet des Anspruchs nach den Absätzen 1 und 2 Anspruch auf Testung für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 innerhalb von zehn Tagen nach der Einreise. Gebiete im Sinne des Satzes 1 sind die Gebiete, die das Robert Koch-Institut zum Zeitpunkt der Einreise auf seiner Internetseite unter https://www.rki.de/covid-19-risikogebiete veröffentlicht hat. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst das Gespräch im Zusammenhang mit der Testung sowie die Entnahme von Körpermaterial, die Leistungen der Labordiagnostik und bei Bedarf die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend."

2. § 4 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

   „4. Testung asymptomatischer Personen, die

      a) auf dem Land-, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen vor der Einreise in einem Gebiet nach § 1 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit § 1 Absatz 4 Satz 2 aufgehalten haben, innerhalb von zehn Tagen nach der Einreise oder

      b) sich in einem Gebiet aufhalten oder in den letzten 14 Tagen aufgehalten haben, in dem sich laut Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts in einem ununterbrochenen Zeitraum von sieben Tagen bezogen auf 100 000 Einwohner dieses Gebietes mehr als 50 Personen neu mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben."

## Artikel 2

Die Verordnung tritt am 16. September 2020 in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte 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.

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.

Seit dem 1. August 2020 hatten alle asymptomatischen Personen, die sich außerhalb der Bundesrepublik Deutschland aufgehalten haben, einen Anspruch auf kostenlose Testung, wenn der Test innerhalb von 72 Stunden nach der Einreise erfolgt ist, unabhängig davon, ob sie sich zuvor in einem Risikogebiet oder einem Nicht-Risikogebiet aufgehalten haben.

Ziel der nationalen zwischen Bund und Ländern angepassten Teststrategie ist es, möglichst lageangepasst auf die jeweiligen saisonalen Herausforderungen zu reagieren. Dieses lageangepasste Handeln erfordert regelmäßig eine Anpassung des regulatorischen Rahmens. Die Vielzahl an positiven Testungen bei Reiserückkehrern aus Risikogebieten zeigt, dass ein zielgerichtetes Testen erforderlich ist. Bei den freiwilligen Testungen von Rückreisenden aus Nicht-Risikogebieten war die Zahl der festgestellten Infektionen dagegen außerordentlich gering. Die Möglichkeit zur kostenlosen Testung für Einreisende aus Nicht-Risikogebieten wird daher zum Ende der sommerferienbedingten Reisezeit mit dem 15. September 2020 beendet. Nach zusätzlichen Test-Anstrengungen in der Reisezeit erfolgt damit eine Rückkehr zum Langzeit-Ansatz, wie ihn die Nationale Teststrategie vorsieht.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

§ 1 Absatz 4 der Verordnung wird dahingehend geändert, dass innerhalb von zehn Tagen nach der Einreise die Möglichkeit der kostenlosen Testung bei Einreise nur asymptomatischen Personen zusteht, die auf dem Land-, See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen vor der Einreise in einem vom Robert Koch-Institut (RKI) veröffentlichten Gebiet aufgehalten haben, in dem nach ein erhöhtes Infektionsrisiko mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht. Entsprechende Anpassungen erfolgen in § 4 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung für Leistungen der Labordiagnostik auf Veranlassung des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018). Diese Vorschrift ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 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 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung sind.

## 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

Der Entwurf führt zu einer Rechts- und Verwaltungsvereinfachung.

### 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

#### a. Bund, Länder und Gemeinden

Die Länder werden insoweit entlastet, als Kosten für Testungen in Bezug auf Einreisende aus Nicht-Risikogebieten von dieser Verordnung nicht mehr erfasst werden und damit nicht mehr anfallen.

#### b. Gesetzliche Krankenversicherung

Die Fokussierung auf ein zielgerichtetes Testen führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen für Einreisende aus dem Ausland auf Basis der zugrundliegenden Verordnung vorliegen. Je nicht durchgeführten Test für Einreisende aus Nicht-Risikogebieten entfallen Ausgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds von 50,50 Euro. Sofern die Testungen bislang von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten oder durch ein von einer Kassenärztlichen Vereinigung betriebenes Testzentrum durchgeführt wurden, wird die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds um weitere 15 Euro je Test entlastet.

### 4. Erfüllungsaufwand

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

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

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

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1

### Zu Nummer 1

§ 1 Absatz 4 der Verordnung wird dahingehend geändert, dass innerhalb von zehn Tagen nach der Einreise die Möglichkeit der kostenlosen Testung in Abweichung zur bisherigen Rechtslage nur asymptomatischen Personen zusteht, die auf dem Land , See- oder Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einreisen und sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen vor der Einreise in einem vom RKI veröffentlichten Gebiet aufgehalten haben, in dem ein erhöhtes Infektionsrisiko mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht. Im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage wird die Möglichkeit der Testung nach Einreise von drei auf zehn Tage verlängert.

Ergänzend erfolgt die Klarstellung, dass Gebiete im Sinne des § 1 Absatz 4 Satz 1 diejenigen Gebiete sind, die das RKI zum Zeitpunkt der Einreise auf seiner Internetseite unter https://www.rki.de/covid-19-risikogebiete veröffentlicht hat (Satz 2).

Im Übrigen ist § 1 Absatz 4 unverändert (die Sätze 3 und 4 entsprechen den bisherigen Sätzen 2 und 3).

### Zu Nummer 2

Mit den Änderungen in § 4 Absatz 2 Nummer 4 werden die Änderungen in § 1 Absatz 4 Satz 1 nachvollzogen.

### Zu Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 16. September 2020 in Kraft.

[redacted]-611 BMG

**Von:** [redacted] -611 BMG
**Gesendet:** Freitag, 2. Oktober 2020 17:06
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@alm-ev.de'; [redacted]@bdlev.de'; [redacted] RKI'; '[redacted]@pei.de'; [redacted]@bfarm.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@staedtetag.de'; '[redacted]@dstgb.de'; [redacted]@dgkl.de'
**Cc:** 611 BMG; [redacted] AL L BMG; [redacted] 611 BMG; [redacted] 611 Referentin BMG; [redacted] 611 BMG
**Betreff:** Referentenentwurf Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2
**Anlagen:** 2020-10-02_RefE_3. ÄndVO_TestVO_final.docx

**Wichtigkeit:** Hoch

**Kennzeichnung:** [redacted]
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Dienstag, den 6. Oktober 2020 DS per E-Mail an mich zu senden.

Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen. Vielen Dank!

---

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 [redacted]
Fax: +49 (0) 30 18441 [redacted]
E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

## Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

## A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte 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.

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

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

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

## B. Lösung

– Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen Anspruch auf Testung für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-

CoV-2. Der Anspruch umfasst grundsätzlich sämtliche notwendigen ärztlichen Leistungen einschließlich der Leistungen der nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlenen Diagnostik und die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen und die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht hat.

– Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragte Dritte oder von Arztpraxen oder durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebene Testzentren erbracht.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern eine PCR-Testung im Labor erfolgt. Für PoC-Antigen-Tests entstehen je nach Leistungserbringer bis zu 17 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7000 Euro je 100 stationäre Pflegeheime, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da Einflussfaktoren wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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 Verordnungsänderung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Diskussionsentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

## Artikel 1

## Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-Cov-2

## (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

Inhaltsübersicht


§ 1 Anspruch

§ 2 Testungen von Kontaktpersonen

§ 3 Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen

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

§ 5 Umfang der Testungen

§ 6 Leistungserbringung

§ 7 Abrechnung der Leistungen

§ 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

§ 9 Vergütung von Laborleistungen für PCR-Tests

§ 10 Vergütung von Laborleistungen für Antigen-Tests

§ 11 Vergütung von ärztlichen Leistungen

§ 12 Vergütung von Leistungen im Rahmen von PoC-Antigen-Tests

§ 13 Finanzierung von Testzentren

§ 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

§ 15 Transparenz

§ 1

**Anspruch**

(1) Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 Anspruch auf Testung für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 umfasst sämtliche notwendigen ärztlichen Leistungen einschließlich der Leistungen der nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlenen Diagnostik und die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen und die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigen-tests veröffentlicht hat.

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

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

§ 2

**Testungen von Kontaktpersonen**

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

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Personen, die insbesondere in Gesprächssituationen mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten unmittelbaren Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,

2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen in demselben Haushalt leben oder gelebt haben, und

3. 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 betreuen, behandeln oder pflegen oder betreut, behandelt oder gepflegt haben, oder

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

§ 3

**Testungen von Personen im Rahmen der Bekämpfung von Ausbrüchen**

(1) Wenn in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde (Ausbruch), haben asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn sie in oder von betroffenen Teilen dieser Einrichtungen oder Unternehmen

1. behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden oder in den letzten zehn Tagen vor Ausbruch wurden,

2. tätig sind oder in den letzten zehn Tagen vor Ausbruch waren oder

3. sonst anwesend sind oder in den letzten zehn Tagen vor Ausbruch waren.

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

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,

2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes,

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

4. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

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

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

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

2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind, oder

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

Bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können jedoch unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 vorsehen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 ist der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf

eine Diagnostik mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 selbst durchgeführt wird.

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

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 4 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,

2. Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes,

3. Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 11 oder § 36 Absatz 1 Nummer 7 einschließlich der in § 36 Absatz 1 Nummer 7 zweiter Teilsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen,

4. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und

5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 und 9 des Infektionsschutzgesetzes.

## § 5

## Umfang 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.

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

(3) Der Umfang der Testungen mit PoC-Antigen-Tests nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 wird von den Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts festgelegt.

## § 6

## Leistungserbringung

(1) Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 3 durch

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder,

2. von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte oder

3. Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren

erbracht werden. Der nach § 7 Absatz 6 Satz 1 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

(2) Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 können nur erfolgen, wenn

1. bei Testungen nach § 2 nachgewiesen wurde, dass die zu testende Person vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person als Kontaktperson festgestellt wurde,

2. bei Testungen nach § 3 nachgewiesen wurde, dass die zu testende Person vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder von der betroffenen Einrichtung oder vom betroffenen Unternehmen als vom Ausbruch betroffene Person festgestellt wurde,

3. bei Testungen nach § 4 nachgewiesen wurde, dass der öffentliche Gesundheitsdienst, die betroffene Einrichtung oder das betroffene Unternehmen die Testung verlangt hat.

(3) Zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 stellen die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes den betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 auf deren Anforderung eine im Einzelfall zu bestimmende Menge an PoC-Antigen-Tests zur selbstständigen Verwendung im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts zur Verfügung. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder legen die Menge der PoC-Antigen-Tests unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen fest, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 maximal 50 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 maximal 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat zur Verfügung gestellt werden.

## § 7

## Abrechnung der Leistungen

(1) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 rechnen die von ihnen erbrachten labordiagnostischen Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab.

(2) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 rechnen die von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab.

(3) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 rechnen die Sachkosten für die selbst genutzten und nach § 6 Absatz 3 zur Verfügung gestellten PoC-Antigen-Tests mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab.

(4) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 zu Zwecken der Abrechnung und der Transparenz nach § 15 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 untersucht wurde. Die erforderlichen Angaben sind im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln.

(5) Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu dokumentierenden Angaben und deren Datengrundlage bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt unter Anpassung der bereits getroffenen Vorgaben 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., dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag 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 Absatz 1 Satz 1 und

3. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen

spätestens bis zum ... [einsetzen; eine Woche nach Inkrafttreten dieser Verordnung] fest. Bei der Festlegung der zu Abrechnungszwecken erforderlichen und zu übermittelnden Daten nach Satz 1 Nummer 1 sind die Daten nach § 15 einzubeziehen. Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt unter Anpassung der bereits getroffenen Vorgaben 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., dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des bundeseinheitlich zu verwendenden Vordrucks nach § 6 Absatz 1 Satz 2 spätestens bis zum ... [einsetzen: eine Woche nach Inkrafttreten dieser Verordnung] fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testung einer zu testenden Person zuzuordnen ist.

## § 8

## Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten für den ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie durch die Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung entstehenden Aufwands einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,5 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen.

## § 9

## Vergütung von Laborleistungen für PCR-Tests

Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweis des beta- Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Nachweis pauschal 50,50 Euro.

## § 10

## Vergütung von Laborleistungen für Antigen-Tests

Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Diagnostik mittels eines Antigennachweises mit Labornachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen (ärztlichen) Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Nachweis pauschal 15 Euro.

§ 11

**Vergütung von ärztlichen Leistungen**

Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 zu zahlende Vergütung für das Gespräch im Zusammenhang mit der Testung nach den §§ 9 und 10, für die Entnahme von Körpermaterial und für die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 beträgt je Nachweis pauschal 15 Euro.

§ 12

**Vergütung von Leistungen im Rahmen von PoC-Antigen-Tests**

(1) Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Diagnostik mittels eines PoC-Antigen-Testes beträgt inklusive der Sachkosten des verwendeten PoC-Antigen-Tests pauschal 17 Euro je Nachweis.

(2) Zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes den betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 auf deren Anforderung zur Verfügung gestellte PoC-Antigen-Tests werden ausschließlich nach § 7 Absatz 3 abgerechnet. Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können dafür Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten abrechnen.

(3) Wenden Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 zur Testung von eigenem Personal selbstbeschaffte PoC-Antigen-Tests an, können sie dafür Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten abrechnen.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in stationären Pflegeeinrichtungen zur Anwendung und Auswertung von PoC-Antigen-Tests erhält der die Schulung durchführende Arzt einmalig 70 Euro je Einrichtung. Führt eine Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes diese Schulung durch, dürfen keine Kosten für die Schulungsmaßnahme abgerechnet werden.

§ 13

**Finanzierung von Testzentren**

(1) Kosten für die Errichtung und den laufenden Betrieb von Testzentren werden nach den Maßgaben der Absätze 2 bis 5 erstattet. Die Zentren sind jederzeit wirtschaftlich zur betreiben, insbesondere hinsichtlich der Ausstattung mit Personal, der genutzten Räumlichkeiten sowie der Dauer des Betriebs.

(2) Einnahmen für die Vergütung von Leistungen nach dieser Verordnung, nach regionalen Vereinbarungen mit den Ländern und dem öffentlichen Gesundheitsdienst, nach den Regelungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) und nach gesonderten regionalen Vereinbarungen mit den Krankenkassen die in den oder durch die Testzentren erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung gesondert auszuweisen und werden gegen die Gesamtkosten des Testzentrums aufgerechnet. Alle weiteren notwendigen Kosten, die durch Satz 1 nicht gedeckt sind, dürfen durch die jeweiligen Betreiber gesammelt für alle betriebenen Testzentren gegenüber der jeweiligen Kassen-

ärztlichen Vereinigung abgerechnet werden. Für Testzentren, die durch den jeweiligen öffentlichen Gesundheitsdienst betrieben werden, können Personalkosten nicht gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet werden.

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

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

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

## § 14

## Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich folgende Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung:

1. den jeweiligen Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 bis 3 ergebenden Abrechnung,

2. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten und

3. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten.

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

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

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

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

§ 15

**Transparenz**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dem Bundesministerium für Gesundheit jeden Monat über die Kassenärztliche Bundesvereinigung

1. die Anzahl der abgerechneten labordiagnostischen Leistungen und den jeweiligen Gesamtbetrag der Abrechnung,
2. die Anzahl der nach § 7 Absatz 2 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
3. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 abgerechneten PoC-Antigen-Tests und den Gesamtbetrag der Abrechnung,
4. die Anzahl der Testzentren, für die der öffentliche Gesundheitsdienst Kosten abgerechnet hat, die Postleitzahlen der Standorte und den Gesamtbetrag der Abrechnung und
5. die Anzahl der Testzentren, für die die Kassenärztliche Vereinigung Kosten abgerechnet hat, die Postleitzahlen der Standorte und den Gesamtbetrag der Abrechnung

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

## Artikel 2

## Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Artikel 1 tritt am 15. Oktober 2020 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. September 2020 (BAnz AT 14.09.2020 V1) geändert worden ist, außer Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte 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.

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

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

Dies erfordert, die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 entsprechend weiterzuentwickeln und an die nach der Nationalen Teststrategie empfohlenen Diagnostik über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 des Bundesministeriums für Gesundheit anzupassen.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Versicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen Anspruch auf Testung für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-

CoV-2. Der Anspruch umfasst grundsätzlich sämtliche notwendigen ärztlichen Leistungen einschließlich der Leistungen der nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlenen Diagnostik und die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen und die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht hat.

– Die Leistungen im Rahmen dieser Verordnung werden durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder oder von ihnen als Leistungserbringer beauftragte Dritte oder von Arztpraxen oder durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebene Testzentren erbracht.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018).

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern eine PCR-Testung im Labor erfolgt. Für PoC-Antigen-Tests entstehen je nach Leistungserbringer bis zu 17 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7000 Euro je 100 stationäre Pflegeheime, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung

und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da Einflussfaktoren wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

**4. Erfüllungsaufwand**

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

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

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

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1 (Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-Cov-2)**

**Zu § 1 (Anspruch)**

Es wird vorgesehen, dass in bestimmten Fällen bei vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder von behandelnden Ärzten veranlassten Testungen zum Nachweis einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sämtliche notwendigen ärztlichen Leistungen, einschließlich der Leistungen der nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlenen Diagnostik und die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden, und zwar sowohl für Versicherte der GKV als auch für Personen, die nicht in der GKV versichert sind. Dies gilt für PCR-Testungen sowie für eine Diagnostik durch Antigen-Tests, welche die durch das Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen und die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht hat.

**Zu § 2 (Testungen von Kontaktpersonen)**

Wenn vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person asymptomatische Kontaktpersonen nach

Absatz 2 festgestellt werden, haben diese Anspruch auf Testung. Die Kontaktpersonen werden in Absatz 2 definiert.

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

Wenn in besonderes relevanten Einrichtungen wie z.B. in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen, bei ambulanten Pflegediensten oder in Dialyseeinrichtigungen oder Unternehmen eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde (Ausbruch), haben alle asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, die in den letzten 10 Tagen vor Ausbruch insbesondere dort untergebracht oder behandelt worden sind, tätig oder sonst anwesend waren.

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

**Zu Absatz 1**

Nach Absatz 1 Satz 1 haben, wenn der öffentliche Gesundheitsdienst oder betroffene Einrichtungen oder Unternehmen es zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 verlangen, asymptomatische Personen Anspruch auf Testung, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind.

**Zu Nummer 1**

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

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

Nach Satz 2 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 2 der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können jedoch unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort bei Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 vorsehen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können.

Nach Satz 3 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 selbst durchgeführt wird.

**Zu Absatz 2**

Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 4 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes, 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, ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 und 9 des Infektionsschutzgesetzes

Nummer 5 enthält eine Erweiterung der testrelevanten Einrichtungen auf die Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe.

**Zu § 5 (Umfang der Testungen)**

Testungen nach den §§ 2, 3 und 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 können für jeden Einzelfall einmal pro Person wiederholt werden. Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 3 können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden. Der Umfang der Testungen mit PoC-Antigen-Tests nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 wird von den Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts festgelegt.

**Zu § 6 (Leistungserbringung)**

**Zu Absatz 1**

Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 3 durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder, von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer beauftragte Dritte oder von Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren erbracht werden (Satz 1). Der nach § 7 Absatz 6 Satz 1 festgelegte Vordruck ist nach Satz 2 zu verwenden.

**Zu Absatz 2**

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 3 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 nachgewiesen wurde, dass die zu testende Person vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person als Kontaktperson festgestellt wurde, bei Testungen nach § 3 nachgewiesen wurde, dass die zu testende Person vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder von der betroffenen Einrichtung oder vom betroffenen Unternehmen als vom Ausbruch betroffene Person festgestellt wurde, bei Testungen nach § 4 nachgewiesen wurde, dass der öffentliche Gesundheitsdienst, die betroffene Einrichtung oder das betroffene Unternehmen die Testung verlangt hat.

**Zu Absatz 3**

Die testrelevanten Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 erhalten auf ihre Anforderung eine vom öffentlichen Gesundheitsdienst zu bestimmende Menge an PoC-Antigen-Tests, um das bei ihnen derzeit oder künftig tätige Personal und die bei oder von ihnen gegenwärtig behandelten, betreuten, gepflegten oder untergebrachten Personen sowie die Besucherinnen und Besucher auf das Vorliegen des Coronavirus SARS-CoV-2 zu testen. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder legen die Menge der PoC-Antigen-Tests unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen fest, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen

behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 maximal 50 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 maximal 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat zur Verfügung ge-stellt werden.

**Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass die Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, von ihnen beauftragte Dritte, Arztpraxen und Testzentren (§ 6 Absatz 1), die die Testungen erbringen, 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 Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

**Zu Absatz 4**

Absatz 2 regelt, dass die von Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes beauftragten Dritten, Arztpraxen und Testzentren (§6 Absatz 1 Nummer 2 und 3) die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen 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 Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat.

**Zu Absatz 5**

Absatz 3 regelt, dass der öffentliche Gesundheitsdienst die Sachkosten für die den Einrichtungen zur selbständigen Verwendung gemäß § 6 Absatz 3 durch den öffentlichen Gesundheitsdienst zur Verfügung gestellte PoC-Antigen-Tests gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechnet. Dies gilt gleichermaßen für selbst genutzte PoC-Antigen-Tests.

**Zu Absatz 6**

Absatz 4 sieht vor, dass die abrechnenden Leistungserbringer verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Abrechnungsinhalte sowie die nach § 15 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und monatlich bis spätestens zum Ende des Monats, der auf den Monat folgt, in dem die Leistungen erbracht wurden, an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung auf elektronischem Wege oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Die übermittelten Inhalte dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen.

**Zu Absatz 7**

Die Abrechnungsunterlagen der Leistungserbringer und deren Datengrundlage – d. h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation – sind bis zum 31.12.2024 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbringung dahingehend überprüft werden kann, ob die Abrechnung durch die Leistungserbringer den rechtlichen Vorgaben entspricht. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs- oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des öffentlichen Gesundheitsdienstes – durchgeführt werden. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Anpassung der bereits getroffenen Vorgaben 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. sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund und dem Deutschen Städte- und Landkreistag insbesondere das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen, über die Erfüllung der Pflichten der Ärzte und Einrichtungen, im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt. Die Festlegung muss spätestens eine Woche nach Verkündung dieser Rechtsverordnung erfolgen. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 15 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten einzubeziehen. Entsprechend Absatz 4 Satz 2 darf bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen kein Bezug zu der getesteten Person vorgesehen werden.

**Zu Absatz 67**

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 6 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Anpassung der bereits getroffenen Vorgaben 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. sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund und dem Deutschen Städte- und Landkreistag auch den Inhalt des erforderlichen Vordruckes für die Beauftragung der Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 fest. Die Festlegung muss spätestens eine Woche nach Verkündung dieser Rechtsverordnung erfolgen. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testungen einer zu testenden Person zuzuordnen ist.

Es ist zu prüfen, inwieweit die unabhängig davon zu verwendenden Vordrucke im Rahmen der Krankenbehandlung nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie die Vordrucke z. B. nach den Vereinbarungen mit den jeweiligen Bundesländern sich an dem Vordruck nach dieser Verordnung orientieren können.

Der Vordruck wird auch verwendet, wenn die Leistungen durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitswesens erbracht werden und ist entsprechend aufzubewahren.

**Zu § 8 (Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen)**

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung. Hierdurch wird sichergestellt, dass der Aufwandsersatz für alle Kassenärztlichen Vereinigungen und für alle Leistungserbringer nach einheitlichen Maßstäben erfolgt. Der Aufwandsersatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen.

**Zu § 9 (Vergütung von Laborleistungen für PCR-Tests)**

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 Lieferengpässe bei notwendigen Materialien und auf der anderen Seite insbesondere mögliche 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 für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung pauschal für einen Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten je Nachweis 50,50 Euro.

Es ist nicht auszuschließen, dass in Zukunft eine anerkannte und valide Testung auch im Rahmen eines sog. Proben-Poolings erfolgen kann, mit entsprechenden Auswirkungen auf das Preisniveau.

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

**Zu 10 (Vergütung von Laborleistungen für Antigen-Tests)**

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung pauschal für einen Antigen-Test des Coronavirus SARS-CoV-2 mit Labornachweis einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Nachweis 15,00 Euro.

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

**Zu § 11 (Vergütung von ärztlichen Leistungen)**

Durch die Anspruchsregelung nach §1 Absatz 1 erfolgen Testungen für asymptomatische Personen nun auch durch Arztpraxen sowie durch Testzentren. Eine Beauftragung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst ist nicht mehr zwingend erforderlich. Die jeweilige Ärztin oder der jeweilige Arzt beauftragt die labordiagnostische Leistung. Die Mitteilung des Nachweises einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die beauftragende Ärztin oder den beauftragenden Arzt. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst nicht allein die labordiagnostische Leistungserbringung, sondern auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses.

Die Leistungserbringer rechnen jeweils die pauschalen Vergütungen für die ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Testung (Beratung, Abstrich und Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses) sowie für die labordiagnostische Leistung mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab.

Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden.

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

**Zu § 12 (Vergütung von Leistungen im Rahmen von PoC-Antigen-Tests)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, die Vergütung der Leistungen der nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlenen Diagnostik mittels eines PoC-Antigen-Testes. Die Vergütung beinhaltet sämtliche mit der Diagnostik mittels eines PoC-Antigen-Testes anfallenden Leistungen. Dazu zählen Beratung, Abstrich, das eingesetzte Testmaterial (PoC-Antigentest), die Auswertung des PoC-Antigentests sowie die Mitteilung des Ergebnisses. Ein Vergütungsanspruch besteht nur für PoC-Antigen-Tests, die gemäß § 1 Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend bekannt gemacht worden sind.

**Zu Absatz 12**

Absatz 2 regelt, dass sofern der PoC-Antigentest durch den öffentlichen Gesundheitsdienst erbracht wurde, keine ärztlichen Leistungen zur Abrechnung gebracht werden dürfen. Es besteht lediglich Anspruch auf Vergütung der angefallenen Sachkosten (eingesetzter PoC-Antigentest).

Der öffentliche Gesundheitsdienst rechnet seine angefallenen Sachkosten für den eingesetzten PoC-Antigentest mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab.

Weitere Leistungen dürfen durch den öffentlichen Gesundheitsdienst nicht zur Abrechnung gebracht werden.

**Zu Absatz 13**

Absatz 3 regelt, dass sofern Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 die zur Testung von eigenem Personal selbstbeschafften PoC-Antigen-Tests anwenden, lediglich Anspruch auf auf Vergütung der angefallenen Sachkosten (eingesetzter PoC-Antigentest) gegenüber der jeweiligen KV besteht. Die Abrechnung von ärztlichen Leistungen in diesem Zusammenhang ist ausgeschlossen.

**Zu Absatz 14**

In Absatz 4 wird die Vergütung von Schulungskosten geregelt.

**Zu § 13 (Finanzierung von Testzentren)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass die Kosten für die Errichtung und den Betrieb, sowie Kosten des laufenden Betriebs von bereits bestehenden Testzentren einschließlich der mobilen Leistungserbringung erstattet werden. Bei der Errichtung sowie dem Betrieb der Testzentren gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot. Es ist jederzeit darauf zu achten, dass die Zentren, vor allem was die Ausstattung mit Personal, der gegebenenfalls angemieteten Räumlichkeiten, sowie die Dauer des Betriebs betrifft, jeweils der aktuellen Situation angemessen und wirtschaftlich zu betreiben sind.

**Zu Absatz 12**

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschaftet Honorareinnahmen aus der Leistungserbringung nach dieser Verordnung, aus Vereinbarungen mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst und den Ländern, nach den Regelungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) und nach gesonderten regionalen Vereinbarungen mit den Krankenkassen gesondert in der Rechnungslegung auszuweisen sind und gegen die Gesamtkosten des Zentrums zu verrechnen sind.

Alle weiteren Kosten die nicht durch die genannten Honorareinnahmen ausgeglichen werden können, dürfen gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet werden. Personalkosten die in den vom öffentlichen Gesundheitsdienst betriebenen Testzentren entstehen, dürfen nicht mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet werden, hier sind jedoch die Sachkosten und alle weiteren für den Betrieb notwendigen Kosten gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechenbar.

Zu den Kosten des Betriebs eines Testzentrums sind auch solche Kosten zu zählen die für den Betrieb einer Telefonhotline zur Steuerung von Personen in diese Zentren anfallen (zum Beispiel für zusätzliche Personalkosten der 116117 die für die Steuerung von Personen in Testzentren entstehen).

Die Abrechnung hat monatlich bis spätestens zum Ende des Monats, der auf den Monat folgt, in dem die Leistungen erbracht wurden bzw. in dem die Kosten entstanden sind gesammelt für alle betriebenen Zentren des jeweiligen Betreibers gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung zu erfolgen.

**Zu Absatz 13**

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

**Zu Absatz 14**

Absatz 4 regelt, dass entstandene Kosten für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren nur insoweit nach dieser Verordnung abrechenbar sind, soweit sie noch nicht nach § 105 Absatz 3 SGB V, gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet wurden.

**Zu Absatz 15**

Absatz 5 regelt, dass die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung bei ihrer Abrechnung der Kosten gegenüber dem Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) 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 zu berücksichtigen hat. Dies dient dazu, dass Honorareinnahmen nach den Regelungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) und nach gesonderten regionalen Vereinbarungen mit den Krankenkassen, nicht doppelt bei dem Ausgleich, der den Kassenärztlichen Vereinigungen entstandenen Kosten, mindernd angerechnet werden.

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

**Zu Absatz 1**

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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren - bis zum Meldezeitpunkt in Rechnung gestellt wurden. Dabei ist nach Nummer 1 zu differenzieren zwischen der Abrechnung von labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen und der Abrechnung von Kosten für PoC-Antigentests. Nach Nummer 2 wird der Gesamtbetrag gemeldet, der durch den ÖGD im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen KV für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren abgerechnet wird. Die Differenzierung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 15 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 3 den Betrag, den sie für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren nach § 13 abrechnen.

Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu korrigieren.

Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 Nummer 1 und 2 die jeweiligen Beträge an die Kassenärztlichen Vereinigungen, die mit diesen Mitteln ausschließlich das

Abrechnungsverfahren mit den Leistungserbringern durchführen. Zudem überweist es den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 angeforderten Betrag an die Kassenärztliche Vereinigung.

**Zu Absatz 2**

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

**Zu Absatz 3**

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 und deren Datengrundlage – d. h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation - sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und für die Testzentren im Eigenbetrieb den rechtlichen Vorgaben entsprach. 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 § 15 (Transparenz)**

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

In der Meldung ist zu differenzieren zwischen den durch die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 abgerechneten labordiagnostischen Leistungen (Nummer 1), den durch die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 abgerechneten ärztlichen Leistungen (Nummer 2), den durch den ÖGD abgerechneten Kosten für die Bereitstellung von PoC-Antigen-Tests (Nummer 3) und der Abrechnung von Kosten für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den ÖGD (Nummer 4) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (Nummer 5).

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

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Die neue Testverordnung tritt am 15. Oktober 2020 in Kraft. Gleichzeitig tritt die vorherige Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 8. Juni 2020 (BAnz AT 09.06.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. September 2020 (BAnz AT 14.09.2020 V1) geändert worden ist, außer Kraft.

[redacted] -611 BMG

**Von:** [redacted] -611 BMG
**Gesendet:** Mittwoch, 25. November 2020 07:27
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@bdlev.de'; [redacted]@bdlev.de'; [redacted]@pei.de'; [redacted]@bfarm.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@landkreistag.de'; '[redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@dstgb.de'; '[redacted]@dgkl.de'; '[redacted]@kbv.de'
**Cc:** 611 BMG; [redacted] -AL L BMG; [redacted] -611 BMG; [redacted] -611 BMG; 223 BMG
**Betreff:** Referentenentwurf der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2
**Anlagen:** 2020-11-25 TestV_.docx

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

**Kategorien:** [redacted]

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf der Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis der Coronavirus SARS-CoV-2.

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Donnerstag, den 26. November 2020, 12 Uhr per E-Mail an mich zu senden.

Die Kürze der Frist bitte ich zu entschuldigen. Vielen Dank!

---

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

Stellv. Referatsleiter

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 18441 [redacted]

Fax: +49 (0) 30 18441 [redacted]

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de [redacted]@bmg.bund.de>

**Bundesministerium für Gesundheit**

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

## A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. 11. 2020 (BGBl. I S. 2397) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Voraussetzung ist, dass für die gesetzlich Versicherten nicht bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 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 11 Nummer 4 befugt, in der Rechtsverordnung den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu bestimmen (vollständig oder anteilig).

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

Das Ausbruchsgeschehen entwickelt sich weiterhin dynamisch und die Infektionszahlen steigen weltweit und auch innerhalb der Europäischen Union wieder an. Auch wenn die Verfügbarkeit eines Impfstoffes in greifbarere Nähe rückt, beendet die Verfügbarkeit eines ersten Impfstoffes nicht die epidemische Lage mit einem Streich. Initial wird die Anzahl verfügbarer Impfdosen zudem begrenzt sein, so dass zunächst bestimmte Risikogruppen beim Impfangebot priorisiert werden. Die Verfügbarkeit wirksamer Impfstoffe kann zum entscheidenden Faktor für die Eindämmung der Pandemie werden, muss jedoch weiterhin und gerade in der Anfangsphase durcheine stringente, effektive Strategie gezielter Testungen begleitet werden.

Derzeit ist eine Verstärkung des Infektionsgeschehen mit den damit einhergehenden Gefahren für das Leben und die Gesundheit der Menschen in Deutschland sowie einer möglichen Überforderung des Gesundheitssystems zu beobachten. Bund und Länder haben mit den Beschlüssen vom 2. und 15. November 2020 die erforderlichen Maßnahmen beschlossen, um unter besonderer Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes eine Eindämmung des Infektionsgeschehens zu bewirken und dadurch die Bevölkerung in Deutschland vor den ihr drohenden Gefahren zu schützen.

Testungen sind von entscheidender Bedeutung für die Eindämmung von Corona-Infektionsketten und damit für die Verhinderung unkontrollierter Ausbruchsgeschehen. Ziel ist es, nicht nur umfassender als bisher, sondern auch einfacher insbesondere Personengruppen

zu testen, bei denen noch keine Symptome für das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorliegen, bei denen aber dennoch eine Infektion naheliegend erscheint oder bei denen eine hohe Gefahr besteht, dass sie oder andere Personen in ihrem Umfeld bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären. Die neuen, hoch-qualitativen Antigen-Tests für das Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der vorliegenden Fassung enthält Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse (im Einzelnen unter B.).

## B. Lösung

- Versicherte und Nichtversicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch umfasst grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

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

- Die Coronavirus-Testverordnung wurde zudem gegenüber der Vorfassung vom 14. Oktober 2020 folgendermaßen weiterentwickelt:

- Kosten für die Testungen Einreisender aus Risikogebieten werden ab dem 1. Dezember 2020 nicht mehr übernommen.

- Es erfolgt eine Klarstellung, dass im Falle der Testung von Personen, die eine Warnung durch die Corona-Warn-App erhalten haben, keine gesonderte Feststellung ihrer Eigenschaft als „Kontaktperson" durch den ÖGD oder durch den behandelnden Arzt notwendig ist.

- Der Anwendungsbereich des § 4 (präventive Testungen) wird um Tageskliniken und Rettungsdienste erweitert. Tageskliniken haben kontinuierlich mit Patientinnen und Patienten zu tun, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind und daher benötigt insbesondere das Personal häufiger Testungen. Präventive, regelmäßige Testungen des Personals von Rettungsdiensten erhalten die Einsatzfähigkeit der einzelnen Rettungsstellen.

- Der Erstattungsbetrag für PoC-Antigentests wird entsprechend der Marktlage angepasst.

- Die Übergangsregelung zur eigenständigen Beschaffung von Tests durch Pflegeeinrichtungen ohne Vorliegen einer Festlegung durch den ÖGD im Rahmen des einrichtungsübergreifenden Testkonzeptes wird bis zum Jahresende verlängert.

- Zusätzlich zu den bisherigen Leistungserbringern werden auch die nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Arztpraxen zur Testung und Abrechnung nach den Vorgaben dieser Rechtsverordnung berechtigt. Zum Zweck der Testung von eigenem Personal mittels PoC-Antigen-Tests sind auch die Zahnarztpraxen sowie die Rettungsdienste zur Leistungserbringung und Abrechnung berechtigt.

## 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 von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z.B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 24 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 13 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Hinzu kommen nicht quantifizierbare, geringe Mehrausgaben aufgrund der Verwaltungskostenerstattung für den Aufwand, der den Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Abrechnung der Sachkosten von PoC-Antigen-Tests mit Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten entstehen.

## 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 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

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Bundesministerium für Gesundheit

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

## (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

**Vom 2020**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe 2 und Nummer 2, Satz 3, 4, 7, sowie 10 bis 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, und auf Grund § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung:

Inhaltsübersicht


§ 1 Anspruch

§ 2 Testungen von Kontaktpersonen

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

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

§ 5 Häufigkeit der Testungen

§ 6 Leistungserbringung

§ 7 Abrechnung der Leistungen

§ 8 Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

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

§ 10 Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

§ 11 Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests

§ 12 Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen

§ 13 Finanzierung von Testzentren

§ 14 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

§ 15 Transparenz

§ 16 Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte

§ 17 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 das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests)beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

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

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

§ 2

**Testungen von Kontaktpersonen**

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

(2) Kontaktpersonen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Personen, die in den letzten zehn Tagen insbesondere in Gesprächssituationen mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,

2. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder in den letzten zehn Tagen gelebt haben,

3. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die räumliche Nähe zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person mit hoher Wahrscheinlichkeit einer relevanten Konzentration von Aerosolen auch bei größerem Abstand ausgesetzt waren (z. B. Feiern, gemeinsames Singen oder Sporttreiben in Innenräumen),

4. Personen, die sich in den letzten zehn Tagen mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person für eine Zeit von über 30 Minuten in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben (z. B Schulklasse, Gruppenveranstaltungen),

5. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App" des Robert Koch-Institutes eine Warnung erhalten haben,

6. Personen, die Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,

   a) die sie in ihrem Haushalt oder in dem Haushalt der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person behandeln, betreuen oder pflegen oder in den letzten zehn Tagen behandelt, betreut oder gepflegt haben, oder

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

§ 3

**Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen**

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

1. behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder in den letzten zehn Tagen behandelt, betreut oder gepflegt wurden oder untergebracht waren,

2. tätig sind oder in den letzten zehn Tagen waren oder

3. sonst anwesend sind oder in den letzten zehn Tagen waren.

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

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auch dann, wenn dort keine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,

2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes,

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

4. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

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

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

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

2. in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 tätig werden sollen oder tätig sind, oder

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

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

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

1. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 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 Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen,

4. ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,

5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8,9 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

## § 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.

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

§ 6

**Leistungserbringung**

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

1. die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren,

2. die von den Stellen nach Nummer 1 als weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum beauftragten Dritten oder

3. Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren

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

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

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als Kontaktperson festgestellt wurde oder dass die zu testende Person in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App" des Robert Koch-Instituts eine Warnung 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 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die betroffene Einrichtung, das betroffene Unternehmen oder der öffentliche Gesundheitsdienst die Testung verlangt hat.

(3) Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes stellen gegenüber den betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 auf deren Antrag fest, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Das Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag zu übermitteln. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes legen die Menge der PoC-Antigen-Tests unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen fest, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 bis zu 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden. Solange die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes keine Feststellung nach Satz 1 getroffen haben, können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen nach Satz 1 PoC-Antigen-Tests nach Maßgabe der Mengen nach Satz 3 in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gegenüber eigenen Beschäftigten bis zu 5 PoC-Antigen-Tests pro Monat und Beschäftigten in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

§ 7

**Abrechnung der Leistungen**

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

(2) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1 und 5 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests nach § 11 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Die Absätze 4 und 5 gelten für die Abrechnung nach Satz 1 entsprechend. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 sind die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1, die nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind, über eine Pflegekasse entsprechend der in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren abzurechnen. Die durch diese Verordnung anfallenden Kosten gelten für Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 3 als infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests können Sammelabrechnungen verwendet werden. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste rechnen die Sachkosten unter Angabe ihres bundeseinheitlichen Kennzeichnens nach § 293 Absatz 1 SGB V ab.

(3) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer rechnen die von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Ärztliche Leistungen nach § 12 im Zusammenhang mit der Testung von eigenem Personal dürfen nicht abgerechnet werden.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und quartalsweise oder 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, deren Untersuchungsmaterial untersucht wurde. Vertragsärztliche Leistungserbringer können für die Abrechnung von Leistungen nach den §§ 11 und 12 den etablierten Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen. Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln.

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

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

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

2. die Form der Abrechnungsunterlagen,

3. die Erfüllung der Pflichten der nach § 6 Absatz 1 Satz 1 und § 6 Absatz 3 berechtigten Leistungserbringer und

4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des nach § 6 Absatz 1 Satz 2 zu verwendenden Vordrucks bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Fällen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testung einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Der Vordruck soll spätestens ab dem 1. Januar 2021 elektronisch ausgestaltet werden.

## § 8

## Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen ein. Für Leistungserbringer, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen ein. Davon abweichend werden den Kassenärztlichen Vereinigungen ihre tatsächlich entstandenen Verwaltungskosten durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet, soweit Leistungserbringer, die nicht Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, nur Sachkosten nach § 11 abrechnen.

## § 9

## Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)

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

## § 10

## Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

§ 11

**Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests**

An die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 und 5 berechtigten Leistungserbringer ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests eine Vergütung für die Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, aber höchstens 9 Euro je Test, zu zahlen.

§ 12

**Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen**

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

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

§ 13

**Finanzierung von Testzentren**

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

(2) Einnahmen aus der Vergütung von Leistungen nach dieser Verordnung, nach regionalen Vereinbarungen mit den Ländern und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nach den Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch das Testzentrum erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3. Alle weiteren notwendigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1, die durch Vergütungen nach Satz 1 nicht gedeckt sind, können durch die Kassenärztliche Vereinigung und den öffentlichen Gesundheitsdienst gemäß § 14 Absatz 1 abgerechnet werden. Im Hinblick auf Testzentren, die vom öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Kooperation mit diesem betrieben werden, ist die Abrechnung von Personalkosten hinsichtlich originärer Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitsdienstes ausgeschlossen. Sofern die Abrechnung des öffentlichen Gesundheitsdienstes eines Landes als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde erfolgt, entfällt der Verwaltungskostenersatz nach Absatz 6. In diesem Fall leitet die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung die Zahlung des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die oberste Landesbehörde weiter.

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

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

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

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

## § 14

## Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

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

1. den jeweiligen Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 1 bis 3 ergebenden Abrechnung,

2. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten und

3. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten

4. 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 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3.

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

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

(5) Die durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 übermittelten Gesamtbeträge werden nach Absatz 1 Satz 3 durch das Bundesamt

für Soziale Sicherung ausgezahlt, soweit die Zahlung noch nicht erfolgt ist. Für die Übermittlungen nach Satz 1 gilt Absatz 1 Satz 2.

§ 15

**Transparenz**

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

1. die Anzahl der nach § 7 Absatz 1 abgerechneten Leistungen, differenziert nach den §§ 9 bis 11, und den jeweiligen Gesamtbetrag der Abrechnung,

2. die Anzahl der nach § 7 Absatz 2 abgerechneten PoC-Antigen-Tests und den Gesamtbetrag der Abrechnung,

3. die Anzahl der nach § 7 Absatz 3 abgerechneten Leistungen und den Gesamtbetrag der Abrechnung,

4. die vom öffentlichen Gesundheitsdienst je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes oder den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 13 Absatz 2 Satz 5 und

5. die von der Kassenärztlichen Vereinigung je Testzentrum abgerechneten Kosten einschließlich der Postleitzahl des jeweiligen Standortes.

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

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

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten nach § 10 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, soweit diese Übermittlung noch nicht erfolgt ist.

§ 16

**Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte**

(1) Zahnärzte und Tierärzte können Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen.

(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.

§ 17

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2020 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, außer Kraft. § 13 Absatz 4 tritt zum 1. Januar 2021 außer Kraft.

(2)

(3) Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 14. Oktober 2020 (BAnz AT 14.10.2020 V1) tritt mit Ablauf des 30. November 2020 außer Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe 2 und Nummer 2, Satz 3, 4, 7, sowie 10 bis 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Darüber hinaus ermächtigt § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist das Bundesministerium für Gesundheit, durch Verordnung zu bestimmen, dass auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis eines im § 7 IfSG genannten Krankheitserregers führen kann.

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

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

Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders gefährdet wären. Neue, hoch-qualitative Antigen-Tests für das Coronavirus SARS-CoV-2 können dabei eine wichtige Ergänzung der diagnostischen Optionen bieten.

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

## II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Versicherte und Nichtversicherte haben nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 in bestimmten Fällen einen Anspruch auf eine Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch umfasst anders als bislang grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt.

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

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus dem § 20i Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 2020 (BGBl. I S.).

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

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

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten für die ärztlichen Leistungen vor Ort wie z.B. die Entnahme von Körpermaterial in Höhe von 15 Millionen Euro sowie Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 50,5 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (z.B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Für Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) entstehen je nach Leistungserbringer und Höhe der abgerechneten Sachkosten bis zu 24 Millionen Euro je eine Million Testungen. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 13 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Hinzu kommen nicht quantifizierbare, geringe Mehrausgaben aufgrund der Verwaltungskostenerstattung für den Aufwand, der den Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Abrechnung der Sachkosten von PoC-Antigen-Tests mit Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten entstehen.

### 4. Erfüllungsaufwand

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

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 20i Absatz 3 Satz 7 IfSG mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens aber zum 31. März 2021 außer Kraft.

## B. Besonderer Teil

### Zu § 1 (Anspruch)

#### Zu Absatz 1

Es wird vorgesehen, dass in bestimmten Fällen, Versicherte nach Maßgabe der §§ 2 bis 5 und im Rahmen der Verügbarkeit 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, anders als bislang, grundsätzlich das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. In Bezug auf die Diagnostik soll die Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit als Fachempfehlung zur Auswahlentscheidung beitragen. In bestimmten Konstellationen ist der Anspruch jedoch auf Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur patientennahen Schnelltestung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt (§ 4 Absatz 1 Satz 2 bis 4).

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

#### Zu Absatz 2

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

#### Zu Absatz 3

Der Anspruch besteht nicht, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die im Absatz 1 genannten Leistungen hat bzw. einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für entsprechende Leistungen hätte. Hiervon sind insbesondere Ansprüche auf Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung oder der Krankenhausbehandlung umfasst. Zusätzlich wird klargestellt, dass die bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 nach einem positiven Antigen-Test zur Krankenbehandlung nach § 27 SGB V gehört und entsprechend nicht unter § 1 Absatz 1 und 2 fällt. 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 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, haben diese Anspruch auf Testung. Die Kontaktpersonen werden in Absatz 2 im Wesentlichen anhand der vom RKI veröffentlichten Empfehlungen definiert. Asymptomatische Personen sind vorhanden, wenn keine typischen Symptome für eine SARS-CoV-2-Infektion vorhanden sind, dazu gehören Atemnot, neu auftretender Husten, Fieber oder Geruchs- oder Geschmacksverlust.

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

**Zu Absatz 2**

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

**Zu Nummer 1**

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

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

**Zu Nummer 4**

Zu Kontaktpersonen im Sinne dieser Verordnung zählen auch Personen, die sich in den letzten zehn Tagen mit einer SARS-CoV-2 infizierten Person in einer relativ beengten Raumsituation oder einer schwer zu überblickender Kontaktsituation für eine Zeit von über

30 Minuten aufgehalten haben. Davon ist insbesondere in Schulklassen, Gruppenveranstaltungen und anderen vergleichbaren Situationen auszugehen.

**Zu Nummer 5**

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

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

**Zu Nummer 6**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

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

**Zu Absatz 1**

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

**Zu Absatz 2**

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

**Zu Nummer 1**

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

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

**Zu Nummer 4**

Nach Nummer 4 werden auch ambulante Dienste der Eingliederungshilfe umfasst.

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

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

**Zu Absatz 1**

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

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

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

Nummer 3 erfasst diejenigen Personen, die gegenwärtig in oder von den in Absatz 2 Nummer 1 bis 4 genannten Einrichtungen und Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden. Außerdem sind hier Besucherinnen und Besucher von Personen erfasst, die in Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden. Zu diesen Besucherinnen und Besucher zählen auch Hilfsmittelerbringer, die ihre Versorgung am Patienten in den Einrichtungen und Unternehmen erbringen.

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

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

Nach Satz 4 ist bei Personen nach Satz 1 Nummer 3 (z. B. in den genannten Einrichtungen behandelten oder gepflegten Personen sowie deren Besucherinnen und Besucher) der Anspruch abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 selbst durchgeführt wird. Diese Testung erfolgt im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzeptes, nachdem der öffentliche Gesundheitsdienst gemäß § 6 Absatz 3 eine Feststellung dahingehend getroffen hat, dass im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Die Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist durch die in § 5a Absatz 1 IfSG genannten Berufsgruppen unter den in dieser Vorschrift geregelten Voraussetzungen im Rahmen der ausnahmsweisen Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten möglich. Auch von § 24 Satz 1 IfSG wird insofern abgewichen.

**Zu Absatz 2**

**Zu Nummer 1**

Einrichtungen und Unternehmen im Sinne des Absatzes 1 sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 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. 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). Besondere Wohnformen der Eingliederungshilfe nach § 42 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 SGB XII gelten ebenfalls als Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 IfSG.

**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.

**Zu Nummer 4**

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

**Zu Nummer 5**

Nummer 5 enthält eine Erweiterung der testrelevanten Einrichtungen auf die Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie Logopädinnen und Logopäden. Freiberufliche Hebammen fallen ebenso unter § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 IfSG. Des Weiteren werden auch die Rettungsdienste in den Kreis der testrelevanten Einrichtungen einbezogen.

**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.

**Zu Absatz 2**

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

**Zu § 6 (Leistungserbringung)**

**Zu Absatz 1**

Die Leistungen nach § 1 Absatz 1 können vorbehaltlich des Absatzes 3 nach Satz 1 durch die zuständigen Stellen des ÖGD oder durch von ihnen betriebene Testzentren (Nummer 1), durch vom ÖGD als weitere Leistungserbringer oder als Testzentren beauftragte Dritte (Nummer 2) oder durch die Arztpraxen sowie den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Zu den Arztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

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 eine organisatorische und finanzielle Mitverantwortung für das Testzentrum übernimmt. Testzentrum nach Nummer 2 können nur solche Zentren sein, die primär für die Testung von asymptomatischen Personen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 eingerichtet werden und nach ihrer Größe, Organisation und Ausstattung geeignet sind, eine große Anzahl an Personen bei Gewährleistung aller notwendigen Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen zu testen. Dabei ist unschädlich, wenn in diesen Zentren auch symptomatische Personen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet werden können.

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

**Zu Absatz 2**

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einer behandelnden Ärztin

oder einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom ÖGD als Kontaktperson festgestellt wurde. Personen, die in den letzten zehn Tagen durch die „Corona-Warn-App" des Robert Koch-Institutes eine Warnung erhalten haben, wurden vom RKI als Teil des ÖGD festgestellt und benötigen daher außer der entsprechenden Warnmeldung keine weitere Darlegung.

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

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

**Zu Absatz 3**

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

Das jeweilige Testkonzept ist durch die jeweilige Einrichtung oder das jeweilige Unternehmen den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit dem Antrag auf Freigabe zur eigenverantwortlichen Beschaffung und Nutzung von PoC-Antigen-Tests zu übermitteln (Satz 2). In dem Testkonzept sollen insbesondere auch Angaben zur Anzahl der Personen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden enthalten sein. Die Obliegenheit zur Übermittlung eines Testkonzepts gilt nur für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4. So setzt etwa die Testung eigenen Personals in Arztpraxen nicht voraus, dass die Arztpraxis dem ÖGD ein Testkonzept übermittelt. Insoweit ist davon auszugehen, dass die Arztpraxen in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse eine Bestimmung zum Umfang der Testung treffen. Ein Schriftformerfordernis oder eine Genehmigungspflicht des jeweiligen Testkonzeptes besteht hierbei nicht.

Die Menge der PoC-Antigen-Tests ist nach Satz 3 vom öffentlichen Gesundheitsdienst unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen festzulegen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden; dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 höchstens 20 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und 4 höchstens 10 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft werden. Falls eine Feststellung der zuständigen Stelle des ÖGD nach Satz 1 noch nicht getroffen wurde (zum Beispiel in der Übergangszeit nach Inkrafttreten dieser Verordnung um einen möglichst einfachen Einstieg in die Anwendung von PoC-Antigentests zu ermöglichen), können die antragstellenden Einrichtungen oder Unternehmen in eigener Verantwortung PoC-Antigen-Tests

nach Maßgabe der in Satz 3 genannten Höchstmengen beschaffen und nutzen. Für die betroffene Einrichtungen und Unternehmen ist der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck entsprechend zu verwenden. Die vom ÖGD jeweils festgelegte Menge der PoC-Antigen-Tests ist nicht notwendiger Inhalt der Abrechnungsunterlagen nach § 7 Absatz 2 und 4, jedoch nach § 7 Absatz 5 zu Prüfungs- und Nachweiszwecken zu speichern und aufzubewahren.

Nach Satz 5 sind auch Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie Rettungsdienste zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests berechtigt. Sie können zur Erfüllung des Anspruchs von in der Einrichtung Tätigen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gegenüber eigenen Beschäftigten bis zu 5 PoC-Antigentests pro Monat und Beschäftigten in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Zur Testung des Personals in den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe gemäß § 23 Absatz 3 Nummer 9 IfSG sind die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 in Anspruch zu nehmen.

Die Regelung des Absatzes 3 soll nicht ausschließen, dass in den Fällen, in denen der Anspruch nicht auf eine Testung mittels PoC-Antigentests nach Maßgabe des § 4 Abs. 1 Satz 4 explizit beschränkt ist, dieser auch mittels Durchführung von anderen Arten von Tests, insbesondere PCR-Tests, erfüllt werden kann.

**Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die 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 seinen Sitz hat.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3.

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

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

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

und Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung ist von den Zahnarztpraxen und Rettungsdiensten auch das nach § 293 SGB V vergebene Institutionskennzeichnen zu übermitteln.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 Satz 1 regelt die Leistungserbringer, die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten ärztlichen Leistungen nach §12 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 seinen Sitz hat. Satz 2 regelt, dass Abrechnungen ärztlicher Leistungen bei Testungen eigenen Personals ausgeschlossen sind.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 sieht vor, dass die abrechnenden Leistungserbringer verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 15 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und vierteljährlich oder monatlich bis spätestens zum Ende des 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 deren Datengrundlage – d. h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 2024 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbringung dahingehend überprüft werden kann, ob die Abrechnung durch die Leistungserbringer den rechtlichen Vorgaben entspricht. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs- oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des öffentlichen Gesundheitsdienstes – durchgeführt werden. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag insbesondere das Nähere über den Inhalt und die Form der Abrechnungsunterlagen und der Dokumentation, über die Erfüllung der Pflichten der Leistungserbringer im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt. Bei der Festlegung des Inhalts der Abrechnungsunterlagen sind die von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 15 an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermittelnden Daten einzubeziehen.

**Zu Absatz 7**

Mit Bezug auf die Festlegungen gemäß Absatz 6 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen, die Laborleistungen erbringen, sowie dem Deutschen Städte- und Gemeindebund,

dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag auch Form und Inhalt des erforderlichen Vordruckes für die Beauftragung und Abrechnung der Labordiagnostik bundeseinheitlich fest. Im Vordruck ist insbesondere nach der Art der Testung, den in den §§ 2 bis 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testungen einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Um die Möglichkeiten der Verwaltungsvereinfachung aufgrund der zunehmenden Digitalisierung zu nutzen, sieht Satz 4 vor, dass der Vordruck ab dem 1. Januar 2021 elektronisch ausgestaltet und von abrechnenden Leistungserbringern verwendet werden soll.

**Zu § 8 (Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen)**

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für einen neuen Leistungserbringer ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Leistungserbringer auszuzahlende Vergütung. Satz 3 bestimmt, dass den Kassenärztlichen Vereinigungen ihre tatsächlich entstandenen Verwaltungskosten durch das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet werden, soweit Leistungserbringer, die nicht Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, nur Sachkosten nach § 11 abrechnen.

**Zu § 9 (Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)**

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 50,50 Euro. Mit der Änderung in der Überschrift wird klargestellt, dass alle Verfahren des Nukleinsäurenachweises des beta-Coronavirus SARS-CoV-2 wie bisher umfasst sind und nicht lediglich der PCR-Test.

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

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

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

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

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

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung wird auf 9 Euro je PoC-Antigentestung festgelegt.

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

**Zu § 12 (Vergütung von weiteren ärztlichen Leistungen)**

**Zu Absatz 1**

Durch die Anspruchsregelung nach § 1 Absatz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 Satz 1 können Testungen für asymptomatische Personen auch ohne eine Beauftragung durch die zuständigen Stellen des ÖGD erfolgen. Die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 veranlassen die Labordiagnostik. Alternativ wenden sie einen PoC-Antigen-Test selbst an und werten diesen aus. Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche Person. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses. Für diese ärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15 Euro unabhängig von der Testmethode. Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Aufgrund von § 7 Absatz 3 Satz 2 sind keine Vergütungen weiterer ärztlicher Leistungen bei Testungen eigenen Personals oder im Zusammenhang mit selbst durchgeführten Testungen im Rahmen einrichtungs- und unternehmensbezogener Testkonzepte zu zahlen. Sofern der PoC-Antigen-Test durch den ÖGD oder durch ihn betriebene Testzentren erbracht wurde, dürfen keine ärztlichen Leistungen zur Abrechnung gebracht und Vergütungen gezahlt werden. Es besteht lediglich Anspruch auf Vergütung der angefallenen Sachkosten (eingesetzter PoC-Antigen-Test).

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

**Zu Absatz 2**

In Absatz 2 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten geregelt, die Schulungen des Personals in nichtärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 durchführen.

**Zu § 13 (Finanzierung von Testzentren)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass die Kosten für die Errichtung und den Betrieb, sowie Kosten des laufenden Betriebs von bereits bestehenden Testzentren einschließlich der mobilen Leistungserbringung erstattet werden. Diese Regelung bezieht sich auf die in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 genannten Testzentren, d.h. diejenigen Zentren, die von Kassenärztlichen Vereinigungen oder dem ÖGD (jeweils alleine oder in Kooperation) zur Testung auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bereits eingerichtet wurden oder noch eingerichtet werden. Ein mit dem Betrieb eines Testzentrums lediglich beauftragter Dritter ist nicht zugleich Testzentrum im Sinne der vorliegenden Finanzierungsregelung (zu den Mindestanforderungen an den Betrieb eines Testzentrums vgl. Erläuterungen zu § 6 Absatz 1). In den meisten Testzentren werden sowohl symptomatische als auch asymptomatische Personen behandelt (sog. gemischte Testzentren). Die Kosten lassen sich nicht den jeweiligen Gruppen zuordnen. Daher ist es für die Finanzierung der Testzentren unerlässlich,

dass die Betreiber sich nur an eine Abrechnungs- bzw. Kostenträgerstelle wenden. Die gegenwärtige Finanzierung und Abrechnung von Testzentren über § 105 Absatz 3 SGB V wird damit abgelöst.

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

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten Honorareinnahmen aus der Leistungserbringung nach dieser Verordnung, aus Vereinbarungen mit dem ÖGD und den Ländern und nach Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), regionale Vergütungsvereinbarungen) gesondert in der Rechnungslegung auszuweisen sind und gegen die Gesamtkosten des Zentrums zu verrechnen sind. Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen Leistungserbringern vereinnahmt werden, zählen nicht dazu. Die Kosten für angestelltes oder auf Honorarbasis tätiges Personal zählen demgegenüber zu den Gesamtkosten, da das in den Testzentren angestellte oder auf Honorarbasis tätige Personal (in dieser Höhe) keinen Anspruch auf eine Vergütung nach § 12 hat.

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

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

**Zu Absatz 3**

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

**Zu Absatz 4**

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

Ausgleich der den Kassenärztlichen Vereinigungen entstandenen Kosten mindernd angerechnet werden.

**Zu Absatz 5**

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

**Zu Absatz 6**

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

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

**Zu Absatz 1**

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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren -- in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Dabei ist nach Nummer 1 zu differenzieren zwischen der Abrechnung von labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen und der Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests. Nach Nummer 2 wird der Gesamtbetrag gemeldet, der durch den ÖGD im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder gesammelt durch ein Land nach § 13 Absatz 2 Satz 5 für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den ÖGD gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet wird. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 3 den Betrag, den sie für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren (die sie allein oder in Kooperation betreiben) nach § 13 abrechnen. Die Differenzierung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 15 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung. Nach Nummer 4 ist die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3 ebenfalls zu übermitteln.

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

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

**Zu Absatz 2**

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

**Zu Absatz 3**

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 und deren Datengrundlage – d. h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation -- sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und für die Testzentren im Eigenbetrieb den rechtlichen Vorgaben entsprach. 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 Verordnungen für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung fordern Kassenärztliche Vereinigungen weiterhin gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 der vorherigen Testverordnung die für die Abrechnung benötigten Beträge und die Pauschale an. Ab dem 15. Oktober 2020 ist damit die nächste Mittelanforderung zum 31. Dezember 2020 möglich.

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

**Zu § 15 (Transparenz)**

**Zu Absatz 1**

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

**Zu Nummer 1**

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

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

**Zu Nummer 4**

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

**Zu Nummer 5**

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

Nach Satz 2 ist in der Meldung der labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen sowie der abgerechneten PoC-Antigen-Tests zusätzlich nach den 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**

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

**Zu Absatz 3**

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

**Zu § 16 (Labordiagnostik durch Zahnärzte und Tierärzte)**

**Zu Absatz 1**

Mit dem Absatz wird geregelt, dass auch Zahnärzte und Zahnärztinnen sowie Tierärzte und Tierärztinnen im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten oder indirekten Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 führen können. Die Nutzung von veterinärmedizinischen und zahnärztlichen Laboren kann dabei einen wichtigen Beitrag zur Ausweitung der bestehenden Testkapazitäten leisten und damit die mit der Probentestung stark belasteten humanmedizinischen Labore entlasten.

**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 17 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

**Zu Absatz 1**

Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2020 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, außer Kraft. § 13 Absatz 4 tritt zum 1. Januar 2021 außer Kraft.

**Zu Absatz 2**

Die Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 14. Oktober 2020 (BAnz AT 14.10.2020 V1) tritt mit Ablauf des 30. November 2020 außer Kraft.

[redacted] -611 BMG

**Von:** 611 BMG
**Gesendet:** Mittwoch, 9. Juni 2021 17:53
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@akae.de'; [redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@dstgb.de'; [redacted]@dstgb.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@paritaet.org'; [redacted]@diakonie.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@bag-selbsthilfe.de'; [redacted]@bpi.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@stiftung-patientenschutz.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@drk.de'; [redacted]@g-ba.de'; [redacted]@marburger-bund.de'; [redacted]@vdk.de'; [redacted]@paritaet.org'; [redacted]@awo.org'; [redacted]@kbv.de'
**Cc:** [redacted] -AL L BMG; [redacted] -AL 6 BMG; [redacted] -61 BMG; [redacted] -RL L2 BMG; [redacted]ré -611 BMG; [redacted] -AL 2 BMG; 223 BMG; 614 BMG; 611 BMG; [redacted] -UAL 22 BMG; [redacted] -611 BMG
**Betreff:** Abstimmung Neufassung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
**Anlagen:** 2021-06-09 RefE Neufassung TestV Juni 2021_Ressortabstimmung.docx

**Wichtigkeit:** Hoch

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

**Kategorien:** [redacted]

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf für die Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV).

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme wegen der besonderen Eilbedürftigkeit bis Freitag, den 11.06.2021 Dienstschluss per E-Mail ausschließlich an [redacted]@bmg.bund.de <[redacted]@bmg.bund.de> zu senden.

Ferner bitte ich um Beachtung des folgenden Hinweises: Nach einem Beschluss der Bundesregierung sollen zur Erhöhung der Transparenz Verbändestellungnahmen zu Gesetzgebungsverfahren im Internet veröffentlicht werden. Daher bitte ich Sie, Ihre Stellungnahme möglichst frei von personenbezogenen Daten abzugeben. Darüber hinaus bitten wir Sie, ausschließlich Stellungnahmen als barrierefreie PDF-Dateien einzusenden. Sollten Sie mit einer Veröffentlichung nicht einverstanden sein, können Sie bei der Übermittlung der Stellungnahme deren Veröffentlichung widersprechen. In diesem Fall wird bei der Veröffentlichung vermerkt, dass Sie eine Stellungnahme eingereicht haben.

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

Referatsleiter

Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 [redacted]

Fax: +49 (0) 30 18441 [redacted]

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de <[redacted]@bmg.bund.de>

**Bundesministerium für Gesundheit**

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

## A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 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) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Voraussetzung ist, dass für die gesetzlich Versicherten nicht bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 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 den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds (vollständig oder anteilig) zu bestimmen.

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 Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1).

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Die Verordnung trägt der wachsenden Bedeutung und Verbreitung von Selbsttestungen Rechnung, die durch die Neufassung dieser Verordnung den bisherigen Status als reine Selbstzahlerleistung verlieren und bei überwachter Durchführung Gegenstand des Anspruchs nach dieser Verordnung werden. Dadurch kommt es zu einer finanziellen Entlastung der Bürgerinnen und Bürger und zu einer entsprechenden Mehrbelastung des Bundes. Zudem implementiert diese Verordnung die neuen Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung. Darüber hinaus werden bestehende Regelungen zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung von Testungen nachgeschärft und neue Instrumente für die effektive Kontrolle der Testinfrastruktur ergänzt. Die Verordnung wird dafür neu gefasst (im Einzelnen unter B.), da für die Bürgerinnen und Bürger und die Anwender dieser Verordnung aufgrund der Bedeutung der Inhalte eine verständliche Darstellung geboten ist.

## B. Lösung

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

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests aus § 1 Absatz 1 wird um die Testung mittels überwachten 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 COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.

- Eine Beauftragung als weiterer Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung 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 im Nachhinein, ist die Beauftragung zu widerrufen. 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 die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder die örtlichen Ordnungsbehörden im Rahmen von eigenen Kontrollen feststellen oder die ihnen durch andere zuständige Stellen wie insbesondere die für die Aufsicht nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden und die Kassenärztlichen Vereinigungen mitgeteilt werden.

- Die unterschiedlichen Vergütungsmöglichkeiten werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.

- Die Finanzierung als Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen.

- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.

- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber werden mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.

- Zur Sicherstellung der Besteuerung wird eine Mitteilungspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Finanzbehörden eingeführt.

- Es wird eine Erstattung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 aus Bundesmitteln 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 betriebenen oder beauftragten und der 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 Mrd. 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. 9 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni und 4,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3 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 bzw. 4 Millionen Euro ab August 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Millionen Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 9 Mio. Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben bis zu 9 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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 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

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Bundesministerium für Gesundheit

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

## (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

**Vom . Juni 2021**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 6, 9, 12 bis 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 2a Nummer 1 des Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze 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 |
| § 4a | Bürgertestung |
| § 4b | Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung |
| § 5 | Häufigkeit der Testungen |
| § 6 | Leistungserbringung |
| § 7 | Abrechnung der Leistungen |
| § 7a | 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-Test 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 inklusive der Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes.

Zur Diagnostik nach Satz 2 Nummer 3 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 nach Satz 3 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).

Die die Testung durchführende oder überwachende Person ist als feststellende Person nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 Infektionsschutzgesetz zur Meldung eines positiven Testergebnisses verpflichtet. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder 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 vierzehn 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.

§ 3

**Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen**

(1) Wenn in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 von diesen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst außerhalb der regulären Versorgung in den letzten vierzehn 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 und

4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

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

4. in oder von stationären Einrichtungen oder ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder

untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung nach Absatz 2 Nummer 4 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 mittels Antigen-Tests (§ 1 Absatz 1 Satz 4) beschränkt. Abweichend zu § 1 Absatz 1 Satz 4 kann die Diagnostik auch mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung erfolgen; in diesem Fall besteht abweichend zu § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 kein Anspruch auf die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und die Erstellung eines Covid-19-Zertifikats. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können abweichend von Satz 2 und 3 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 mittels PoC-Antigen-Tests oder überwachter Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 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 bis 4 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. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,

5. 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.

§ 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. Testungen 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 oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 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 und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

Der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

(2) Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 können Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken, Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter beauftragt werden, wenn sie

1. unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Durchführung der Leistungen nach § 1 Absatz 1, insbesondere nach einer Schulung nach § 12 Absatz 4, gewährleisten und

2. die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen.

Die Beauftragung nach Satz 1 hat jeweils individuell zu erfolgen und ist mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere, wenn der beauftragte Leistungserbringer

1. infektionsschutzrechtliche, medizinprodukterechtliche oder arbeitsschutzrechtliche Anforderungen nicht einhält und entsprechende Mängel nach Aufforderung durch die zuständigen Behörden nicht unverzüglich behebt, insbesondere Testverfahren nicht ordnungsgemäß angewendet werden, oder

2. vorsätzlich unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausstellt, Archivierungs- oder Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht einhält oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes können zum Zweck der Prüfung nach Satz 1 und 2 oder der fortwährenden Überwachung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Auskünfte bei weiteren Behörden einholen. Eine bis zum 16. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 30. Juni 2021 unwirksam. Stellt ein beauftragter Leistungserbringer seine Tätigkeit dauerhaft oder vorübergehend ein, ist dies umgehend der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen. Die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes zeigt der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich an, wenn ein beauftragter Leistungserbringer seinen Betrieb dauerhaft oder vorübergehend einstellt.

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

1. Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung und

2. Einrichtungen oder 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 Eigenanwendung 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 5 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 Satz 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 oder 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 vergeben.

(3) Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer, die Obdachlosenunterkünfte und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 jeweils mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer, die Obdachlosenunterkunft oder die stationäre Einrichtung oder der ambulante Dienst der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 tätig ist. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 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 Obdachlosenunterkünften oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4. Die Obdachlosenunterkünfte, die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 3 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und quartalsweise oder 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.

(5) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen haben die nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 zu dokumentierenden 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 nach Satz 1 zählen insbesondere:

1. bei nach § 6 Absatz 1 Satz 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,

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 bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,

5. für jede Einzelleistung nach den §§ 9, 10 oder 12 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 Antigen-Tests zur Eigenanwendung die Test-ID oder der Handelsname gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 1 Absatz 1 Satz 6,

7. bei positivem Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt,

8. die schriftliche Bestätigung der getesteten Person über die Durchführung des Tests.

Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz § 7 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1. Es gelten die entsprechenden Bestimmungen zur Vertraulichkeit und Datensicherheit.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 21. Juni 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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und der nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen und

4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 21. Juni 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 nach § 6 Absatz 1 Satz 2 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 Fassung vom 5. Mai 2021 gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort. Die Festlegungen und Vorgaben gemäß § 7 Absatz 6 und 7 werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.

(9) Eine Vergütung darf nicht gewährt werden, soweit die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Kassenärztlichen Vereinigung eine dauerhafte oder vorübergehende Betriebseinstellung gemäß § 6 Absatz 2 Satz 6 mitgeteilt hat. Ab dem 1. August 2021 wird eine Vergütung für Bürgertestungen gemäß § 4a nur dann gewährt, wenn der Leistungserbringer die Ergebnismitteilung und die Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 Infektionsschutzgesetz auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts anbietet und auf Wunsch der getesteten Person auch über die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts übermittelt.

## § 7a

## Abrechnungsprüfung

(1) Die zuständige Kassenärztlichen Vereinigung prüft die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen der Leistungserbringer und der sonstigen abrechnenden Stellen.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen fest; dazu gehört auch die auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 bezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität, die Prüfung der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13. Gegenstand der auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle bezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen an einem Standort. Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen.

(3) Die Kassenärztliche Vereinigung hat stichprobenartig und, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durchzuführen. Prüfungen können für Fälle ab dem 1. Januar 2021 erfolgen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung alle Angaben zu machen, die die Kassenärztliche Vereinigung für ihre Prüfung benötigt; hierzu zählen insbesondere die Dokumentationen nach § 7 Absatz 5 und § 13 Absatz 3. Die Kassenärztliche Vereinigung kann geeignete Dritte mit der Prüfung beauftragen.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere den Umfang der Stichprobe nach Absatz 3und das Nähere zu Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 2 und 3fest. In den Vorgaben sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen einschließlich der Möglichkeit, Auszahlungen nach § 14 Absatz 1 einzubehalten, vorzusehen. Bei den Maßnahmen nach Satz 2 gelten die jeweiligen Maßnahmen nach § 106d Absatz 5 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend.

(5) Die Kassenärztliche Vereinigung soll die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung bestehen könnte. § 81a Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt. Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die bei ihr eingerichteten Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten unverzüglich, wenn die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 4 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach den Absätzen 2 und 3 erhoben oder an sie übermittelt wurden, an die zuständigen Behörden nach § 6 übermitteln, soweit dies für die Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlich ist.

(7) Die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen nach § 7 haben die nach § 7 abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Kassenärztliche Vereinigung zurückzuerstatten, soweit die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der Prüfung nach Absatz 3feststellt, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde. Die Kassenärztliche Vereinigung macht Rückzahlungsansprüche nach Satz 1 durch Bescheid geltend und zahlt den Rückerstattungsbetrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen den für die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 zuständigen Finanzbehörden ab dem August 2021 monatlich die an die Leistungserbringer geleisteten Zahlungen mit. Die erstmalige Meldung im Monat August umfasst alle bis zum 31. Juli 2021 auf Grund dieser Rechtsverordnung geleisteten Zahlungen. Die Mitteilungen haben schriftlich zu erfolgen und sind für jeden Betroffenen getrennt zu erstellen. In den Mitteilungen sind die anordnende Stelle, ihr Aktenzeichen, die Bezeichnung (Name, Vorname, Firma), die Anschrift des Zahlungsempfängers und, wenn bekannt, seine Steuernummer sowie sein Geburtsdatum, der Grund und die Höhe der Zahlung als Gesamtbetrag und aufgeschlüsselt nach den Vergütungen nach §§ 9 bis 13, der Tag der Zahlung oder der Zahlungsanordnung anzugeben. Als Zahlungsempfänger ist stets der ursprüngliche Gläubiger der Forderung zu benennen, auch wenn die Forderung abgetreten, verpfändet oder gepfändet ist. Die Mitteilungen sind an das Finanzamt zu richten, in dessen Bezirk der Zahlungsempfänger seinen Wohnsitz hat. Bei Körperschaften, Personenvereinigungen und Vermögensmassen ist die Mitteilung dem Finanzamt zuzuleiten, in dessen Bezirk sich die Geschäftsleitung befindet. Bestehen Zweifel über die Zuständigkeit des Finanzamts, ist die Mitteilung an die Oberfinanzdirektionen zusenden, in deren Bezirk die Kassenärztliche Vereinigung ihren Sitz hat. Die Kassenärztliche Vereinigung hat den Leistungserbringer von ihrer Verpflichtung, Mitteilungen zu erstellen, spätestens bei Übersendung der ersten Mitteilung an die Finanzbehörde zu unterrichten. Der Betroffene ist darüber zu unterrichten, dass den Finanzbehörden die nach dem Satz 3 geforderten Angaben mitgeteilt werden. Der Betroffene ist hierbei in allgemeiner Form auf seine steuerlichen Aufzeichnungs- und Erklärungspflichten hinzuweisen.

## § 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, 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 Satz 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, ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro und ab dem 1. August 2021 39,16 Euro. Pro Einzelfall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro, ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro und ab dem 1. August 2021 höchstens 74,16 Euro.

§ 10

**Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test**

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

§ 11

**Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests und Antigen-Test zur Eigenanwendung**

An die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und die nach § 6 Absatz 4 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen ist für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests eine Vergütung für die Sachkosten bis zum 30. Juni 2021 in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, und zwar bis zum 31. März 2021 höchstens 9 Euro je Test und ab dem 1. April 2021 höchstens 6 Euro je Test zu zahlen. Ab dem 1. Juli 2021 ist eine Pauschale von 4,50 Euro je Test zu zahlen. Für selbst beschaffte Antigen-Tests zur Eigenanwendung ist an diese eine Pauschale von 3 Euro je Test zu zahlen.

§ 12

**Vergütung von weiteren Leistungen**

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen 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 inklusive der Erstellung eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes beträgt je Testung 15 Euro. Sofern der nach § 6 Absatz 1

Satz 1 Nummer 2 als weiterer Leistungserbringer beauftragte Dritte kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, beträgt die zu zahlende Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 je Testung 12 Euro. Ab dem 1. Juli 2021 beträgt die nach Satz 1 oder Satz 2 zu zahlende Vergütung je Testung einheitlich 8 Euro. Eine Vergütung nach Satz 1 oder Satz 2 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 3 gilt entsprechend.

(2) Die Vergütung bei überwachten Antigen-Tests zur Eigenanwendung beträgt abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 3 je Testung 5 Euro.

(3) Sofern Obdachlosenunterkünfte, stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 6 Absatz 4 Satz 1 im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder in Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, beträgt die zu zahlende Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 je Testung 8 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 gelten entsprechend.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, 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 Satz 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 des Infektionsschutzgesetzes zur Ausstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten berechtigten Personen beträgt je Erstellung 6 Euro. Die Vergütung nach Satz 1 wird um 4 Euro gemindert, wenn die Erstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden.

## § 13

## 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 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] 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 Satz 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 bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] 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 und 2 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung 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 und 2 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsbetrag ein.

## § 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 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4,

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 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 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 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 ... [einsetzen: Tag der Verkündung] 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) Der Bund erstattet im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 die Zahlungen nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, soweit die Erstattung nicht bereits nach § 15 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung erfolgt ist. 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 nach Satz 2 meldet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag der Zahlungen ab dem 1. Januar 2021 nach § 14 Absatz 1 Satz 3, die nicht

bereits nach § 15 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung erstattet wurden. Der Bund erstattet die Beträge nach den Sätzen 2 und 3 innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung 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.

## § 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 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 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 § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

§ 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) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1), 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) gelten fort. Beauftragungen Dritter als Testzentrum nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der bis zum 16. Juni 2021 geltenden Fassung gelten ab dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.

§ 19

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 17. Juni 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am 31. Dezember 2021 außer Kraft.

(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 16. Juni 2021 außer Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 6, 9, 12 bis 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 2a Nummer 1 des Zweites Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Darüber hinaus ermächtigt § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit, durch Verordnung zu bestimmen, dass auch ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis eines in § 7 IfSG genannten Krankheitserregers führen kann.

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 Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 3. Mai 2021 (BAnz AT 04.05.2021 V1).

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung. Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Die Verordnung trägt der wachsenden Bedeutung und Verbreitung von Selbsttestungen Rechnung und implementiert die neuen Entwicklungen im Bereich der Testzertifizierung. Die Verordnung wird dafür neu gefasst (im Einzelnen unter B.), da für die Bürgerinnen und Bürger und die Anwender dieser Verordnung aufgrund der Bedeutung der Inhalte eine verständliche Darstellung geboten ist.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Der Anspruch auf Testung mittels Antigen-Tests aus § 1 Absatz 1 wird um die Testung mittels überwachten 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 COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erweitert.

- Eine Beauftragung als weiterer Leistungserbringer erfolgt nur noch durch Einzelbeauftragung und nur, wenn die ordnungsgemäße Durchführung der Testung 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 im Nachhinein, ist die Beauftragung zu widerrufen. 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 die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder die örtlichen Ordnungsbehörden im Rahmen von eigenen Kontrollen feststellen oder die ihnen durch andere zuständige Stellen wie insbesondere die für die Aufsicht nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden und die Kassenärztlichen Vereinigungen mitgeteilt werden.

- Die unterschiedlichen Vergütungsmöglichkeiten werden vereinheitlicht und in der Höhe angepasst.

- Die Finanzierung als Testzentren im Sinne von § 13 steht nur noch Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Kassenärztlichen Vereinigungen offen.

- Die für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zusätzliche Prüfmöglichkeiten.

- Die Möglichkeit von Sammelabrechnungen zum Beispiel für mehrere Teststellen insbesondere für überregionale Teststellenbetreiber werden mit dem Ziel der Transparenz aufgehoben.

- Zur Sicherstellung der Besteuerung wird eine Mitteilungspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Finanzbehörden eingeführt.

- Es wird eine Erstattung der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Testverordnung für das Jahr 2021 aus Bundesmitteln 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 Infektions-schutzgesetzes 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 Vereinigungen. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird hierfür von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Mrd. 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. 9 Millionen Euro ab Juli 2021 und Sachkosten von bis zu 6 Millionen Euro bis Juni bzw. 4,5 Millionen Euro ab Juli 2021. Für Antigen-Tests zur Eigenanwendung entstehen entsprechend Sachkosten von 3 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 bzw. 4 Millionen Euro ab August 2021.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Kosten für die Durchführung der Testungen in Obdachlosenunterkünften und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen abhängig. Je eine Millionen Testungen entstehen Ausgaben des Bundes von bis zu 9 Mio. 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 9 Millionen Euro.

Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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**

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

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 20i Absatz 3 Satz 16 spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes 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, die Entnahme von Körpermaterial, die Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sowie die
4. die Erstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikats nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes oder eines COVID-19-Testzertifikats nach § 22 Absatz 7 Infektionsschutzgesetz.

Zur Diagnostik durch Antigen-Test nach Satz 3 gehören 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).

Der neue Satz 5 stellt klar, dass für Personen, die Antigen-Testungen durchführen oder Überwachen, eine Meldepflicht nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes besteht.

Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch PoC-Antigen-Test oder überwachten 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. 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.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

**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 ununterbrochen einen mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu der infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person. Alternativ bedeutet der direkte Kontakt zu Körperflüssigkeiten der infizierten Person ebenfalls einen unmittelbaren Kontakt im Sinne der Vorschrift.

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

**Zu Nummer 4**

Zu Kontaktpersonen im Sinne dieser Verordnung zählen auch Personen, die sich mit einer SARS-CoV-2 infizierten Person in einer relativ beengten Raumsituation oder einer schwer zu überblickender Kontaktsituation für eine Zeit von über 30 Minuten aufgehalten haben. Davon ist insbesondere in Schulklassen, 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 Dialyseeinrichtigungen 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 teilsta-

tionäre 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 § 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 4 genannten Einrichtungen oder Unternehmen zukünftig behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen. Zu den untergebrachten Personen im Sinne von Nummer 1 zählen auch Begleit- und Assistenzpersonen. 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.

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 3 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 und 2 behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Ausgenommen sind Einrichtungen und Dienste nach Nummer 4.

Nummer 4 erfasst Personen, wenn sie in oder von stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten oder Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 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. Ein Anspruch auf Ausstellung eines Testzertifikats besteht in diesen Fällen nicht.

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 (diejenigen, die in den Einrichtungen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 4 gepflegt, betreut, behandelt oder untergebracht sind, sowie Besucherinnen und Besucher der Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2) 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 4 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 eröffnet (unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). § 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 bis Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes.

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

Neu aufgenommen wurden Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern.

**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 den Einrichtungen nach Absatz 1 gehören nach Nummer 4 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 5**

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 5 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.

Neu werden auch Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen, unter Nummer 5 gefasst.

**Zu § 4a (Bürgertestung)**

Nach § 4a haben grundsätzlich alle asymptomatischen Personen einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests. 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 Unternehmen oder Schulen angeboten werden.

**Zu § 4b (Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik)**

Nach Satz 1 haben mit einem Antigen-Test positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden.

Durch Satz 2 erfolgt 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.

Der neue Satz 3 ermöglicht die bestätigende PCR-Einzel-Testung von Personen auch dann, wenn sie Teil einer PCR-Pool-Testung mit positivem Testergebnis waren.

Personen mit positivem PCR-Testergebnis haben nach Satz 4 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 labordiagnostischen 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 Testung 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 4 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 3 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 sowie den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Weitere Leistungserbringer können nicht als Testzentrum im Sinne des § 13 TestV beauftragt werden. Zu den Arztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ist nicht erforderlich. Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

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 eine organisatorische und finanzielle Mitverantwortung für das Testzentrum übernimmt.

Für die Abrechnung der Labordiagnostik nach §§ 9 und 10 ist gemäß Satz 2 der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck zu verwenden.

**Zu Absatz 2**

Die Beauftragung ist insbesondere dann zu widerrufen, wenn ein Leistungserbringer infektionsschutzrechtliche, medizinprodukterechtliche oder arbeitsschutzrechtliche Anforderungen nicht einhält und entsprechende Mängel nach Aufforderung durch die zuständigen Behörden nicht unverzüglich behebt. Dies ist insbesondere der Fall, wenn Testverfahren nicht ordnungsgemäß angewendet werden. Zudem gelten die Maßstäbe der Medizinpro-duktebetreiber-Verordnung, wonach die Testungen von Personen durchgeführt werden müssen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Diese kann insbes. durch eine Schulung nach § 12 Absatz 4 erlangt werden. Bei einer Mitteilung von Unregelmäßigkeiten im Rahmen der Abrechnung nach § 7a Absatz 6 durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist im Regelfall von einer Unzuverlässigkeit des Leistungserbringers auszugehen. Eine Beauftragung durch die zuständige Behörde ist insbesondere auch dann zu widerrufen, wenn die Betreiberin oder der Betreiber der Teststelle vorsätzlich unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausstellt, Archivierungs- oder Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht einhält oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Eine bis zum 15. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung wird mit Ablauf des 30. Juni 2021 unwirksam.

Stellt ein beauftragter Leistungserbringer seine Tätigkeit dauerhaft oder vorübergehend ein, ist dies umgehend der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes anzuzeigen. Die zuständige Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes zeigen der Kassenärztlichen Vereinigung ihrerseits an, wenn Sie Kenntnis davon erlangen, dass ein beauftragter Leistungserbringer seinen Betrieb dauerhaft oder vorübergehend einstellt.

**Zu Absatz 2**

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom ÖGD als Kontaktperson festgestellt wurde. Personen, die 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 Darle-

gung 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 kann dargelegt werden, dass die zu testende Person ihren Wohnsitz oder ihren gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland hat, dies ist aber keine Voraussetzung für die Geltendmachung des Anspruches. Dieser besteht uneingeschränkt.

**Zu Absatz 3**

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 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 und 2 und in stationären und ambulanten Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 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 diejenigen 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 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 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 Nummer 1 bis 5 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. 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 diejenigen Leistungserbringer, die befugt sind, die im Zusammenhang mit der Testung von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Diese Abrechnungsbefugnis gilt auch für die Obdachlosenunterkünfte sowie für die stationären und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe. 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 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 wird mit dieser Neufassung der TestV zukünftig nicht mehr vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Satz 2 regelt, dass Abrechnungen von Leistungen nach § 12 Absatz 1, 5 und 6 bei Testungen von Tätigen in Einrichtungen oder Unternehmen ausgeschlossen sind, soweit es sich nicht um Tätige in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 oder in Obdachlosenunterkünften handelt. Die Testung des Personals liegt grundsätzlich in der Organisationsverantwortung des Arbeitgebers. Der Ausschluss ist nicht beschränkt auf die Testung des eigenen Personals. Damit wird erreicht, dass sich Arztpraxen nicht gegenseitig testen und durch diese Gestaltung dann die Personaltestung abrechnen dürfen.

Satz 2 regelt zudem, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 5 und 6 nicht nur bei Personaltestungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, sondern auch bei Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nicht abgerechnet werden dürfen. Im Hinblick auf die Unterstützung bei der

Durchführung der jeweiligen Testkonzepte wird die Übernahme der Schulungskosten nach § 12 Absatz 4 vorgesehen.

Satz 3 regelt, dass die Obdachlosenunterkünfte und die stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 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 verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 16 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und vierteljährlich oder 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 dahingehend überprüft werden kann, ob die Durchführung und Abrechnung durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen den 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 Dokumentationserfordernisse durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen Leistungserbringer benannt.

Das Nähere regelt die KBV in ihren Vorgaben nach § 7 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1, so ist insbesondere sichergestellt, dass die für die Abrechnung und die Abrechnungsprüfungen nach § 7a notwendigen Angaben dokumentiert und gespeichert 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 sonstig berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen 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 der Neuverkündung geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung bis zur Festlegung der 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 widerrufen wird oder die Beauftragung durch Allgemeinverfügung endet. Die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes haben die hierfür erforderlichen Mitteilungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 6 Absatz 2 Satz 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 niedrigschwelliges 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 weite-ren Leistungen (die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vor-liegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusam-menhang 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 Per-son muss das Antigen-Schnelltestergebnis dann auch an die CWA des RKI übermittelt werden.

Die Regelung gilt ab dem 01.08.2021, 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 § 7a (Abrechnunsprüfung)**

**Zu Absatz 10**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen nach Absatz 1 die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen der Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen.

**Zu Absatz 112**

Die Kassenärztliche Vereinigung stellt nach Absatz 2 die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen fest; dazu gehört auch die auf den jeweiligen Leistungserbringer und die jeweilige sonstige abrechnende Stelle bezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität, die Prüfung der abgerechneten Sachkosten nach § 11 und der Kosten nach § 13. Gegenstand der leistungserbringerbezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen an einem Standort. Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen.

**Zu Absatz 12**

Die Kassenärztliche Vereinigung hat nach Absatz 3 stichprobenartig und sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durchzuführen. Prüfungen können für Fälle ab dem 1. Januar 2021 erfolgen. Für die Durchführung der Prüfung sind die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen verpflichtet, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung, die für die Prüfung erforderlichen Angaben, insbesondere die Dokumentationen nach § 7 Absatz 5 und § 13 Absatz 3 vorzulegen. Die Prüfungen können vor Ort oder aufgrund der vorgelegten Dokumentationen erfolgen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können geeignete Dritte, wie z. B. Wirtschaftsprüfer mit der Prüfung beauftragen. Zu Unrecht gewährte Vergütungen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Bescheid zurückzufordern und an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückzuzahlen. Die hiermit verbundene Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Erlass von Verwaltungsakten dient der Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens, da die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechende Rückforderungen gegenüber falsch abrechenden Leistungserbringern anderenfalls im Gleichordnungsverhältnis geltend machen müssten. Die Regelung erfolgt auf der Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 11 Nummer 2 SGB V, wonach mit der

vorliegenden Rechtsverordnung auch nähere Vorgaben zur Abrechnung und zum Zahlungsverfahren erlassen werden können. Hierzu gehört auch die Rückforderung und Rückzahlung von zu Unrecht abgerechneten Leistungen und Sachkosten.

**Zu Absatz 13**

Absatz 4 regelt, dass in den Vorgaben nach § 7 Absatz 6 insbesondere der Umfang der Stichprobe nach Absatz 3 und das Nähere zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 2 und 3 festgelegt werden. In den Vorgaben sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen einschließlich der Möglichkeit, Auszahlungen nach § 14 Absatz 1 einzubehalten, vorzusehen. Bei den Maßnahmen nach Satz 2 gelten die jeweiligen Maßnahmen nach § 106d Absatz 5 Satz 2 SGB V entsprechend.

**Zu Absatz 14**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen nach Absatz 5 Satz 1 die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung bestehen könnte. Mit der Regelung wird die in § 81a Absatz 4 SGB V geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Unterrichtung der Staatsanwaltschaften bei einem Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung erweitert. 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 3 sind diese von den Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich zu unterrichten, sofern die Prüfung ergibt, dass Maßnahmen nach Absatz 4 beschlossen werden müssen und Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung betroffen sind.

**Zu Absatz 15**

Mit dem Ziel, den Austausch und die Kooperation zu stärken, können die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 6 personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 2 und 3 erhoben oder an sie übermittelt wurden an die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die zuständigen Behörden nach § 6 übermitteln, soweit dies für die Beauftragung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlich ist.

**Zu Absatz 16**

Zu Unrecht gewährte Vergütungen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Bescheid zurückzufordern und an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückzuzahlen. Die hiermit verbundene Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Erlass von Verwaltungsakten dient der Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens, da die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechende Rückforderungen gegenüber falsch abrechenden Leistungserbringern anderenfalls im Gleichordnungsverhältnis geltend machen müssten. Die Regelung erfolgt auf der Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 11 Nummer 2 SGB V, wonach mit der vorliegenden Rechtsverordnung auch nähere Vorgaben zur Abrechnung und zum Zahlungsverfahren erlassen werden können. Hierzu gehört auch die Rückforderung und Rückzahlung von zu Unrecht abgerechneten Leistungen und Sachkosten.

**Zu Absatz 17**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden zur Sicherstellung der Besteuerung verpflichtet, die an die als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritten gezahlten Vergütungen an die zuständigen Finanzbehörden zu melden. Die Vergütungen sind dabei nach den einzelnen Zahlungsansprüchen aus den §§ 9 bis 13 getrennt aufzuschlüsseln. Die erstmalige

Meldung hat im Monat August 2021 zu erfolgen. Den Kassenärztlichen Vereinigungen wird so die Möglichkeit gegeben, notwendige Vorbereitungshandlungen zu treffen. Die Meldung des Monats August hat alle bereits vor dem 31. Juli 2021 geleisteten Zahlungen zu erfassen.

**Zu § 8**

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach §11 für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Für Leistungserbringer, 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 Pro-zent und vom1. 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, 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 beträgt je Testung bis zum 30. April 2021 50,50 Euro, ab dem 1. Mai 2021 43,56 Euro und ab dem 1. August 2021 39,16 Euro. Hierdurch erfolgt eine Angleichung der Vergütung an die durch die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene für den vertragsärztlichen Bereich festgelegte Bewertung für den Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Durch die Angleichung werden Fehlanreize in der Versorgung beseitigt. 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, ab dem 1. Mai 2021 höchstens 82,96 Euro und ab dem 1. August 2021 höchstens 74,16 Euro. Entscheidend für die jeweilige Vergütungshöhe ist der Zeitpunkt der Probenentnahme.

Eine Einzeltestung nach § 4b nach positiven Pooling-Test wird mit der Vergütung von 43,56 Euro vergütet, ab dem 1. August 2021 mit 39,16 Euro.

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

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

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

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

**Zu § 11 (Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests 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 4,50 Euro vergütet. Aufgrund der Manipulationsanfälligkeit der tatsächlichen Kosten, entfällt der Höchstbetrag und es wird in jeden Fall immer die Pauschale vergütet. Durch die Vergütungsanpassung wird zudem den Marktentwicklungen Rechnung getragen. Um den Beteiligten einen Übergangszeitraum zu bieten, um die jeweiligen Prozesse anzupassen, erfolgt die Vergütungsanpassung zum 1. Juli 2021.

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 eine Pauschale von 3 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 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 wenden einen PoC-Antigen-Test oder überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung selbst an und werten diesen aus (Satz 1). Alternativ oder ergänzend nach einem positiven Anitgen-Test, einem überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung oder nach einem Pooling-Test mittels Nukleinsäurenachweis veranlassen sie eine Labordiagnostik . Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche oder zahnärztliche Person. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses inklusive der Erstellung eines Testzertifikates. Für diese ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15 Euro unabhängig von der Testmethode. Ab dem 1. Juli 2021 beträgt die Vergütung sowohl für ärztliche als auch nichtärztliche Leistungserbringer einheitlich 9Euro (Satz 3). Hiermit wird auch den unterschiedlichen Organisations- und Kostenstrukturen der Teststellen Rechnung getragen. 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).

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, stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 für den Durchführungsaufwand der Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung 9 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 und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist geregelt, die Schulungen des Personals in nicht ärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 durchführen. 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-Zertfikaten 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.

**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. Die gegenwärtige Finanzierung und Abrechnung von Testzentren der KVen über § 105 Absatz 3 SGB V wird damit abgelöst.

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

Vor dem Hintergrund der Streichung der Möglichkeit 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 Satz 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 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 Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übermitteln. Die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 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.

Satz 3 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand der Abrechnung der Testzentren des ÖGD eines Landes über die oberste Landesbehörde , 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.

**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 entsprach. 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 Verordnungen 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 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 § 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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 1 abgerechnet werden, differenziert nach den §§ 9 bis 11.

**Zu Nummer 2**

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

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.

**Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

**Zu Absatz 1**

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 17. Juni 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am 31. Dezember 2021 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 14. Juni 2021 außer Kraft.

[redacted] -611 BMG

**Von:** 611 BMG
**Gesendet:** Freitag, 3. September 2021 18:02
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; '[redacted]@akae.de'; '[redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@baek.de'; '[redacted]@dstgb.de'; '[redacted]@dstgb.de'; [redacted]@staedtetag.de'; '[redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@paritaet.org'; [redacted]@diakonie.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@bag-selbsthilfe.de'; [redacted]@bpi.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@stiftung-patientenschutz.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@drk.de'; '[redacted]@g-ba.de'; [redacted]@marburger-bund.de'; [redacted]@vdk.de'; '[redacted]@paritaet.org'; [redacted]@awo.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@alm-ev.de'
**Cc:** [redacted] -AL L BMG; [redacted]-AL 6 BMG; [redacted]-61 BMG; [redacted] -RL L2 BMG; [redacted]611 BMG; 611 BMG; L2 BMG
**Betreff:** Abstimmung Neufassung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
**Anlagen:** RefE TestV_Ressortabstimmung_rein.docx

**Wichtigkeit:** Hoch

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

**Kategorien:** [redacted]

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf für die Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV).

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme bis Freitag, den 10.09.2021 Dienstschluss per E-Mail ausschließlich an [redacted]@bmg.bund.de zu senden.

Am Montagmorgen übersenden wir noch eine Vergleichsversion zur bisherigen Fassung.

Vielen Dank!

---

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referatsleiter
Referat 611 Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 18441 [redacted]
Fax: +49 (0) 30 18441 [redacted]
E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

# Referentenentwurf des Bundesministeriums 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 niederschwellig möglich, sich regelmäßig kostenlos testen zu lassen. Da mittlerweile allen Bürgerinnen und Bürgern ein unmittelbares Impfangebot gemacht werden kann, ist eine dauerhafte Übernahme der Kosten für alle Tests durch den Bund und damit den Steuerzahler nicht länger angezeigt und nicht erforderlich. Öffnungsschritte im wirtschaftlichen und öffentlichen Leben werden auf eine 3G-Nachweispflicht gestützt (geimpft, genesen, getestet). Das Angebot kostenloser Bürgertests für asymptomatische Personen wird in dieser Form daher nicht fortgeführt. Lediglich Personen, die aufgrund der fehlenden Möglichkeit, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders vulnerabel wären, müssen weiter niederschwellig und kostenlos Zugang zu Testangeboten haben, damit sie am öffentlichen Leben teilnehmen können.

Darüber hinaus ist es notwendig, dass zur frühen Erkennung von Infektionen und damit Vermeidung von Übertragungen auf vulnerable Personen Testungen in gesundheitsrelevanten Kontexten (wie Kontaktpersonenmanagement, Ausbruchsuntersuchung, Testungen in Einrichtungen etc.) weiterhin niederschwellig und kostenlos zur Verfügung stehen. Es ist daher erforderlich, eine leistungsfähige und hohen Qualitätsansprüchen genügende Testinfrastruktur sicherzustellen.

## B. Lösung

Die Coronavirus-Testverordnung in der vorliegenden Fassung bildet die Weiterentwicklung auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen des aktuellen Stands des Pandemiemanagements und der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ab. Das umfassende kostenlose Angebot der Bürgertestung, auf das jede asymptomatische Person zugreifen konnte, wird auf Personen beschränkt, die aufgrund der fehlenden Möglichkeit, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders vulnerabel wären . Die Verordnung wird neu gefasst, .

da eine Weiterentwicklungen auf Grundlage der in den vergangenen Monaten des Pandemiegeschehens gemachten Erfahrungen geboten ist. Mit Hinblick auf das umfängliche Impfangebot, beinhalten die Änderungen insbesondere:

- Der Anspruch auf kostenlose Testung in § 4a wird eingeschränkt. Es erhalten nur solche Personen, die aufgrund der fehlenden Möglichkeit, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders vulnerabel wären. Für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren wird eine Übergangsregelung geschaffen.

- Es wird geregelt, dass eine Leistungserbringung nach dem neu gefassten § 4a nur erfolgen darf, wenn eine entsprechende Anspruchsberechtigung gegenüber dem Leistungserbringer nachgewiesen wird.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Weiterentwicklung der Coronavirus-Testverordnung führt zu folgenden geänderten Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Bund, Länder und Gemeinden

Durch die die Einschränkung des Anspruchs auf kostenlose Bürgertestung ist mit einem deutlichen Rückgang der nach dieser Verordnung vom Bund zu finanzierenden Testungen zu rechnen. Die Kosten für den Bund werden sich entsprechend reduzieren. Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu. 10 Millionen Euro und Sachkosten von 3,5 Millionen Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Keine.

## 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 seit August 2021 vorgesehene monatliche Übermittlung der Anzahl der Tests und der positiven Testergebnisse 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 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.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

## (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

**Vom ...**

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 |
| § 4a | Testungen bei vulnerablen Personen |
| § 4b | Bestätigende Diagnostik- und variantenspezifische PCR-Testung |
| § 5 | Häufigkeit der Testungen |
| § 6 | Leistungserbringung |
| § 7 | Abrechnung der Leistungen |
| § 7a | Abrechnungsprüfung |
| § 7b | Abrechnung der Leistungen der Apotheken bei der Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikates nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes |
| § 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 und,
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.

§ 3

**Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen**

(1) Wenn in oder von Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 von diesen oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst außerhalb der regulären Versorgung in den letzten 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.

§ 4

**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

## Testungen bei vulnerablen Personen

Asymptomatische Personen, die aufgrund der fehlenden Möglichkeit, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders vulnerabel wären, haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests nach § 1 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2. Vulnerable Personen im Sinne des Satz 1 sind:

1. Personen, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben, bis zum 30. November 2021 gilt dies auch für Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben,

2. Personen, die an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten an solchen Studien teilgenommen haben,

3. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten.

§ 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. Testungen 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, medizinprodukterechtlichen 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 und der Nachweis erbracht wurde, dass die getestete Person aus einem der in § 4a Satz 2 genannten Gründe anspruchsberechtigt ist. Bei Testungen nach § 4a Satz 2 Nummer 1 kann anstelle eines amtlichen Lichtbildausweises auch ein sonstiger geeigneter Lichtbildausweis der getesteten Person oder ein amtlicher Lichtbildausweis des Erziehungsberechtigten vorgelegt werden. Bei Testungen nach § 4a Satz 2 Nummer 3 ist gegenüber dem Leistungserbringer ein ärztliches Zeugnis im Original vorzulegen, das bescheinigt, dass die betroffene Person aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden kann.

(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 Antigentests 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 Eigenanwendung 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 vergeben.

(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 5rechnen 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 dokumentierenden 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 soweit erforderlich 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, insbesondere von welchen einzelnen Angaben nach Satz 2 Nummer 1 bis 8 in den jeweiligen Fällen ganz oder teilweise abgesehen werden kann, regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihren Vorgaben nach Absatz 6 Nummer 1.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis ... [zwei Wochen nach Inkrafttreten der Verordnung] 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 ... [zwei Wochen nach Inkrafttreten der Verordnung] 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 ... [Tag vor Inkraftreten der Verordnung] 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. Eine Vergütung für Testungen nach § 4a wird 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 Testungen nach § 4a anbieten, sind verpflichtet, der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der von ihr benannten Stelle monatlich und standortbezogen die Zahl der von ihnen erbrachten Testungen 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 und13 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 Testungen 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.

§ 7b

**Abrechnung der Leistungen der Apotheken bei der Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikates nach § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes**

(1) Die Apotheken rechnen monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats die sich nach § 12 Absatz 6 für die Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates im Sinne von § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes ergebende Vergütung mit dem jeweiligen Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab. Für die Erstellung von COVID-19-Genesenenzertifikaten im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes erstellen die Apotheken mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der erstellten COVID-19-Genesenenzertifikate und der dafür geltend gemachte Erstattungsbetrag ergibt. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die das COVID-19-Genesenenzertifikat im Sinne von § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes ausgestellt wurde. Die Apotheken sind verpflichtet, die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Die Rechenzentren sind verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 Satz 1 übermittelten Angaben und die von ihnen nach Absatz 2 Satz 1 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(2) Jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt monatlich oder quartalsweise den sich für die Apotheken, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach Absatz 1 Satz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch das jeweilige Rechenzentrum in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt die nach Satz 1 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das jeweilige Rechenzentrum. Es bestimmt das Nähere zum Verfahren der Übermittlung und der Zahlung nach den Sätzen 1 bis 3. Die Rechenzentren leiten den sich aus der Abrechnung nach Absatz 1 Satz 1 ergebenden Betrag an die Apotheken weiter.

(3) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach Absatz 2 Satz 3 eine Aufstellung der gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

§ 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 43,56 Euro. Pro Einzelfall beträgt die Vergütung 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 eine Pauschale von 3,50 Euro je Test zu zahlen.

§ 12

**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. November 2021 je Testung 10 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.

## § 13

## 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 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung und Nummer 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. Der Bund erstattet die Beträge innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1 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 Testungen nach § 4a und den Gesamtbetrag, der sich je Kassenärztlicher Vereinigung aus der Abrechnung der Testungen 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), 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 und nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021 (BAnz AT 25.06.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom [ÄndV v. Abt. 5 nach Verkündung einfügen] 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 seit dem 1. Juli 2021 als Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2, soweit sie nicht nach Satz 3 unwirksam geworden sind. 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 ist seit dem 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.

§ 19

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am 11. Oktober 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 24. Juni 2021 (BAnz AT 25.06.2021 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom [ÄndV v. Abt. 5 nach Verkündung einfügen] geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 10. Oktober 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. Da mittlerweile allen Bürgerinnen und Bürgern ein unmittelbares Impfangebot gemacht werden kann, ist eine dauerhafte Übernahme der Kosten für alle Tests durch den Bund und damit den Steuerzahler nicht länger angezeigt und nicht erforderlich. Öffnungsschritte im wirtschaftlichen und öffentlichen Leben werden auf eine 3G-Nachweispflicht gestützt (geimpft, genesen, getestet). Das Angebot kostenloser Bürgertests für asymptomatische Personen wird in dieser Form daher nicht fortgeführt. Lediglich Personen, die aufgrund der fehlenden Möglichkeit, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besonders vulnerabel wären, müssen weiter niederschwellig und kostenlos Zugang zu Testangeboten haben, damit sie uneingeschränkt am öffentlichen Leben teilnehmen können.

Zur frühen Erkennung von Infektionen und damit Vermeidung von Übertragungen auf vulnerable Personen sollen Testungen in gesundheitsrelevanten Kontexten (wie Kontaktpersonenmanagement, Ausbruchsuntersuchung, Testungen in Einrichtungen etc.) weiterhin niederschwellig und kostenlos zur Verfügung stehen. Es ist daher erforderlich, eine leistungsfähige und hohen Qualitätsansprüchen genügende Testinfrastruktur sicherzustellen.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Der Anspruch auf kostenlose Testung in § 4a wird eingschränkt. Stattdessen erhalten nun Personen einen Anspruch auf kostenlose Testung, denen eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nicht empfohlen wird bzw. für deren Impfung keine Impfstoffe zugelassen sind und die somit besonders vulnerabel für einen schweren Verlauf der SARS-CoV-2 Infektion sind.

- Es wird geregelt, dass eine Leistungserbringung nach dem neu gefassten § 4a nur erfolgen darf, wenn eine entsprechende Anspruchsberechtigung gegenüber dem Leistungserbringer nachgewiesen wird.

### 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

Die Weiterentwicklung der Coronavirus-Testverordnung führt zu folgenden geänderten Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Bund, Länder und Gemeinden

Durch die Einschränkung des Anspruchs auf kostenlose Bürgertestung ist mit einem deutlichen Rückgang der nach dieser Verordnung vom Bund zu finanzierenden Testungen zu rechnen. Die Kosten für den Bund werden sich entsprechend reduzieren. Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu. 10 Millionen Euro und Sachkosten von bis zu 3,5 Millionen Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Keine.

### 4. Erfüllungsaufwand

Für das BAS entsteht 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, die Entnahme von Körpermaterial, die Diagnostik, 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. Voraussetzung ist der Nachweis eines PCR-Test-Ergebnisses, das mindestens 28 Tage und maximal 6 Monate alt ist. Das Zertifikat erlangt seine Gültigkeit am 28. Tag nach der ersten positiven Testung und ist für die Dauer von 6 Monaten 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 durch Antigen-Tests nach Satz 3 gehören 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). Digitale Lösungen (insbesondere App-basierte Lösungen) für videoüberwachte Selbsttestungen sind davon ausgenommen. Mit dem ausdrücklichen Ausschluss von digitalen Lösungen für eine videoüberwachte Selbsttestungen wird klargestellt, dass diese Geschäftsmodelle nicht von der TestV gedeckt sind und daher nicht über die TestV abgerechnet werden können. Ausschließlich vor Ort überwachte und durchgeführte Selbsttestungen sind anerkannt. Nach der TestV sind im Kontext medizinischer Einrichtungen nur vor Ort überwachte und durchgeführte Selbsttestungen und im Rahmen der Testungen bei vulnerablen Personen (§ 4a) nur Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoC-Antigen-Tests) anerkannt. Antigen-Tests zur Eigenanwendung kommen nicht im Rahmen der Testung nach § 4a zum Einsatz. Der Anspruch auf Testung umfasst ausschließlich die Durchführung von PoC-Antigentests nach § 1 Absatz 1 Satz 4.

Personen, die Antigen-Testungen durchführen oder 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 überwachten 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. 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.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

**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** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

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. Ausgenommen sind Einrichtungen und Dienste nach Nummer 4.

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. 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; die Testung wird zum Infektionsschutz im Rahmen eines einrichtungsbezogenen Testkonzepts durchgeführt.

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 (diejenigen, die in den Einrichtungen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 4 gepflegt, betreut, behandelt oder untergebracht sind, sowie Besucherinnen und Besucher der Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2) 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 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nach § 6 Absatz 4 selbst durchgeführt wird. Eine Kompetenz zur Veranlassung von Testungen bei einem berechtigten Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 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 5**

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 5**

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

**Zu Nummer 5**

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 (Testungen bei vulnerablen Personen)**

Da mittlerweile allen Bürgerinnen und Bürgern ein unmittelbares Impfangebot gemacht werden kann, ist eine dauerhafte Übernahme der Kosten für alle Tests durch den Bund und damit den Steuerzahler nicht länger angezeigt. Das Angebot kostenloser Bürgertests wird in dieser Form daher nicht fortgeführt. Asymptomatische Personen, die das Impfangebot nicht wahrnehmen können, haben auch weiterhin Anspruch auf kostenlose Testung mittels PoC-Antigen-Test nach § 1 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2.

**Zu Nummer 5**

Seit dem 18. August 2021 besteht auch für die Gruppe der 12-17-jährigen Kinder eine generelle Impfempfehlung der Ständigen Impfkommission beim Robert-Koch-Institut. Um diesen Personen ausreichend Zeit zu gewähren, sich über die bestehenden Impfangebote zu informieren und einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, haben Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, bis zum 30. November 2021 weiterhin einen Anspruch auf kostenlose Testung. Ab dem 1. Dezember 2021 beschränkt sich der Anspruch

nach Nummer 1 auf Personen, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben, für die weiterhin keine generelle Impfempfehlung der Ständigen Impfkommission besteht.

**Zu Nummer 5**

Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Impfstudien zur Wirksamkeit von Impfstoffen des Coronavirus SARS-CoV-2 können während der Laufzeit der Studien das Angebot einer Schutzimpfung gegen SARS-CoV-2 nicht in Anspruch nehmen. Dies gilt auch bis zu drei Monate nach Beendigung der Impfstudien.

**Zu Nummer 5**

Auch Personen, die sich aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 impfen lassen können, haben Anspruch auf kostenlose Testungen mittels PoC-Antigen-Test. Dazu zählen derzeit ebenfalls beispielsweise Schwangere. Dies gilt auch bis zu drei Monate nach Wegfall der medizinischen Kontraindikation.

Die medizinische Kontraindikation muss durch ein ärztliches Zeugnis bescheinigt werden. Das ärztliche Zeugnis ist von den betroffenen Personen auf eigene Kosten einzuholen.

**Zu § 4b (Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik)**

Nach Satz 1 haben mit einem Antigen-Test positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 4 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden.

Die im Vergleich zu Antigentests höhere Sensitivität und Spezifität der PCR erlaubt die Untersuchung zusammengeführter Proben (sogenanntes Pooling). Diese PCR-Pooltestung 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.

Eine bestätigende PCR-Einzel-Testung von Personen ist auch dann möglich, wenn sie Teil einer PCR-Pool-Testung mit positivem Testergebnis waren. Dabei ist sicherzustellen, dass die bestätigende PCR-Einzel-Testung im gleichen Labor vorgenommen wird, wie die Pool-Testung. Die hierfür notwendige Entnahme und Versendung von Körpermaterial an einen Leistungserbringer nach § 9 kann bei Beachtung der medizinprodukterechtlichen Vorgaben auch durch eine Person oder Stelle erfolgen, die kein Leistungserbringer im Sinne der TestV ist (z.B. Entnahme per Lolli-Test in der Schule und Versendung der Proben durch die Schule). In diesem Fall wird lediglich die Leistung der Labordiagnostik nach § 9 TestV vergütet.

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 über den 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 derje-

nigen 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 labordiagnostischen 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 Testung 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 3 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). Die in Nummer 3 genannten Leistungserbringer unterliegen strengen (berufs)rechtlichen Anforderungen und bedürfen daher keiner gesonderten Beauftragung nach Absatz 2.

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

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

Die Gemeinden unterrichten bei Eröffnung eines gewerblichen Betriebs die zuständigen Finanzämter über die Gewerbeanmeldung 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.

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 die organisatorische und finanzielle Verantwortung 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.

**Zu Absatz 32**

Die Beauftragung weiterer Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 2 setzt voraus, dass der Beauftragte eine hinreichende Gewähr für die ordnungsgemäße Durchführung von Testleistungen bietet. Zu den weiteren Anbietern die nach Absatz 2 beauftragt werden können, können u.a. Ärzte und Zahnärzte gehören. Hierfür ist mindestens vorauszusetzen, dass die geltenden infektionsschutzrechtlichen, medizinprodukterechtlichen oder arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eingehalten werden. Dazu zählen etwa die Maßstäbe der Medizinproduktebetreiber-Verordnung, wonach die Testungen von Personen durchgeführt werden müssen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Diese kann insbes. durch eine ärztliche Schulung im Sinne des § 12 Absatz 4 Satz 1 erlangt werden. Die beauftragende Stelle kann weitere Vorgaben festlegen, die für eine ordnungsgemäße Leistungserbringung erforderlich sind. Darüber hinaus muss der Beauftragte jederzeit die erforderliche Zuverlässigkeit aufweisen. Hieran fehlt es insbesondere, wenn der Betreiber der Teststelle in der Vergangenheit vorsätzlich, wiederholt oder in erheblichem Maße unrichtige Zeugnisse oder Testzertifikate ausgestellt hat, Archivierungs- oder Abrechnungspflichten nach dieser Verordnung nicht eingehalten hat oder andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Schließlich setzt die Beauftragung voraus, dass der Beauftragte gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität macht. Die Angabe der jeweils vorhandenen Testkapazitäten 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.

Eine bis zum 30. Juni 2021 erfolgte Beauftragung mittels Allgemeinverfügung ist seit dem 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 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 Beauf-

tragung 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 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 23**

**Zu Nummer 5**

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.

**Zu Nummer 5**

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.

**Zu Nummer 5**

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.

**Zu Nummer 5**

Bei Testungen nach § 4a muss sich die zu testenden Person gegenüber dem Leistungserbringer mit einem amtlichen Lichtbildausweis (in der Regel Ausweis oder Reisepass) ausweisen. Zudem muss nachgewiesen werden, dass einer der in § 4a Nummer 1 bis 4 genannten Anspruchsgründe einschlägig ist.

In den Fällen des § 4a Nummer 1 wird sich das Alter regelmäßig aus dem Identitätsnachweis des Kindes (Schülerausweis, Kinderreisepass) ergeben. Wird ein Lichtbildausweis des Erziehungsberechtigten vorgelegt, muss das Alter der getesteten Person anderweitig glaubhaft gemacht werden. Es steht dabei im freien Ermessen des Leistungserbringers, ob er über die bloße Anschauung der getesteten Person hinaus einen weiteren Nachweis verlangt.

Teilnehmende an Impfwirksamkeitsstudien im Sinne des § 4a Nummer 2 können sich von den Verantwortlichen der Studien einen entsprechenden Teilnahme-Nachweis ausstellen lassen und diesen vorlegen.

Wer laut ärztlichem Zeugnis aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen SARS-CoV-2 geimpft werden kann, muss bei Inanspruchnahme der Testung das entsprechende Zeugnis vorlegen. Dieses ärztliche Zeugnis ist von der betroffenen Person auf eigene Kosten einzuholen.Aus dem Zeugnis müssen der Name, die Anschrift und das Geburtsdatum der getesteten Person sowie die Identität der Person oder Stelle, die das ärztliche Zeugnis ausgestellt hat, hervorgehen. Das Ausstellen und der Gebrauch gefälschter oder unrichtiger Zeugnisse sind strafbar. Ausstellenden Ärzten drohen auch berufsrechtliche Konsequenzen. .

**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 - über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers oder für mehrere Standorte gemeinsam, ist nicht 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 ist nicht 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 über den Sitz des jeweiligen Leistungserbringers oder für mehrere Standorte gemeinsam ist nicht vorgesehen. Dies dient der Transparenz und der besseren Kontrolle.

Satz 2 regelt, dass Abrechnungen von Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 bei Testungen von Tätigen in Einrichtungen oder Unternehmen ausgeschlossen sind, soweit es sich nicht um Tätige in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 oder in Obdachlosenunterkünften Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen,

Flüchtlingen und Spätaussiedlern nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 handelt. Die Testung des Personals liegt grundsätzlich in der Organisationsverantwortung des Arbeitgebers. Der Ausschluss ist nicht beschränkt auf die Testung des eigenen Personals. Damit wird erreicht, dass sich z.B. Arztpraxen nicht gegenseitig testen und durch diese Gestaltung dann die Personaltestung abrechnen dürfen.

Satz 2 regelt zudem, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2, 5 und 6 nicht nur bei Personaltestungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, sondern auch bei Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nicht abgerechnet werden dürfen. Im Hinblick auf die Unterstützung bei der Durchführung der jeweiligen Testkonzepte wird die Übernahme der Schulungskosten nach § 12 Absatz 4 vorgesehen.

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 Satz 2 werden in einer nicht abschließenden Aufzählung die Dokumentationsangaben durch die Leistungserbringer und sonstigen abrechnenden Stellen aufgeführt. Hierbei kann je nach Fallkonstellation von einzelnen Angaben nach Satz 2 Nummer 1 bis 8 ganz oder teilweise abgesehen werden. Das Nähere regelt die KBV in ihren Vorgaben nach § 7 Absatz 6 Nummer 1, so kann zum Beispiel die Relevanz von einzelnen Angaben bei Testungen nach § 4 anders gewichtet sein, als bei Testungen nach § 4a. 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. Mit der Unterschrift wird bei Tests nach § 4a zudem ausdrücklich bestätigt, dass der Nachweis über die Voraussetzungen nach § 4a Satz 2 Nr. 1 bis 3 erbracht worden ist. 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.

Durch die Regelung des Näheren durch die KBV in ihren Vorgaben 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 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 niedrigschwelliges 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 Vor-liegen oder Nicht-vorliegen 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 zusätzliche Anforderung soll sich zunächst nur auf Testungen 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 Testungen anbieten, seit 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 Testungen 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 erfolgen.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 (Abrechnung der Leistungen der Apotheken bei der Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikates nach im Sinne des § 22 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes)**

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Die Regelung entspricht der Fassung der Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 18. August 2021 …[einfügen: BAnZ].

§ 7 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) sieht vor, dass Leistungserbringer die nach den Bestimmungen der TestV erbrachten Leistungen jeweils mit den örtlich zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen. Dies erfasst auch die Vergütung der Apotheken bei der nachträglichen Ausstellung des COVID-19-Genesenzertifikates. In Abweichung von § 7 Absatz 1 sieht die Neuregelung in § 7b Absatz 1 zur Vereinfachung der Abrechnungsprozesse vor, dass für die Abrechnung der bei der Ausstellung des COVID-19-Genesenenzertifikates durch die Apotheken erbrachten Leistungen im Ergebnis die in der Coronavirus-Impfverordnung vorgesehenen Verfahren angewendet werden. Nach Absatz 1 Satz 1 erstellen die Apotheken regelmäßige Abrechnungen und rechnen die Vergütungsbeträge über die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V ab.

Die Regelungen des Absatz 1 Satz 2 bis 5 entsprechen den Regelungen des § 10 Absatz 2 und 3 der CoronaImpfV, die die Abrechnung der im Zusammenhang mit der Erstellung des COVID-19-Impfzertifikats erbrachten Leistungen der Apotheken regeln. Die Apotheken und die Rechenzentren sind nach Absatz 1 Satz 4 und 5 verpflichtet, die rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln den rechtlichen Vorgaben entsprach. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bzw. dem Bundeshaushalt überprüfen zu können.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Absatz 2 bestimmt das Verfahren, mit dem den Rechenzentren die für die Abrechnung der Vergütung der Apotheken nach § 12 Absatz 6 notwendigen Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zur Verfügung gestellt werden. Die Rechenzentren übermitteln nach Satz 1 an das BAS die jeweiligen Summen, die durch die Apotheken abgerechnet werden. Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Übermittlung durch die Rechenzentren zu korrigieren. Ein sachlicher Fehler ist insbesondere die erneute Meldung von bereits abgerechneten Summen. Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 die jeweiligen Beträge an die Rechenzentren. Die Rechenzentren leiten den erhaltenen Betrag an die Apotheken weiter.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Entsprechend der Regelung in § 15 Absatz 1 TestV erstattet der Bund geleisteten Zahlungen nach Absatz 2 Satz 3 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

**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 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 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.

Leistungen der PoC-PCR-Diagnostik können bei Beachtung der medizinprodukterechtlichen Vorgaben grundsätzlich auch von nichtärztlichen Leistungserbringern erbracht werden. In diesem Fall erfolgt jedoch keine Vergütung nach dieser Vorschrift. Eine Vergütung als Labordiagnostik mittels PoC-PCR-Verfahrens nach § 9 erfolgt nur für ärztliche Leistungserbringer.

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 Sachkosten werden mit einer am aktuellen Marktpreis orientierten Pauschale von 3,50 Euro vergütet. Aufgrund der Manipulationsanfälligkeit von Abrechnungen anhand der tatsächlichen Kosten, wird in jeden Fall 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 berechtigten Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 wenden einen PoC-Antigen-Test oder überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung selbst an und werten diesen aus (Satz 1). Alternativ oder ergänzend nach einem positiven Antigen-Test, einem überwachten Antigen-Test zur Eigenanwendung oder nach einem Pooling-Test mittels Nukleinsäurenachweis veranlassen sie eine Labordiagnostik. Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche oder zahnärztliche Person. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses inklusive der Erstellung eines Testzertifikates. Seit dem 1. Juli 2021 betrug die Vergütung sowohl für ärztliche als auch nichtärztliche Leistungserbringer einheitlich 8 Euro (vorher 15 Euro bzw. 12 Euro). Ab dem 1. November 2021 beträgt die Vergütung einheitlich 10 Euro. Hiermit wird auch den unterschiedlichen Organisations- und Kostenstrukturen der Teststellen Rechnung getragen. 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 vor Ort 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-Zertfikaten 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 Fassung der TestV bis zum 30. Juni 2021 für den Betrieb nur 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, z. B. zukünftig bei Ungeimpften.

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 in der Fassung der Testverordnung bis zum 30. Juni 2021 und Nummer 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 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 ermög-

licht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und für die Testzentren im Eigenbetrieb den rechtlichen Vorgaben entsprach. 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 Verordnungen 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.

**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 Testungen 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 Probentestung 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), nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 08. März 2021 (BAnz AT 09.03.2021 V1) sowie nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021 (BAnz AT 25.06.2021 V1) erfolgten Beauftragungen Dritter gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden. Dies gilt nicht für Beauftragungen, die bis zum 30. Juni 2021 im Wege der Allgemeinverfügung erfolgt und mit Ablauf des 20. Juli 2021 unwirksam geworden sind.

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 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 30. Juni 2021 geltenden Fassung gelten seit 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 11. Oktober 2021 in Kraft; sie tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 31. Dezember 2021 außer Kraft.

**Zu Absatz 2**

Die bisherige Coronavirus-Testverordnung tritt mit Ablauf des 10. Oktobers 2021 außer Kraft.

[redacted] -611 BMG

**Von:** [redacted] -228 BMG
**Gesendet:** Dienstag, 9. November 2021 16:44
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@arbeitgeber.de'; [redacted]@bdi.eu'; [redacted]@dgb.de'; [redacted]@kommunale-spitzenverbaende.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@dstgb.de'; [redacted]@rki.de'; [redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'
**Cc:** [redacted] - 223 BMG
**Betreff:** T.: 10.11., DS; Änderung von Verordnungen im Infektionsschutzrecht - Verbändebeteiligung
**Anlagen:** 21 11 09 RefE MantelV Aufhebung EpiLage.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung mit der Möglichkeit zur Stellungnahme bis Mittwoch, 10. November 2021, Dienstschluss an die E-Mail-Postfächer [redacted]@bmg.bund.de, [redacted]@bmg.bund.de und [redacted]@bmg.bund.de.

Die Änderung der Verordnungen erfolgt im Kontext des im Bundestag zur Beratung anstehenden Gesetzentwurfs zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Ich bitte, die kurze Frist daher zu entschuldigen.

Nach einem Beschluss der Bundesregierung sollen zur Erhöhung der Transparenz Verbändestellungnahmen zu Gesetzgebungsverfahren im Internet veröffentlicht werden. Daher bitte ich Sie, Ihre Stellungnahme möglichst frei von personenbezogenen Daten abzugeben oder personenbezogene Daten zu schwärzen. Darüber hinaus bitte ich Sie, ausschließlich Stellungnahmen als barrierefreie PDF-Dateien einzusenden. Sollten Sie mit einer Veröffentlichung nicht einverstanden sein, können Sie bei der Übermittlung der Stellungnahme deren Veröffentlichung widersprechen. In diesem Fall wird bei der Veröffentlichung vermerkt, dass Sie eine Stellungnahme eingereicht haben.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. [redacted]

---

Referat 228 – Mitgliedschafts- und Beitragsrecht

Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel.: +49 (0)30 18441-[redacted]

Fax: +49 (0)30 18441-[redacted]

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung

## A. Problem und Ziel

Im Zusammenhang mit dem von den Bundestagsfraktionen der SPD, von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der FDP vorgelegten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen auch Änderungen der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung vorgenommen werden.

Mit der Neufassung der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist die allen Bürgerinnen und Bürgern offenstehende kostenlose Bürgertestung am 11. Oktober 2021 ausgelaufen. Personen, für die keine Möglichkeit besteht, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, hatten dagegen weiterhin niederschwellig und kostenlos Zugang zu Testangeboten. Da mittlerweile allen Bürgerinnen und Bürgern ein unmittelbares Impfangebot gemacht werden konnte, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, war die Übernahme der Kosten für alle Tests durch den Bund nicht länger angezeigt.

Das aktuelle Infektionsgeschehen macht es allerdings erforderlich, sämtliche zur Verfügung stehenden Mittel einzubeziehen und damit auch die regelmäßige Inanspruchnahme von Testmöglichkeiten als essentiellen Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungsstrategie zu gewährleisten. Ziel ist es weiterhin, Infektionsausbrüche frühzeitig zu erkennen und zu behandeln, Infektionsketten zu unterbrechen und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems zu sorgen. Mit der Wiedereinführung des Angebots der kostenlosen Bürgertestung für asymptomatische Personen wird sichergestellt, dass alle Bürgerinnen und Bürger bei Bedarf vorhandene Testmöglichkeiten in Anspruch nehmen können und nicht etwa aufgrund finanzieller Erwägungen auf die Inanspruchnahme verzichten.

## B. Lösung

Die Coronavirus-Testverordnung und die Coronavirus-Surveillanceverordnung werden in das Jahr 2022 hinein fortgeführt. Mit der im Rahmen dieser Verordnung vorgenommenen Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) wird zudem geregelt, dass alle Bürgerinnen und Bürger den Anspruch auf kostenlose Testung mittels PoC-Antigen-Test nach § 4a bei Bedarf mindestens einmal pro Woche in Anspruch nehmen können.

Mit der Änderung der DIVI IntensivRegister-Verordnung werden die intensivbettenführenden Krankenhäuser verpflichtet, bei der täglichen Meldung ihrer intensivmedizinischen Kapazitäten zwischen Erwachsenen und Kindern zu differenzieren. Zudem haben die Krankenhäuser bei der täglichen Meldung der Patientinnen und Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion in intensivmedizinischer Behandlung zwischen Erwachsenen und Kindern zu differenzieren, den Impfstatus von Patientinnen und Patienten anzugeben und die Zahl von Schwangeren in intensivmedizinischer Behandlung.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aufgrund der Ausweitung der Bürgertestung auf alle Bürgerinnen und Bürger ist mit einem deutlichen Anstieg der vom Bund zu finanzierenden Testungen zu rechnen. Die Kosten hängen von zahlreichen Faktoren wie dem weiteren Pandemiegeschehen, den länderspezifischen Regelungen zur Testpflicht sowie dem Inanspruchnahmeverhalten der Bürgerinnen und Bürger ab. Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu 8 Millionen Euro und Sachkosten von 3,5 Millionen Euro.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Für die Wirtschaft wird durch die Änderung der DIVI IntensivRegister-Verordnung kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand verursacht.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

## F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung

**Vom ...**

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,

- 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,

- des § 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe g Doppelbuchstabe aa des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, und

- des § 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 4 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist und dessen Absatz 4 Satz 3 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist,

verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 4a wie folgt gefasst: „§ 4a Bürgertestung".

2. § 1 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 4 wird das Wort „und" durch einen Punkt ersetzt.

   b) Nummer 5 wird aufgehoben.

3. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a Bürgertestung

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

4. § 6 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „und" durch die Wörter „sowie einer nach § 203 StGB geschützten oder vertraglich vereinbarten Geheimhaltungspflicht unterliegen, und" ersetzt.

      bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

      „Ab dem [Einsetzen: Inkrafttreten der Verordnung] kann als weiterer Leistungserbringer nur noch ein Sanitätshaus oder eine Drogerie beauftragt werden. Die von den zuständigen Stellen der Länder bis dahin beauftragten Dritten können ihre Tätigkeit fortsetzen."

   b) Absatz 3 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

      „4. bei Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person vorgelegt wurde."

5. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 6 wird die Angabe „25. Oktober 2021" durch die Angabe „25. November 2021" ersetzt.

   b) In Absatz 7 wird die Angabe „25. Oktober 2021" durch die Angabe „25. November 2021" ersetzt.

6. § 12 Absatz 7 wird aufgehoben.

7. In § 19 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2021" durch die Angabe „31. März 2022" ersetzt.

## Artikel 2

## Änderung der DIVI IntensivRegister-Verordnung

Die DIVI IntensivRegister-Verordnung vom 8. April 2020 (BAnz AT 09.04.2020 V4), die zuletzt durch Artikel 3b des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 Satz 1 werden im Satzteil vor der Aufzählung nach dem Wort „sind" die Wörter „nach Erwachsenen und Kindern zu differenzieren und" eingefügt.

   b) Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

      „1. intensivmedizinisch behandelt werden, differenziert

a) nach vom Robert Koch-Institut festzulegenden Altersgruppen und dabei differenziert nach Erwachsenen und Kindern,

b) nach Schwangeren,

c) wenn bekannt, nach SARS-CoV-2-Virusvarianten,

d) nach bislang erfolgten COVID-19-Schutzimpfungen,".

2. In § 4 werden die Wörter „Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft" durch die Wörter „Nummer 2 des Infektionsschutzgesetzes mit Ablauf des 25. November 2022 außer Kraft" ersetzt.

## Artikel 3

## Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

§ 6 der Coronavirus-Surveillanceverordnung vom 18. Januar 2021 (BAnz AT 19.01.2021 V2), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Juni 2021 (BAnz AT 10.06.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird die Angabe „31. März 2022" durch die Angabe „30. September 2022" ersetzt.

2. In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2021" durch die Angabe „30. Juni 2022" ersetzt.

## Artikel 4

## Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Im Zusammenhang mit dem von den Bundestagsfraktionen der SPD, von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der FDP vorgelegten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen auch Änderungen der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung vorgenommen werden.

Mit der Neufassung der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist die allen Bürgerinnen und Bürgern offenstehende kostenlose Bürgertestung am 11. Oktober 2021 ausgelaufen. Personen, für die keine Möglichkeit besteht, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, hatten dagegen weiterhin niederschwellig und kostenlos Zugang zu Testangeboten. Da mittlerweile allen Bürgerinnen und Bürgern ein unmittelbares Impfangebot gemacht werden konnte, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen, war die Übernahme der Kosten für alle Tests durch den Bund nicht länger angezeigt.

Das aktuelle Infektionsgeschehen macht es allerdings erforderlich, sämtliche zur Verfügung stehenden Mittel einzubeziehen und damit auch die regelmäßige Inanspruchnahme von Testmöglichkeiten als essentiellen Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungsstrategie zu gewährleisten. Ziel ist es weiterhin, Infektionsausbrüche frühzeitig zu erkennen und zu behandeln, Infektionsketten zu unterbrechen und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems zu sorgen. Mit der Wiedereinführung des Angebots der kostenlosen Bürgertestung für asymptomatische Personen wird sicherg estellt, dass alle Bürgerinnen und Bürger bei Bedarf vorhandene Testmöglichkeiten in Anspruch nehmen können und nicht etwa aufgrund finanzieller Erwägungen auf die Inanspruchnahme verzichten.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Die Coronavirus-Testverordnung wird in das Jahr 2022 hinein fortgeführt. Mit der im Rahmen dieser Verordnung vorgenommenen Änderung der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) wird zudem geregelt, dass alle Bürgerinnen und Bürger den Anspruch auf kostenlose Testung mittels PoC-Antigen-Test nach § 4a bei Bedarf mindestens einmal pro Woche in Anspruch nehmen können.

- Mit der Änderung der DIVI IntensivRegister-Verordnung werden die intensivbettenführenden Krankenhäuser verpflichtet, bei der täglichen Meldung ihrer intensivmedizinischen Kapazitäten zwischen Erwachsenen und Kindern zu differenzieren. Zudem haben die Krankenhäuser bei der täglichen Meldung der Patientinnen und Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion in intensivmedizinischer Behandlung zwischen Erwachsenen und Kindern zu differenzieren, den Impfstatus von Patientinnen und Patienten anzugeben und die Zahl von Schwangeren in intensivmedizinischer Behandlung.

- Die Coronavirus-Surveillanceverordnung wird in das Jahr 2022 hinein fortgeführt.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 und 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie aus §§ § 5 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe g Doppelbuchstabe aa, 13 Absatz 4 Satz 2 und 3 sowie 24 Satz 3 Nummer 2, Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes.

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

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen 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

Aufgrund der Ausweitung der Bürgertestung auf alle Bürgerinnen und Bürger ist mit einem deutlichen Anstieg der vom Bund zu finanzierenden Testungen zu rechnen. Die Kosten hängen von zahlreichen Faktoren wie dem weiteren Pandemiegeschehen, den länderspezifischen Regelungen zur Testpflicht sowie dem Inanspruchnahmeverhalten der Bürgerinnen und Bürger ab. Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu 8 Millionen Euro und Sachkosten von 3,5 Millionen Euro.

### 4. Erfüllungsaufwand

Keiner.

### 5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Die Coronavirus-Testverordnung tritt zum 31. März 2022 außer Kraft.

Zur DIVI IntensivRegister-Verordnung: Gemäß § 5 Absatz 4 IfSG tritt eine auf Grund des Absatzes 2 oder des § 5a Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung grundsätzlich mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft. Abweichend davon tritt eine nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, 7 Buchstabe a, g oder Nummer 10 erlassene Verordnung spätestens ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft.

Die Surveillanceverordnung tritt am 30. September 2022 außer Kraft.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)

#### Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3.

#### Zu Nummer 2

Nummer 5 war wegen des Verweises auf § 4a Nummer 2 zu streichen. § 4a wird neu gefasst. Der Anspruch auf kostenlose Bürgertestung gilt für alle Bürgerinnen und Bürger. Die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses über das Vorliegen einer medizinischen Kontraindikation ist daher nicht mehr erforderlich.

#### Zu Nummer 3

Vom 8. März bis zum 10. Oktober 2021 hat der Bund die Kosten für kostenlose Bürgertestungen übernommen. Mit der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 wurde der Anspruch auf kostenlose Bürgertestungen abgeschafft, weil mittlerweile allen Bürgerinnen und Bürgern ein unmittelbares Impfangebot gemacht werden kann.

Das aktuelle Infektionsgeschehen macht es allerdings erforderlich, sämtliche zur Verfügung stehenden Mittel einzubeziehen und damit auch die regelmäßige Inanspruchnahme von Testmöglichkeiten als essentiellen Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungsstrategie zu gewährleisten. Ziel ist es weiterhin, Infektionsausbrüche frühzeitig zu erkennen und zu behandeln, Infektionsketten zu unterbrechen und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems zu sorgen. Mit der Wiedereinführung des Angebots der kostenlosen Bürgertestung für asymptomatische Personen wird sichergestellt, dass alle Bürgerinnen und Bürger bei Bedarf vorhandene Testmöglichkeiten in Anspruch nehmen können und nicht etwa aufgrund finanzieller Erwägungen auf die Inanspruchnahme verzichten. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, als dass sich auch geimpfte Personen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizieren können und dass es (geimpfte und ungeimpfte) Personen gibt, die keine Symptome aufweisen, aber dennoch infiziert sind und damit eine Gefährdung insbesondere für vulnerable Personengruppen darstellen.

#### Zu Nummer 4

##### Buchstabe a

###### Doppelbuchstabe aa

Die Ergänzung dient dazu, datenschutzrechtliche Vorgaben aus Artikel 9 Absatz 2 DS-GVO umzusetzen und das Erfüllen einer Voraussetzung zum nur ausnahmsweise zulässigen Verarbeiten von Gesundheitsdaten sicherzustellen. Die Verpflichtung zur Geheimhaltung kann auf einer besonderen Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz beruhen, § 203 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 11 Nummer 4 Strafgesetzbuch, § 1 Verpflichtungsgesetz. Weitere Anforderungen, insbesondere an die technische Sicherheit der Datenverarbeitung ergeben sich direkt aus den einschlägigen Regelungen der DS-GVO, vgl. etwa Artikel 5 und Artikel 25 DS-GVO.

Daraus folgt auch, dass alle in § 6 berechtigten Leistungserbringer, die zur Meldung von positiven Testergebnissen nach § 8 IfSG verpflichtet sind, einer besonderen Vertraulichkeitspflicht unterliegen.

**Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung stellt sicher, dass ab dem Inkrafttretensdatum der Verordnung als weitere Leistungserbringer nur noch ein Sanitätshaus oder eine Drogerie beauftragt werden können. Die Beauftragung weiterer Dritter ist nach diesem Stichtag nicht mehr möglich. Die von den zuständigen Stellen der Länder bis dahin beauftragten Dritten können ihre Tätigkeit fortsetzen.

**Buchstabe b**

Bei Testungen nach § 4a (Bürgertestungen) muss die zu testende Person gegenüber dem Leistungserbringer zum Nachweis ihrer Identität einen amtlichen Lichtbildausweis (in der Regel Personalausweis oder Reisepass) vorlegen. Kinder und Jugendliche können sich auch mittels Kinderreisepasses oder mittels eines Schülerausweises ausweisen, der von einer öffentlichen Schule ausgestellt wurde. Ein Nachweis über das Vorliegen eines Anspruchsgrundes ist nicht mehr erforderlich.

**Zu Nummer 5**

Aufgrund der Wiedereinführung des Angebots der kostenlosen Bürgertestung hat die KBV die Abrechnungsbestimmungen entsprechend anzupassen.

**Zu Nummer 6**

Aufgrund der Wiedereinführung des Angebots der kostenlosen Bürgertestung entfällt die bisherige Notwendigkeit der Vergütung von ärztlichen Zeugnissen für eine kostenlose Testung.

**Zu Nummer 7**

Die Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 sieht ein Außerkrafttreten für den 31. Dezember 2021 vor. Mit den Änderungen wird die Gültigkeit der Testverordnung vom 21. September 2021 bis einschließlich zum 31. März 2022 verlängert.

**Zu Artikel 2 (Änderung der DIVI IntensivRegister-Verordnung)**

**Zu Nummer 1**

**Zu Buchstabe a**

Das DIVI Intensivregister veröffentlicht bereits seit dem 12. Oktober 2021 die Zeitreihen zu COVID-Fallzahlen und ITS-Kapazitäten für Kinder. Mit der Ergänzung wird diese Erfassung durch eine entsprechende Meldepflicht der Krankenhäuser flankiert. Dies trägt zur Verbesserung der Datengrundlagen des Registers und damit zu einer Erhöhung seiner Qualität bei.

**Zu Buchstabe b**

Nach den bisher vorliegenden Erfahrungen haben Personen mit einem vollständigen Impfschutz gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ein geringeres Risiko für schwere Krankheitsverläufe mit intensivmedizinischem Behandlungsbedarf. Eine hohe Zahl von Patientinnen und Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion und intensivmedizinischem Behandlungsbedarf ohne oder ohne vollständigen Impfschutz führt daher typischerweise zu einer stärkeren und länger andauernden Inanspruchnahme intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten. Für die Aufrechterhaltung und Sicherung intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten ist es daher von wesentlicher Bedeutung, dass künftig auch der Impfstatus der intensivmedizinisch behandelten Patientinnen und Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion erfasst wird. Dies ist insbesondere von Bedeutung für Personengruppen, für die differenzierte Impfempfehlungen bestehen, wie Kinder und Schwangere.

Für Kinder im Alter zwischen 12 und 17 Jahren besteht eine Impfempfehlung. Bis zu der Altersgruppe von 11 Jahren gibt es noch keine Zulassung eines Impfstoffes gegen das SARS-CoV-2-Virus. Dadurch besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko für Kinder dieser Altersgruppe. Um die Größe dieses Risikos und damit die Wahrscheinlichkeit einer Inanspruchnahme intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten besser beurteilen zu können, soll künftig auch die Zahl der Kinder in intensivmedizinischer Behandlung gesondert erfasst werden.

Schwangere stellen eine besonders vulnerable Personengruppe dar, für die je nach Trimenon eine differenzierte Impfempfehlung besteht. Durch die gesonderte Erfassung schwangerer Patientinnen mit einer SARS-CoV-2-Infektion und intensivmedizinischem Behandlungsbedarf wird eine belastbare Datengrundlage für Entscheidungen zur Sicherung und Aufrechterhaltung der intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten geschaffen.

Für die Einschätzung der pandemischen Lage und für die Sicherung und Aufrechterhaltung der intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten ist auch die Frage relevant, wie viele Personen ohne oder ohne vollständigen Impfschutz in intensivmedizinischer Behandlung sind bzw. wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass trotz vollständiger Impfung intensivmedizinischer Behandlungsbedarf besteht. Daher soll künftig auch die Angabe, ob die Patientinnen und Patienten in intensivmedizinischer Behandlung geimpft sind, erfasst werden.

Die bereits bisher vorgesehenen differenzierten Meldungen intensivmedizinischer Behandlungen nach vom Robert Koch-Institut festzulegenden Altersgruppen und nach SARS-CoV-2-Virusvarianten bleiben bestehen und gehen in der neuen Struktur des Absatzes 3 Nummer 1 auf.

**Zu Nummer 2**

Die Vorschrift regelt klarstellend das Außerkrafttreten der Verordnung. Nach § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 IfSG tritt die Verordnung spätestens ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft. Klarstellend wird hier daher das Datum des 24. November 2022 aufgenommen.

**Zu Artikel 3 (Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung)**

Durch molekulare Untersuchungen des sich in der Bevölkerung verbreitenden Coronavirus SARS-CoV-2 werden regelmäßig genetische Veränderungen (Mutationen) entdeckt. Durch die Analyse der Genomsequenzdaten des Coronavirus SARS-CoV-2 können systematisch die Eigenschaften der verschiedenen Virusvarianten besser bestimmt und erforscht werden, so dass auch gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung des Infektionsgeschehens ergriffen werden können. Von besonderer Bedeutung ist die schnelle Erkennung solcher Virusvarianten, deren Mutationen ein besonderes Risiko darstellen; z.B. hinsichtlich einer leichteren Übertragbarkeit oder anderer Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleu-

nigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder die durch Impfung oder durchgemachte Infektion erworbene Immunität abschwächen. Um die Verbreitung und Evolution des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland zu verfolgen und das Auftreten neuer (ggf. bislang unbekannter) Virusmutationen frühzeitig zu erkennen, ist es notwendig, eine ausreichend hohe Zahl von möglichst repräsentativ erhobenen Genomsequenzdaten an einer zentralen Stelle zu sammeln und zu analysieren. Zur Gewinnung der erforderlichen Daten ist die Durchführung einer ausreichenden Zahl von Vollgenomsequenzierungen notwendig. Die Europäische Kommission empfiehlt, dass alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union eine Sequenzierungskapazität von mindestens fünf Prozent –vorzugsweise zehn Prozent –der positiven Testergebnisse erreichen (COM (2021) 35 final). Besonderer Erkenntnisgewinn kann zudem durch die Verknüpfung der so gewonnenen Informationen mit epidemiologischen Daten erzielt werden.

Auf Grund der großen Bedeutung der Vollgenomsequenzierung des Coronavirus SARS-CoV-2 für die frühe Erkennung von Virusvarianten und damit für eine effektive Pandemiebekämpfung wird die Geltungsdauer der Verordnung bis zum 30. September 2022 verlängert. Eine Datenübermittlung gemäß § 1 Absatz 1 an das Robert Koch-Institut ist letztmalig zum 30. Juni 2022 zulässig, die Verordnung gilt bis zum 30. September 2022, um die Abrechnung der Vergütung für alle bis zum 30. Juni 2022 erfolgten Übermittlungen zu ermöglichen.

**Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted] -611 BMG

**Von:** [redacted] -RL 113 BMG
**Gesendet:** Freitag, 26. November 2021 11:58
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@drk.de'; [redacted]@g-ba.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@pbv-aerzte.de'; [redacted]@phagro.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@arbeitgeber.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@dgaum.de'; [redacted]@vdbw.de'; [redacted]@bsafb.de'
**Cc:** 'STIKO-[redacted]@rki.de'; [redacted]@bfarm.de'; [redacted]@rki.de'; 113 BMG
**Betreff:** Eilt: T 30.11.21 Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung
**Anlagen:** 21-11-26_Referentenentwurf ImpfV-TestV-ÄndV_final.pdf

An: Verbände und Fachkreise gem.Verteiler

– Per E-Mail –

Sehr geehrte Damen und Herren

in der Anlage übersende ich Ihnen einen Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung (CoronaImpfV-TestV-Änderungsverordnung – CoronaImpfV-TestV-ÄndV) mit der Bitte um Prüfung und Gelegenheit zur Stellungnahme. Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

Dienstag, den 30. November 2021 (DS), per E-Mail an [redacted]@bmg.bund.de [redacted]@bmg.bund.de> zu senden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

---

Referat 113 Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[redacted]

Fax +49 (0)228 99441-[redacted]

[redacted]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <http://www.facebook.com/BMG.Bund>

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
<http://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/>

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

https://www.infektionsschutz.de <https://www.infektionsschutz.de/>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html
<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html>

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

(CoronaImpfV-TestV-Änderungsverordnung – CoronaImpfV-TestV-ÄndV)

## A. Problem und Ziel

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes (BGBl. I S. 1174) wurde mit einer Ergänzung des § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sichergestellt, dass für alle Impfschäden aus den Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, die auf der Grundlage der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) vorgenommen wurden, bundeseinheitlich ein Versorgungsanspruch nach § 60 Absatz 1 Satz 1 IfSG besteht. In der Vollzugspraxis der Länder haben sich Unsicherheiten dahingehend gezeigt, ob auf Grundlage der CoronaImpfV auch Schutzimpfungen abweichend von den empfohlenen Impfabständen in den Produktinformationen der COVID-19-Impfstoffe vorgenommen werden können und im Falle etwaiger Impfschäden Versorgungsansprüche nach dem IfSG begründet werden.

Ein Abweichen von den einzelnen Hinweisen in den Produktinformationen der Impfstoffe kann auf Grund ärztlicher Therapieentscheidung oder auf Grund einer Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) erforderlich sein. In den zugelassenen Produktinformationen der COVID-19-Impfstoffe wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung des Impfstoffs in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen soll. Dies betrifft insbesondere die von den pharmazeutischen Unternehmern angegebenen Impfabstände für Folge- und Auffrischungsimpfungen.

In der CoronaImpfV soll daher klargestellt werden, dass die Impfung auch dann im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgt und mithin ein Impfanspruch besteht, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden. Empfehlungen der STIKO zu den Impfabständen sollen jedoch beachtet werden.

In der CoronaImpfV ist zudem derzeit umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der CoronaImpfV beschränkt ist, die im Jahr 2021 entstehen. In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 12 Absatz 3 ist daher vorgesehen, dass die Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, den Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und den Bund finanziert werden. Dabei werden die (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und vom PKV-Verband getragen, die Vergütung der ärztlichen Leistungen, des Großhandels und der Apotheken weiterhin vom Bund.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist derzeit in § 15 umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der TestV beschränkt ist, die im Jahr 2021 mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet werden. Nach § 15 Absatz 2 TestV ist daher vorgesehen, dass Leistungen, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, wieder wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und den Bund finanziert werden. Dabei

werden die Sachkosten für Antigen-Schnelltests nach § 11 TestV sowie die weiteren Leistungen nach § 12 TestV vom Bund getragen. Laborleistungen nach § 9 TestV, Kosten der Testzentren nach § 13 TestV sowie die Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen.

Der GKV-Schätzerkreis hat bei seiner Schätzung der Finanzentwicklung für 2022 vom 13. Oktober 2021 prognostiziert, dass die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zum Ende des Geschäftsjahres 2022 auf das Niveau der gesetzlichen Mindestreserve von 0,2 Monatsausgaben (2022: rund 4,3 Mrd. Euro) absinken wird. Ursächlich hierfür sind die gesetzlich vorgesehenen Entnahmen nach § 271 Absatz 4 SGB V sowie § 272a SGB V. Zusätzliche Zahlungsverpflichtungen des Gesundheitsfonds im Rahmen der CoronaImpfV und TestV würden zu einem Unterschreiten der gesetzlichen Mindestreserve im Jahr 2022 führen.

In der TestV ist zudem bislang bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät die Abrechnung der Vergütung für die Leistungen Labordiagnostik nach § 9 nur durch ein medizinisches Labor möglich.

## B. Lösung

Es wird durch eine Ergänzung des § 2 Absatz 1 Satz 1 CoronaImpfV klargestellt, dass die Impfung auch dann im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgt und mithin ein Impfanspruch besteht, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden.

In der CoronaImpfV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, durch den Bund umgesetzt.

In der TestV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, durch den Bund umgesetzt.

Künftig sollen zudem auch Arztpraxen und Apotheken die Leistungen bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät abrechnen können.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Dem Bund entstehen ab dem 1. Januar 2022 Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage ab diesem Zeitpunkt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von der PKV zu finanzierenden (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams. Die Kostenbelastung hängt insbesondere von der Zahl der in den Ländern weiterhin betriebenen Impfzentren und eingesetzten mobilen Impfteams, der Vergütungshöhe des ärztlichen und nichtärztlichen Personals und den Infrastrukturkosten ab, die regional unterschiedlich ausfallen können.

Dem Bund entstehen durch die Kostenübernahme ab dem 1. Januar 2022 auch für Laborleistungen nach § 9 TestV, Testzentren nach § 13 TestV sowie Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen, die nach bisheriger Rechtslage durch den Gesundheitsfonds getragen worden wären, Mehrkosten in nicht quantifizierbarer Höhe.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor erfolgt, und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z. B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100 000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen Kosten in Höhe von bis zu 120 000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-PCR-Testungen für Arztpraxen und Apotheken entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID19-Pandemie, Regelungen zu Testpflichten und das Inanspruchnahmeverhalten der Bevölkerung erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der Gesundheitsfonds wird um die zuvor dargestellten, vom Bund übernommenen Kosten für Leistungen der TestV, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, sowie Leistungen der CoronaImpfV, die ab dem 1. Januar 2022 erbracht werden, entlastet.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

#### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es fallen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten an.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch die Regelungen zur Bundeserstattung ab dem 1. Januar 2022 in der CoronaImpfV und der TestV entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung Sachkosten i. H. von rund 2 000 Euro. Der Mehraufwand entsteht durch konzeptionelle Anpassungen im Erstattungsverfahren aus Bundesmitteln.

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

## (CoronaImpfV-TestV-Änderungsverordnung – CoronaImpfV-TestV-ÄndV)

**Vom ...**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2, Satz 3, 9, 10 und 12 bis 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 und 15 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Ständigen Impfkommission bei Robert Koch-Institut und des Verbandes der Privaten Krankenversicherungen e.V.:

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

Die Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31. August 2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. November 2021 (BAnz AT 15. November 2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt: „Folge- und Auffrischimpfungen gelten in Bezug auf die Abstände zwischen den Impfungen als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung verabreicht; falls Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut dazu vorliegen, gilt Absatz 2."

2. § 7 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden die Wörter „und ab dem 1. Januar 2022" gestrichen.

   b) In Nummer 2 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2021" gestrichen.

3. § 12 Absatz 3 wird aufgehoben.

4. In § 17 wird die Angabe „30. April 2022" durch die Angabe „31. Mai 2022" ersetzt.

## Artikel 2

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. November 2021 (BAnz AT 12.11.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „17. November 2021“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum zwei Wochen nach Inkrafttreten dieser Verordnung]“ ersetzt.

   b) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „12. November 2021“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung der Verordnung]“ ersetzt.

2. In § 9 wird folgender Satz angefügt: „Die an Arztpraxen und Apotheken zu zahlende Vergütung für Leistungen der Diagnostik nach Satz 1 mittels PoC-PCR, beträgt je Testung 30 Euro.“

3. § 15 Absatz 2 wird aufgehoben.

## Artikel 3

## Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) sieht in ihrer bisherigen Fassung vor, dass sich der Impfanspruch auf die Verabreichung des Impfstoffs „im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung" erstreckt. Es bestehen Unsicherheiten in der Praxis dahingehend, ob von dem Impfanspruch auch die Verabreichung eines zugelassenen Impfstoffs gedeckt ist, die abweichend von den in den Produktinformationen empfohlenen Zeitabständen zwischen Folge- oder Auffrischungsimpfungen erfolgt. Der Umfang des Impfanspruchs nach der CoronaImpfV ist Voraussetzung für die Begründung eines möglichen Versorgungsanspruchs nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

Um Rechtssicherheit zur Geltung eines möglichen Versorgungsanspruchs zu schaffen, wird die Regelung in der CoronaImpfV zum Umfang des Impfanspruchs dahingehend konkretisiert, dass Folge- und Auffrischimpfungen in Bezug auf die Impfabstände als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung verabreicht gelten. Der Impfanspruch besteht mithin auch dann, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden.

In der CoronaImpfV ist zudem derzeit umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der CoronaImpfV beschränkt ist, die im Jahr 2021 entstehen. In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 12 Absatz 3 ist daher vorgesehen, dass die Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, den Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und den Bund finanziert werden. Dabei werden die (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und vom PKV-Verband getragen, die Vergütung der ärztlichen Leistungen, des Großhandels und der Apotheken weiterhin vom Bund.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist derzeit in § 15 umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der TestV beschränkt ist, die im Jahr 2021 mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet werden. Nach § 15 Absatz 2 TestV ist daher vorgesehen, dass Leistungen, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, wieder wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und den Bund finanziert werden. Dabei werden die Sachkosten für Antigen-Schnelltests nach § 11 TestV sowie die weiteren Leistungen nach § 12 TestV vom Bund getragen. Laborleistungen nach § 9 TestV, Kosten der Testzentren nach § 13 TestV sowie die Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen.

Der GKV-Schätzerkreis hat bei seiner Schätzung der Finanzentwicklung für 2022 vom 13. Oktober 2021 prognostiziert, dass die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zum Ende des Geschäftsjahres 2022 auf das Niveau der gesetzlichen Mindestreserve von 0,2 Monatsausgaben (2022: rund 4,3 Mrd. Euro) absinken wird. Ursächlich hierfür sind die gesetzlich vorgesehenen Entnahmen nach § 271 Absatz 4 SGB V sowie § 272a SGB V. Zusätzliche Zahlungsverpflichtungen des Gesundheitsfonds im Rahmen der CoronaImpfV und TestV würden zu einem Unterschreiten der gesetzlichen Mindestreserve im Jahr 2022 führen.

In der TestV ist zudem bislang bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät die Abrechnung der Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik nach § 9 nur durch ein medizinisches Labor möglich.

## II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In § 2 Absatz 1 Satz 1 CoronaImpfV wird klargestellt, dass Folge- und Auffrischimpfungen in Bezug auf die Abstände zwischen den Impfungen als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung gelten. Falls Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut zu den Impfabständen vorliegen, sollen diese beachtet werden.

In der CoronaImpfV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, durch den Bund umgesetzt.

In der TestV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, durch den Bund umgesetzt.

Künftig sollen zudem auch Arztpraxen und Apotheken die Leistungen bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät abrechnen können.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2 Satz 3, 9, 10 und 12 bis 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Dem Bund entstehen ab dem 1. Januar 2022 Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage ab diesem Zeitpunkt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von der PKV zu finanzierenden (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams. Die Kostenbelastung hängt insbesondere von der Zahl der in den Ländern weiterhin betriebenen Impfzentren und eingesetzten mobilen Impfteams, der Vergütungshöhe des ärztlichen und nichtärztlichen Personals und den Infrastrukturkosten ab, die regional unterschiedlich ausfallen können.

Dem Bund entstehen durch die Kostenübernahme ab dem 1. Januar 2022 auch für Laborleistungen nach § 9 TestV, Testzentren nach § 13 TestV sowie Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen, die nach bisheriger Rechtslage durch den Gesundheitsfonds getragen worden wären, Mehrkosten in nicht quantifizierbarer Höhe.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor erfolgt, und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z. B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100 000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen Kosten in Höhe von bis zu 120 000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-PCR-Testungen für Arztpraxen und Apotheken entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID19-Pandemie, Regelungen zu Testpflichten und das Inanspruchnahmeverhalten der Bevölkerung erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der Gesundheitsfonds wird um die zuvor dargestellten, vom Bund übernommenen Kosten für Leistungen der TestV, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, sowie Leistungen der CoronaImpfV, die ab dem 1. Januar 2022 erbracht werden, entlastet.

**4. Erfüllungsaufwand**

Bürgerinnen und Bürgern und der Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Regelungen zur Bundeserstattung ab dem 1. Januar 2022 in CoronaImpfV und TestV entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) Sachkosten i. H. von rund 2 000 Euro. Der Mehraufwand entsteht durch konzeptionelle Anpassungen im Erstattungsverfahren aus Bundesmitteln.

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Keine.

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung)**

**Zu Nummer 1**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Folge- und Auffrischimpfungen in Bezug auf die Abstände zwischen den Impfungen als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung im Sinne des § 1 Absatz 2 verabreicht gelten. Der Impfanspruch besteht mithin auch dann, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission zu den Impfabständen sollen jedoch beachtet werden.

**Zu Nummer 2**

**Zu Buchstabe a**

Für die Regelung zur vollständigen Übernahme der Kosten der CoronaImpfV, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wird das Datum „1. Januar 2022" in Bezug auf die hälftige Übernahme der Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Private Krankenversicherung (PKV) in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 gestrichen. § 13 Absatz 1 Satz 1, der das Verfahren für die Zahlung durch die PKV bestimmt, nimmt auf § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Bezug. Durch die Streichung wird daher auch klargestellt, dass Zahlungen der PKV nur für bis zum 31. Dezember 2020 entstandene Kosten der Impfzentren erfolgen können.

**Zu Buchstabe b**

Entsprechend wird das bisherige Enddatum „31. Dezember 2021" zur vollständigen Kostenübernahme durch den Bund in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gestrichen.

**Zu Nummer 3**

In § 12 Absatz 3 ist das Verfahren zur teilweisen Erstattung der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds durch den Bund ab dem 1. Januar 2022 bestimmt. Die Regelung wird daher in Ergänzung zu den Anpassungen in § 7 Absatz 1 Satz 1 aufgehoben. Maßgeblich ist damit § 12 Absatz 1, der das Verfahren für die Erstattung aller Kosten der CoronaImpfV bestimmt.

**Zu Nummer 4**

Die Geltungsdauer der Verordnung wird bis zum 31. Mai 2022 verlängert, um die finanzielle Unterstützung der Impfzentren und der sonstigen Impfangebote der Länder bis zu diesem Datum gewährleisten zu können.

**Zu Artikel 2 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)**

**Zu Nummer 1 und 2**

Im Rahmen der TestV ist bei Vornahme der Testung unter Nutzung eines PoC-PCR-Testgeräts mittels Nukleinsäurenachweis eine Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik nach § 9 bisher nur für ein medizinisches Labor möglich. Vor dem Hintergrund des Infektionsgeschehens und der Bedeutung der notwendigen PCR-Diagnostik erhalten Arztpraxen und Apotheken, die in Kooperation mit geeigneten medizinischen Laboren unter Beachtung der medizinproduktrechtlichen Vorgaben, PoC-PCR Tests erbringen, hierfür zukünftig eine Vergütung. Die vorgesehene Vergütung ist um die Versand- und Transportkosten sowie aufgrund der anderen Art und Situation der Erbringung im Vergleich zu

(PoC-)PCR Tests im medizinischen Labor reduziert. Eine variantenspezifische Testung sowie Pooltestungen scheiden hierbei aus. PoC-PCR Tests bieten die Möglichkeit, einen positiven Antigen-Test schnell und direkt vor Ort verifizieren zu können.

Zur Sicherstellung der Überwachung der epidemiologischen Entwicklung ist eine taggleiche Übermittlung positiver SARS-CoV-2 PoC-PCR-Ergebnisse an ein Labor sicherzustellen, welches diese Fremd-PCR-Ergebnisse über DEMIS an Gesundheitsamt und RKI übermittelt.

Aufgrund der Einführung sind die Abrechnungsbestimmungen entsprechend anzupassen.

**Zu Nummer 3**

§ 15 Absatz 2 bestimmt das Verfahren, mit dem das BAS ab dem 1. Januar 2022 die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Kosten der TestV teilweise aus Bundesmitteln erstattet. Durch die Aufhebung ist § 15 Absatz 1 maßgeblich, der die Erstattung aller Kosten aus Bundesmitteln vorsieht.

**Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted]-611 BMG

**Von:** Impfverordnung
**Gesendet:** Mittwoch, 29. Dezember 2021 16:47
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@drk.de'; [redacted]@g-ba.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@pbv-aerzte.de'; [redacted]@phagro.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@arbeitgeber.de'; '[redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@dgaum.de'; [redacted]@vdbw.de'; [redacted]@bsafb.de'; [redacted]@btkberlin.de'; [redacted]@tieraerzteverband.de'; [redacted]@bzaek.de'; 'STIKO-[redacted]@rki.de'; [redacted]@pei.de'; [redacted]@bfarm.de'; [redacted]@rki.de'; [redacted]@kzbv.de'; [redacted]@bagso.de'; [redacted]@vdgh.de'; [redacted]@alm-ev.de'; [redacted]@spectaris.de'; [redacted]@bvmed.de'; [redacted]@medicalmountains.de'; [redacted]@zvei.org'; [redacted]@bdi.eu'; [redacted]@baemi.de'; [redacted]@med.uni-heidelberg.de'; [redacted]@gdv.de'; [redacted]@gdv.de'; [redacted]@bvoegd.de'
**Cc:** Impfverordnung
**Betreff:** Verbändebeteiligung zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung
**Anlagen:** 2021-12-28 VO zur Änderung der CoronaImpfV und CoronaTestV_rein.docx

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung mit der Bitte um Prüfung. Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

Donnerstag, den 30. Dezember 2021 (DS), per E-Mail an [redacted]@bmg.bund.de <[redacted]@bmg.bund.de> zu senden.

Hinweis: Die für die Anbindung von Apotheken an die Impfsurveillance vorgesehenen Regelungen in § 4 CoronaImpfV werden parallel von der derzeit noch laufenden technischen Erprobung der Meldeschnittstelle flankiert. Die Ergebnisse dieses Testlaufs können auch im weiteren Verfahren noch berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

Referatsleiterin

---

Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II,

EU und Internationale Angelegenheiten

Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]

[redacted]@bmg.bund.de <[redacted]@bmg.bund.de>

http://www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de>

http://www.zusammengegencorona.de <http://www.zusammengegencorona.de>

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

## A. Problem und Ziel

Die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) gehört zu den ansteckendsten Infektionskrankheiten des Menschen. Alle Bevölkerungsteile sind in Deutschland von der Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 betroffen. Während für die meisten Menschen die Erkrankung mit COVID-19 mild verläuft, besteht insbesondere für bestimmte Personengruppen aufgrund ihres Gesundheitszustandes und/oder Alters ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen COVID-19-Krankheitsverlauf (vulnerable Personengruppen).

Zur Prävention stehen gut verträgliche, sichere und hochwirksame Impfstoffe zur Verfügung. Schutzimpfungen gegen COVID-19 schützen nicht nur die geimpfte Person wirksam vor einer Erkrankung und schweren Krankheitsverläufen (Individualschutz), sondern sie reduzieren gleichzeitig erheblich die Weiterverbreitung der Krankheit in der Bevölkerung (Bevölkerungsschutz). Bei geimpften Personen sinkt also sowohl das Risiko einer asymptomatischen Infektion, als auch das Übertragungsrisiko in den Fällen, in denen es trotz Impfung zu einer Infektion kommt. Von einem reduzierten Übertragungsrisiko profitieren insbesondere vulnerable Personen, da eine Schutzimpfung gerade bei älteren und immunsupprimierten Personen nicht immer eine Erkrankung verhindert.

Aufgrund der derzeit bestehenden sehr hohen Nachfrage nach Auffrischungsimpfungen, aber auch der wieder steigenden Nachfrage nach Erst- und Zweitimpfungen ist besonders auch im Lichte der Omikron-Variante eine schnelle Organisation und Durchführung der Schutzimpfungen notwendig. Die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) empfiehlt seit dem 21. Dezember 2021, dass die Auffrischungsimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für Personen ab 18 Jahren bereits ab dem vollendeten dritten Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden kann. Die Gesundheitsministerkonferenz hat dies am 22. Dezember 2021 angesichts des vorherrschenden Infektionsgeschehens und im Hinblick auf die Omikron-Variante ausdrücklich begrüßt.

Zudem wurde mit der Änderung der CoronaImpfV vom 16. Dezember 2021 in § 1 Absatz 2 geregelt, dass eine von der Zulassung abweichende Verabreichung der COVID-19-Impfstoffe erfolgen kann, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist. Auch dann besteht bei Eintritt eines Impfschadens ein Anspruch auf Versorgung nach dem IfSG.

Um den großen Bedarf nach Impfungen bestmöglich und auch perspektivisch zu decken, wurde mit dem durch das Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) neu in das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eingefügten § 20b geregelt, dass zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten ausnahmsweise auch Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen sowie Apotheker und Apothekerinnen zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 unter bestimmten Voraussetzungen als eigenständige Leistungserbringer im Sinne dieser Verordnung für einen vorübergehenden Zeitraum berechtigt sind.

Die sich hieraus ergebenden Anpassungen der CoronaImpfV werden durch diese Änderungsverordnung vollzogen; dies betrifft in einem ersten Schritt die Apothekerinnen und Apotheker, da die damit verbundenen technischen Fragen, insbesondere bezüglich der Impfsurveillance, vergleichsweise zügig umgesetzt werden können.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) setzt darüber hinaus die Testung mit einem Point-of-Care (PoC)-NAT (Nukleinsäureamplifikationstechnik)-Testsystem bislang eine Beauftragung mit einem Vordruck voraus.

Einreisende mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten haben nach der TestV bisher keinen Anspruch auf eine Testung.

## B. Lösung

Öffentliche Apotheken werden in den Kreis der Leistungserbringer nach der CoronaImpfV aufgenommen. Damit können Apothekerinnen und Apotheker, die erfolgreich ärztlich geschult sind, in öffentlichen Apotheken Leistungen nach § 1 Absatz 2 CoronaImpfV erbringen und die Apotheken diese abrechnen.

Der Status Leistungserbringer und die Berechtigung zur Impfstoffbestellung werden für die öffentlichen Apotheken an eine Bescheinigung der Landesapothekerkammern geknüpft. Die Kammern bestätigen das Vorliegen der Selbsterklärung, dass eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit, eine Berufshaftpflicht, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Impfung abdeckt, und Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, zur Verfügung stehen. Über die Berechtigung der impfenden Personen sind der zuständigen Landesapothekerkammer entsprechende Nachweise vorzulegen.

Die Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer berechtigt die öffentliche Apotheke zur Bestellung des Impfstoffs. Damit wird sichergestellt, dass nur die öffentlichen Apotheken Impfstoff bestellen können, die die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen. Zudem werden die öffentlichen Apotheken an die Impfsurveillance angebunden. Dies ist eine wichtige Voraussetzung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Um Aussagen über die Impfquoten und den Impffortschritt treffen zu können, ist die Meldung der vorgenommenen COVID-19-Impfungen im Rahmen der Impfsurveillance notwendig.

Auch die Vergütung für in öffentlichen Apotheken erbrachte Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird festgelegt. Die Höhe der Vergütung je Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird für die zur Impfung berechtigten Leistungserbringer grundsätzlich einheitlich ausgestaltet und setzt neben der Verabreichung des Impfstoffs auch die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Nachbeobachtung, die erforderlichen medizinischen Interventionen im Fall vom Impfreaktionen und die Ausstellung der Impfdokumentation voraus.

Künftig sollen zudem bestimmte Leistungserbringer eine Testung mit einem PoC-NAT-Testsystem auch ohne eine Beauftragung mittels Vordruck abrechnen können.

Künftig haben Einreisende, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in Deutschland in einem Virusvariantengebiet aufgehalten haben, Anspruch auf eine Testung. Der Anspruch besteht bis zu vierzehn Tage nach Einreise in Deutschland und beschränkt sich auf eine Testung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder die von ihnen betriebenen Testzentren (Leistungserbringer im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 1).

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 hat keine Auswirkung auf die in der Vergangenheit bereits dargestellten Kostenfolgen.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von Testungen mit Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik, die vor Ort durchgeführt werden können (PoC-NAT) für bestimmte Leistungserbringer entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auf Apotheken und den vorzunehmenden Zugang zur Impfsurveillance entstehen der Wirtschaft einmalige Mehrkosten in Höhe von XXX Euro.

Für die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Übermittlung einer Aufstellung an das Bundesministerium für Gesundheit über die Anzahl der je Kalendermonat durch die Apotheken abgerechneten Schutzimpfungen und COVID-19-Impfzertifikate.

Da die Verordnung keine Verpflichtung von öffentlichen Apotheken zur Durchführung von Schutzimpfungen vorsieht, entsteht den Apotheken kein Erfüllungsaufwand.

#### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entsteht dadurch, dass die Apotheken zukünftig auch Schutzimpfungen über die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V abrechnen können, einmaliger Erfüllungsaufwand für die konzeptionelle Anpassung des Abrechnungsverfahrens in Höhe von 523,20 Euro. Dabei wird angenommen, dass ein Zeitaufwand von 8 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro pro Stunde anfällt.

Den Landesapothekerkammern entsteht für die Ausstellung der Bescheinigung nach § 3 Absatz 4a ein nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des

- § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2, Satz 3, 9, 10, 12, 13 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung sowie hinsichtlich des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3 und 13 auch nach Anhörung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut und

- § 13 Absatz 5 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 1c Buchstabe b des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) eingefügt worden ist:

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

Die Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 17.12.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 6 wie folgt gefasst:

   „§ 6 Vergütung von Leistungen".

2. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

         aaa) In Nummer 5 wird das Wort „und" gestrichen.

         bbb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch die Angabe „, und" ersetzt.

         ccc) Es wird folgende Nummer angefügt:

            „7. öffentliche Apotheken, sofern sie ihre Berechtigung nach Absatz 4a nachgewiesen haben."

         ddd) In Satz 4 werden nach dem Wort „Apotheken" die Wörter „oder zur eigenen Verwendung" angefügt.

   b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständigen Stellen der Länder können zur stärkeren Einbeziehung aller Ärztinnen und Ärzte in die Impfkampagne mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen geeigneten Dritten zusammenarbeiten und mit ihnen hierüber Vereinbarungen schließen."

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz eingefügt:

„(4a) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 genannten Leistungserbringer haben gegenüber der zuständigen Landesapothekerkammer ihre Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nachzuweisen. Ihre Berechtigung ist nachgewiesen, wenn ihnen auf ihr Ersuchen von ihrer zuständigen Landesapothekerkammer bescheinigt wurde, dass sie eine Selbstauskunft darüber abgegeben haben, dass

1. ihr Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, zur Verfügung stehen und sie entsprechende Nachweise dazu vorgelegt hat,

2. ihr eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich ist, und

3. bei ihr eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Berufshaftpflichtversicherung für die berufliche Tätigkeit, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden ist.

Das Vorliegen der Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer über den Nachweis der Berechtigung ist Voraussetzung für die Bestellung des Impfstoffs."

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Das Wort „sowie" wird durch ein Komma ersetzt und nach den Wörtern „Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen" werden die Wörter „sowie die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7" eingefügt.

bb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Kennnummer und Landkreis des Leistungserbringers nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 6 oder 7".

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz eingefügt:

„(4a) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 1 haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 das elektronische Meldesystem der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. zur Übermittlung an die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. zu nutzen. Die von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. zusammengeführten Daten der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt."

c) Im Absatz 7 wird die Angabe „4" durch die Angabe „4a" ersetzt.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Vergütung von Leistungen“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „bis 6“ durch die Angabe „bis 7“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden nach der Angabe „und 5“ die Wörter „sowie 7“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „bis 6“ durch die Angabe „bis 7“ ersetzt.

d) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „bis 6“ durch die Angabe „bis 7“ ersetzt

e) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „bis 6“ durch die Angabe „bis 7“ ersetzt.

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Leistungserbringer“ durch die Wörter „Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „16. November 2021“ durch die Angabe „...[einsetzen: Datum des auf die Verkündung folgenden Tages]“ ersetzt.

g) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Leistungserbringer“ durch die Wörter „Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6“ ersetzt.

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 7 erhalten für den Aufwand, der im Zusammenhang mit der Beschaffung von Impfstoff für die Verimpfung durch sie besteht, eine Vergütung von 7,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach § 6 Absatz 4 Satz 1 ist ausgeschlossen.“

c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach § 6 Absatz 5 Satz 1 ist ausgeschlossen.“

6. § 10 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 8 Absatz 1 und 3 und § 9“ durch die Wörter „§ 6 Absatz 1 und 3 bis 5, § 8 Absatz 1 und 3 und § 9“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für die Leistungen nach § 6 Absatz 1 und 3 bis 5 und § 9 Absatz 3 und 4 erstellen die Apotheken mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der durchgeführten COVID-19-Schutzimpfungen und die Anzahl der erstellten COVID-19-Impfzertifikate und die dafür geltend gemachte Vergütung ergibt. Die an das Rechenzentrum im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 1 Satz 1 übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die Leistungen erbracht worden sind."

7. § 11 Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) An das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt

1. jede Kassenärztliche Vereinigung über die Kassenärztliche Bundesvereinigung zeitnah für jeden Kalendermonat die Anzahl der mit ihr abgerechneten Schutzimpfungen soweit möglich differenziert nach den Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6 und

2. jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. zeitnah für jeden Kalendermonat die Anzahl der mit ihm durch die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 abgerechneten Schutzimpfungen."

## Artikel 2

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 17.12.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 2 wie folgt gefasst:

„§ 2 Testungen von Kontaktpersonen und Personen mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten".

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Testungen von Kontaktpersonen und von Personen mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten".

b) Dem Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Wenn vom öffentlichen Gesundheitsdienst Personen festgestellt werden, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einem als Virusvariantengebiet im Sinne von § 2 Nummer 3a der Coronavirus-Einreiseverordnung in der jeweils gültigen Fassung eingestuften Gebiet aufgehalten haben, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch nach Satz 1 besteht bis zu 14 Tage nach Einreise in die Bundesrepublik Deutschland und beschränkt sich auf eine Testung durch Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 1."

3. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „17. November 2021“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum zwei Wochen nach Inkrafttreten gemäß Artikel 3]“ ersetzt.

   b) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „12. November 2021“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung]“ ersetzt.

4. Dem § 9 werden folgende Sätze angefügt:

   „Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3 zu zahlende Vergütung für Leistungen der Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines PoC-NAT-Testsystems beträgt je Testung 30 Euro. § 9 MPBetreiberV gilt entsprechend.“

## Artikel 3

## Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) gehört zu den ansteckendsten Infektionskrankheiten des Menschen. Alle Bevölkerungsteile sind in Deutschland von der Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 betroffen. Während für die meisten Menschen die Erkrankung mit COVID-19 mild verläuft, besteht insbesondere für bestimmte Personengruppen aufgrund ihres Gesundheitszustandes und/oder Alters ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen COVID-19-Krankheitsverlauf (vulnerable Personengruppen).

Zur Prävention stehen gut verträgliche, sichere und hochwirksame Impfstoffe zur Verfügung. Schutzimpfungen gegen COVID-19 schützen nicht nur die geimpfte Person wirksam vor einer Erkrankung und schweren Krankheitsverläufen (Individualschutz), sondern sie reduzieren gleichzeitig erheblich die Weiterverbreitung der Krankheit in der Bevölkerung (Bevölkerungsschutz). Bei geimpften Personen sinkt also sowohl das Risiko einer asymptomatischen Infektion, als auch das Übertragungsrisiko in den Fällen, in denen es trotz Impfung zu einer Infektion kommt. Von einem reduzierten Übertragungsrisiko profitieren insbesondere vulnerable Personen, da eine Schutzimpfung gerade bei älteren und immunsupprimierten Personen nicht immer eine Erkrankung verhindert.

Aufgrund der derzeit bestehenden sehr hohen Nachfrage nach Auffrischungsimpfungen, aber auch der wieder steigenden Nachfrage nach Erst- und Zweitimpfungen ist eine schnelle Organisation und Durchführung der Schutzimpfungen notwendig. Die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) empfiehlt seit dem 21. Dezember 2021, dass die Auffrischungsimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für Personen ab 18 Jahren bereits ab dem vollendeten 3. Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden kann. Die Gesundheitsministerkonferenz hat dies am 22. Dezember 2021 angesichts des vorherrschenden Infektionsgeschehens und im Hinblick auf die Omikron-Variante ausdrücklich begrüßt.

Zudem wurde mit der Änderung der CoronaImpfV vom 16. Dezember 2021 in § 1 Absatz 2 geregelt, dass eine von der Zulassung abweichende Verabreichung der COVID-19-Impfstoffe erfolgen kann, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist. Auch dann besteht bei Eintritt eines Impfschadens ein Anspruch auf Versorgung nach dem IfSG.

Um den großen Bedarf nach Impfungen bestmöglich und auch perspektivisch zu decken, wurde mit dem durch das Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) neu in das Infektionsschutzgesetz (IfSG) eingefügten § 20b geregelt, dass zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten ausnahmsweise auch Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen sowie Apotheker und Apothekerinnen zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 unter bestimmten Voraussetzungen als eigenständige Leistungserbringer im Sinne dieser Verordnung für einen vorübergehenden Zeitraum berechtigt sind.

Die sich hieraus ergebenden Anpassungen der CoronaImpfV werden durch diese Änderungsverordnung vollzogen; dies betrifft in einem ersten Schritt die Apothekerinnen und Apotheker, da die damit verbundenen technischen Fragen insbesondere bezüglich der Impfsurveillance vergleichsweise zügig umgesetzt werden können.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) setzt darüber hinaus die Testung mit einem Point-of-Care (PoC)-NAT (Nukleinsäureamplifikationstechnik)-Testsystem zudem bislang eine Beauftragung mit einem Vordruck voraus.

Einreisende mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten haben nach der TestV bisher keinen Anspruch auf eine Testung.

## II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Öffentliche Apotheken werden in den Kreis der Leistungserbringer nach der CoronaImpfV aufgenommen. Damit können Apothekerinnen und Apotheker in Apotheken Leistungen nach § 1 Absatz 2 CoronaImpfV erbringen und abrechnen.

Der Status Leistungserbringer und die Berechtigung zur Impfstoffbestellung wird an eine Bescheinigung der Landesapothekerkammern geknüpft. Die Kammern bestätigen das Vorliegen der Selbsterklärung, dass geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeiten, eine Berufshaftpflicht, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Impfung abdeckt, und Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind zur Verfügung stehen. Über die Berechtigung der impfenden Personen sind entsprechende Nachweise vorzulegen.

Die Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer berechtigt die öffentliche Apotheke zur Bestellung des Impfstoffs. Damit wird sichergestellt, dass nur die öffentlichen Apotheken Impfstoff bestellen können, die die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen. Zudem werden die öffentlichen Apotheken an die Impfsurveillance angebunden. Dies ist Voraussetzung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Um Aussagen über die Impfquoten und den Impffortschritt treffen zu können, ist die Meldung der vorgenommenen COVID-19-Impfungen im Rahmen der Impfsurveillance notwendig.

Auch die Vergütung für in Apotheken erbrachte Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird festgelegt. Die Höhe der Vergütung je Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird für die zur Impfung berechtigten Leistungserbringer grundsätzlich einheitlich ausgestaltet und setzt neben der Verabreichung des Impfstoffs auch die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Nachbeobachtung, die erforderlichen medizinischen Interventionen im Fall vom Impfreaktionen und die Ausstellung der Impfdokumentation voraus.

Künftig sollen zudem bestimmte Leistungserbringer eine Testung mit einem PoC-NAT-Testsystem auch ohne eine Beauftragung mittels Vordruck abrechnen können.

Künftig haben Einreisende, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in Deutschland in einem Virusvariantengebiet aufgehalten haben, Anspruch auf eine Testung. Der Anspruch besteht bis zu vierzehn Tage nach Einreise in Deutschland und beschränkt sich auf eine Testung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder die von ihnen betriebenen Testzentren (Leistungserbringer im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 1).

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2, Satz 3, 9, 10, 12, 13 und 17 SGB V sowie § 13 Absatz 5 Satz 2 IfSG.

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

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

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 hat keine Auswirkung auf die in der Vergangenheit bereits dargestellten Kostenfolgen.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von Testungen mit Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik, die vor Ort durchgeführt werden können (PoC-NAT) für bestimmte Leistungserbringer entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

### 4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auf Apotheken und den vorzunehmenden Zugang zur Impfsurveillance entstehen der Wirtschaft einmalige Mehrkosten in Höhe von XXX Euro.

Für die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer

Höhe für die Übermittlung einer Aufstellung an das Bundesministerium für Gesundheit über die Anzahl der je Kalendermonat durch die Apotheken abgerechneten Schutzimpfungen und COVID-19-Impfzertifikate.

Da die Verordnung keine Verpflichtung von öffentlichen Apotheken zur Durchführung von Schutzimpfungen vorsieht, entsteht den Apotheken kein Erfüllungsaufwand.

Verwaltung

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entsteht dadurch, dass die Apotheken zukünftig auch Schutzimpfungen über die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V abrechnen können, einmaliger Erfüllungsaufwand für die konzeptionelle Anpassung des Abrechnungsverfahrens in Höhe von 523,20 Euro. Dabei wird angenommen, dass ein Zeitaufwand von 8 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro pro Stunde anfällt.

Den Landesapothekerkammern entsteht für die Ausstellung der Bescheinigung nach § 3 Absatz 4a ein nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Nach § 17 der Coronavirus-Impfverordnung in der Fassung vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 17.12.2021 V1) tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. Mai 2022 außer Kraft. Die Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens am 25. November 2022, ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung)

### Zu Nummer 1

Neben Ärztinnen und Ärzten dürfen nach § 20b des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) unter bestimmten Voraussetzungen nun auch weitere Berufsgruppen vorübergehend Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen. Die in § 3 neu aufgenommenen öffentlichen Apotheken als Leistungserbringer erhalten für die Durchführung der Schutzimpfungen eine Vergütung. Zwar handelt es sich bei der Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 weiterhin grundsätzlich um eine ärztliche Leistung. Mit der Erweiterung des zur Durchführung dieser Schutzimpfungen berechtigten Personenkreises wird für einen vorübergehenden Zeitraum auch anderen Personen als Ärztinnen und Ärzten die Durchführung dieser Schutzimpfungen gestattet, sodass die Bezeichnung des § 6 entsprechend anzupassen ist.

Darüber hinaus wird die Einbeziehung der nach § 20b Infektionsschutzgesetz ebenfalls grundsätzlich im Rahmen der COVID-19-Impfkampagne impfberechtigten Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte in die CoronaImpfV in einem weiteren Schritt weiter ausgearbeitet. Dies betrifft insbesondere die technische Umsetzbarkeit bezüglich der Anbindung an die Impfsurveillance.

**Zu Nummer 2**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc.

**Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Nach dem neu eingeführten § 20b IfSG sind unter bestimmten Voraussetzungen weitere Berufsgruppen vorübergehend zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt. Mit dieser Änderung werden öffentliche Apotheken als eigenständige Leistungserbringer in die Impfkampagne eingebunden, sofern sie ihre Berechtigung nach Absatz 4a nachgewiesen haben.

**Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Als Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 erhalten die öffentlichen Apotheken die Impfstoffe und das Impfbesteck und -zubehör unentgeltlich zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2.

**Zu Buchstabe b**

Neben den bereits in der CoronaImpfV als eigenständige Leistungserbringer aufgeführten Arztpraxen und Betriebsärzten könnten auch alle weiteren Ärztinnen und Ärzte verstärkt in die Impfkampagne eingebunden werden. In Betracht kämen insbesondere in Krankenhäusern angestellte Ärztinnen und Ärzte sowie Ärztinnen und Ärzte, die bereits im Ruhestand sind, aber noch über ihre Approbation als Ärztin oder Arzt verfügen. Ärztinnen und Ärzte sind aufgrund ihrer Ausbildung in der Lage, Schutzimpfungen durchzuführen und können somit zeitnah und ohne Weiteres den Impffortschritt fördern. Für einen schnellen Einsatz von Ärztinnen und Ärzten eignen sich besonders bestehende Strukturen, wie beispielsweise Impfzentren, mobile Impfteams, Krankenhäuser oder auch Arztpraxen. Organisatorisches wie die Bestellung des Impfstoffs und die Meldung der Daten an das RKI sind hier bereits etabliert, sodass Ärztinnen und Ärzte sich hier gut einbinden lassen. In der Praxis wird dies bereits auf unterschiedliche Art und Weise flexibel gehandhabt. Mit einer zusätzlichen Regelung wird ausdrücklich ermöglicht, dass die Länder sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen diese Entwicklung durch organisatorische Maßnahmen fördern können.

**Zu Buchstabe c**

Bei Einbeziehung der öffentlichen Apotheken als selbstständige Leistungserbringer im Rahmen der CoronaImpfV haben diese zum Schutz der zu impfenden Personen bestimmte Anforderung zu erfüllen.

Eine Voraussetzung ist, dass nur zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigte Personen die Impfungen durchführen. Dies können nach § 20b IfSG erfolgreich ärztlich geschulte Apothekerinnen und Apotheker sein. Zusätzlich können dies aber auch Ärztinnen und Ärzten, die gemäß § 20 Absatz 4 IfSG zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt sind, und andere nach § 20b IfSG erfolgreich ärztlich geschulte Personen sein. Über die erfolgreiche Teilnahme an ärztlichen Schulungen nach § 20b IfSG und § 132j SGB V sind entsprechende Nachweise vorzulegen.

Zu den Voraussetzungen für eine sichere und ordnungsgemäße Schutzimpfung durch öffentliche Apotheken zählt auch, dass eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit vorhanden ist. Die Impfung sollte in einem Raum durchgeführt werden, der die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten schützt und die Möglichkeit zur Durchführung von Maßnahmen bei Sofortreaktionen einschließlich einer entsprechenden Ausstattung bietet. Dazu kann insbesondere auch eine Liege gehören. Erforderliche Hygienestandards sind einzuhalten. Zudem müssen die Impfstoffe qualitätsgesichert entsprechend den Vorgaben der gültigen Fachinformation gelagert und für die Impfung vorbereitet werden können (§ 3 Absatz 5 Satz 1).

Weiterhin muss eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Berufshaftpflichtversicherung für die berufliche Tätigkeit, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden sein.

Die zuständige Landesapothekerkammer bescheinigt auf Anfrage der öffentlichen Apotheke das Vorliegen der Selbstauskunft und der Nachweise über die Berechtigung der Personen, die die Schutzimpfungen durchführen werden. Um sicherzustellen, dass nur die öffentlichen Apotheken Impfstoff bestellen, die die Voraussetzungen erfüllen, ist vor der ersten Bestellung die Bescheinigung der zuständigen Kammer einzuholen.

**Zu Nummer 3**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Um eine systematische Überwachung zu gewährleisten, haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 (öffentliche Apotheken) täglich personenbeziehbare Angaben über die durchgeführten Impfungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 9, wie z. B. ein Patienten-Pseudonym, Ort und Datum der Schutzimpfung sowie impfstoffspezifische Daten an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Die Rechtsgrundlage für die Regelung dieser Datenverarbeitung bildet § 13 Absatz 5 IfSG.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc.

**Zu Buchstabe b**

Um die Daten für Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 IfSG zu verarbeiten, nutzt das Robert Koch-Institut das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG. Die Übermittlung an das Robert Koch-Institut bei öffentlichen Apotheken (Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 7) ist durch eine durch die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) bestimmte Stelle zu übernehmen, die die Angaben der Apotheken bündelt und insoweit Aufgaben der Apotheken bei der Übermittlung über das Portal des Deutschen Apothekerverbandes e.V. wahrnimmt. Die Bündelung der Daten bei dieser Stelle erfolgt im Rahmen der Auftragsverarbeitung zur Unterstützung der Leistungserbringer bei der Datenmeldung; entsprechende Vereinbarungen sind zu treffen.

Die Apotheken sind dazu verpflichtet, die Daten über dieses Portal des Deutschen Apothekerverbandes e.V. zu übermitteln.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Ergänzung des neuen Absatz 4a.

**Zu Nummer 4**

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2. Öffentliche Apotheken werden als Leistungserbringer in § 3 aufgenommen und erhalten hierfür einen Vergütungsanspruch. Das hat zur Folge, dass auch die Bezeichnung von § 6 anzupassen ist. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 1 verwiesen.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2. Öffentliche Apotheken erhalten einen Vergütungsanspruch bei Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Die Höhe der Vergütung je Schutzimpfung wird für die zur Impfung berechtigten Leistungserbringer einheitlich ausgestaltet und setzt neben der Verabreichung des Impfstoffs auch die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Nachbeobachtung, die erforderlichen medizinischen Interventionen im Fall vom Impfreaktionen und die Ausstellung der Impfdokumentation voraus.

Darüber hinaus ist die Erfüllung der Impfsurveillance als Teil der verpflichtend zu erbringenden Gesamtleistung anzusehen und damit Voraussetzung einer Vergütung. Ein Vergütungsanspruch für Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 und 5 sowie nach § 3 Absatz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, besteht auch dann, wenn eine tagesaktuelle Übermittlung der Daten gemäß § 4 Absatz 1 Satz 2 in begründeten Fällen nicht möglich war, diese aber zeitnah über die Verfahren gemäß § 4 Absatz 3 oder 4 nachgeholt wurde.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2. Öffentliche Apotheken werden als Leistungserbringer in § 3 aufgenommen und erhalten einen zusätzlichen Vergütungsanspruch, sofern das Aufsuchen einer Person für die Impfung notwendig ist. Die Pauschale für das aufsuchende Impfen darf von den in Absatz 1 Satz 4 genannten Leistungserbringer nur dann abgerechnet werden, wenn sich die zu impfende Person in ihrer eigenen Häuslichkeit bzw. in einer sozialen Einrichtung, in der sie dauerhaft lebt, befindet. Dies gilt zum Beispiel für betreute Wohngruppen, stationäre Pflegeeinrichtungen oder Altenheime. Die Pauschale ist demnach nicht im Rahmen von Impfaktionen an zum Beispiel Schulen oder Marktplätzen zu berechnen.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

**Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

**Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

**Zu Nummer 5**

**Zu Buchstabe a**

Als Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 7 erhalten öffentliche Apotheken für den Aufwand für die Beschaffung des Impfstoffs, der von ihnen verimpft wird, die gleiche Vergütung wie bei der Abgabe von Impfstoff an Arztpraxen, da auch diesbezüglich insbesondere der entsprechende organisatorische Aufwand entsteht.

**Zu Buchstabe b**

Es wird ausgeschlossen, dass Apotheken der Aufwand für die nachträgliche Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats mehrfach vergütet wird.

**Zu Buchstabe c**

Es wird ausgeschlossen, dass Apotheken der Aufwand für die Nachtragung einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem Impfausweis mehrfach vergütet wird.

**Zu Nummer 6**

**Zu Buchstabe a**

Öffentliche Apotheken rechnen die für die Leistungen im Zusammenhang mit einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 entstehenden Aufwände mit dem jeweiligen Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch ab.

**Zu Buchstabe b**

Öffentliche Apotheken erstellen sowohl für die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen als auch für die Erstellung von Impfzertifikaten nach § 22 Absatz 5 IfSG mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der durchgeführten Schutzimpfungen, die Anzahl der erstellten Impfzertifikate und der geltend gemachte Erstattungsbetrag ergibt.

**Zu Nummer 7**

Nach dem derzeitigen § 11 Absatz 7 wird durch Meldungen der Kassenärztlichen Vereinigungen - über die Kassenärztliche Bundesvereinigung - Transparenz zur Anzahl der abgerechneten Schutzimpfungen geschaffen.

Durch die Neufassung von § 11 Absatz 7 wird zusätzlich geregelt, dass auch die Rechenzentren im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V über die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) die Anzahl der über sie abgerechneten Schutzimpfungen

zeitnah nach der Abrechnung für jeden Kalendermonat zu melden haben. Die ABDA übermittelt diese Daten in einem einheitlichen Format an das Bundesministerium für Gesundheit. In Verbindung mit der Übermittlung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird hierdurch Transparenz über die Zahl der durch die Apotheken erbrachten und abgerechneten Schutzimpfungen je Kalendermonat geschaffen.

**Zu Artikel 2 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)**

**Zu Nummer 1 und Nummer 2**

Wenn vom öffentlichen Gesundheitsdienst Personen festgestellt werden, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in Deutschland in einem Virusvariantengebiet nach § 2 Nummer 3a Coronavirus-Einreiseverordnung aufgehalten haben, haben Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch kann entweder durch PCR-Testung oder Antigen-Schnelltestung realisiert werden. Ein gebundener Anspruch auf PCR-Testung besteht nach der TestV nicht. Der Anspruch besteht zudem nur, wenn die Testung durch einen Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 erfolgt. Hierbei handelt es sich um die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren. Der Anspruch besteht bis zu vierzehn Tage nach Einreise in Deutschland.

Die Überschrift war entsprechend der Ausweitung des Anspruchs anzupassen.

**Zu Nummer 3 und Nummer 4**

Im Rahmen der TestV ist bei Vornahme der Testung unter Nutzung eines PoC-Testsystems mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik und -nachweis (PoC-NAT-Testsystem) eine Vergütung bisher nur möglich, sofern eine Beauftragung mittels des OEGD-Vordruckes erfolgt. Vor dem Hintergrund des Infektionsgeschehens und der Bedeutung der notwendigen PCR-Testkapazitäten erhalten Leistungserbringer gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3, die unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben und der medizinproduktrechtlichen Vorgaben, PoC-NAT-Tests in ihren jeweiligen Räumlichkeiten erbringen, hierfür zukünftig eine Vergütung. Nach § 9 MPBetreibV ist auch zur Durchführung von PoC-NAT-Tests ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Die ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen. Vor dem Hintergrund, dass der Testende, die getestete Person als auch das PoC-NAT-Testsystem an einem Ort sind, ist eine Beauftragung mittels OEGD-Vordruck für diese Fälle an Einzeltestungen nicht notwendig. Die vorgesehene Vergütung ist in der Folge um die Versand- und Transportkosten sowie aufgrund der anderen Art und Situation der Erbringung im Vergleich zu (PoC-) NAT-Tests zum Beispiel im medizinischen Labor reduziert. Eine variantenspezifische Testung sowie Pooltestungen scheiden hierbei aus. PoC-NAT-Tests sollen insbesondere zur schnellen Verifizierung positiver Antigen-Schnelltests bei asymptomatischen Personen zur Vermeidung einer vorsorglichen mehrtägigen Isolierung bis zum Eintreffen des Labor-PCR-Befundes genutzt werden, z.B. bei positiv getesteten Schülerinnen und Schülern und positiv getestetem pflegerischem bzw. medizinischem Personal.

Zur Erfüllung der sich aus dem direkten Erregernachweis ergebenden zeitnahen Meldepflichten ist eine Anbindung an eine geeignete digitale Meldesoftware anzustreben.

Aufgrund dieser Regelung sind in der Folge die Abrechnungsbestimmungen entsprechend anzupassen.

**Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted]611 BMG

**Von:** Testverordnung
**Gesendet:** Dienstag, 18. Januar 2022 20:02
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@drk.de'; [redacted]@g-ba.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@pbv-aerzte.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; '[redacted]@arbeitgeber.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@dgaum.de'; [redacted]@vdbw.de'; [redacted]@bsafb.de'; 'STIKO-[redacted]@rki.de'; [redacted]@pei.de'; [redacted]@bfarm.de'; [redacted]@rki.de'; '[redacted]@bagso.de'; [redacted]@vdgh.de'; [redacted]@alm-ev.de'; [redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@bpa.de'; [redacted]@vdab.de'; [redacted]@bdlev.de'; [redacted]@landkreistag.de'
**Cc:** Testverordnung
**Betreff:** Verbändebeteiligung zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung
**Anlagen:** 2022-01-18-VO-Entwurf_TestV.docx

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung mit der Bitte um Prüfung. Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

Mittwoch, den 19. Januar 2022 Dienstschluss (DS), per E-Mail an [redacted]@bmg.bund.de <[redacted]@bmg.bund.de> zu senden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

Referatsleiterin

---

Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II, EU und internationale Angelegenheiten

Bundesministerium für Gesundheit

Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]

[redacted]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <http://www.facebook.com/BMG.Bund>

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
<http://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/>

www.zusammengegencorona.de <http://www.zusammengegencorona.de/>

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

# Referentenentwurf

## Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

## A. Problem und Ziel

Angesichts knapper PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Probenmaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen sichergestellt wird. Bislang enthält die Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 eine Priorisierung der PCR-Testkapazitäten, die Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 sieht eine entsprechende Regelung nicht vor.

Darüber hinaus sind durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) Unklarheiten hinsichtlich der Vergütung von „PoC-NAT" Testungen entstanden.

## B. Lösung

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore eingeführt, das Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen.

Durch eine redaktionelle Anpassung in § 9 wird klargestellt, dass die Aufführung von „PoC-PCR" nicht notwendig ist, da diese bereits unter weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik fällt.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

## E. Erfüllungsaufwand

## E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Probenmaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Referentenentwurf Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2, Satz 13 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

   „(5) Medizinische Labore sind verpflichtet, entnommenes Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Zu diesem Zweck sind medizinische Labore beauftragende Leistungserbringer nach Absatz 1 verpflichtet, in dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 Satz 1 zu dokumentieren, ob das Probenmaterial einem in Satz 1 genannten Beschäftigten zuzuordnen ist. Die in Satz 1 genannten Beschäftigten haben gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 darzulegen, dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe tätig sind."

2. In § 9 Satz 1 werden die Wörter „(PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)" durch die Wörter „(PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) einschließlich PoC-NAT)" ersetzt.

## Artikel 2

## Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts knapper PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Probenmaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen sichergestellt wird. Bislang enthält die Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 eine Priorisierung der PCR-Testkapazitäten, die Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 sieht eine entsprechende Regelung nicht vor.

Darüber hinaus sind durch die Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) Unklarheiten hinsichtlich der Vergütung von „PoC-NAT" Testungen entstanden.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore eingeführt, das Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen.

Durch eine redaktionelle Anpassung in § 9 wird klargestellt, dass die Aufführung von „PoC-PCR" nicht notwendig ist, da diese bereits unter weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik fällt.

### III. Alternativen

Keine.

### IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2, Satz 13 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

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

### VI. Regelungsfolgen

#### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

**2. Nachhaltigkeitsaspekte**

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

**3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

**4. Erfüllungsaufwand**

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Probenmaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Nach § 19 der Coronavirus-Testverordnung in der Fassung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft. Die Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens am 25. November 2022, ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)**

**Zu Nummer 1**

Medizinische Labore sind verpflichtet, Probenmaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, stationären Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe sowie ambulanter Pflegedienste und Dienste der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Dies gilt unabhängig von der Art der Testung, also unabhängig davon, ob die Untersuchung von

Probenmaterial zum Zwecke der initialen Feststellung des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder zur Aufhebung einer Absonderung erfolgt: Obligatorisch ist die Anwendung von PCR-Testungen oder weiteren Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik gemäß MPK-Beschluss vom 7. Januar 2022 zur Beendigung der Isolation nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 für die in Satz 1 genannten Beschäftigten. Im Falle nicht ausreichender PCR-Kapazitäten sind weitere in der Nationalen Teststrategie vorgegebene Priorisierungen der PCR-Testungen zu beachten. Bei nicht ausreichenden PCR-Kapazitäten können alternativ und unter Beachtung der Leistungsfähigkeit dieser Tests Antigennachweise des Coronavirus SARS-CoV-2 zum Einsatz kommen. So sind Antigennachweise für Personen, welche nicht den oben genannten Beschäftigten entsprechen, zur Beendigung einer Absonderung ausreichend.

Nach Satz 2 dokumentieren die Leistungserbringer nach Absatz 1, die medizinische Labore beauftragen, auf dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend den Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) neben der Art der Testung, ob das Probenmaterial einem in Satz 1 genannten Beschäftigten zuzuordnen ist. Hierzu kann die KBV bis zur Anpassung und Verfügbarkeit des neuen OEGD-Muster-Vordruckes für eine Übergangszeit zudem einheitliche Vorgaben für die handschriftliche Dokumentation auf dem Vordruck festlegen. Dies ermöglicht eine schnelle Umsetzung, bis die angepassten Vordrucke zur Verfügung stehen.

Die in Satz 1 genannten Beschäftigten haben nach Satz 3 gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 darzulegen, dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe tätig sind.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted]-611 BMG

**Von:** Testverordnung
**Gesendet:** Donnerstag, 3. Februar 2022 19:57
**An:** [redacted] @gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]s@drk.de'; [redacted]@g-ba.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@pbv-aerzte.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@arbeitgeber.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@dgaum.de'; [redacted]@vdbw.de'; [redacted]@bsafb.de'; 'STIKO-[redacted]@rki.de'; [redacted]@pei.de'; [redacted]@bfarm.de'; [redacted]@rki.de'; [redacted]@bagso.de'; [redacted]@vdgh.de'; [redacted]@alm-ev.de'; '[redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@bpa.de'; [redacted]@vdab.de'; [redacted]@bdlev.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]o@bvmd.de'
**Cc:** Testverordnung
**Betreff:** Verbändebeteiligung zum überarbeiteten Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung
**Anlagen:** Anschreiben Verbände.pdf; Anlage 1 - VO-Entwurf TestV.docx; Anlage 2 - Vorwort_NationalenTeststrategie.pdf; Anlage 3 - NationaleTeststrategie.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bitte um Beachtung des beigefügten Anschreibens nebst Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted], LL.M.

Referat 315 – Ausbildung und Berufszugang zu den Heilberufen II, EU- und Internationale Angelegenheiten

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[redacted]

Fax +49 (0)228 99441-4875

[redacted]@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <http://www.facebook.com/BMG.Bund>

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
<http://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/>

www.zusammengegencorona.de <http://www.zusammengegencorona.de/>

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Bundesministerium
für Gesundheit

G7 GERMANY
2022

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

An die Verbände

gemäß Verteiler

**- ausschließlich per E-Mail -**

REFERAT 315
BEARBEITET VON [redacted]

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-[redacted]
FAX +49 (0)228 99 441-[redacted]
E-MAIL [redacted]@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 3. Februar 2022
AZ [redacted]

**Verbändebeteiligung zum überarbeiteten Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den überarbeiteten Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung mit der Bitte um Prüfung. Im Vergleich zur am 18. Januar 2022 versandten Fassung haben sich insbesondere folgende Änderungen ergeben:

- Ausdehnung des Anspruchs nach § 2 Coronavirus-Testverordnung (TestV) auch auf Personen, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann.
- Aussetzung einer regelhaft bestätigenden PCR-Testung sowie der virusvariantenspezifischen PCR-Testung nach § 4b TestV.
- Aufnahme einer vorrangigen Untersuchungspflicht für das Körpermaterial von vulnerablen Personengruppen und Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen der Eingliederungshilfe in § 6 Abs. 5 TestV.
- Aufnahme von Arztpraxen in § 6 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 TestV.
- Vorübergehende Erhöhung der in § 9 S. 3 TestV vorgesehenen Vergütung bei Nutzung von PoC-NAT-Testsystemen auf 43,56 Euro.

Dem Verordnungsentwurf ist zudem die jüngste Fassung der angepassten „Teststrategie" beigefügt, da auf diese im Regelungsentwurf Bezug genommen wird.

Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

**Freitag, den 4. Februar 2022, 14 Uhr, per E-Mail an [redacted]ng@bmg.bund.de**

zu senden.

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[redacted]

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

## A. Problem und Ziel

Angesichts begrenzter PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen Personengruppen selbst sichergestellt wird.

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

## B. Lösung

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore (die hauptsächlich PCR-Testungen vornehmen) eingeführt, das Körpermaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Das gilt auch für Körpermaterial von besonderen vulnerablen Personengruppen.

Des Weiteren wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Im Gegenzug werden eine regelhafte bestätigende PCR-Testung sowie die virusvariantenspezifische PCR-Testung nach § 4b zunächst ausgesetzt. Diese Testungen können jederzeit nach Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit wieder aufgenommen werden.

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

Darüber hinaus wird die Vergütung von PoC-NAT-Testungen befristet an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aufgrund der befristeten Anpassung der Vergütung von PoC - NAT Tests an die Marktentwicklung entstehen dem Bund je 1 Million Testungen zusätzlich 13,56 Millionen Euro an Kosten.

# E. Erfüllungsaufwand

## E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Körpermaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Ebenso entsteht durch die zusätzliche Kennzeichnung des Materials durch den Testenden Erfüllungsaufwand, der durch die Vergütung abgegolten ist.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

# F. Weitere Kosten

Keine.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

## Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „in Absonderung" gestrichen.

   b) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:

   „§ 9 Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder für eine variantenspezifische PCR-Testung".

2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 2 Nummer 4 wird der zweite Halbsatz gestrichen.

   b) In Satz 3 wird das Wort „Labordiagnostik" durch das Wort „Diagnostik" ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift werden die Wörter „in Absonderung" gestrichen.

   b) In Absatz 1 werden vor dem Wort „oder" ein Komma und die Wörter „von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2" eingefügt und die Wörter „und die abgesondert sind" gestrichen.

   c) In Absatz 2 wird Nummer 5 aufgehoben und die bisherige Nummer 6 Nummer 5.

4. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.

5. § 4b wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden nach dem Wort „SARS-CoV-2" ein Komma und folgende Wörter eingefügt „sofern das Bundesministerium für Gesundheit eine bestätigende Testung empfohlen hat".

b) In Satz 3 werden nach dem Wort „PCR-Testung" ein Komma und folgende Wörter eingefügt „sofern das Bundesministerium für Gesundheit eine variantenspezifische PCR-Testung empfohlen hat".

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde,".

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Medizinische Labore sind verpflichtet, entnommenes Körpermaterial vorrangig zu untersuchen, wenn dieses von Personen stammt, die aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder in folgenden Einrichtungen oder Unternehmen beschäftigt sind:

1. Krankenhäuser,

2. Arztpraxen,

3. stationäre Pflegeeinrichtungen und ambulante Pflegedienste und

4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

Leistungserbringer, die medizinische Labore mittels des Vordrucks nach § 7 Absatz 7 Satz 1 beauftragen, sind verpflichtet, in diesem zu dokumentieren, dass das Körpermaterial von einer in Satz 1 genannten Person stammt. Die in Satz 1 genannten Personen haben gegenüber dem Leistungserbringer nach Satz 2 in den dort genannten Fällen darzulegen, dass sie

1. nach ärztlicher Einschätzung aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder

2. in einer in Satz 1 genannten Einrichtung oder in einem in Satz 1 genannten Unternehmen beschäftigt sind."

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „25. Januar 2022" durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Verordnung]" ersetzt.

b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „17. November 2021" durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Verordnung]" ersetzt.

c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „10. Januar 2022" durch die Angabe „... [einsetzen: Datum der Verkündung der Verordnung]" ersetzt.

8. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 9

Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis oder für eine variantenspezifische PCR-Testung".

b) In Satz 1 werden die Wörter „(PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)" durch die Wörter „(PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)" ersetzt.

c) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Leistungen der Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines PoC-NAT-Testsystems, die ab dem 1. Februar 2022 bis zum 31. März 2022 erbracht werden, beträgt die Vergütung je Testung 43,56 Euro."

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts begrenzter PCR-Testkapazitäten und vor dem Hintergrund einer drastischen Zunahme des Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, dass in medizinischen Laboren zur Aufrechterhaltung eines funktionsfähigen Gesundheits- und Pflegewesens eine vorrangige Befundung von Körpermaterial von Beschäftigten mit Kontakt zu besonders vulnerablen Personengruppen und von diesen Personengruppen selbst sichergestellt wird.

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

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Anpassung des § 6 wird eine Verpflichtung medizinischer Labore (die hauptsächlich PCR-Testungen vornehmen) eingeführt, das Körpermaterial von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, mobilen Pflegediensten und Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe vorrangig zu untersuchen. Das gilt auch für Körpermaterial von besonderen vulnerablen Personengruppen.

Des Weiteren wird der Anspruch nach § 2 für Infizierte auch auf Personen ausgedehnt, die sich noch nicht in Absonderung befinden, sodass im Einzelfall auch nach dieser Vorschrift eine Bestätigungstestung erfolgen kann. Im Gegenzug werden eine regelhafte bestätigende PCR-Testung sowie die virusvariantenspezifische PCR-Testung nach § 4b zunächst ausgesetzt. Diese Testungen können jederzeit nach Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit wieder aufgenommen werden.

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

Darüber hinaus wird die Vergütung von PoC-NAT-Testungen befristet an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

### III. Alternativen

Keine.

### IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist.

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

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

## VI. Regelungsfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aufgrund der befristeten Anpassung der Vergütung von PoC - NAT Tests an die Marktentwicklung entstehen dem Bund je 1 Million Testungen zusätzlich 13,56 Millionen Euro an Kosten.

### 4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Einführung einer vorrangigen Untersuchungspflicht entsteht medizinischen Laboren ein zusätzlicher organisatorischer und ggf. personeller Aufwand durch die notwendige Sortierung des Körpermaterials, der mit der Vergütung abgegolten ist.

Ebenso entsteht durch die zusätzliche Kennzeichnung des Materials durch den Testenden Erfüllungsaufwand, der durch die Vergütung abgegolten ist.

Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Nach § 19 der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft. Die

Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1**

**Zu Nummer 1**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung aufgrund der Anpassung einer Überschrift in § 2.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung aufgrund der Anpassung einer Überschrift in § 9.

**Zu Nummer 2**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Korrektur in den Begrifflichkeiten, weil der Begriff der Labordiagnostik im Rahmen dieser Verordnung auf die Diagnostik in medizinischen Labore beschränkt ist, und Testungen mittels eines PoC-NAT-Testsystems ansonsten nicht erfasst wären.

**Zu Nummer 3**

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

Personen, bei denen in den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde, haben künftig Anspruch auf eine bestätigende Testung. Nach Auslastung der PCR-Testkapazitäten kann entsprechend der BMG-Teststrategie auch eine Antigen-Testung in Frage kommen. Außerdem kann (§ 5 Absatz 1) eine weitere Testung zur Aufhebung einer angeordneten Absonderung erfolgen.

Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Institutes eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben, gelten künftig nicht mehr als Kontaktpersonen im Sinne des § 1 Absatz 2. Ihnen steht weiterhin der Anspruch nach § 4a Satz 1 zur Verfügung.

**Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine Anpassung zu § 2. Auch dort können Personen (zum Zwecke der Aufhebung der Absonderung) getestet werden, wenn diese in den letzten 14 Tagen Kontakt

zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen hatten. Die besondere Frist des Satzes 2 ist nicht mehr notwendig.

**Zu Nummer 5**

**Zu Buchstabe a**

Eine bestätigende Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 erscheint vor dem Hintergrund der derzeitigen Infektionslage und Auslastung der PCR-Kapazitäten nicht mehr zwingend notwendig. Eine solche kann insbesondere nach individueller Entscheidung (vgl. § 6 Absatz 5 neu) noch immer nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 IfSG erfolgen.

Sofern das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite unter www.bundesgesundheitsministerium.de/teststrategie eine bestätigende PCR-Testung empfohlen hat, kann eine solche wieder regelhaft stattfinden und abgerechnet werden. Gleiches gilt, wenn eine bestätigende PCR-Testung in der Nationalen Teststrategie empfohlen ist. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgte Testungen bleiben abrechnungsfähig.

**Zu Buchstabe b**

Eine variantenspezifische PCR-Testung mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 erscheint vor dem Hintergrund der derzeitigen Infektionslage und Auslastung der PCR-Kapazitäten nicht mehr zwingend notwendig. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite unter www.bundesgesundheitsministerium.de/teststrategie eine variantenspezifische PCR-Testung empfohlen hat, kann eine solche wieder stattfinden und abgerechnet werden. Gleiches gilt, wenn eine bestätigende PCR-Testung in der Nationalen Teststrategie empfohlen ist. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgte Testungen bleiben abrechnungsfähig.

**Zu Nummer 6**

**Zu Buchstabe a**

Bei Testungen nach § 2 ist künftig gegenüber dem Leistungserbringer darzulegen, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde.

**Zu Buchstabe b**

Medizinische Labore sind verpflichtet, Körpermaterial sowohl von Beschäftigten in Krankenhäusern, Arztpraxen, stationären Pflegeeinrichtungen, Einrichtungen der Eingliederungshilfe, ambulanten Pflegediensten und Diensten der Eingliederungshilfe als auch von Personen, die aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben, vorrangig zu untersuchen. Voraussetzung bleibt, dass jeweils ein Anspruch nach dieser Verordnung vorliegt. Unter Beschäftigte fallen auch solche Personen, die in den genannten Einrichtungen tätig sind, ohne unmittelbar dort angestellt zu sein.

Nach Satz 2 sind die Leistungserbringer nach Absatz 1, die medizinische Labore beauftragen, verpflichtet, auf dem für die Labordiagnostik zu verwendenden Vordruck nach § 7 Absatz 7 entsprechend den Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) neben der Art der Testung zu dokumentieren, dass das Körpermaterial einer in Satz 1 genannten Person zuzuordnen ist. Hierzu kann die KBV bis zur Anpassung und

Verfügbarkeit des neuen OEGD-Muster-Vordruckes für eine Übergangszeit zudem einheitliche Vorgaben für die handschriftliche Dokumentation auf dem Vordruck festlegen. Dies ermöglicht eine schnelle Umsetzung, bis die angepassten Vordrucke zur Verfügung stehen. Neben der Kennzeichnung auf dem Vordruck zur Untersuchungsbeauftragung ist zudem das entnommene Körpermaterial eindeutig zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist durch den Leistungserbringer durchzuführen. Unabhängig davon kann es hilfreich sein, wenn Leistungserbringer sich zusätzlich direkt mit dem medizinischen Labor in Verbindung setzen, um über die Dringlichkeit zu informieren.

Die in Satz 1 genannten Personen haben nach Satz 3 gegenüber dem Leistungserbringer nach Absatz 1 entweder darzulegen, dass sie nach ärztlicher Einschätzung aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf bei einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben oder dass sie in einem Krankenhaus, einer stationären Pflegeeinrichtung, in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe, in einem ambulanten Pflegedienst oder in einem Dienst der Eingliederungshilfe beschäftigt sind. Bei Beauftragung durch einen Arzt ergibt sich das ärztliche Urteil aus der bekannten Anamnese, bei anderen Beauftragenden ist ein ärztliches Zeugnis beizubringen.

**Zu Nummer 7**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu Nummer 6 Buchstabe b, mit der die zeitlichen Vorgaben zur Anpassung der Abrechnungsbestimmungen und des Vordruckes geregelt werden.

**Zu Nummer 8**

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Buchstabe c**

Die Vergütung wird entsprechend der Marktentwicklung für einen befristeten Zeitraum angepasst. Die Festlegung berücksichtigt zudem die derzeitige Pandemielage und die Kapazitäten für Testungen.

**Zu Artikel 2**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted]-611 BMG

**Von:** [redacted] -61 BMG
**Gesendet:** Mittwoch, 9. März 2022 01:08
**An:** [redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@alm-ev.de'; [redacted]@bdlev.de'; [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@g-ba.de'; '[redacted]@baek.de'; [redacted]@dkgev.de'
**Cc:** 611 BMG; [redacted] -RL -Z24 BMG; [redacted] -211 BMG; 61 BMG; 6 BMG; [redacted] AL -6 BMG; [redacted] L2 BMG; [redacted] -AL -L BMG
**Betreff:** EILT SEHR! Frist 9.1./10:00 Uhr // Sehr kurzfristige Verbändebeteiligung zu einer Formulierungshilfe für einen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften
**Anlagen:** 20220308_FH_IfSGÄndG_neu_eNorm_61.docx

**Wichtigkeit:** Hoch

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

**Kategorien:** [redacted]

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

leider äußerst kurzfristig übermittle ich Ihnen eine "Formulierungshilfe für einen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften".

Hintergrund ist ein angestrebter Kabinettbeschluss im Umlaufverfahren.

Ich bitte Sie, Ihre Anmerkungen bis zum Mittwoch, den 9. März 2022, 10:00 Uhr, ausschließlich an [redacted]@bmg.bund.de <[redacted]@bmg.bund.de> zu übersenden. Die extreme Kürze der Frist bitte ich nochmals zu entschuldigen.

Herzlichen Dank für die vertrauensvolle Zusammenarbeit!

Mit freundlichen Grüßen
i.A.
[redacted]

===

Bundesministerium für Gesundheit

Leiter der Unterabteilung 61
- Gesundheitssicherheit -

Besuchsadresse:
Unter den Linden 21 (3. OG)
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel.: +49 (0)30/18441-[redacted]
Fax: +49 (0)30/18441-[redacted]

E-Mail: [redacted]@bmg.bund.de

Aktuelle Informationen zum Coronavirus:
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus.html
https://www.zusammengegencorona.de/
https://impfdashboard.de/

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf einer Formulierungshilfe für ein Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften

## A. Problem und Ziel

Mit Ablauf des 19. März 2022 endet die Geltungsdauer der Rechtsgrundlage für die meisten Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19. Betroffen sind insbesondere die Regelungen in § 28a Absatz 7 bis 9 und § 28b des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Auch nach dem 19. März 2022 sollen die Länder aber weiterhin befugt sein, unter anderem folgende Maßnahmen anordnen zu dürfen:

- Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske oder einer medizinischen Gesichtsmaske und
- Testpflichten zum Schutz vulnerabler Personen.

Ebenfalls bis zum 19. März 2022 befristet ist die Sonderregelung des § 36 Absatz 3 IfSG. Da es auch nach diesem Datum Anwendungsfälle dieser Norm geben kann, soll ihr zeitlicher Anwendungsbereich erweitert werden.

Für den Bereich der stationären Pflegeeinrichtungen soll das Impfquoten-Monitoring verstetigt werden.

Die an verschiedenen Stellen auch im Infektionsschutzgesetz in Bezug genommenen Definitionen des Impf-, des Genesenen- und des Testnachweises sind bisher in § 2 der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV) und § 2 der Coronavirus-Einreiseverordnung (CoronaEinreiseV) geregelt. Sie verweisen weitgehend auf konkretisierende Internetveröffentlichungen des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts. Aufgrund der besonderen Bedeutung der Impf-, Genesenen- und Testnachweise sollen diese Begriffe im IfSG definiert werden. Zur Rechtsbereinigung wird die CoronaEinreiseV angepasst.

## B. Lösung

Es wird ein Gesetz erlassen, mit dem die erforderlichen Änderungen des IfSG, des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) und der CoronaEinreiseV vorgenommen werden.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

# E. Erfüllungsaufwand

## E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Sofern die Länder Maßnahmen nach § 28a Absatz 7 oder Absatz 8 IfSG ergreifen, können für Bürgerinnen und Bürger Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Sofern die Länder Maßnahmen nach § 28a Absatz 7 IfSG ergreifen, können für die Wirtschaft Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind. Da die Regelungen im Übrigen jedoch bereits angewendet werden, verändert sich der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft nicht im Vergleich zur aktuellen Rechtslage. Auch durch die nach § 28b IfSG nach wie vor bestehenden Kontrollpflichten können der Wirtschaft Kosten entstehen. Allerdings sind die Kontrollpflichten reduziert, sodass auch die Kosten geringer ausfallen dürften.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Sofern die Länder Maßnahmen nach § 28a Absatz 7 oder Absatz 8 IfSG ergreifen, können für die Verwaltung der Länder Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

# F. Weitere Kosten

Keine.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Vorschriften

**Vom ...**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

## Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 22 durch die folgenden Angaben zu den §§ 22 und 22a ersetzt:

„§ 22 Impf-, Genesenen- und Testdokumentation

§ 22a Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung".

1. § 20a wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „entweder geimpfte oder genesene Personen im Sinne des § 2 Nummer 2 oder Nummer 4 der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung in der jeweils geltenden Fassung sein" durch die Wörter „über einen Impf- oder Genesenennachweis nach § 22a Absatz 1 oder Absatz 2 verfügen" ersetzt.

   b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Nummer 3 der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung in der jeweils geltenden Fassung" durch die Wörter „nach § 22a Absatz 1" ersetzt.

      bb) In Nummer 2 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Nummer 5 der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung in der jeweils geltenden Fassung oder" durch die Wörter „nach § 22a Absatz 2," ersetzt.

      cc) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

         „3. ein ärztliches Zeugnis darüber, dass sie sich im ersten Schwangerschaftsdrittel befinden, oder".

      dd) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.

   c) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten voll- und teilstationären Einrichtungen, die zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sind, sind verpflichtet, dem Robert Koch-Institut monatlich Angaben zum Anteil der Personen, die gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft sind, jeweils bezogen auf die Personen, die in der Einrichtung beschäftigt sind oder behandelt, betreut oder gepflegt werden oder untergebracht sind, in anonymisierter Form zu übermitteln. Soweit es zur Erfüllung der Pflichten aus Satz 1 erforderlich ist, darf die Leitung der in Satz 1 genannten Einrichtungen zu diesem Zweck personenbezogene Daten einschließlich Daten zum Impfstatus in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) verarbeiten. Die Daten nach Satz 2 dürfen auch zur Beurteilung der Gefährdungslage in der Einrichtung im Hinblick auf die Coronavirus-Krankheit (COVID-19) verarbeitet werden, solange und soweit dies erforderlich ist. § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt entsprechend. Das Robert Koch-Institut führt die ihm übermittelten Daten zusammen und übermittelt sie monatlich in anonymisierter Form dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den Ländern bezogen auf Länder- und Kreisebene. Die nach den Sätzen 2 und 3 erhobenen Daten sind spätestens am Ende des sechsten Monats nach ihrer Erhebung zu löschen; die Bestimmungen des allgemeinen Datenschutzrechts bleiben unberührt."

d) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8.

2. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 22

Impf-, Genesenen- und Testdokumentation".

b) Die Absätze 5 bis 7 werden aufgehoben.

3. Nach § 22 wird folgender § 22a eingefügt:

„§ 22a

Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung

(1) Ein Impfnachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens eines vollständigen Impfschutzes gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form. Ein vollständiger Impfschutz gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 liegt vor, wenn

1. die zugrundeliegenden Einzelimpfungen

a) mit einem von der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff oder mit verschiedenen von der Europäischen Union zugelassenen Impfstoffen erfolgt sind oder

b) mit weiteren Impfstoffen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 4 erfolgt sind,

2. insgesamt drei Einzelimpfungen erfolgt sind und

3. die letzte Einzelimpfung mindestens drei Monate nach der zweiten Einzelimpfung erfolgt ist.

Abweichend von Satz 2 Nummer 2 liegt ein vollständiger Impfschutz bis zum 30. September 2022 auch bei zwei Einzelimpfungen vor und ab dem 1. Oktober 2022 bei zwei Einzelimpfungen nur vor, wenn

1. die betroffene Person einen bei ihr durchgeführten spezifischen positiven Antikörpertest in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form nachweisen kann und dieser Antikörpertest zu einer Zeit erfolgt ist, zu der die betroffene Person noch keine Einzelimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erhalten hatte,

2. die betroffene Person mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert gewesen ist, sie diese Infektion mit einem Testnachweis über einen direkten Erregernachweis nachweisen kann und die dem Testnachweis zugrundeliegende Testung

   a) auf einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht sowie

   b) zu einer Zeit erfolgt ist, zu der die betroffene Person noch nicht die zweite Impfdosis gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erhalten hat,

3. die betroffene Person sich nach Erhalt der zweiten Impfdosis mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert hat, sie diese Infektion mit einem Testnachweis über einen direkten Erregernachweis nachweisen kann und die dem Testnachweis zugrundeliegende Testung

   a) auf einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht sowie

   b) seit dem Tag der Durchführung der dem Testnachweis zugrundeliegenden Testung 28 Tage vergangen sind oder

4. seit der letzten Dosis der ersten Impfserie nicht mehr als 270 Tage vergangen sind und der Impfnachweis allein zum Zweck der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland verwendet wird.

Abweichend von Satz 3 liegt in den in Satz 3 Nummer 1 bis 3 genannten Fällen ein vollständiger Impfschutz bis zum 30. September 2022 auch bei einer Einzelimpfung vor; an die Stelle der zweiten Einzelimpfung tritt die erste Einzelimpfung.

(2) Ein Genesenennachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens eines durch vorherige Infektion erworbenen Immunschutzes gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn

1. die vorherige Infektion durch einen direkten Erregernachweis nachgewiesen wurde und

2. die Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion mindestens 28 Tage und höchstens 90 Tage zurückliegt.

(3) Ein Testnachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Nichtvorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die zugrundeliegende Testung durch In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind und die auf Grund ihrer CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig sind, die zugrunde liegende Testung maximal 24 Stunden zurückliegt und

1. vor Ort unter Aufsicht desjenigen stattfindet, der der jeweiligen Schutzmaßnahme unterworfen ist,

2. im Rahmen einer betrieblichen Testung im Sinne des Arbeitsschutzes durch Personal, das die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt, erfolgt oder

3. von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung vorgenommen oder vor Ort überwacht wurde.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Forschung von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- und einen Testnachweis zu regeln. In der Rechtsverordnung darf die Bundesregierung

1. hinsichtlich des Impfnachweises abweichend von Absatz 1 regeln:

   a) die Intervallzeiten,

      aa) die nach jeder Einzelimpfung für einen vollständigen Impfschutz abgewartet werden müssen, und

      bb) die höchstens zwischen den Einzelimpfungen liegen dürfen,

   b) die Zahl und mögliche Kombination der Einzelimpfungen für einen vollständigen Impfschutz und

   c) weitere Impfstoffe, deren Verwendung für einen Impfnachweis im Sinne des Absatzes 1 anerkannt wird,

2. hinsichtlich des Genesenennachweises abweichend von Absatz 2 regeln:

   a) weitere Nachweismöglichkeiten, mit denen die vorherige Infektion nachgewiesen werden kann,

   b) die Zeit, die nach der Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion vergangen sein muss,

   c) die Zeit, die die Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion höchstens zurückliegen darf,

3. hinsichtlich des Testnachweises abweichend von Absatz 3 weitere Nachweismöglichkeiten regeln, mit denen die mögliche Infektion nachgewiesen werden kann.

In der Rechtsverordnung sind angemessene Übergangsfristen für die Anwendung der von den Absätzen 1 bis 3 abweichenden Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- oder einen Testnachweis vorzusehen.

(5) Zusätzlich zu der Impfdokumentation ist auf Wunsch der geimpften Person die Durchführung einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Impfzertifikat) durch folgende Personen zu bescheinigen:

1. durch die zur Durchführung der Schutzimpfung berechtigte Person oder

2. nachträglich von jedem Arzt oder Apotheker.

Die Verpflichtung nach Satz 1 Nummer 2 besteht nur, wenn dem Arzt oder Apotheker eine Impfdokumentation über eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 vorgelegt wird und er sich zum Nachtrag unter Verwendung geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung der Ausstellung eines unrichtigen COVID-19-Impfzertifikats, insbesondere, um die Identität der geimpften Person und die Authentizität der Impfdokumentation nachzuprüfen, bereit erklärt hat. Zur Erstellung des COVID-19-Impfzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 verpflichtete Person die in § 22 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 genannten personenbezogenen Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Impfzertifikat technisch generiert. Das Robert Koch-Institut ist befugt, die zur Erstellung und Bescheinigung des COVID-19-Impfzertifikats erforderlichen personenbezogenen Daten zu verarbeiten.

(6) Die Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ist auf Wunsch der betroffenen Person in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Genesenenzertifikat) zu bescheinigen:

1. durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechtigte Person oder

2. nachträglich von jedem Arzt oder Apotheker.

Die Verpflichtung nach Satz 1 Nummer 2 besteht nur, wenn dem Arzt oder Apotheker eine Testdokumentation in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vorgelegt wird und er sich zum Nachtrag unter Verwendung geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung der Ausstellung eines unrichtigen COVID-19-Genesenenzertifikats, insbesondere, um die Identität der getesteten Person und die Authentizität der Testdokumentation nachzuprüfen, bereit erklärt hat. Zur Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung der Testung in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 verpflichtete Person folgende Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Genesenenzertifikat technisch generiert:

1. den Namen der getesteten Person, ihr Geburtsdatum,

2. das Datum der Testung und

3. Angaben zur Testung, einschließlich der Art der Testung, und zum Aussteller.

Absatz 5 Satz 4 gilt entsprechend.

(7) Die Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen negativen Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ist auf Wunsch der getesteten Person durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechtigte Person in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Testzertifikat) zu bescheinigen. Zur Erstellung des COVID-19-Testzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung verpflichtete Person folgende Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Testzertifikat technisch generiert:

1. den Namen der getesteten Person, ihr Geburtsdatum,

2. das Datum der Testung und

3. Angaben zur Testung, einschließlich der Art der Testung, und zum Aussteller.

Absatz 5 Satz 4 gilt entsprechend.

(8) Zur Sperrung von entgegen Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 oder Absatz 7 Satz 1 nicht richtig bescheinigten COVID19-Impfzertifikaten, COVID-19-Genesenenzertifikaten oder COVID-19-Testzertifikaten übermitteln die Bundespolizei und die zur Gefahrenabwehr zuständigen Behörden der Länder dem Robert Koch-Institut in verschlüsselter Form auf das Zertifikat bezogene Daten. Angaben zu Namen, Geburtsdaten oder der eindeutigen Zertifikatkennung gemäß Nummer 1 Buchstabe a, b und k, Nummer 2 Buchstabe a, b und l und Nummer 3 Buchstabe a, b und i des Anhangs zur Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) werden nicht übermittelt. Das Robert Koch-Institut führt die Sperrung durch Aufnahme des jeweiligen Zertifikats in eine Zertifikatssperrliste aus. Das Robert Koch-Institut ist befugt, die für die Durchführung der Sperrung eines Zertifikates erforderlichen personenbezogenen Daten zu verarbeiten."

4. § 28a wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 7 und 8 werden wie folgt gefasst:

„(7) Unabhängig von einer durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite können folgende Maßnahmen notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein, soweit sie zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) erforderlich sind:

1. die Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) in

   a) Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 1.1 und § 36 Absatz 1 Nummer 2 und 7, soweit sie zur Abwendung einer Gefahr für Personen, die auf Grund ihres Alters oder ihres Gesundheitszustandes ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) haben, erforderlich ist, und

   b) Verkehrsmitteln des öffentlichen Personennahverkehrs für Fahrgäste sowie das Kontroll- und Servicepersonal und das Fahr- und Steuerpersonal, soweit für dieses tätigkeitsbedingt physischer Kontakt zu anderen Personen besteht.

2. die Verpflichtung zur Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in

   a) Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 11 sowie nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 und 7

   b) Schulen und

   c) Justizvollzugsanstalten, Abschiebungshafteinrichtungen, Maßregelvollzugseinrichtungen sowie andere Abteilungen oder Einrichtungen, wenn

und soweit dort dauerhaft freiheitsentziehende Unterbringungen erfolgen, insbesondere psychiatrische Krankenhäuser, Heime der Jugendhilfe, der Eingliederungshilfe und für Senioren.

Individuelle Schutzmaßnahmen gegenüber Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern nach § 28 Absatz 1 Satz 1 sowie die Schließung von Einrichtungen und Betrieben im Einzelfall nach § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 bleiben unberührt. Die Absätze 3, 5 und 6 gelten für Schutzmaßnahmen nach Satz 1 entsprechend. Die besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

(8) Unabhängig von einer durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite können in einer konkret zu benennenden Gebietskörperschaft, in der durch eine epidemische Ausbreitung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) die konkrete Gefahr einer sich dynamisch ausbreitenden Infektionslage besteht, über den Absatz 7 hinaus auch folgende Maßnahmen notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne von § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein, sofern das Parlament des betroffenen Landes das Vorliegen der konkreten Gefahr und die Anwendung konkreter Maßnahmen in dieser Gebietskörperschaft feststellt:

1. die Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz),

2. die Anordnung eines Abstandsgebots mit einem Abstand von mindestens 1,5 Metern im öffentlichen Raum, insbesondere in öffentlich zugänglichen Innenräumen,

3. die Verpflichtung zur Vorlage eines Impf-, Genesenen- oder Testnachweises nach § 22a Absatz 1 bis 3 einschließlich der Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises in Einrichtungen und Unternehmen nach 23 Absatz 3 Satz 1 und § 36 Absatz 1 sowie in Betrieben, in Einrichtungen oder Angeboten mit Publikumsverkehr,

4. die Verpflichtung zur Erstellung und Anwendung von Hygienekonzepten, die die Bereitstellung von Desinfektionsmittel und die Vermeidung unnötiger Kontakte vorsehen können, für Einrichtungen im Sinne von § 23 Absatz 3 Satz 1 und § 36 Absatz 1 und für die in Absatz 1 Nummer 4 bis 8 und 10 bis 16 genannten Betriebe, Gewerbe, Einrichtungen, Angebote, Veranstaltungen, Reisen und Ausübungen,

Eine konkrete Gefahr einer sich dynamisch ausbreitenden Infektionslage nach Satz 1 besteht, wenn

1. in der jeweiligen Gebietskörperschaft die Ausbreitung einer Virusvariante des Coronavirus SARS-CoV-2 festgestellt wird, die eine signifikant höhere Pathogenität aufweist, oder

2. aufgrund einer besonders hohen Anzahl von Neuinfektionen oder einem besonders starken Anstieg an Neuinfektionen eine Überlastung der Krankenhauskapazitäten in der jeweiligen Gebietskörperschaft droht.

Die Absätze 3, 5 und 6 gelten entsprechend. Die Feststellung nach Satz 1 gilt als aufgehoben, sofern das Parlament in dem betroffenen Land nicht spätestens drei Monate nach der Feststellung nach Satz 1 die Feststellung erneut trifft; dies gilt entsprechend, sofern das Parlament in dem betroffenen Land nicht spätestens drei Monate nach der erneuten Feststellung erneut die Feststellung trifft."

b) Absatz 9 wird aufgehoben.

c) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) Eine auf Grund von Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 und § 32 erlassene Rechtsverordnung muss spätestens mit Ablauf des 23. September 2022 außer Kraft treten. Nach Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 getroffene Anordnungen müssen spätestens mit Ablauf des 23. September 2022 aufgehoben werden. Eine vor dem 19. März 2022 auf Grundlage von Absatz 7 Satz 1 in der am 19. März 2022 geltenden Fassung oder Absatz 8 Satz 1 in der am 19. März 2022 geltenden Fassung in Verbindung mit § 28 Absatz 1 und § 32 erlassene Rechtsverordnung darf bis zum Ablauf des 2. April 2022 aufrecht erhalten werden, soweit die in der jeweiligen Rechtsverordnung genannten Maßnahmen auch nach Absatz 7 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1 notwendige Schutzmaßnahmen im Sinne des § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 sein könnten.

5. § 28b wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.

b) Die Absätze 1 bis 4 werden aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Verkehrsmittel des Luftverkehrs und des öffentlichen Personenfernverkehrs dürfen von Fahr- oder Fluggästen sowie dem Kontroll- und Servicepersonal und Fahr- und Steuerpersonal, soweit tätigkeitsbedingt physische Kontakte zu anderen Personen bestehen, nur benutzt werden, wenn diese Personen während der Beförderung eine Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder eine medizinische Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) tragen. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Aussetzung der Pflicht nach Satz 1 zu beschließen. Solange ein Land von der Ermächtigung in § 28a Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b keinen Gebrauch gemacht hat, gelten diese Verpflichtungen auch in diesem Land für Verkehrsmittel des öffentlichen Personennahverkehrs, längstens bis zum Ablauf des 2. April 2022.“

bb) Im bisherigen Satz 3 wird das Wort „Nachweiskontrollen“ durch das Wort „Kontrollen“ ersetzt.

cc) Die bisherigen Sätze 4 bis 6 werden aufgehoben.

d) Absatz 6 wird aufgehoben.

e) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „19. März 2022“ durch die Angabe „17. September 2022“ ersetzt.

bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

6. In § 36 Absatz 3 wird die Angabe „19. März 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2022“ ersetzt.

7. § 73 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

   a) Die Nummern 11b bis 11d werden aufgehoben.

   b) Nummer 11e wird Nummer 11b und die Wörter „§28b Absatz 5 Satz 1“ werden durch die Wörter „§28b Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3“ ersetzt.

8. In § 75a Absatz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 22“ durch die Angabe „§ 22a“ ersetzt.

## Artikel 2

## Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 72 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 5 wird das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt.

   b) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

      „6. sich verpflichten, an dem Verfahren zur Übermittlung von Daten nach § 20a Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes teilzunehmen, sofern es sich bei ihnen um stationäre Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 71 Absatz 2 handelt;“.

2. In § 114 Absatz 2 Satz 12 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und, sofern stationäre Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 71 Absatz 2 geprüft werden, ob die Verpflichtung zur Übermittlung von Daten nach § 20a Absatz 7 des Infektionsschutzgesetzes erfüllt wurde“ eingefügt.

## Artikel 3

## Änderung der Coronavirus-Einreiseverordnung

§ 2 der Coronavirus-Einreiseverordnung vom 28. September 2021 (BAnz AT 29.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. März 2022 (BAnz AT 02.03.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 5 werden nach dem Wort „Testnachweises“ die Wörter „im Sinne von § 22a Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes“ eingefügt.

2. Nummer 6 wird aufgehoben.

3. In Nummer 7 werden nach dem Wort „Genesenennachweises“ die Wörter „im Sinne von § 22a Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes“ eingefügt.

4. Nummer 8 wird aufgehoben.

5. In Nummer 9 werden nach dem Wort „Impfnachweises“ die Wörter „im Sinne von § 22a Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes“ eingefügt.

6. Nummer 10 wird aufgehoben.

7. In § 14 wird die Angabe „19. März“ durch die Angabe „28. April“ ersetzt.

## Artikel 4

## Einschränkung von Grundrechten

Durch Artikel 1 Nummer 5 wird das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

## Artikel 5

## Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 5 bis 8 tritt am 20. März 2022 in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit Ablauf des 19. März 2022 endet die Geltungsdauer der Rechtsgrundlage für die meisten Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19. Betroffen sind insbesondere die Regelungen in § 28a Absatz 7 bis 9 und § 28b des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Auch nach dem 19. März 2022 sollen die Länder aber weiterhin befugt sein, unter anderem folgende Maßnahmen anordnen zu dürfen:

- Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske oder einer medizinischen Gesichtsmaske und
- Testpflichten zum Schutz vulnerabler Personen.

Ebenfalls bis zum 19. März 2022 befristet ist die Sonderregelung des § 36 Absatz 3 IfSG. Da es auch nach diesem Datum Anwendungsfälle dieser Norm geben kann, soll ihr zeitlicher Anwendungsbereich erweitert werden.

Für den Bereich der stationären Pflegeeinrichtungen soll das Impfquoten-Monitoring verstetigt werden.

Die an verschiedenen Stellen auch im Infektionsschutzgesetz in Bezug genommenen Definitionen des Impf-, des Genesenen- und des Testnachweises sind bisher in § 2 der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV) und § 2 der Coronavirus-Einreiseverordnung (CoronaEinreiseV) geregelt. Sie verweisen weitgehend auf konkretisierende Internetveröffentlichungen des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts (RKI). Aufgrund der besonderen Bedeutung der Impf-, Genesenen- und Testnachweise sollen diese Begriffe im IfSG definiert werden. Zur Rechtsbereinigung wird die CoronaEinreiseV angepasst.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Es wird ein Gesetz erlassen, mit dem die erforderlichen Änderungen des IfSG, des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) und der CoronaEinreiseV vorgenommen werden.

### III. Alternativen

Keine.

### IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für das Infektionsschutzgesetz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 Grundgesetz (GG) (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren) und für die Regelungen zur sozialen Pflegeversicherung (SGB XI) beruht diese auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung).

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

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

## VI. Gesetzesfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung ist nicht Gegenstand dieses Gesetzes.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzesentwurf steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie. Der Gesetzentwurf unterstützt Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ und dabei insbesondere die Prinzipien einen nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sowie Nummer 5 den sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft zu wahren und niemanden zurückzulassen.

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

### 4. Erfüllungsaufwand

Sofern die Länder Maßnahmen nach § 28a Absatz 7 oder Absatz 8 IfSG ergreifen, können für Bürgerinnen und Bürger Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

Sofern die Länder Maßnahmen nach § 28a Absatz 7 IfSG ergreifen, können für die Wirtschaft Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind. Da die Regelungen im Übrigen jedoch bereits angewendet werden, verändert sich der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft nicht im Vergleich zur aktuellen Rechtslage. Auch durch die nach § 28b IfSG nach wie vor bestehenden Kontrollpflichten können der Wirtschaft Kosten entstehen. Allerdings sind die Kontrollpflichten reduziert, sodass auch die Kosten geringer ausfallen dürften.

Sofern die Länder Maßnahmen nach § 28a Absatz 7 oder Absatz 8 IfSG ergreifen, können für die Verwaltung der Länder Kosten entstehen, die lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar sind.

### 5. Weitere Kosten

Die Entstehung weiterer direkter Kosten ist nicht ersichtlich.

### 6. Weitere Gesetzesfolgen

Die Regelungen haben keine spezifischen Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher beziehungsweise keine Auswirkungen gleichstellungspolitischer oder demografischer Art.

## VII. Befristung; Evaluierung

§ 5 Absatz 9 Satz 1 IfSG sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit eine externe Evaluation zu den Auswirkungen der Regelungen in den Vorschriften der §§ 5, 5a, 20a, 20b, 28 bis 32, 36 und 56 IfSG im Rahmen der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie und zu der Frage einer Reformbedürftigkeit beauftragt. Das Ergebnis der Evaluierung soll der Bundesregierung bis zum 30. Juni 2022 vorgelegt werden (§ 5 Absatz 9 Satz 4 IfSG).

Die Sonderregelung des § 36 Absatz 3 IfSG ist befristet bis zum 30. Juni 2022.

## B. Besonderer Teil

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. **(Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

Es handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen in der Inhaltsübersicht des Gesetzes.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.**1**

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. **und** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 22a.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Bisher bestand eine Verpflichtung voll- und teilstationärer Pflegeeinrichtungen gemäß § 28b Absatz 3 Satz 7 IfSG der zuständigen Behörde (i.d.R. örtl. Gesundheitsamt) monatlich Angaben zum Anteil der Personen (sowohl Beschäftigte wie Pflegebedürftige), die gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft sind, zu übermitteln. Diese Verpflichtung wird aufgrund des engen Sachzusammenhangs mit der einrichtungsbezogenen Impfpflicht nach § 20a verschoben und das Verfahren wird geändert. Es soll nunmehr eine monatliche Übermittlung der für ein Impfquoten-Monitoring notwendigen Daten an das RKI ersetzt. Das RKI wird durch diese Regelung dafür ermächtigt. Durch die direkte Übermittlung an das RKI sollen die Gesundheitsämter entlastet werden, das bereits bestehenden Verfahren der freiwilligen Erhebung des RKI, die nach einem einheitlichen Standard und mit Hilfe einer handelsüblichen Online-Befragungssoftware erfolgt, kann hierfür genutzt werden. Doppelerhebungen sollen vermieden werden. Die erfassten Daten sollten nach Ländern und Landkreisen aufgeschlüsselt werden können, damit die Länder dadurch eine Rückmeldung des Impffortschritts erhalten.

Ergänzende Regelungen werden im SGB XI getroffen.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Buchstabe c.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.**2**

§ 22 Absatz 5 bis 7 werden in § 22a überführt, da dort die Kriterien für die Impf-, Genesenen- und Testnachweise festgelegt sind. Damit werden die wesentlichen in Zusammenhang mit dem Status von Geimpften, Genesenen und Getesteten stehenden Nachweise, insbesondere auch zur Ausstellung der digitalen COVID-Zertifikate an einer Stelle geregelt. Dementsprechend erfolgte eine Anpassung in der Überschrift des § 22.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Benennung der Überschrift.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.**b**

Die Regelungsgehalte werden durch die Schaffung des neuen § 22 a überholt und angepasst.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

**Zu Absatz 1**

Ein Impfnachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens eines vollständigen Impfschutzes gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form.

Ein vollständiger Impfschutz gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 liegt vor, wenn kumulativ die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: Die zugrundeliegenden Einzelimpfungen sind mit einem von der Europäischen Union zugelassenen Impfstoff oder mit verschiedenen von der Europäischen Union zugelassenen oder äquivalenten oder mit einer Verordnung nach Absatz 4 bestimmten Impfstoffen erfolgt (Nummer 1), insgesamt sind drei Einzelimpfungen erfolgt (Nummer 2) und die letzte Einzelimpfung ist mindestens drei Monate nach der zweiten Einzelimpfung erfolgt (Nummer 3). Äquivalente Impfstoffe sind ausländische Originalzulassungen der EU-zugelassenen Impfstoffe oder in Lizenz zu diesen hergestellte Impfstoffe. Diese sind von der Formulierung her identisch mit den EU-zugelassenen Impfstoffen. Die Handelsnamen oder Bezeichnungen können jedoch variieren. Die Europäische Kommission hat eine nicht abschließende Übersicht auf folgender Internetseite veröffentlicht: https://reopen.europa.eu/de.

In den folgenden Konstellationen liegt abweichend von Satz 2 Nummer 2 ein vollständiger Impfschutz auch bei zwei Einzelimpfungen vor:

Ein vollständiger Impfschutz liegt bei zwei Einzelimpfungen vor (Nummer 1), wenn die betroffene Person einen bei ihr durchgeführten spezifischen positiven Antikörpertest in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form nachweisen kann und dieser Antikörpertest zu einer Zeit erfolgt ist, zu der die betroffene Person noch keine Einzelimpfung gegen COVID-19 erhalten hatte.

Weiterhin (Nummer 2) liegt ein vollständiger Impfschutz bei zwei Einzelimpfungen vor, wenn die betroffene Person mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert gewesen ist, sie diese Infektion mit einem Testnachweis über einen direkten Erregernachweis nachweisen kann, und die dem Testnachweis zugrundeliegende Testung auf einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht (Buchstabe a) sowie zu einer Zeit erfolgt ist, zu der die betroffene Person noch nicht die zweite Impfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erhalten hat (Buchstabe b).

Schließlich (Nummer 3) liegt ein vollständiger Impfschutz bei zwei Einzelimpfungen vor, wenn die betroffene Person sich nach Erhalt der zweiten Einzelimpfung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert hat, sie diese Infektion mit einem Testnachweis über einen direkten Erregernachweis nachweisen kann und die dem Testnachweis zugrundeliegende Testung auf einer Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) beruht (Buchstabe a) sowie seit dem Tag der Durchführung der dem Testnachweis zugrundeliegenden Testung 28 Tage vergangen sind (Buchstabe b). Für Einreisezwecke liegt ein vollständiger Impfschutz in diesem Sinne vor, wenn nicht mehr als 270 Tage seit der letzten Dosis der ersten Impfserie (Abschluss der

Grundimmunisierung) vergangen sind. Dies gilt auch über den 30. September hinaus und unabhängig von der Art des Nachweises (z.B. Digitales COVID Zertifikat der EU oder sonstiger digitaler oder papiergebundener Nachweis). Für das digitale COVID-Zertifikat der EU ergibt sich dies aus der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion. Diese Regelung, die u.a. die Auffrischimpfung fördern soll, würde ins Leere laufen, wenn sie durch andere Nachweisformen umgangen würde.

Abweichend von Satz 2 Nummer 2 liegt ein vollständiger Impfschutz bis zum 30. September 2022 auch bei zwei Einzelimpfungen vor. Abweichend von Satz 3 liegt in den dort genannten Fällen ein vollständiger Impfschutz bis zum 30. September 2022 auch bei einer Einzelimpfung vor.

**Zu Absatz 2**

Ein Genesenennachweis ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens eines durch vorherige Infektion erworbenen Immunschutzes gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die vorherige Infektion durch einen direkten Erregernachweis nachgewiesen wurde (Nummer 1) und die Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion mindestens 28 Tage und höchstens 90 Tage zurückliegt (Nummer 2).

Ein direkter Erregernachweis ist - der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion folgend - ein solcher, aus dem hervorgeht, dass der Inhaber nach einem positiven Ergebnis eines von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführten NAAT-Tests oder Antigen-Schnelltests, der in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests aufgeführt ist und am 1. Oktober 2021 oder danach durchgeführt wurde.

**Zu Absatz 3**

In Absatz 3 werden die Anforderungen für einen Testnachweis festgelegt. Ein Testnachweis ist demnach ein Nachweis hinsichtlich des Nichtvorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, wenn die zugrundeliegende Testung durch In-vitro-Diagnostika erfolgt ist, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind und die auf Grund ihrer CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig sind.

Die zugrunde liegende Testung darf maximal 24 Stunden zurückliegen.

Der Nachweis kann in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache ausgestellt sein. Nachweise sind sowohl in verkörperter wie auch digitaler Form ausreichend.

Die weiteren Anforderungen an die Testung werden in den Nummern 1 bis 3 festgelegt.

Diese Bestimmung ermöglicht als Alternative zu den Testungen nach § 22a Absatz 3 Ziffern 2 und 3 zusätzlich Testungen mit geringeren Anforderungen an deren Durchführung. Diese Testungen können als Selbsttests mit dazu geeigneten, marktfähigen Antigenschnelltests unter Aufsicht durchgeführt werden, um bei Vorliegen eines negativen Ergebnisses eine Zugangsberechtigung im Sinne eines Testnachweises zu dem Ort zu erhalten, an dem die Testung erfolgt, wie Pflegeeinrichtungen, Restaurants, Veranstaltungsstätten, Sportstudios

und Arbeitsstätten. Testnachweise für Antigenschnelltests, die unter Aufsicht oder in Eigenanwendung etwa von Pflegepersonal durchgeführt wurden, sind jedoch in ihrer Gültigkeit auf den Ort der Testung beschränkt und berechtigen nicht zum Zugang zu anderen Orten oder Einrichtungen.

In diesem Zusammenhang dürfen daher anders als bei Testungen nach § 22a Absatz 3 Ziffern 2 und 3 auch keine Testnachweise ausgestellt werden, die auch in anderen 3G-Kontexten verwendet werden können.

Die Testung nach Nummer 2 kann auch im Rahmen einer betrieblichen Testung im Sinne des Arbeitsschutzes durch Personal, das die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt, erfolgen.

Die Testung kann ebenfalls von einem Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung vorgenommen oder vor Ort überwacht werden. Dabei wird klargestellt, dass nur vor Ort-überwachte Testungen zulässig sind. Eine Bescheinigung darf nicht auf Basis einer Selbstauskunft der getesteten Person oder auf Basis rein digital übermittelter Testnachweise ausgestellt werden.

Grund hierfür ist zum einen die hohe Missbrauchsgefahr. Zum anderen handelt es sich in diesem Fall um ein unrichtiges Gesundheitszeugnis, da das Testergebnis und somit der Befund über eine SARS-CoV-2-Infektion ohne Vornahme der einschlägigen Testdurchführung oder -überwachung vor Ort und damit ohne echte Kontrollmöglichkeit der sachgerechten Durchführung bescheinigt wird.

**Zu Absatz 4**

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Forschung von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- und einen Testnachweis zu regeln.

Hinsichtlich des Impfnachweises darf die Bundesregierung in dieser Rechtsverordnung abweichend von Absatz 1 die Intervallzeiten, die nach jeder Einzelimpfung für einen vollständigen Impfschutz abgewartet werden müssen und die höchstens zwischen den Einzelimpfungen liegen dürfen (Buchstabe a). Gleiches gilt für die Art, die Anzahl und die Kombinationen der anzuerkennenden Impfstoffe. Im Zuge der Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates vom 30. Juni 2020 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung (ABl. EU L 208 vom 1.7.2020, S. 1) ist unter anderem vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten auch Impfungen mit Impfstoffen für die Zwecke der Einreise anerkennen können, die von der WHO für den Notfalleinsatz bewertet und gelistet worden sind. Die aktuelle Liste der WHO (WHO-EUL-Liste) ist auf der Internetseite der WHO unter folgendem Link veröffentlich: extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_23Dec2021.pdf.
Im Unterschied zu den EU-zugelassenen oder äquivalenten Impfstoffe umfasst die WHO-EUL-Liste auch weitere Impfstoffe. Für Personen, die mit diesen Impfstoffen geimpft worden sind, müssen zur Ermöglichung der Einreise und des anschließenden Aufenthalts abweichende Anforderungen an die Impfungen und der Impfkombinationen für den Impfnachweis getroffen werden können.

Hinsichtlich des Genesenennachweises darf die Bundesregierung in dieser Rechtsverordnung abweichend von Absatz 2 die Art des Nachweises, mit der die vorherige Infektion nachgewiesen worden sein muss (Buchstabe a), die Zeit, die nach der Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion vergangen sein muss (Buchstabe b), die Zeit, die die Testung zum Nachweis der vorherigen Infektion höchstens zurückliegen darf (Buchstabe c).

Hinsichtlich des Testnachweises darf die Bundesregierung in dieser Rechtsverordnung abweichend von Absatz 3 weitere Nachweismöglichkeiten regeln, mit denen die mögliche Infektion nachgewiesen werden kann.

In der Rechtsverordnung sind angemessene Übergangsfristen für die Anwendung der von den Absätzen 1 bis 3 abweichenden Anforderungen an einen Impf-, einen Genesenen- oder einen Testnachweis vorzusehen.

**Zu Absatz 5**

Zusätzlich zu der Impfdokumentation ist auf Wunsch der geimpften Person die Durchführung einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Impfzertifikat) durch die zur Durchführung der Schutzimpfung berechtigte Person (Nummer 1) oder nachträglich von jedem Arzt oder Apotheker (Nummer 2) zu bescheinigen.

Die Verpflichtung nach Satz 1 Nummer 2 besteht nur, wenn dem Arzt oder Apotheker eine Impfdokumentation über eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 vorgelegt wird und er sich zum Nachtrag unter Verwendung geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung der Ausstellung eines unrichtigen COVID-19-Impfzertifikats, insbesondere, um die Identität der geimpften Person und die Authentizität der Impfdokumentation nachzuprüfen, bereit erklärt hat. Zur Erstellung des COVID-19-Impfzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 verpflichtete Person die in § 22 Absatz 2 Satz 1 und § 22 Absatz 4 genannten personenbezogenen Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Impfzertifikat technisch generiert. Das Robert Koch-Institut ist befugt, die zur Erstellung und Bescheinigung des COVID-19-Impfzertifikats erforderlichen personenbezogenen Daten zu verarbeiten.

**Zu Absatz 6**

Die Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ist auf Wunsch der betroffenen Person in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Genesenenzertifikat) entweder durch die zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechtigte Person (Nummer 1) oder nachträglich von jedem Arzt oder Apotheker (Nummer 2).

Die Verpflichtung nach Satz 1 Nummer 2 besteht nur, wenn dem Arzt oder Apotheker eine Testdokumentation in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vorgelegt wird und er sich zum Nachtrag unter Verwendung geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung der Ausstellung eines unrichtigen COVID-19-Genesenenzertifikats, insbesondere, um die Identität der getesteten Person und die Authentizität der Testdokumentation nachzuprüfen, bereit erklärt hat. Zur Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung der Testung in Bezug auf einen positiven Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 verpflichtete Person folgende Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Genesenenzertifikat technisch generiert:

1. den Namen der getesteten Person, ihr Geburtsdatum,

2. das Datum der Testung und

3. Angaben zur Testung, einschließlich der Art der Testung, und zum Aussteller.

Absatz 5 Satz 4 gilt entsprechend.

**Zu Absatz 7**

Die Durchführung oder Überwachung einer Testung in Bezug auf einen negativen Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 ist auf Wunsch der getesteten Person durch die

zur Durchführung oder Überwachung der Testung berechtigten Person in einem digitalen Zertifikat (COVID-19-Testzertifikat) zu bescheinigen. Zur Erstellung des COVID-19-Testzertifikats übermittelt die zur Bescheinigung verpflichtete Person folgende Daten an das Robert Koch-Institut, das das COVID-19-Testzertifikat technisch generiert:

1. den Namen der getesteten Person, ihr Geburtsdatum,

2. das Datum der Testung und

3. Angaben zur Testung, einschließlich der Art der Testung, und zum Aussteller.

Absatz 5 Satz 4 gilt entsprechend.

**Zu Absatz 8**

Die technischen Vorgaben der EU sehen Prozesse zur Durchführung einer Sperrung von individuellen COVID-19-Impf-, Genesenen- und Testnachweisen vor, die ein entsprechendes Ereignis z.B. in Folge einer missbräuchlichen Ausstellung unrichtig dokumentieren. Die nun vorgesehene Regelung stellt ergänzend zu den europäischen Festlegungen klar, dass das Robert Koch-Institut dieses Zertifikat sperren sowie die für die Sperrung von Zertifikaten erforderliche Datenverarbeitung vornehmen darf. Der Anonymitätscharakter der Nutzung der Corona Warn App (CWA) bleibt gewahrt.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

In § 28a Absatz 7 wird vorgesehen, dass die Länder unabhängig von einer durch den Deutschen Bundestag festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite folgende Schutzmaßnahmen anordnen zu dürfen:

Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Nummer 1)

- in Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 11 und § 36 Absatz 1 Nummer 2 und 7, soweit sie zur Abwendung einer Gefahr für Personen, die auf Grund ihres Alters oder ihres Gesundheitszustandes ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) haben, erforderlich ist, (Buchstabe a). Damit wird ein Beitrag zum Schutz vulnerabler Personen geleistet.
- in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personennahverkehrs für Fahrgäste sowie das Kontroll- und Servicepersonal und das Fahr- und Steuerpersonal, soweit für dieses tätigkeitsbedingt physischer Kontakt zu anderen Personen besteht (Buchstabe b). Damit wird Sorge getragen, dass beispielsweise in Zeiten des Berufsverkehrs, in denen Abstände in öffentlichen Verkehrsmitteln nicht einzuhalten sind, das Ansteckungsrisiko deutlich reduziert wird.

Die Verpflichtung zur Testung auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in (Nummer 2) in

- Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 11 sowie nach § 36 Absatz 1 Nummer 2 und 7 (Buchstabe a),

- Schulen (Buchstabe b) und

- Justizvollzugsanstalten, Abschiebungshafteinrichtungen, Maßregelvollzugseinrichtungen sowie andere Abteilungen oder Einrichtungen, wenn und soweit dort

dauerhaft freiheitsentziehende Unterbringungen erfolgen, insbesondere psychiatrische Krankenhäuser, Heime der Jugendhilfe, der Eingliederungshilfe und für Senioren (Buchstabe c).

Damit wird ein Beitrag zum Schutz vulnerabler Personen geleistet. Zudem wird der Garantenpflicht des Staates in Bereichen Rechnung getragen, in denen Menschen einer Pflicht zum Aufenthalt nachkommen müssen. Daher kann es hier geboten sein, die Wahrscheinlichkeit einer Ansteckung durch eine Testpflicht zu verringern.

Individuelle Schutzmaßnahmen gegenüber Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern nach § 28 Absatz 1 Satz 1 sowie die Schließung von Einrichtungen und Betrieben im Einzelfall nach § 28 Absatz 1 Satz 1 und 2 bleiben unberührt.

**[Zu § 28a Absatz 8:]**

Der angepasste Absatz 8 soll sicherstellen, dass die Länder im Falle einer konkreten Gefahr einer sich dynamisch ausbreitenden Infektionslage im Hinblick auf COVID-19 weitere Maßnahmen als die im Absatz 7 vorgesehenen in einer konkret zu benennenden Gebietskörperschaft anwenden dürfen, sofern das Parlament des betroffenen Landes das Vorliegen der konkreten Gefahr und die Anwendung konkreter Maßnahmen in dieser Gebietskörperschaft feststellt.
Für die Feststellung einer solchen Gefahr können insbesondere folgende Kriterien zur Anwendung durch die Länder kommen:

- In der jeweiligen Gebietskörperschaft wird die Ausbreitung einer Virusvariante des Coronavirus SARS-CoV-2 festgestellt wird, die eine signifikant höhere Pathogenität aufweist (Nummer 1), oder
- Es droht in der jeweiligen Gebietskörperschaft aufgrund einer besonders hohen Anzahl von Neuinfektionen oder einem besonders starken Anstieg an Neuinfektionen eine Überlastung der Krankenhauskapazitäten (Nummer 2).

Die Feststellung der Anwendbarkeit gilt als aufgehoben, wenn das Parlament des betroffenen Bundeslandes nicht spätestens drei Monate nach der Feststellung eine erneute Feststellung trifft. Das Parlament kann die getroffene Feststellung auch vor Ablauf der drei Monate jederzeit wieder aufheben.

Folgende Schutzmaßnahmen sind anwendbar:

- Die Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) (Nummer 1),
- die Anordnung eines Abstandsgebots im öffentlichen Raum, insbesondere in öffentlich zugänglichen Innenräumen (Nummer 2),
- die Verpflichtung zur Vorlage eines Impf-, Genesenen- oder Testnachweises nach § 22a Absatz 1 bis 3 einschließlich der Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises in Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 und § 36 Absatz 1 sowie in Betrieben, in Einrichtungen oder Angeboten mit Publikumsverkehr (Nummer 3),
- die Verpflichtung zur Erstellung und Anwendung von Hygienekonzepten, die die Bereitstellung von Desinfektionsmittel und die Vermeidung unnötiger Kontakte vorsehen können, für Einrichtungen im Sinne von § 23 Absatz 3 Satz 1 und § 36 Absatz 1 und für die in Absatz 1 Nummer 4 bis 8 und 10 bis 16 genannten Betriebe, Gewerbe, Einrichtungen, Angebote, Veranstaltungen, Reisen und Ausübungen (Nummer 4).

**[Zu § 28a Absatz 9:]**

Die Regelung entfällt.

**[Zu § 28a Absatz 10:]**

Die Möglichkeit von den Maßnahmen der Absätze 7 und 8 Gebrauch zu machen, werden mit Blick auf die weitere Entwicklung der Pandemie befristet.

Um Regelungslücken und somit auch Schutzlücken zu vermeiden, die durch das Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes und der Inkraftsetzung neuer Regelungen in den Ländern, insbesondere durch den notwendigen Parlamentsvorbehalt, entstehen könnten, wird eine Übergangsregelung geschaffen. Zugleich sind in der Übergangszeit nur Schutzmaßnahmen anwendbar, die auch vom neuen Regelungskatalog der Absätze 7 und 8 jeweils umfasst wären. Andere Regelungen laufen zum 19. März 2022 ohne Übergangsregel aus.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von Absatz 6.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

§ 28b Absatz 1 bis 4 ist nur bis zum 19. März 2022 anwendbar. Von der Möglichkeit der Fristverlängerung nach Absatz 7 wird nicht Gebrauch gemacht. Die Absätze 1 bis 4 werden entsprechend dem geänderten Bedürfnis nach bundesweit einheitlichen Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 aufgehoben.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Die bisher in § 28b Absatz 5 geregelten bundesweit einheitlichen Schutzmaßnahmen zur Verhinderung von COVID-19 werden auf die Verpflichtung zum Tragen einer Atemschutzmaske (FFP2 oder vergleichbar) oder einer medizinischen Gesichtsmaske (Mund-Nasen-Schutz) bei der Benutzung von öffentlichen Verkehrsmitteln des Fernverkehrs (einschließlich des Luftverkehrs) beschränkt. Eine solche Regelung wird weiterhin für notwendig erachtet, weil über längere Zeit und auf engem Raum eine Vielzahl von Personen zusammentreffen. Die Bundesregierung wird zudem ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates diese Verpflichtung auszusetzen

Um Regelungslücken und somit auch Schutzlücken zu vermeiden, die durch das Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes und der Inkraftsetzung neuer Regelungen in den Ländern, entstehen könnten, wird eine Übergangsregelung für den Öffentlichen Personennahverkehr geschaffen. Sobald die Länder von den Regelungsmöglichkeiten des neuen Absatzes 7 Gebrauch gemacht haben, tritt diese Vorschrift an die Stelle der bisherigen Bundesregelung.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Doppelbuchstabe aa.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Doppelbuchstabe aa.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Mit der Reduzierung des Regelungsgegenstandes des § 28b entfällt das Bedürfnis für die Verordnungsermächtigung. Sie wird daher aufgehoben.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Die Befristung des § 28b wird angepasst.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Der zeitliche Anwendungsbereich der Sonderregelung des § 36 Absatz 3 wird über den 19. März 2022 hinaus verlängert, da es auch nach diesem Datum Anwendungsfälle der Norm geben kann.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 28b.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 22 und 22a.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. **(Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Impfungen sind das wirksamste Mittel gegen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-19 und für einen individuellen Schutz vor einem schweren Verlauf nach einer COVID-19-Infektion. Das gilt in besonderem Maße für Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen und für die vulnerable Personengruppe der älteren und pflegebedürftigen Menschen. Die einrichtungsbezogene Impfpflicht nach § 20a IfSG trägt dem Rechnung. Die Sicherung einer hohen Impfquote gegen das Coronavirus SARS-CoV-19 stellt daher eine wichtige Aufgabe der pflegerischen Leistungserbringung dar. Die nachhaltige und umfassende Beobachtung der und Berichterstattung über Impfquoten in der voll- und teilstationären Pflege von Beschäftigten sowie von Bewohnerinnen und Bewohnern sowie von Gästen ist dazu ein Instrument, zu dessen Nutzung die Einrichtungen durch diese Ergänzung vertraglich verpflichtet sind.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Im Rahmen von Qualitätsprüfungen nach § 114 wird zukünftig auch überprüft, ob die Einrichtungen der Verpflichtung zur Berichterstattung in der voll- und teilstationären Pflege über die Impfquoten von Beschäftigten sowie von Bewohnerinnen und Bewohnern sowie Gästen regelmäßig nachgekommen sind.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. **(Änderung der Coronavirus-Einreiseverordnung)**

Artikel 3 enthält Folgeänderungen der Coronavirus-Einreiseverordnung (CoronaEinreiseV), die der Aufnahme der bisher in § 2 Nummer 5, 7 und 9 CoronaEinreiseV enthaltenen Begriffsbestimmungen des Test-, des Genesenen- und des Impfnachweises in § 22a Absatz 1 bis 3 IfSG Rechnung tragen. Zudem wird die Gültigkeit der Verordnung verlängert.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. **(Einschränkung von Grundrechten)**

Die Vorschrift trägt den Anforderungen des Zitiergebotes nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 2 GG umfassend Rechnung.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. **(Inkrafttreten)**

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten. Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

**Zu** Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Absatz 2 regelt ein von Absatz 1 abweichendes Inkrafttreten für Artikel 1 Nummer 5 bis 8. Dieser tritt am 20. März 2022 in Kraft.

[redacted] -611 BMG

**Von:** [redacted]-211 BMG
**Gesendet:** Dienstag, 22. März 2022 13:42
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@akae.de'; [redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@dstgb.de'; [redacted]@dstgb.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@paritaet.org'; [redacted]@diakonie.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@bag-selbsthilfe.de'; [redacted]@bpi.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@stiftung-patientenschutz.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@drk.de'; [redacted]@g-ba.de'; [redacted]@marburger-bund.de'; [redacted]@vdk.de'; [redacted]@paritaet.org'; [redacted]@awo.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@alm-ev.de'
**Cc:** [redacted] -UAL -61 BMG; [redacted]RL -Z24 BMG; L2 BMG; 611 BMG
**Betreff:** Abstimmung Neufassung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
**Anlagen:** RefE_TestV.pdf

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

**Kategorien:** [redacted]

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf für die Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV).

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme bis Mittwoch, den 23.03.2022, Dienstschluss per E-Mail ausschließlich an [redacted]@bmg.bund.de zu senden.

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

Hinweis zu externen Links:
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

# Verordnungsentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

## A. Problem und Ziel

Angesichts des anhaltenden Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 über den 31. März 2022 hinaus zu verlängern.

## B. Lösung

Leistungen nach der Coronavirus-Testverordnung (TestV) können nur noch bis zum 31. Mai 2022 erbracht und vergütet werden. Dies ergibt sich aus der Änderung in § 1 und dem neuen § 18 Absatz 2. Dies ist darin begründet, dass der erwartbare saisonale Effekt in der warmen Jahreszeit voraussichtlich zu einer Verringerung der Virusübertragung führen wird. Zudem legen Daten aus dem In- und Ausland nahe, dass Infektionen mit der Omikron-Variante mit einer geringeren Krankheitsschwere verbunden ist. Daher ist eine dauerhafte Geltung der Verordnung und die Kostenübernahme durch den Bund und damit den Steuerzahler nicht länger angezeigt.

Aufgrund der Neuregelung der COVID-19-Genesenenzertifikate und der COVID-19-Testzertifikate in § 22a Absatz 6 und 7 Infektionsschutzgesetz ist eine Anpassung von Verweisen in verschiedenen Paragraphen notwendig.

Zudem ist für die Dokumentation, die Vergütung einschließlich der Abrechnung der bis zum 31. Mai 2022 erbrachten Leistungen und die Prüfung der Testungen eine Fortgeltung bis zum 31. Oktober 2022 notwendig. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und das Bundesamt für Soziale Sicherung benötigen für diesen Abwicklungszeitraum eine Rechtsgrundlage insbesondere für die Auszahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Durchführung des Abrechnungsverfahrens mit den Leistungserbringern.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 Satz 15 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

## Artikel 1

## Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch die Verordnung vom 11. Februar 2022 (BAnz AT 11.02.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 7b wie folgt gefasst:

   „§ 7b Abrechnung der Leistungen der Apotheken bei der Erstellung des COVID-19-Genesenenzertifikates nach § 22a Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes".

2. § 1 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

   „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 bis zum 31. Mai 2022."

3. Es werden ersetzt:

   a) in § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, § 7b Absatz 1 Satz 1 bis 3, in der Überschrift von § 7b und in § 12 Absatz 6 Satz 1 die Angabe „§ 22 Absatz 6" jeweils durch die Angabe „§ 22a Absatz 6".

   b) in § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, § 4 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz, § 7 Absatz 9 Satz 2 und § 12 Absatz 1 Satz 1 die Angabe „§ 22 Absatz 7" jeweils durch die Angabe „§ 22a Absatz 7".

4. § 18 wird wie folgt geändert:

   a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

   b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

   „(2) Ausschließlich bis zum 31. Mai 2022 erbrachte Leistungen und entstandene Kosten können nach den §§ 7 bis 13 vergütet und abgerechnet werden."

5. In § 19 Absatz 1 werden die Wörter „31. März 2022“ durch die Wörter „31. Oktober 2022“ ersetzt.

## Artikel 2

## Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts des anhaltenden Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 über den 31. März 2022 hinaus zu verlängern.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Leistungen nach der Coronavirus-Testverordnung (TestV) können nur noch bis zum 31. Mai 2022 erbracht und vergütet werden. Dies ergibt sich aus der Änderung in § 1 und dem neuen § 18 Absatz 2. Dies ist darin begründet, dass der erwartbare saisonale Effekt in der warmen Jahreszeit voraussichtlich zu einer Verringerung der Virusübertragung führen wird. Zudem legen Daten aus dem In- und Ausland nahe, dass Infektionen mit der Omikron-Variante mit einer geringeren Krankheitsschwere verbunden ist. Daher ist eine dauerhafte Geltung der Verordnung und die Kostenübernahme durch den Bund und damit den Steuerzahler nicht länger angezeigt.

Aufgrund der Neuregelung der COVID-19-Genesenenzertifikate und der COVID-19-Testzertifikate in § 22a Absatz 6 und 7 Infektionsschutzgesetz ist eine Anpassung von Verweisen in verschiedenen Paragraphen notwendig.

Zudem ist für die Dokumentation, die Vergütung einschließlich der Abrechnung der bis zum 31. Mai 2022 erbrachten Leistungen und die Prüfung der Testungen eine Fortgeltung bis zum 31. Oktober 2022 notwendig. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und das Bundesamt für Soziale Sicherung benötigen für diesen Abwicklungszeitraum eine Rechtsgrundlage insbesondere für die Auszahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheits-fonds und die Durchführung des Abrechnungsverfahrens mit den Leistungserbringern.

### III. Alternativen

Keine.

### IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13, 15 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und 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

### 4. Erfüllungsaufwand

### 5. Weitere Kosten

Keine.

### 6. Weitere Regelungsfolgen

Nachteilige Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher oder nachteilige gleichstellungspolitische oder demografische Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

## VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung ist bis zum 31. Oktober 2022 befristet.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1

### Zu Nummer 1

Die Änderung im Inhaltsverzeichnis zu § 7b ist eine reine Folgeänderung zur Neuregelung der COVID-19-Genesenenzertifikate in § 22a Absatz 6 Infektionsschutzgesetz durch Anpassung des Verweises.

### Zu Nummer 2

Die Erbringung von Leistungen nach dieser Verordnung ist durch die Anpassung von Absatz 1 Satz 1 nur bis zum 31. Mai 2022 möglich. Dieses Datum ergibt sich aus dem erwartbaren saisonalen Effekt in der warmen Jahreszeit, der voraussichtlich zu einer Verringerung der Virusübertragung führen wird. Zudem hat sich seit Pandemiebeginn durch (Auffrisch-) Impfungen und natürliche Infektionen eine Grundimmunität in der Bevölkerung ausgebildet und Daten aus dem In- und Ausland deuten darauf hin, dass die Omikron-Variante mit einer geringeren Krankheitsschwere verbunden ist. Daher ist eine dauerhafte Fortführung der Verordnung und die Kostenübernahme durch den Bund und damit den Steuerzahler nicht länger angezeigt.

**Zu Nummer 3**

**Zu Buchstabe a**

Die Anpassung der Verweise ist eine Folgeänderung zur Neuregelung der COVID-19-Genesenenzertifikate in § 22a Absatz 6 Infektionsschutzgesetz.

**Zu Buchstabe b**

Die Anpassung der Verweise ist eine Folgeänderung zur Neuregelung der COVID-19-Testzertifikate in § 22a Absatz 7 Infektionsschutzgesetz.

**Zu Nummer 4**

Mit dem neuen § 18 Absatz 2 wird klargestellt, dass aufgrund des neuen § 1 Absatz 1 Satz 1 ausschließlich bis zum 31. Mai 2022 erbrachte Leistungen und entstandene Kosten nach den §§ 7 bis 13 abgerechnet werden können.

**Zu Nummer 5**

Die Verordnung wird bis zum 31. Oktober 2022 verlängert. Dies ist notwendig, um die weitere Geltung der Regelungen zur Dokumentation, zur Vergütung einschließlich der Abrechnung der bis zum 31. Mai 2022 erbrachten Leistungen und zur Prüfung der Testungen sicherzustellen. Insbesondere benötigen die Kassenärztlichen Vereinigungen und das Bundesamt für Soziale Sicherung auch nach Ende des Anspruchs auf Testung nach dieser Verordnung eine Rechtsgrundlage für die Auszahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Durchführung des Abrechnungsverfahrens mit den Leistungserbringern.

**Zu Artikel 2**

Artikel 1 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

[redacted] 611 BMG

**Von:** [redacted]-211 BMG
**Gesendet:** Freitag, 24. Juni 2022 13:45
**An:** [redacted]@gkv-spitzenverband.de'; [redacted]@pkv.de'; [redacted]@akae.de'; [redacted]@bvoegd.de'; [redacted]@baek.de'; [redacted]@dstgb.de'; [redacted]@dstgb.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@staedtetag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@landkreistag.de'; [redacted]@awmf.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@paritaet.org'; [redacted]@diakonie.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@caritas.de'; [redacted]@bag-wohlfahrt.de'; [redacted]@bag-selbsthilfe.de'; [redacted]@bpi.de'; [redacted]@abda.de'; [redacted]@dkgev.de'; [redacted]@stiftung-patientenschutz.de'; [redacted]@hausaerzteverband.de'; [redacted]@drk.de'; [redacted]@g-ba.de'; [redacted]@marburger-bund.de'; [redacted]@vdk.de'; [redacted]@paritaet.org'; [redacted]@awo.org'; [redacted]@kbv.de'; [redacted]@alm-ev.de'
**Cc:** [redacted] -UAL -61 BMG; L2 BMG; 613 BMG
**Betreff:** Abstimmung Neufassung Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV)
**Anlagen:** 3. ÄndV TestV_24062022.docx

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

**Kategorien:** [redacted]

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersende ich Ihnen den Referentenentwurf für die Neufassung der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV).

Ich bitte Sie, den Entwurf zu prüfen und Ihre Stellungnahme bis Freitag, den 24.06.2022, 18 Uhr per E-Mail ausschließlich an [redacted]@bmg.bund.de zu senden.

Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 613 – Infektionsschutzrecht

Friedrichstraße 108
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 18441-[redacted]
diana.richter@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

Hinweis zu externen Links:
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

# Verordnungsentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

## Dritte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

## A. Problem und Ziel

Angesichts des anhaltenden Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529; Subtyp BA.5 dominierend) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 über den 30. Juni 2022 hinaus zu verlängern.

Neben dieser Verlängerung sieht die vorliegende Fassung Anpassungen vor, die aufgrund des Pandemieverlaufs geboten sind. So hat sich seit Pandemiebeginn durch (Auffrisch-)Impfungen und Infektionen eine Grundimmunität in der Bevölkerung ausgebildet und Daten aus dem In- und Ausland deuten darauf hin, dass die Omikron-Variante mit einer geringeren Krankheitsschwere verbunden ist. In dieser Phase der Pandemie rückt der Schutz von Bevölkerungsgruppen noch stärker in den Vordergrund, die weiterhin ein erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe haben. Die Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen in der Bevölkerung generell tritt gegenüber dem Schutz von vulnerablen Populationen in den Hintergrund.

Die anlasslose Testung asymptomatischer Personen in Form der Bürgertestungen verliert somit ihren Stellenwert, unter anderem, da mit abnehmender Inzidenz die Aussagekraft positiver Antigen-Schnelltests (der positive prädiktive Wert) sinkt. Daher ist eine flächendeckende und dauerhafte Übernahme der Kosten dieser Tests durch den Bund und damit den Steuerzahler nicht länger angezeigt.

Dagegen ist es notwendig, eine Testinfrastruktur zur anlassbezogenen Testung (z. B. zur Freitestung für medizinisches Personal vor Tätigkeitsaufnahme oder die Testung für die von der Streichung der kostenlosen Bürgertestungen ausgenommenen Personen, Testung von engen Kontaktpersonen) asymptomatischer Personen weiterhin aufrecht zu erhalten. Mit Blick auf die besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen ist es ebenfalls notwendig, insbesondere das präventive Testen unter anderem für die Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen, die dort tätigen Personen sowie für Besucherinnen und Besucher weiterhin beizubehalten.

## B. Lösung

Die Testverordnung wird bis einschließlich 25. November 2022 verlängert.

Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von PoC-Antigen-Tests nach § 1 ist, dass der Test in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests verzeichnet ist.

Die kostenlosen Bürgertestungen nach § 4a werden dem Grunde nach zum 1. Juli 2022 ausgesetzt. Ausnahmen hiervon bleiben aber für folgende Personengruppen erhalten:

1. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das fünfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben,

2. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation, insbesondere einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel, zum Zeitpunkt der Testung nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten vor der Testung aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten,

3. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten vor der Testung an solchen Studien teilgenommen haben,

4. Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist,

5. Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4

6. Personen, die am selben Tag eine Veranstaltung in Innenräumen besuchen werden oder zu einer Person ab 60 Jahren oder einer Person mit einer Vorerkrankung mit einem hohen Risiko, schwer an Covid-19 zu erkranken, am selben Tag Kontakt haben werden,

7. Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben,

8. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben.

Personen nach Nummer 6 und 7 haben je Testung einen Betrag von 3 Euro als Eigenbeteiligung an den Leistungserbringer zu entrichten. Das jeweilige Land kann diesen Eigenanteil übernehmen.

Da nur noch die genannten Personengruppen Anspruch auf eine Testung nach § 4a haben, müssen diese nach § 6 Absatz 3 Nummer 4 bei dem die Testung vornehmenden Leistungserbringer den Anspruchsgrund nachweisen.

Dadurch, dass die anlasslosen Bürgertestungen im bisherigen Umfang nicht weitergeführt werden, ist die Beauftragung von weiteren Leistungserbringern nach § 6 Absatz 2 nicht mehr angezeigt. Weitere Beauftragungen sind daher ab dem 1. Juli 2022 nicht mehr zulässig.

Die an die berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 und für die Durchführung von PoC-Antigen-Tests wird verringert. Dies ist vor dem Hintergrund der Entwicklung der zur Durchführung der Tests relevanten Kostenfaktoren angemessen, insbesondere aufgrund geringerer Sachkosten und eines niedrigeren Zeitaufwandes bei der Beratung der Testpersonen.

Mit dem Ziel einer verbesserten und zielgerichteten Abrechnungsprüfung wird der Umfang der durch die Kassenärztlichen Vereinigungen per Stichprobe zu prüfenden Leistungserbringer und sonstiger abrechnender Stellen angehoben.

Im Rahmen ihres einrichtungsbezogenen Testkonzepts sind unter anderem Pflegeeinrichtungen berechtigt, die in der Testverordnung festgelegten monatlichen Kontingente an PoC-Antigen-Tests oder Antigentests zur Eigenanwendung über den 30. Juni 2022 hinaus zu beschaffen und zu nutzen und die insoweit entstehenden Kosten für die Beschaffung sowie die Durchführungsaufwendungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch über eine Pflegekasse geltend zu machen.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund

Durch die Verlängerung der Coronavirus-Testverordnung und der damit verbundenen Abrechnungsmöglichkeiten bis einschließlich 25. November 2022 in Kombination mit der Weiterführung, aber Einschränkung von kostenlosen Bürgertestungen bis zum 25. November 2022 und der Absenkung der Vergütung für Antigen- und PCR-Testungen entstehen dem Bund geschätzte Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen einstelligen Milliardenbetrags. Die genaue Höhe hängt von zahlreichen stark schwankenden Parametern wie dem weiteren Verlauf der Pandemie sowie dem Inanspruchnahmeverhalten der Bürgerinnen und Bürger ab und lässt sich nicht exakt vorhersagen. Mit den Vergütungsanpassungen für Leistungserbringer im Zusammenhang mit Antigen- und PCR-Testungen entsprechend § 12 Absatz 1 sinken die Ausgaben für den Bund für je eine Million Testungen (exklusive Sachkosten und Leistungen für die Labordiagnostik) von bis zu 8 Millionen Euro auf bis zu 7 Millionen Euro. Für je eine Million PCR-Testungen sinken die Kosten für den Bund für Leistungen der Labordiagnostik von rund 44 Millionen Euro auf rund 32 Millionen Euro.

2. Gesetzliche Krankenversicherung

Bei Ausgaben, die ambulante Pflegeeinrichtungen betreffen, tragen die gesetzlichen Krankenkassen anteilig Kosten entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht.

3. Soziale Pflegeversicherung

Für die soziale Pflegeversicherung ergeben sich aus der Verlängerung der Testverordnung über den 30. Juni 2022 hinaus bis einschließlich 25. November 2022 zusätzliche einmalige Mehrausgaben von rund 1 Milliarde Euro (bei einer pauschalen Vergütung je Test für Sachkosten von 2,50 € und für Durchführungskosten von 7,00 € beziehungsweise hinsichtlich überwachter Antigen-Tests von 5,00 €).

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch diese Verordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch diese Verordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

#### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht durch den erhöhten Mindestumfang der Stichproben bei Abrechnungsprüfungen ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, der durch den Verwaltungskostenersatz abgedeckt ist. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsteht durch die anzupassenden Vorgaben nach § 7 Absatz 6 ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

## F. Weitere Kosten

Keine.

# Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Dritte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 bis 3, Satz 15 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 und 15 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

## Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2022 (BAnz AT 30.03.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden Sätze 5 und 6 wie folgt gefasst:

   „Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt sich auf Antigen-Tests, die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests, die auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/sars-cov-2-ag-tests abrufbar ist, verzeichnet sind."

2. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Bürgertestung

(1) Folgende asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests:

1. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das fünfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben,

2. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation, insbesondere einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel, zum Zeitpunkt der Testung nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten vor der Testung aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten,

3. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten vor der Testung an solchen Studien teilgenommen haben,

4. Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist,

5. Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4,

6. Personen, die am selben Tag eine Veranstaltung in einem Innenraum besuchen werden oder zu einer Person ab 60 Jahren oder einer Person mit einer Vorerkrankung mit einem hohen Risiko, schwer an Covid-19 zu erkranken, am selben Tag Kontakt haben werden,

7. Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben,

8. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben.

(2) Bei Testungen nach Absatz 1 Nummer 6 und 7 leistet die zu testende Person einen Eigenanteil in Höhe von 3 Euro an den Leistungserbringer. Dieser Eigenanteil kann auch von dem Land getragen werden, in dem die Testung durchgeführt wird."

3. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 3 werden die Wörter „medizinische Labore," gestrichen.

b) Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ab dem 1. Juli 2022 erfolgen keine weiteren Beauftragungen nach Absatz 1 Nummer 2."

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer Folgendes vorgelegt wurde:

a) ein amtlicher Lichtbildausweis zum Nachweis der Identität der getesteten Person oder insbesondere in den Fällen des § 4a Nummer 1 ein sonstiger amtlicher Lichtbildausweis der zu testenden minderjährigen Person,

b) der Nachweis, dass die getestete Person aus einem der in § 4a genannten Gründe anspruchsberechtigt ist und im Fall des § 4a Nummer 2 ein ärztliches Zeugnis im Original darüber, dass die getestete Person aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden kann."

bb) Es wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. bei Testungen nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 und 7 eine Selbstauskunft unterschrieben wird, dass der Test zu einem in § 4a Absatz 1 Nummer 6 oder 7 beschriebenen Zweck und unter Eigenbeteiligung in Höhe von 3 Euro durchgeführt wurde."

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „entsprechend der“ durch die Wörter „nach den“ ersetzt.

bb) Satz 4 wird gestrichen.

b) Absatz 3 wird der folgende Satz angefügt:

„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, rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 Absatz 3 über eine Pflegekasse nach den in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren ab.“

c) In Absatz 5 Satz 2 wird folgende Nummer 9 angefügt:

„9. bei der Abrechnung von Leistungen nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit § 4a Absatz 2 für jede durchgeführte Testung eine Selbstauskunft nach § 6 Absatz 3 Nummer 5.“

d) In Absatz 6 werden die Wörter „spätestens bis zum 15. April 2022“ durch die Wörter „spätestens bis zum 15. Juli 2022“ ersetzt.

e) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „30. März 2022“ durch die Angabe „... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung der Verordnung]“ ersetzt.

5. In § 7a Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Der Umfang der Stichproben nach den Absätzen 1 und 2 beträgt für jeden Abrechnungszeitraum ab dem Leistungsmonat Juli 2022 mindestens 2 Prozent aller Leistungserbringer und sonstiger abrechnender Stellen nach § 7.“

6. In § 9 Satz 1 wird die Angabe „43,56 Euro“ durch die Angabe „32,39 Euro“ ersetzt.

7. In § 11 Satz 1 wird die Angabe „3,50 Euro“ durch die Angabe „2,50 Euro“ ersetzt.

8. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird die Angabe „8 Euro“ durch die Angabe „7 Euro“ ersetzt.

bb) Der folgende Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 1 beträgt die an die nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die in Satz 1 genannten Leistungen bei Testungen nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit § 4a Absatz 2 je Testung 4 Euro.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „8 Euro“ durch die Angabe „7 Euro“ ersetzt.

bb) Der folgende Satz wird angefügt:

„Satz 1 und 2 gilt entsprechend für 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."

9. In § 19 Absatz 1 werden die Wörter „am 30. Juni 2022" durch die Wörter „mit Ablauf des 25. November 2022" ersetzt.

## Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Nummer 6, 7 und 8 treten am 1. Juli 2022 in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Angesichts des anhaltenden Infektionsgeschehens durch die Omikron-Variante (B.1.1.529; Subtyp BA.5 dominierend) des Coronavirus SARS-CoV-2 ist es notwendig, die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 über den 30. Juni 2022 hinaus zu verlängern.

Neben dieser Verlängerung sieht die vorliegende Fassung Anpassungen vor, die aufgrund des Pandemieverlaufs geboten sind. So hat sich seit Pandemiebeginn durch (Auffrisch-) Impfungen und Infektionen eine Grundimmunität in der Bevölkerung ausgebildet und Daten aus dem In- und Ausland deuten darauf hin, dass die Omikron-Variante mit einer geringeren Krankheitsschwere verbunden ist. In dieser Phase der Pandemie rückt der Schutz von Bevölkerungsgruppen noch stärker in den Vordergrund, die weiterhin ein erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe haben. Die Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen in der Bevölkerung generell tritt gegenüber dem Schutz von vulnerablen Populationen in den Hintergrund.

Die anlasslose Testung asymptomatischer Personen in Form der Bürgertestungen verliert somit ihren Stellenwert, unter anderem da mit abnehmender Inzidenz die Aussagekraft positiver Antigen-Schnelltests (positiver prädiktiver Wert) sinkt. Daher ist eine flächendeckende und dauerhafte Übernahme der Kosten dieser Tests durch den Bund und damit dem Steuerzahler nicht länger angezeigt.

Dagegen ist es notwendig, eine Testinfrastruktur zur anlassbezogenen Testung asymptomatischer Personen weiterhin aufrecht zu erhalten (z.B. zur Freitestung von medizinischem Personal vor Tätigkeitsaufnahme, Testung für die von der Streichung der kostenlosen Bürgertestungen ausgenommenen Personen, Testung von engen Kontaktpersonen). Mit Blick auf die besonders vulnerablen Bevölkerungsgruppen ist es ebenfalls notwendig, insbesondere das präventive Testen unter anderem für die Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen, die dort tätigen Personen sowie für Besucherinnen und Besucher weiterhin beizubehalten.

### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Testverordnung wird bis einschließlich 25. November 2022 verlängert. Diese Geltungsdauer entspricht einem Jahr nach Auslaufen der epidemischen Notlage von nationaler Tragweite.

Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit von PoC-Antigentests nach § 1 ist, dass der Test in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests verzeichnet ist.

Die kostenlosen Bürgertestungen nach § 4a werden dem Grunde nach zum 1. Juli 2022 ausgesetzt. Bestimmte Ausnahmen bleiben aber für folgende Personengruppen erhalten:

1. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das fünfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben,

2. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation, insbesondere einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel, zum Zeitpunkt der Testung nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten vor der Testung aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten,

3. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten vor der Testung an solchen Studien teilgenommen haben,

4. Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist,

5. Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4

6. Personen, die am selben Tag eine Veranstaltung in einem Innenraum besuchen werden oder zu einer Person ab 60 Jahren oder einer Person mit einer Vorerkrankung mit einem hohen Risiko, schwer an Covid-19 zu erkranken, am selben Tag Kontakt haben werden,

7. Personen, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten haben,

8. Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben.

Personen nach Nummer 6 und 7 haben je Testung einen Betrag von 3 Euro als Eigenanteil an den Leistungserbringer zu entrichten. Das jeweilige Land kann diesen Eigenanteil übernehmen.

Da nur noch die genannten Personengruppen Anspruch auf eine Testung nach § 4a haben, müssen diese nach § 6 Absatz 3 Nummer 4 bei dem die Testung vornehmenden Leistungserbringer den Anspruchsgrund nachweisen. Dadurch, dass die Bürgertestungen im bisherigen Umfang nicht weitergeführt werden, ist die Beauftragung von weiteren Leistungserbringern nach § 6 Absatz 2 nicht mehr angezeigt. Weitere Beauftragungen sind daher ab dem 1. Juli 2022 nicht mehr zulässig.

Die an die berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 und für die Durchführung von PoC-Antigen-Tests wird verringert. Dies ist vor dem Hintergrund der Entwicklung der zur Durchführung der Tests relevanten Kostenfaktoren angemessen, insbesondere aufgrund geringerer Sachkosten und eines niedrigeren Zeitaufwandes bei der Beratung der Testpersonen.

Mit dem Ziel einer verbesserten und zielgerichteten Abrechnungsprüfung wird der Umfang der durch die Kassenärztlichen Vereinigungen per Stichprobe zu prüfenden Leistungserbringer und sonstiger abrechnender Stellen angehoben.

Im Rahmen ihres einrichtungsbezogenen Testkonzepts sind unter anderem Pflegeeinrichtungen berechtigt, die in der Testverordnung festgelegten monatlichen Kontingente an PoC-Antigen-Tests oder Antigentests zur Eigenanwendung über den 30. Juni 2022 hinaus zu beschaffen und zu nutzen und die insoweit entstehenden Kosten für die Beschaffung sowie die Durchführungsaufwendungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch über eine Pflegekasse geltend zu machen.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 bis 3, Satz 15 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und 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.

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund

Durch die Verlängerung der Coronavirus-Testverordnung und der damit verbundenen Abrechnungsmöglichkeiten bis zum 25. November 2022 in Kombination mit der Weiterführung, aber Einschränkung von kostenlosen Bürgertestungen bis zum 25. November 2022 und der Absenkung der Vergütung für Antigen- und PCR-Testungen entstehen dem Bund geschätzte Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen einstelligen Milliardenbetrags. Die genaue Höhe hängt von zahlreichen stark schwankenden Parametern wie dem weiteren Verlauf der Pandemie sowie dem Inanspruchnahmeverhalten der Bürgerinnen und Bürger ab und lässt sich nicht exakt vorhersagen. Mit den Vergütungsanpassungen für Leistungserbringer im Zusammenhang mit Antigen- und PCR-Testungen entsprechend § 12 Absatz 1 sinken die Ausgaben für den Bund für je eine Million Testungen (exklusive Sachkosten und Leistungen der Labordiagnostik) von bis zu 8 Millionen Euro auf bis zu 7 Millionen Euro. Für je eine Million PCR-Testungen sinken die Kosten für den Bund für Leistungen der Labordiagnostik von rund 44 Millionen Euro auf rund 32 Millionen Euro.

2. Gesetzliche Krankenversicherung

Bei Ausgaben, die ambulante Pflegeeinrichtungen betreffen, tragen die gesetzlichen Krankenkassen anteilig Kosten entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht.

3. Soziale Pflegeversicherung

Für die soziale Pflegeversicherung ergeben sich aus der Verlängerung der Testverordnung über den 30. Juni 2022 hinaus bis einschließlich 25. November 2022 zusätzliche einmalige Mehrausgaben von rund 1 Milliarde Euro (bei einer pauschalen Vergütung je Test für Sachkosten von 2,50 € und für Durchführungskosten von 7,00 € beziehungsweise hinsichtlich überwachter Antigen-Tests von 5,00 €).

**4. Erfüllungsaufwand**

Den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht durch den erhöhten Mindestumfang der Stichproben bei Abrechnungsprüfungen ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, der durch den Verwaltungskostenersatz abgedeckt ist. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsteht durch die anzupassenden Vorgaben nach § 7 Absatz 6 ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung ist bis einschließlich 25. November 2022 befristet.

**B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1**

**Zu Nummer 1**

Der Anspruch auf Erstattung gemäß § 1 für die Testung mittels PoC-Antigentest wird auf die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests verzeichneten Antigen-Schnelltests beschränkt. Bei der Erstattung von Antigen-Selbsttests wird auf zusätzliche qualitätssichernde Maßnahmen in Form von Mindestkriterien oder Evaluierung verzichtet, da Hersteller für ihre Antigen-Selbsttests über eine Prüfbescheinigung einer Benannten Stelle verfügen müssen. Benannte Stellen berücksichtigen bei ihrer Prüfung die europäischen Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) für SARS-CoV-2 Tests sowie zukünftig bindende Gemeinsame Spezifikationen.

**Zu Nummer 2**

Die kostenlosen Bürgertestungen nach § 4a werden zum 1. Juli 2022 ausgesetzt. Es bleiben jedoch einige Ausnahmen hiervon bestehen.

Anspruch auf eine kostenlose Testung mittels PoC-Antigen-Test haben Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das fünfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Personen, die sich aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 impfen lassen können, haben Anspruch auf kostenlose Testungen mittels PoC-Antigen-Test. Dazu zählen derzeit entsprechend der Empfehlung der Ständigen Impfkommission beispielsweise Schwangere während des ersten Trimesters. Dies gilt auch

bis zu drei Monate nach Wegfall der medizinischen Kontraindikation. Schwangere haben somit bis zum Ende des zweiten Trimesters Anspruch auf kostenlose Testung.

Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Impfstudien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 können während der Laufzeit der Studien das Angebot einer Schutzimpfung gegen SARS-CoV-2 nicht in Anspruch nehmen. Daher haben auch diese Personen bis zu drei Monate nach Beendigung der Impfstudien Anspruch auf kostenlose Testung nach § 4a.

Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer bei der Person selbst nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, haben ebenfalls einen Anspruch auf eine kostenlose Testung, wenn die Testung zur Beendigung ihrer Absonderung erforderlich ist.

Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4, die insbesondere Personen besuchen wollen, die zum Beispiel in einem Krankenhaus oder einer stationären Pflegeeinrichtung untergebracht sind, erhalten ebenfalls einen Anspruch auf Testung bei den Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1. Sie können damit nach wie vor die bestehenden Testzentren nutzen. Unabhängig davon besteht weiterhin der Anspruch nach § 4 Absatz 1 Satz 5 auf eine Testung im Rahmen eines einrichtungsbezogenen Hygienekonzepts, die von der Einrichtung selbst durchgeführt wird.

Personen, die am selben Tag eine Veranstaltung in einem Innenraum besuchen, erhalten ebenso einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Test bei Leistung eines Eigenanteils in Höhe von 3 Euro an den Leistungserbringer, der die Testung vornimmt. Bei einer Teilnahme an einer Veranstaltung in Innenräumen, die über einen längeren Zeitraum andauert, sei dies etwa ein Konzert, eine Familienfeier oder ein Volksfest, ist das Risiko einer Infektion grundsätzlich erhöht. Dies rechtfertigt im Sinne des Infektionsschutzes und der Vermeidung sogenannter „Super Spreader Events" einen Anspruch auf Testung. Jedoch ist hierfür aus Gründen der Solidarität mit der Solidargemeinschaft ein eigener Beitrag zu fordern. Auch Personen, die am selben Tag Kontakt zu einer besonders vulnerablen Person haben werden, haben einen Anspruch auf Testung bei Leistung eines Eigenanteils in Höhe von 3 Euro. Besonders vulnerable Personen sind Personen ab 60 Jahren und Personen mit Vorerkrankungen, bei denen ein hohes Risiko besteht, schwer an Covid-19 zu erkranken, etwa Krebserkrankungen, COPD, Diabetes mellitus oder chronische Nierenerkrankungen. Bei Personen ab 60 Jahren steigt das Risiko einer schweren Erkrankung an Covid-19 ebenfalls deutlich an.

Personen, die durch die „Corona-Warn-App" des Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko" erhalten haben, haben ebenfalls einen Anspruch auf Testung. Durch die Verwendung der entsprechenden Anwendung können Kontaktpersonen aufgrund der Erfassung eines Näheverhältnisses zu einer infizierten 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. Auch diese Personen müssen einen Eigenanteil in Höhe von 3 Euro leisten.

Der Eigenanteil für eine Testung nach Absatz 1 Nummer 6 oder 7 in Verbindung mit Absatz 2 kann auch von dem Land übernommen werden, in dem die Testung durchgeführt wird.

Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben, haben ebenfalls einen Anspruch auf Testung. 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. Dies entspricht der Fallgruppe nach § 2 Absatz 2 Nummer 2. Personen, die in demselben Haushalt mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person leben, wird darüber hinaus eine unbürokratische Möglichkeit gegeben, sich testen zu lassen.

**Zu Nummer 3**

**Zu Buchstabe a**

Die Streichung erfolgt aus Gründen der Rechtsbereinigung. Bei medizinischen Laboren handelt es sich um Einrichtungen, in denen medizinische labordiagnostische Verfahren für die Diagnose und Therapiekontrolle in der Humanmedizin durchgeführt und deren Ergebnisse fachärztlich befundet werden, vergleiche Anhang 5 Teil 1 Nummer 1.10 der BSI-Kritisverordnung. Aufgrund des Erfordernisses der fachärztlichen Befundung handelt es sich bei den medizinischen Laboren regelmäßig zugleich um Arztpraxen im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 3. Dementsprechend wurden die ärztlich geführten Labore auch in der bisherigen Abrechnungspraxis unter den Begriff der Arztpraxen gefasst.

**Zu Buchstabe b**

Mit der Einfügung wird geregelt, dass ab dem 1. Juli 2022 keine weiteren Beauftragungen nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 erfolgen werden. Da die Bürgertestungen im bisherigen Umfang nicht weiter finanziert werden, besteht kein Bedarf weitere Leistungserbringer zuzulassen.

**Zu Buchstabe c**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Bei Testungen nach § 4a muss sich die zu testenden Person gegenüber dem Leistungserbringer mit einem amtlichen Lichtbildausweis (in der Regel Ausweis oder Reisepass) ausweisen. Ist die zu testende Person minderjährig, insbesondere im Falle eines Anspruchs nach Nummer 1, ist ein sonstiger amtlicher Lichtbildausweis der minderjährigen Person (Schülerausweis, Kinderreisepass) vorzulegen.

Zudem muss nachgewiesen werden, dass einer der in § 4a Absatz 1 genannten Anspruchsgründe einschlägig ist.

In den Fällen des § 4a Absatz 1 Nummer 1 wird sich das Alter regelmäßig aus dem Identitätsnachweis des Kindes (Kinderreisepass) ergeben.

Wer aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden kann, muss bei Inanspruchnahme der Testung ein entsprechendes Zeugnis vorlegen. Aus dem Zeugnis müssen neben der Aussage, dass nach Überzeugung der ausstellenden ärztlichen Person oder der ausstellenden Stelle eine medizinische Kontraindikation gegen eine Schutzimpfung besteht, der Name, die Anschrift und das Geburtsdatum der getesteten Person sowie die Identität der Person oder Stelle, die das ärztliche Zeugnis ausgestellt hat, hervorgehen. Die Angabe einer Diagnose ist nicht erforderlich. Die Gültigkeit des Zeugnisses kann zeitlich eingeschränkt werden, wenn die medizinische Kontraindikation absehbar nur temporär vorliegt. Das Ausstellen und der Gebrauch gefälschter oder unrichtiger Zeugnisse sind strafbewehrt. Ausstellenden Ärztinnen und Ärzten können auch berufsrechtliche Konsequenzen drohen. Der Mutterpass kann zum Nachweis einer Schwangerschaft verwendet werden.

Teilnehmende an Impfwirksamkeitsstudien im Sinne des § 4a Absatz 1 Nummer 3 können sich von den Verantwortlichen der Studien einen entsprechenden Teilnahme-Nachweis ausstellen lassen und diesen vorlegen.

Wer sich aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befindet und die Testung gemäß § 4a Absatz 1 Nummer 4 zur Beendigung seiner Absonderung durchführt, kann seine Anspruchsberechtigung durch die Vorlage einer schriftlichen Absonderungsanordnung des Gesundheitsamts oder ein positives PCR-Testergebnis, das maximal 21 Tage zurückliegt, nachweisen.

Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 müssen glaubhaft machen, dass sie eine Person in einer der benannten Einrichtungen besuchen möchten.

Bei einer Teilnahme an einer Veranstaltung in Innenräumen, die über einen längeren Zeitraum andauert, sei dies etwa ein Konzert, eine Familienfeier oder ein Volksfest, ist das Risiko einer Infektion grundsätzlich erhöht. Dies rechtfertigt im Sinne des Infektionsschutzes und der Vermeidung sogenannter „Super Spreader Events" einen Anspruch auf Testung. Jedoch ist hierfür aus Gründen der Solidarität mit der Solidargemeinschaft ein eigener Beitrag zu fordern. Auch müssen Teilnehmer einer Veranstaltung in Innenräumen etwa eine Eintrittskarte oder einen sonstigen Nachweis, woraus sich die Teilnahme am selben Tag ableiten lässt, vorlegen.

Personen, die zu einer Person ab 60 Jahren oder einer Person mit einer Vorerkrankung am selben Tag Kontakt haben werden, müssen dies glaubhaft machen.

Wenn Personen durch die „Corona-Warn-App" des RKI eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko" erhalten haben, ist diese vorzuweisen.

Personen, die mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person in demselben Haushalt leben oder gelebt haben, müssen dies glaubhaft machen, etwa durch Vorlage des Testergebnisses der infizierten Person und einem Nachweis des Wohnortes.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Personen, die eine Testung nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 oder 7 wünschen, müssen eine Selbstauskunft unterschreiben, dass der Test zu einem in § 4a Absatz 1 Nummer 6 oder 7 genannten Zweck durchgeführt wurde und sie einen Eigenanteil in Höhe von 3 Euro geleistet haben. Dies dient der besseren Nachweisbarkeit der tatsächlichen Zahlung des Eigenanteils und erschwert Abrechnungsbetrug.

**Zu Nummer 4**

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen aufgrund der Änderungen des § 150 Absatz 2 und 5a SGB XI, die durch das Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz vom ..., BGBl. ..., S. ....) am 1. Juli 2022 in Kraft treten.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine klarstellende Ergänzung, dass – wie bisher auch – den 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, Durchführungskosten für die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 Absatz 3 über eine Pflegekasse nach den in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren abgerechnet werden; dies ist in der Kostenerstattungs-Festlegungen TestV des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen (GKV-Spitzenverband) geregelt.

**Zu Buchstabe c**

Nach Nummer 9 ist bei jeder Testung nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit Absatz 2 die hierfür notwendige Selbstauskunft lokal personenbezogen zu dokumentieren. Zu erfassen sind der Testgrund und die Leistung des Eigenanteils. Mit der Unterschrift wird bei Tests nach § 4a Absatz 2 zudem ausdrücklich bestätigt, dass der Nachweis über die Voraussetzungen nach § 4a Absatz 2 erbracht worden ist. Die Angaben sind lokal zu

dokumentieren und werden im Rahmen der Abrechnung nicht an die Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt. Sie sind aber im Rahmen einer Prüfung nach § 7a Absatz 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.

**Zu Buchstabe d**

In Folge einer Erweiterung des Umfangs von Stichproben bei Abrechnungsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 7a Absatz 3 ist eine Anpassung der Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6 notwendig.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung der Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Absatz 6.

**Zu Nummer 5**

Die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Prüfung gemäß § 7a Absatz 3 werden mit Wirkung zum 1. Juli 2022 dahingehend angepasst, dass mindestens 2 Prozent aller Leistungserbringer und sonstiger abrechnender Stellen gemäß § 7 durch Ziehung einer Stichprobe zu prüfen sind. Die Anhebung des Umfangs der Stichprobe soll den Zielen der Abrechnungsprüfung Rechnung tragen.

**Zu Nummer 6**

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten je Testung zu zahlende Vergütung wird von 43,56 Euro auf 32,39 Euro verringert. Die Absenkung erfolgt unter Berücksichtigung der Entwicklung der für die Ermittlung der Vergütungshöhe relevanten Kostenfaktoren, insbesondere der notwendigen Sachkosten.

**Zu Nummer 7**

Die Vergütung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung nach § 11 wird von 3,50 Euro auf 2,50 Euro verringert. Dies ist vor dem Hintergrund der Entwicklung der zur Durchführung der Tests relevanten Kostenfaktoren angemessen, insbesondere aufgrund geringerer Sachkosten.

**Zu Nummer 8**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die an die berechtigten ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für Leistungen nach § 12 Absatz 1 wird von bisher 8 Euro auf 7 Euro verringert. Die Vergütung umfasst das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses inklusive der Erstellung eines Testzertifikates. Die Absenkung erfolgt unter Berücksichtigung eines

verringerten Gesprächaufwands und Beratungsbedarfs im Zusammenhang mit der Durchführung von PoC-Antigen-Tests.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Bei Testungen nach § 4a Absatz 1 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit Absatz 2 beträgt die Vergütung für Leistungserbringer 4 Euro. Diese Vergütungsregelung berücksichtigt, dass die zu testende Person einen Eigenanteil von 3 Euro an den Leistungserbringer leistet.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Entsprechend der Regelung in § 12 Absatz 1 wird die Vergütung für Antigen-Tests nach § 12 Absatz 3 Satz 1 von 8 Euro auf 7 Euro verringert.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine klarstellende Ergänzung, dass sich für 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, und im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, die Höhe der Durchführungskosten nach § 12 Absatz 2 und Absatz 3 bemisst. Dies gilt bereits bisher über die Kostenerstattungs-Festlegungen TestV des GKV-Spitzenverbandes in ihrer jeweils geltenden Fassung.

**Zu Nummer 8**

Die Verordnung wird bis zum 25. November 2022 verlängert.

**Zu Artikel 2**

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Nummer 6, 7 und 8 am Tag nach der Verkündung in Kraft, die genannten Nummer treten am 1. Juli 2022 in Kraft.

**Bödeker, Kristin -L1 BMG**

**Von:** [redacted]
**Gesendet:** Freitag, 19. Juni 2020 11:59
**An:** Spahn, Jens -Minister BMG
**Cc:** Vorzimmer Ministerbüro
**Betreff:** ALM Schreiben - Erläuterung der Bitte um Beanstandung des Beschlusses des EBA vom 10. Juni 2020
**Anlagen:** 200619_ALM-SCHREIBEN_ERGAENZUNG BEANSTANDUNG-EBA_CORONA-TESTKOSTEN.pdf

Sehr geehrter Herr Bundesgesundheitsminister Spahn,

Bezugnehmend auf unsere E-Mail der Akkreditierten Labore in der Medizin - ALM e.V. vom 15.06.2020 folgt nun unsere Erläuterung der Bitte um Beanstandung des Beschlusses des Erweiterten Bewertungsausschusses in seiner 65. Sitzung am 10. Juni 2020.

Nunmehr liegt der Beschlusstext zusammen mit den entscheidungserheblichen Gründen vor, was wir zum Anlass für eine Erläuterung unserer Bitte nehmen. Entsprechende Punkte hierzu entnehmen Sie bitte dem beigefügten Schreiben.

Für persönliche Gespräche oder Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Vielen Dank

Mit freundlichen Grüßen
i.A. [redacted]

[redacted]
ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefo [redacted]
Email:
Internet: www.alm-ev.de

Ministerbüro im BMG
Eingang: 19. Juni 2020
zu 012205
PST | ST | L-Reg.zdA
Verfügung: Z26
Termin: 3.7. | Kopie für: 6

Am 15.06.2020 um 13:38 schrieb [redacted] ALM e.V.

Sehr geehrter Herr Bundesgesundheitsminister Spahn,

Anbei erhalten Sie heute im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) mit der Bitte um Aussetzung von §9 Abs. 2 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (BAnz AT 09.06.2020).

Darüberhinaus Bitten wir um Beanstandung des Beschlusses des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 500. Sitzung (schriftliches Umlaufverfahren) zur Änderung des EBM. Der Beschluss setzt willkürlich die künftige Kostenerstattung nach

EBM GOP 32811 auf Euro 39,40 fest, ohne sich an den für die Leistungserbringung in der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung dafür anfallenden tatsächlichen Kosten zu orientieren.

Analog hierzu bitten wir Sie wegen der Wichtigkeit der Angelegenheit um eine kurzfristige Mitteilung, ob Sie beabsichtigen, den Beschluss zur künftigen Kostenerstattung nach EBM GOP 32816 zu beanstanden.

Für persönliche Gespräche oder Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Vielen Dank

Mit freundlichen Grüßen
i.A. [redacted]

[redacted]

ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Telefo[redacted]

Email: [redacted]
Internet: www.alm-ev.de

18/6

| zwV | Antw. | | AE für Min.Nr.: |
|---|---|---|---|

**Ministerbüro im BMG**

Eingang: 16. Juni 2020

| PST | ST | L-Reg.zdA |
|---|---|---|
| Verfügung: | 226 | |
| Termin: | Kopie für: | |

16/6

22/6
Ø 22 Ver. AR

l p @ g ,

Dr.

Referat Vergütung ambulanter ärztlicher Leistungen (226) Berlin, den 17. August 2020

Bearbeitet von: [redacted] (Tel.: 2246)

Terminvorbereitung für

**Herrn Minister**

**Über:**

Frau Unterabteilungsleiterin [redacted]
Frau Abteilungsleiterin [redacted]
Herrn Staatssekretär
Frau Abteilungsleiterin L

Referate 611, 614, 123, 315 und 512 waren beteiligt.

| | |
|---|---|
| **I. Termin am:** | 18. August 2020, 14.30 - 15.30 Uhr als Videokonferenz. |
| **II. Termin mit:** | ALM, BDL, BAEMI, DGKL, KBV und GKV-SV |

Bezug: Bitte des Herrn Ministers um ein Gespräch mit den Laborverbänden über die Testlage zum Coronavirus

Anlagen: 6

## III. Anlass des Termins / Teilnehmende

- Herr Minister bat mit den Laborverbänden über die Testlage zum Coronavirus zu sprechen (siehe Anlage 1).
- Hierzu wurden die maßgeblichen vier Laborverbände (Akkreditierte Labore in der Medizin e. V. (ALM), Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V. (BDL), Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BAEMI) und Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL)) sowie die KBV und der GKV-SV eingeladen.
- Bereits Ende Juni fand ein Gespräch mit ALM, BDL sowie mit der KBV und dem GKV-SV statt.
- [redacted] und [redacted] sowie [redacted] begleiten das Gespräch. [redacted] (123) nimmt für die Abteilung 1 teil.
- Auf der Grundlage der in Anlage 1 beigefügten Einschätzungen und Planungen der SARS-CoV-2-PCR-Testlabore zu den notwendigen diagnostischen PCR Kapazitäten im Herbst/Winter 2020/21 wurden folgende Themenblätter zu den derzeitigen Herausforderungen erstellt:
    1. Testlage
    2. Planbarkeit der Vergütung der Laborleistungen für die SARS-CoV-2 Diagnostik
    3. Marktsituation der In-vitro-Diagnostika für die SARS-CoV-2 Diagnostik
    4. Fachkräftemarkt medizinisch-technische Laboratoriumsassistenz (MTLA)
    5. Anbindung der Labore an die Corona-Warn-App (CWA)

elektr. gez. [redacted]

Anlage 1

Bitte nur Organisation mit 1. ALM
im August
2. BDL
3. gibt es weitere relevante Laborverbände? → 2+6 fragen
4. ..

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# Einschätzungen und Planungen der SARS-CoV-2-PCR-Testlabore zu den notwendigen diagnostischen PCR-Kapazitäten im Herbst/Winter 2020/21

vom 04. August 2020

Voll in den Laborverbänden über Testlagensprechen

4/8

## Einführung

Die fachärztlichen Labore haben frühzeitig zu Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie mit der Etablierung der Diagnostik zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR begonnen und die für den Bedarf an Testungen notwendigen Testkapazitäten in sehr kurzer Zeit und ohne eine Abnahmegarantie aufgebaut. Dieses war und ist verbunden mit erheblichen Anstrengungen und Investitionen zusätzlich zur labordiagnostischen Versorgung akuter und chronischer Erkrankungen aus dem üblichen Versorgungsgeschehen in der Bevölkerung.

Die Leistungsmenge an SARS-CoV-2-PCR-Untersuchungen übersteigt die Anzahl aller anderen infektiologischen PCR-Untersuchungen im fachärztlichen Labor um ein Mehrfaches und benötigt das in besonderem Maße die apparativen und personellen Ressourcen in den PCR-Abteilungen der fachärztlichen Labore. Im Bereich der Extraktion und Aufreinigung besteht zudem ein erheblich erhöhter Bedarf an Verbrauchsmaterial und Reagenzien.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Gesundheit den ALM e.V. um seine Stellungnahme geben, ob und inwieweit die fachärztlichen Labore sich darauf einstellen und mit entsprechenden Maßnahmen auch darauf vorbereiten, dass im Herbst/Winter 2020/21 neben einer vermutlich weiterhin hohen Anzahl an SARS-CoV-2-PCR auch NAT-Verfahren zum Nachweis anderer Erreger und insbesondere aus differentialdiagnostischen Gründen zum Nachweis respiratorischer Erreger in ebenfalls hoher Zahl benötigt werden.

Zur Erarbeitung einer Stellungnahme wurde im Rahmen der wöchentlichen ALM-Datenerhebung zur Erfassung des SARS-CoV-2-PCR- und AK-Testgeschehens bei den 139 teilnehmenden Laboren eine Zusatzabfrage mit den drei nachfolgend genannten Fragen durchgeführt:

| Fragen | Antworten |
|---|---|
| Planen Sie Ihre PCR-Testkapazitäten bereits jetzt schon für Herbst/Winter mit Berücksichtigung der SARS-CoV-2 PCR und steigender PCR-Zahlen aufgrund respiratorischer Infektionen? | bitte mit „Ja" oder „Nein" antworten à ..... |
| Reichen Ihre PCR-Testkapazitäten (auch was Bevorratung mit Reagenzien anbelangt) aus, um ein mögliches Mehraufkommen an PCR-Testungen im Herbst/Winter abdecken zu können? (bitte berücksichtigen Sie hier neben SARS-CoV-2 auch die übrigen in den Herbst- und Wintermonaten saisonal anfallenden Erreger). | bitte mit „Ja" oder „Nein" antworten à ..... |
| Wenn möglich, skizzieren Sie ganz grob die von Ihnen vorgesehenen Maßnahmen, um für Herbst/Winter ausreichende Testkapazitäten zur Verfügung zu haben? | *(Texteingabe - wenn vorherige Frage mit „Nein" beantwortet wurde)* |

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin;
info@alm-ev.de, www.alm-ev.de
Vorstand: Dr. Michael Müller, PD Dr. Dr. Andreas Weimann; Geschäftsführerin: Cornelia Wanke
Der ALM ist eingetragen im Vereinsregister Berlin: VR 33343 B

Referat 123 Berlin, den 14. September 2022

Bearbeitet von: [redacted]

Betreff: Deutscher Kongress für Laboratoriumsmedizin am 13.10.2022 und 14.10.2022
Bezug: Bitte um fachliche Sprechpunkte vom 07. September 2022
Anlage: keine

**z.w.V.**

Vermerk

Der deutsche Kongress für Laboratoriumsmedizin wird alle zwei Jahre von der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL) sowie dem Dachverband für Technologeninnen und Technologen sowie Analytikerinnen und Analytiker in der Medizin Deutschland e.V. (DVTA) ausgerichtet. Die 17. Jahrestagung steht in diesem Jahr unter dem Motto „Laboratoriumsmedizin begleitet Leben“. Herr Minister hat zugesagt, sich per Videobotschaft mit einem Grußwort an die Teilnehmenden zu richten.

Das BMG ist seit Beginn der Pandemie in engem Austausch mit den medizinischen Laboren. Neben der freiwilligen Zulieferung der Daten für die Testzahlerfassung haben die Labore auf Nachfragen, oft auch kurzfristig, Daten und Einschätzungen zur Verfügung gestellt. Sowohl die Aussetzung des Arztvorbehaltes für die patientennahe Testung auf SARS-CoV-2 als auch die Absenkung der Vergütung im Rahmen der Teststrategie wird von den Laboren kritisiert.

Das Referat 123 liefert für die Erstellung einer Videobotschaft folgende Sprechpunkte:

- Zu allererst gilt Ihnen mein ausdrücklicher Dank für Ihren großartigen Einsatz bei der Pandemiebekämpfung in den letzten Jahren.
- Besonders möchte ich Ihnen auch dafür danken, dass Sie das BMG mit Daten zu Testzahlen und durch einen konstruktiven Austausch unterstützt haben.
- Sie haben dazu beigetragen, dass Infektionsketten aufgedeckt und weitere verhindert wurden.
- In diesem Sinne hat die Laboratoriumsmedizin unser aller Leben begleitet.
- Auch in Zukunft wird die Laboratoriumsmedizin im Leben vieler Bürgerinnen und Bürger eine wichtige Rolle spielen.
- Ich danke Ihnen, dass Sie diese Rolle ernst nehmen und der Qualität der Laboratoriumsmedizin einen wichtigen Stellenwert einräumen.
- Für Ihren Kongress wünsche ich Ihnen alles Gute und viel Erfolg.

[redacted] (L5) 19. September 2022

**Video-Grußwort des Ministers**
**anlässlich des Deutschen Kongresses für Laboratoriumsmedizin**
**am 13.-14. Oktober 2022 in Mannheim**

Welche Entwicklung das Coronavirus SARS-CoV-2 in diesem dritten Pandemiewinter einschlagen wird – das kann niemand sicher vorhersagen.
Wir können aber sicher sein: Auf alle Szenarien werden wir gut vorbereitet sein.
Wirksame Impfstoffe stehen ausreichend zur Verfügung.
Antivirale Arzneimittel schützen vor allem Risikopatienten vor schweren Krankheitsverläufen.
Bessere Daten durch das Pandemie-Radar geben uns ein exaktes Bild über den aktuellen Pandemieverlauf.
Und die neuen Regelungen im Infektionsschutzgesetz gewährleisten uns einen guten, leicht umsetzbaren Basisschutz. Zugleich erlauben sie Bund und Ländern - wenn nötig - weitere Schutzkonzepte einzuführen.

Mit all diesen Maßnahmen werden wir die Pandemie in den Griff bekommen.
Ihre Arbeit, die Sie in den medizinischen Laboren – oft rund um die Uhr – leisten, wird dazu wieder einen unverzichtbaren Beitrag leisten.
Was hätten wir nur ohne Sie in den letzten Pandemiejahren gemacht?

Gern nutze ich daher die Gelegenheit und sage:
Herzlichen Dank für Ihren großartigen Einsatz!
Sie haben entscheidend dazu beigetragen die Kontrolle in der Pandemie zu gewährleisten.
Selbst bei Höchstständen des Infektionsgeschehens waren Sie in der Lage, qualitativ hochwertige Labortests in kürzester Zeit durchzuführen.
Mit diesen Ergebnissen konnten Infektionsketten aufgedeckt und weitere verhindert werden.
Besonders möchte ich Ihnen auch dafür danken, dass Sie das BMG jederzeit durch einen konstruktiven Austausch unterstützt haben.

Wir konnten uns auf Sie verlassen: Neben der freiwilligen Zulieferung der Daten für die Testzahlerfassung haben Sie auf Nachfragen - oft auch kurzfristig - Daten und Einschätzungen zur Verfügung gestellt, die für uns sehr hilfreich waren.

Wer in der Laboratoriumsmedizin arbeitet, steht eher weniger im Scheinwerferlicht, sondern tut dies oft im Hintergrund.
Die Pandemie hat dazu beigetragen, dass der hohe Stellenwert Ihrer Disziplin weit über die Fachkreise hinaus anerkannt wurde.
Und das gilt auch über die Pandemie hinaus.
Auch wenn Sie nicht am Bett der Patientinnen und Patienten stehen -
Ihre Arbeit ist unverzichtbar für die Patientenversorgung.
„*Laboratoriumsmedizin begleitet Leben*“ – wie das Motto Ihres Kongresses lautet.
Sie leisten der Gesundheitsversorgung und der Gesellschaft damit einen wertvollen Dienst.

Für Ihren Kongress wünsche ich Ihnen einen guten und ergiebigen Austausch!

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**Bundesministerium für Gesundheit**

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

(Coronavirus-Testverordnung – TestV)

## A. Problem und Ziel

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. 11. 2020 (BGBl. I S. 2397) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger, z. B. dem Coronavirus SARS-CoV-2, haben. Voraussetzung ist, dass für die gesetzlich Versicherten nicht bereits ein Anspruch auf entsprechende Testungen aus einem anderen Rechtsgrund besteht. Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 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 11 Nummer 4 befugt, in der Rechtsverordnung den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds (vollständig oder anteilig) zu bestimmen.

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.

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 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 sollen auch umfassende Testkapazitäten in Bezug auf sog. PoC-Antigentests genutzt werden.

## B. Lösung

– Gegenüber den vorherigen Fassungen der Testverordnung wird in der Neufassung ein Anspruch auf Bürgertestung (§ 4a) eingeführt, jeder Bürger soll wöchentlich einen kostenlosen Zugang zu einem PoC-Test erhalten.

– Die Bestätigungsdiagnostik mittels eines PCR-Tests soll ebenfalls über diese Verordnung abrechenbar werden.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

– Im Hinblick auf die Beauftragung Dritter können künftig vom öffentlichen Gesundheitsdienst auch weitere geeignete Dritte beauftragt werden, die entsprechend qualifiziert und zuverlässig sind.

## 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 von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Durchführungskosten der Testungen (einschließlich Gespräch, Entnahme von Körpermaterial, Ergebnismitteilung und Ausstellung eines Zeugnisses) sowie der Sachkosten der PoC-Antigentestungen sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen und damit insbesondere auch von der Inanspruchnahme der Bürgertestungen abhängig. Je 1 Million Testungen entstehen dem Bund Kosten in Höhe von bis zu 21 Millionen Euro, davon bis zu 6 Millionen Euro für Sachkosten und bis zu 15 Millionen Euro Durchführungskosten. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z. B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100.000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 18 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## 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 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

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 Ablöseverordnung kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

## F. Weitere Kosten

Keine.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

# Bundesministerium für Gesundheit

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

## (Coronavirus-Testverordnung – TestV)

**Vom 2021**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

– des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst 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

§ 4a Bürgertestung

§ 4b Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik

§ 5 Häufigkeit der Testungen

§ 6 Leistungserbringung

§ 7 Abrechnung der Leistungen

§ 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

§ 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

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

§ 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 das Gespräch mit der zu testenden Person im Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme von Körpermaterial, die nach der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit empfohlene Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik durch Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) beschränkt sich auf Tests, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht solcher Tests und schreibt diese fort.

(2) Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Ein Anspruch nach § 4a besteht nur dann, wenn diese Personen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben.

(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 zehn Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch nach Satz 1besteht bis zu vierzehn 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 mindestens 15 Minuten ununterbrochen oder durch direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten engen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten,

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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 (z. B. Feiern, gemeinsames Singen oder Sporttreiben in Innenräumen),

4. Personen, die sich mit einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person für eine Zeit von über 30 Minuten in relativ beengter Raumsituation oder schwer zu überblickender Kontaktsituation aufgehalten haben (z. B. Schulklasse, Gruppenveranstaltungen),

5. Personen, die 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.

§ 3

**Testungen von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen**

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

1. behandelt, betreut, gepflegt 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 vierzehn 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,

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

2. Einrichtungen und Unternehmen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes,

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

4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe.

§ 4

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

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

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

(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 und 3 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 Halbsatz

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Unternehmen sowie ambulante Hospizdienste und Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung,

4. stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,

5. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8, 10 und 12 des Infektionsschutzgesetzes.

6. Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes.

§ 4a

**Bürgertestung**

Asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests.

§ 4b

**Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik**

Nach einem positiven Antigen-Test haben betroffene Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis haben betroffene Personen 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. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen.

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

§ 6

**Leistungserbringung**

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

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

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

3. Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren.

berechtigt. Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Satz 1 Nummer 2 können insbesondere Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken sowie für die Testung nach §§ 4a und die Probenentnahme für die Testung nach § 4b und 4b auch Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, beauftragt werden. Zahnärzte, zahnärztlich geführte Einrichtungen,m Apotheken, Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter können nur für die Testungen mit PoC-Antigentesten beauftragt werden. Der nach § 7 Absatz 7 Satz 1 festgelegte Vordruck ist zu verwenden.

**Kommentiert [MDM1]:** Es ist eine Klarstellung im Sinne der Begrenzung der Leistungen aus der Vorgängerversion der Testverordnung notwendig, die auch die neu hinzugetretenen Rettungs- und Hilfsorganisationen sowie die nicht näher bestimmte Gruppe der weiteren Anbieter betrifft.
Wir gehen davon aus, dass die Erweiterung gewünscht ist, um den jetzt erwartbaren erhöhten Bedarf an PoC-Antigentesten, insbesondere resultierend aus § 4a, abdecken zu können.

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

1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als Kontaktperson festgestellt wurde 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 der Testungen nach § 4a gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass der Anspruchsteller in der Bundesrepublik seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

5. bei bestätigender Diagnostik nach § 4b Satz 1 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass ein aktueller positiver PoC-Antigen-Test vorgelegen hat.

(3) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 und stationäre Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 können bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 können bis zu 20 PoC-Antigen-Tests je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. In Abweichung von Satz 1 können Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize bis zu 30 PoC-Antigen-Tests je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

(4) Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 5 können bis zu 10 PoC-Antigen-Tests je in der Einrichtung Tätigem pro Monat in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

§ 7

**Abrechnung der Leistungen**

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

(2) Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 rechnen die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests nach § 11 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Einrichtung ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Die Absätze 4 und 5 gelten für die Abrechnung nach Satz 1 entsprechend. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 sind die Sachkosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests von Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 Satz 1, die nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Pflegeeinrichtungen oder die nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erlassenen Landesrechts anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag sind, über eine Pflegekasse entsprechend der in § 150 Absatz 2 bis 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Verfahren abzurechnen. Die durch diese Verordnung anfallenden Kosten gelten für Einrichtungen und Unternehmen nach Satz 3 als infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallende, außerordentliche Aufwendungen. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests können Sammelabrechnungen verwendet werden. Zahnarztpraxen und Rettungsdienste rechnen die Sachkosten unter Angabe ihres bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab, soweit vergeben.

(3) Ausschließlich die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach § 12 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer oder die stationäre Einrichtung oder der ambulante Dienst der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 ihren oder seinen Sitz hat. Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 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 nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4. Die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 rechnen die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 getrennt von den Sachkosten nach § 11 ab.

(4) Die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 6 Nummer 1 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und quartalsweise oder 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.

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

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum … [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer und der nach § 6 Absatz 3 berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen und

4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum … [einsetzen: 14 Tage nach Inkrafttreten] im Benehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Ärzte und Einrichtungen, die Leistungen der Labordiagnostik erbringen, dem Deutschen Städte- und Gemeindebund, dem Deutschen Städtetag und dem Deutschen Landkreistag Form und Inhalt des nach § 6 Absatz 1 Satz 3 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. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für die zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4b bestätigende Diagnostik im Fall der Durchführung eines laborgestützten Antigen-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich 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 [anzupassen] geltenden Fassung gelten bis zur Neufestlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fort.

## § 8

## Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten für den Aufwand der Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie der Abrechnung von Leistungen von Leistungserbringern nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen abzüglich der Sachkosten nach § 11 ein. Für Leistungserbringer, die nicht Mitglied dieser Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, behalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen 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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises

(PCR einschließlich PoC-PCR und 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 auf SARS-CoV-2 bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 01. Mai 2021 mit einer Gültigkeit bis zum31. Dezember 2021 43,56 Euro und je Testung auf eine variantenspezifische SARS-CoV-2-Mutation 50,50 Euro, im Falle mehrerer Testungen auf variantenspezifische Mutationen beträgt die Vergütung 101,00 Euro.*je Testung bis zum 30. April 2021 50,50 Euro und ab dem 01. Mai 2021 43,56 Euro. Im Falle von mehreren PCR-Testungen pro Einzelfall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 101 Euro und ab dem 01. Mai 2021 82,96 Euro.

§ 10

**Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik mittels Antigen-Test**

Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik mittels eines Antigennachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 15 Euro.

§ 11

**Vergütung von Sachkosten für PoC -Antigen-Tests**

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

§ 12

**Vergütung von weiteren Leistungen**

(1) Die an die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer zu zahlende Vergütung für das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die PoC-Diagnostik, die Ergebnismitteilung und die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit einer Testung nach den §§ 9 bis 11 beträgt je Testung 15 Euro. Eine Vergütung wird nach Satz 1 wird auch gewährt, soweit anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test eine Beauftragung eines Leistungserbringers nach § 9 erfolgt und damit im Zusammenhang eine Entnahme von Körpermaterial und eine Versendung an einen Leistungserbringer nach § 9 stattfindet.

(2) Sofern der nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als weiterer Leistungserbringer beauftragte Dritte kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, beträgt die zu zahlende Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 je Testung 12 Euro. Eine Vergütung wird nach Satz 1 wird auch gewährt, soweit anstatt einer PoC-Diagnostik oder nach einem positiven Antigen-Test eine Beauftragung eines Leistungserbringers nach § 9 erfolgt und damit im Zusammenhang eine Entnahme von Körpermaterial und eine Versendung an einen Leistungserbringer nach § 9 stattfindet.

(3) Stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 erhalten für die Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung

**Formatiert:** Schriftart: 9 Pt.

**Kommentiert [MDM2]:** Der ALM e.V. sieht die Absenkung der Vergütung für die PCR-Diagnostik, insbesondere für die mit hohem manuellen Aufwand verbundene variantenspezifische PCR-Testung, als nicht sachgerecht an. Unabhängig von der Anzahl der durchgeführten PCR-Untersuchungen zum Nachweis der variantenspezifischen Mutationen ist die Vergütung für jeden Fall auf 41,48 Euro begrenzt, d.h., dass auch bei dem in einigen Fällen erforderlichen Nachweis von drei variantenspezifischen Mutationen, die drei unabhängig voneinander durchzuführende manuelle Probenansätze bedingt, ist die Vergütung auf diesen Honorarwert begrenzt. Wenn vor dem Hintergrund einer spekulierten Fixkostendegression bei hoher Probenanzahl je Labor der Vergütungsanteil der diagnostischen SARS-CoV-2-PCR gesenkt werden soll, wäre es im Sinne der bedeutsamen raschen Nachtestung positiver Fälle auf das Vorhandensein variantenspezifischer Mutationen notwendig, mindestens den Aufwand für diese Leistungen angemessen zu vergüten.
Für die Neubewertung der Testung auf SARS-CoV-2 sehen wir eine Mindestlaufzeit bis zum 31.12.2021 als erforderlich an, damit die fachärztlichen Labore hier eine ausreichende Planungssicherheit haben, die mit Blick auf die beträchtlichen Vorhaltekosten für Geräte und Personal bei nicht genutzten Testkapazitäten dringend benötigt wird.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

eine Vergütung von 9 Euro; wird die Person, die die Testung durchführt, unentgeltlich tätig, darf eine Vergütung nicht abgerechnet werden. Eine Vergütung wird nach Satz 1 wird auch gewährt, soweit nach einem positiven Antigen-Test eine Beauftragung eines Leistungserbringers nach § 9 erfolgt und damit im Zusammenhang eine Entnahme von Körpermaterial und eine Versendung an einen Leistungserbringer nach § 9 stattfindet.

(4) Für die ärztliche Schulung des Personals in nichtärztlich oder nichtzahnärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist, zur Anwendung und Auswertung der PoC-Antigen-Tests 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 Satz 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 keine Testung durchgeführt worden ist, 5 Euro.

## § 13

## Finanzierung von Testzentren

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

(2) Einnahmen aus der Vergütung von Leistungen nach dieser Verordnung, nach regionalen Vereinbarungen mit den Ländern und den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nach den Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch das Testzentrum erwirtschaftet werden, sind in der Rechnungslegung des jeweiligen Betreibers gesondert auszuweisen und mit den Gesamtkosten des Testzentrums aufzurechnen. Eine Aufrechnung findet nicht statt bei Vergütungen für Leistungen von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 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 können nur Kosten abgerechnet werden, die nach der Beauftragung durch die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes als Testzentrum für die Errichtung oder den Betrieb entstanden sind.

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

(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.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

(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 und 2 rechnen die Betreiber die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk das Testzentrum liegt. Die Abrechnung für die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 eines Landes gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung kann als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde erfolgen; in diesem Fall leitet die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung die Zahlung nach § 14 Absatz 1 Satz 3 an die oberste Landesbehörde weiter. Die Kassenärztliche Vereinigung behält für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung für Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 nicht nach Satz 3 erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag ein.

§ 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 ergebenden Abrechnung,

2. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 2 ergebenden Abrechnung,

3. den Gesamtbetrag der sich nach § 7 Absatz 3 ergebenden Abrechnung mit Ausnahme des Betrages nach Nummer 4,

4. den Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 7 Absatz 3 in Verbindung mit § 12 Absatz 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4,

5. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch den öffentlichen Gesundheitsdienst abgerechneten Kosten,

6. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Testzentrum beauftragten Dritten abgerechneten Kosten,

7. den Gesamtbetrag der für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren durch die Kassenärztliche Vereinigung abgerechneten Kosten und

8. 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 und zu dem Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 3.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 4 Satz 1 und § 13

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Absatz 6 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 § 8 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung, gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung und gemäß § 14 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 7. März 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**

Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt 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 4 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. Abweichend von Satz 2 erstattet der Bund am 22. März 2021 den nach § 14 Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 am 15. März 2021 gezahlten Betrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

§ 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 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 2 Satz 2 durch stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 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,

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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) Kassenärztliche Vereinigungen, die für den betreffenden Monat keine Mittel nach § 14 Absatz 1 Satz 1 angefordert haben, übermitteln die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 für ihre quartalsweise Mittelanforderung nach § 14 Absatz 1 Satz 1.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem die Daten nach § 10 der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der bis zum 14. Oktober 2020 geltenden Fassung, die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 1. Dezember 2020 geltenden Fassung, die Daten nach § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 24. Januar 2021 geltenden Fassung und die Daten gemäß § 15 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 7. März 2021 geltenden Fassung, soweit diese Übermittlungen noch nicht erfolgt sind.

## § 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) in der Fassung vom 15. Januar 2021 (BAnz AT 15.01.2021 V1) sowie nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) gelten fort.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

§ 19

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am 8. März 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

(2) Die Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2), tritt mit Ablauf des 7. März 2021 außer Kraft.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 7, 10 und 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 1 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbands der Privaten Krankenversicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Voraussetzung ist, dass entsprechende Testungen nicht Bestandteil der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind. Die Aufwendungen für die Testungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt.

Darüber hinaus ermächtigt § 24 Satz 3 Nummer 2 und Satz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 15 des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neugefasst worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit, durch Verordnung zu bestimmen, dass auch ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den direkten Nachweis eines in § 7 IfSG genannten Krankheitserregers führen kann.

Die Verordnung regelt Ansprüche von Personen auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Die Verordnung regelt ferner insbesondere die Häufigkeit der Testungen, die Abrechnung der Leistungen und deren Vergütung.

Die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 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 sollen auch umfassende Testkapazitäten in Bezug auf sog. PoC-Antigentests genutzt werden.

### B. Lösung

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

- Gegenüber den vorherigen Fassungen der Testverordnung wird in der Neufassung ein Anspruch auf Bürgertestung (§ 4a) eingeführt, jeder Bürger soll wöchentlich einen kostenlosen Zugang zu einem PoC-Test erhalten.

- Die Bestätigungsdiagnostik mittels eines PCR-Tests soll ebenfalls über diese Verordnung abrechenbar werden.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

– Im Hinblick auf die Beauftragung Dritter können künftig vom öffentlichen Gesundheitsdienst auch weitere geeignete Dritte beauftragt werden, die entsprechend qualifiziert und zuverlässig sind.

## 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 Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 2020 (BGBl. I S. 2397) 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 nunmehr im Rahmen dieser Verordnung von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Die Ausgaben des Bundes für die Erstattung der Durchführungskosten der Testungen (einschließlich Gespräch, Entnahme von Körpermaterial, Ergebnismitteilung und Ausstellung eines Zeugnisses) sowie der Sachkosten der PoC-Antigentestungen sind unmittelbar von der Anzahl durchgeführter Testungen und damit insbesondere auch von der Inanspruchnahme der Bürgertestungen abhängig. Je 1 Million Testungen entstehen dem Bund Kosten in Höhe von bis zu 21 Millionen Euro, davon bis zu 6 Millionen Euro für Sachkosten und bis zu 15 Millionen Euro Durchführungskosten. Hinzu kommen 7.000 Euro je 100 nichtärztlich oder nicht zahnärztlich geführter Einrichtungen, in denen eine ärztliche Schulung des Personals durchgeführt wird.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben für die Durchführungskostender Tests (abzüglich der Beschaffungskosten der Tests) in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung oder soweit erforderlich im Gesetz geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

Gesetzliche Krankenversicherung und Pflegeversicherung

Je eine Million Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2 (z.B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100.000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Für zugelassene Pflegeeinrichtungen und nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstehen der Pflegeversicherung je eine Million Testungen Mehrausgaben von etwa 18 Millionen Euro. Wie sich die Testungen auf die verschiedenen Testtypen verteilen werden, hängt von der Entwicklung der Verfügbarkeit der Tests und der medizinischen Empfehlungen hinsichtlich der jeweiligen Einsatzgebiete ab. Die Finanzierung der Errichtung und des Betriebs von Testzentren führt zu geschätzten Mehrausgaben für den Gesundheitsfonds in Höhe eines niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrags, abhängig von der Entwicklung des Testgeschehens. Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-Pandemie, die Entwicklung der Test-Kapazitäten sowie die mögliche Verfügbarkeit von Impfstoffen, erhebliche Einflussfaktoren darstellen. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen dem Gesundheitsfonds Kosten in Höhe von bis zu 180.000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Die Einbeziehung von nichtärztlichen und nicht zahnärztlichen Leistungserbringern führt zu einer Entlastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, sofern Tests bei diesen Leistungserbringern eine Testung bei ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungserbringern substituieren. Der Umfang ist derzeit nicht quantifizierbar, da noch keine belastbaren Daten über die Anzahl der durchgeführten Testungen durch Apotheken, Labore sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte vorliegen.

**4. Erfüllungsaufwand**

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

**5. Weitere Kosten**

Keine.

**6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

## VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 20i Absatz 3 Satz 7 IfSG mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens aber zum 31. März 2021 außer Kraft.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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

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

**Zu Absatz 2**

Von dem Anspruch nach Absatz 1 sind auch Personen umfasst, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Ein Anspruch nach § 4a besteht nur dann, wenn diese Personen ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben.

**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 zehn Tagen Kontakt zu einer mit

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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 vierzehn 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 ununterbrochen einen mindestens 15-minütigen unmittelbaren Kontakt zu der infizierten Person hatten. Das gilt insbesondere in Gesprächssituationen mit einer infizierten Person. Alternativ bedeutet der direkte Kontakt zu Körperflüssigkeiten der infizierten Person ebenfalls einen unmittelbaren Kontakt im Sinne der Vorschrift.

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

**Zu Nummer 4**

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

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**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 Dialyseeinrichtigungen 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 10 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 vierzehn 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.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**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 § 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. Des Weiteren wird zur Verhinderung der Verbreitung neuer besorgniserregender SARS-CoV-2 Varianten die Möglichkeit einer Beauftragung einer variantenspezifischen PCR nach vorliegender positiver PCR geregelt.

**Zu Absatz 1**

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

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

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 3 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 und 2 behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind. Ausgenommen sind Einrichtungen und Dienste nach Nummer 4.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Nummer 4 erfasst Personen, wenn sie in oder von stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten oder Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind oder wenn sie eine in einer stationären Einrichtung der Eingliederungshilfe nach Absatz 2 Nummer 4 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 und 3 auf eine Diagnostik mittels Antigen-Tests beschränkt. Darunter fallen sowohl laborgestützte Antigen-Tests als auch PoC-Antigen-Tests.

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 (diejenigen, die in den Einrichtungen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 4 gepflegt, betreut, behandelt oder untergebracht sind, sowie Besucherinnen und Besucher der Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2) ist der Anspruch in Bezug auf die Diagnostik abweichend von § 1 Absatz 1 Satz 2 und 3 auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt, die von den Einrichtungen oder Unternehmen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts nach § 6 Absatz 3 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 eröffnet (unter Beachtung der Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). § 3 Absatz 4 und 4a MPAV sehen Ausnahmen vom Abgabeverbot solcher Tests an die in § 4 Absatz 2 genannten Einrichtungen vor (Zahnärzte fallen unter § 3 Absatz 4 Nummer 2 MPAV).

**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 und Nummer 3 des Infektionsschutzgesetzes.

Auch Hospize fallen unter die Vorschrift.

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

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**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 den Einrichtungen nach Absatz 1 gehören nach Nummer 4 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 5**

Zu den testrelevanten Einrichtungen nach Nummer 5 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.

**Zu Nummer 6**

Nummer 6 nennt die bislang schon in Nummer 5 enthaltenen Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, wie beispielsweise physiotherapeutische oder logopädische Praxen oder freiberufliche Hebammen. Der Begriff der „Praxis“ muss auch hier weit ausgelegt werden, siehe zu Nummer 5.

**Zu § 4a (Bürgertestung)**

Mit dem neunen § 4a wird vorgesehen, dass grundsätzlich alle Bürger (vgl. § 1 Absatz 1 Satz 2) einen Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests haben, soweit sie keine typischen Symptome aufweisen. Der Anspruch kann einmal wöchentlich geltend gemacht werden (§ 5 Absatz 2 Satz 1).

**Zu § 4b (Bestätigungs – und Virusvariantendiagnostik)**

Nach Satz 1 haben mit einem Antigen-Test positiv getestete Personen einen Anspruch auf eine bestätigende Diagnostik mittels eines Nukleinsäurenachweises des Coronavirus SARS-CoV-2. Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 sowie Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3 können eine entsprechende Entnahme von Körpermaterial vornehmen und an einen Leistungserbringer nach § 9 übersenden.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Personen mit positivem PCR-Testergebnis haben nach Satz 2 Anspruch auf die Durchführung einer variantenspezifischen PCR zur zeitnahen Erkennung von besorgniserregender Virusvarianten. Anspruchsberechtigt sind alle Personen mit positivem PCR-Ergebnis einschließlich derjenigen Personen, die das positive PCR-Ergebnis im Rahmen einer Krankenbehandlung erhielten.

Indikatoren, die einen Verdacht auf das Vorliegen einer besorgniserregenden Variante können Laborergebnisse sein, die auf Vorliegen einer besorgniserregenden Variante hindeuten (z.B. PCR-Ausfall im S-Gen oder andere auffällige Ergebnisse oder Probleme beim labordiagnostischen 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. Eine Bestätigungs- und Variantendiagnostik nach § 4b umfasst bis zu zwei Testungen.

**Zu Absatz 2**

Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und § 4a können für jeden Einzelfall 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 4 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 3 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 sowie den von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren (Nummer 3) erbracht werden (Satz 1). Zu den Arztpraxen im Sinne dieser Vorschrift zählen neben den Einzelarztpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften auch medizinische Versorgungszentren. Eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ist nicht erforderlich. Zahnarztpraxen und Tierarztpraxen sind nicht Arztpraxen im Sinne der Regelung.

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 eine organisatorische und finanzielle Mitverantwortung für das Testzentrum übernimmt.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Die Konkretisierung der beauftragungsfähigen Personen und Einrichtungen in § 6 Absatz 1 Satz 2 ist erforderlich, um die für die Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes erforderliche Rechtssicherheit hinsichtlich der bestehenden Beauftragungsmöglichkeiten zu schaffen. Als weitere Leistungserbringer im Sinne von Satz 1 Nummer 2 können insbesondere Ärzte, Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken sowie für die Testung nach §§ 4a und 4b auch Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung garantieren, beauftragt werden. Die Beauftragung ist nicht an bestimmte Formen gebunden und kann auch allgemein (z. B. durch Allgemeinverfügung) erfolgen.

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

**Zu Absatz 2**

Testungen durch Leistungserbringer nach Absatz 1 können nur erfolgen, wenn bei Testungen nach § 2 dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einer behandelnden Ärztin oder einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom ÖGD als Kontaktperson festgestellt wurde. Personen, die 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 dargelegt werden, dass der Anspruchsteller in der Bundesrepublik seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

Bei Testungen nach § 4b Satz 1 muss dargelegt werden, dass ein aktueller positiver PoC-Antigen-Test vorgelegen hat.

**Zu Absatz 3**

Die Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 erhalten die Möglichkeit PoC-Antigen-Tests 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 und 2 und in stationären Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 30 PoC-Antigen-Tests und in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 3 und in ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 bis zu 20 PoC-Antigen-Tests 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 je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat im Rahmen ihres einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**Zu Absatz 4**

Nach Absatz 4 sind neben den Arztpraxen auch die Zahnarztpraxen (unabhängig vom Bestehen einer Zulassung zur vertragszahnärztlichen Versorgung) sowie die Rettungsdienste und Einrichtungen des ÖGD zur Testung eigenen Personals mittels PoC-Antigen-Tests 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 pro Monat und tätiger Person in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Zur Testung des Personals in den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe gemäß § 23 Absatz 3 Nummer 9 IfSG sind die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 in Anspruch zu nehmen.

**Zu § 7 (Abrechnung der Leistungen)**

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt diejenigen 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 seinen Sitz hat.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Abrechnungsverfahren der Sachkosten für eigenständig beschaffte und genutzte PoC-Antigen-Tests für die Einrichtungen und Unternehmen nach § 6 Absatz 3.

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

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

Die Sachkosten selbst beschaffter PoC-Antigen-Tests der übrigen Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 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 ihren oder das Unternehmen seinen Sitz hat. Für die Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests kann in den Vorgaben nach Absatz 6 eine Sammelabrechnung aufgenommen werden. 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.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 Satz 1 regelt abschließend diejenigen Leistungserbringer und die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe, 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 seinen Sitz hat.

Satz 2 regelt, dass Abrechnungen von Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 bei Testungen von Tätigen in Einrichtungen oder Unternehmen ausgeschlossen sind, soweit es sich nicht um Tätige in Einrichtungen oder Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 6 (Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe) oder in stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 handelt. Bei den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe handelt es sich um nichtärztlich geführte Einrichtungen, deren Personal zur Erfüllung des Anspruchs nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 bei berechtigten Leistungserbringern nach dieser Verordnung getestet werden muss. Die Testung des Personals liegt im Übrigen in der Organisationsverantwortung des Arbeitgebers. Der Ausschluss ist nicht beschränkt auf die Testung des eigenen Personals. Damit wird erreicht, dass sich Arztpraxen nicht gegenseitig testen dürfen und durch diese Gestaltung die Testungen dann abrechnen dürfen. Zudem wird klargestellt, dass Krankenhäuser als beauftragte Dritte bei Testungen der dort Tätigen keine ärztlichen Leistungen abrechnen dürfen.

Satz 2 regelt zudem, dass Leistungen nach § 12 Absatz 1, 2 und 4 nicht nur bei Personaltestungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, sondern auch bei Testungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts ausgeschlossen sind.

Satz 3 regelt, dass die stationären Einrichtungen und ambulanten Diensten der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 die Leistungen nach § 12 Absatz 2 Satz 2 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 verpflichtet sind, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 sowie die für Zweck des § 16 festgelegten Angaben aufzuzeichnen und vierteljährlich oder 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 deren Datengrundlage – d. h. die Auftrags- und Leistungsdokumentation – sind bis zum 31. Dezember 2024 zu speichern bzw. aufzubewahren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die tatsächliche Leistungserbringung dahingehend überprüft werden kann, ob die Abrechnung durch die Leistungserbringer den rechtlichen Vorgaben entspricht. Zudem können ggf. erforderliche Plausibilisierungs-

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

oder Clearingverfahren auf Grundlage aller Daten – einschließlich der Daten des öffentlichen Gesundheitsdienstes – durchgeführt werden. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, 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 sonstig berechtigten Einrichtungen oder Unternehmen 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 14 Tage 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 4 genannten Testungen und in den Fällen der §§ 3 und 4 danach zu differenzieren, welcher Art einer Einrichtung oder eines Unternehmens der Anspruch auf Testungen einer zu testenden Person zuzuordnen ist. Im Vordruck ist sicherzustellen, dass für den Fall eines positiven laborgestützten Antigentests, zur Erfüllung des Anspruchs nach § 1 Absatz 3 Satz 4 für die Überprüfung mittels eines PCR-Tests keine erneute Laborüberweisung erforderlich 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 der Neuverkündung geltenden Fassung der Coronavirus-Testverordnung bis zur Festlegung der Vorgaben nach den Absätzen 6 und 7 fortgelten.

**Zu § 8 (Verwaltungskostenersatz der Kassenärztlichen Vereinigungen)**

§ 8 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten, der ihnen durch die Beschaffung und Verteilung des zu verwendenden Vordrucks sowie für den zusätzlichen Arbeitsaufwand, der bei der Abrechnung von Leistungen mit Leistungserbringern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandssatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach §11 für Leistungserbringer, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für einen neuen Leistungserbringer ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung abzüglich der Sachkosten nach § 11. Der jeweilige Verwaltungskostensatz ist von dem Gesamtbetrag der Abrechnung abzuziehen und mindert dadurch die an die Leistungserbringer auszuzahlende Vergütung. Satz 3 bestimmt, dass den Kassenärztlichen

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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 (PCR und weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) oder für eine variantenspezifische PCR-Testung)**

Die an die Leistungserbringer für die Leistungen der Labordiagnostik zu zahlende Vergütung für einen Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 einschließlich der allgemeinen, insbesondere ärztlichen Laborleistungen, Versandmaterial und Transportkosten beträgt je Testung 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 eine variantenspezifische PCR-Testung, soweit Einsender von Untersuchungsmaterial Untersuchungsstellen für den Fall eines positiven PCR-Testergebnisses bei entsprechendem Verdacht mit der Durchführung einer variantenspezifischen PCR beauftragt haben. Für diesen Fall beträgt die Vergütung bis zum 30. April 2021 höchstens 101 Euro und ab dem 1. Mai 2021 82,96 Euro.

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

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

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

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

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

Die Vergütung von Sachkosten für selbst beschaffte und eingesetzte PoC-Antigen-Tests ist auf die Höhe der entstandenen Beschaffungskosten des Testmaterials begrenzt. Der Höchstbetrag der Vergütung wird auf 6 Euro je PoC-Antigentestung festgelegt.

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

**Zu § 12 (Vergütung von weiteren Leistungen)**

**Zu Absatz 1**

Die berechtigten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1 wenden einen PoC-Antigen-Test selbst an und werten diesen aus (Satz 1). Alternativ oder ergänzend nach einem positiven Anitgen-Test veranlassen sie eine Labordiagnostik (dazu Satz 2). Die Mitteilung des Ergebnisses der Diagnostik über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gegenüber der getesteten Person erfolgt durch die veranlassende ärztliche oder zahnärztliche Person. Der Anspruch nach § 1 Absatz 1 umfasst auch das Gespräch in Zusammenhang mit der Testung, die Entnahme des zu untersuchenden Körpermaterials sowie die Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses. Für diese ärztlichen oder zahnärztlichen Leistungen beträgt die Vergütung je Testung 15

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Euro unabhängig von der Testmethode. Weitere Leistungen dürfen nicht in Abrechnung gebracht werden. Sofern der PoC-Antigen-Test 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).

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

**Zu Absatz 2**

Soweit es bei den beauftragten Personen und Einrichtungen nicht um ärztliche oder zahnärztliche Leistungserbringer handelt, beträgt die Vergütung für die Durchführung von Tests 12 Euro je Test. Die unterschiedliche Vergütungshöhe rechtfertigt sich durch das unterschiedliche Qualifikationsniveau der Leistungserbringer.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 bestimmt, dass stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 für den Durchführungsaufwand der Leistungen nach Absatz 1 je durchgeführter Testung 9 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.

**Zu Absatz 4**

In Absatz 3 wird die Vergütung von Ärztinnen und Ärzten und von einem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 als Leistungserbringer beauftragten Dritten, der kein ärztlicher oder zahnärztlicher Leistungserbringer ist geregelt, die Schulungen des Personals in nicht ärztlich geführten Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1 bis 4 durchführen. Nach der Schulungsmaßnahme dürfen von den nichtärztlich geführten Einrichtungen nach den Vorgaben dieser Verordnung ausschließlich PoC-Antigen-Tests 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 4 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 keine Testung durchgeführt worden ist, geregelt.

**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. In den meisten Testzentren werden sowohl symptomatische als auch asymptomatische Personen behandelt (sog. gemischte Testzentren). Die Kosten lassen sich nicht den jeweiligen Gruppen zuordnen. Daher ist es für die Finanzierung der Testzentren unerlässlich, dass die Betreiber sich nur an eine Abrechnungs- bzw. Kostenträgerstelle wenden. Die gegenwärtige Finanzierung und Abrechnung von Testzentren der KVen über § 105 Absatz 3 SGB V wird damit abgelöst.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

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

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, dass die in den Testzentren erwirtschafteten Honorareinnahmen aus der Leistungserbringung nach dieser Verordnung, aus Vereinbarungen mit dem ÖGD und den Ländern und nach Vereinbarungen aufgrund der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), regionale Vergütungsvereinbarungen) gesondert in der Rechnungslegung auszuweisen sind und gegen die Gesamtkosten des Zentrums zu verrechnen sind. Vergütungen, die von selbständig in Testzentren tätigen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringern nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 vereinnahmt werden, zählen nicht dazu. Die Kosten für angestelltes oder auf Honorarbasis tätiges Personal zählen demgegenüber zu den Gesamtkosten, da das in den Testzentren angestellte oder auf Honorarbasis tätige Personal (in dieser Höhe) keinen Anspruch auf eine Vergütung nach § 12 hat.

Alle weiteren Kosten, die nicht durch die genannten Honorareinnahmen ausgeglichen werden können, dürfen abgerechnet werden. Personalkosten für originäre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des ÖGD (darunter sind angestellte oder verbeamtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu verstehen), die für den alleinigen oder kooperativen Betrieb von Testzentren des ÖGD entstehen, zählen nach Satz 4 nicht zu den Gesamtkosten und werden nicht nach Absatz 1 Satz 1 erstattet. In diesen Fällen sind jedoch die Sachkosten und alle weiteren für den Betrieb notwendigen Kosten gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung abrechenbar.

Nach Satz 5 wird bestimmt, dass bei der Beauftragung von Dritten als Testzentrum durch den ÖGD 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.

**Zu Absatz 3**

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

**Zu Absatz 4**

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

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die erstattungsfähigen Kosten nach Absatz 1 Satz 1 gemäß § 14 Absatz 1 an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übermitteln. Die Testzentren nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 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

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

jeweiligen dritten Folgemonats gesammelt für alle betriebenen Zentren des jeweiligen Betreibers gegenüber der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk das Testzentrum liegt (die Testzentren liegen), zu erfolgen.

Eine Abrechnung des ÖGD eines Landes als Gesamtbetrag über eine oberste Landesbehörde ist nach den Sätzen 3 und 4 über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung ohne Verwaltungskostenabzug durchzuführen. Die Kassenärztliche Vereinigung meldet auch in diesem Fall den durch die oberste Landesbehörde abgerechneten Gesamtbetrag nach § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 an das BAS, leitet aber nach Satz 3 zweiter Halbsatz die vom BAS erhaltene Zahlung an die oberste Landesbehörde weiter.

Satz 4 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung für ihren zusätzlichen Aufwand für den Fall, dass die Abrechnung der Testzentren des ÖGD eines Landes oder der durch den ÖGD als Testzentrum beauftragten Dritten eines Landes nicht als Gesamtbetrag über die oberste Landesbehörde erfolgt, einen Verwaltungskostensatz in Höhe von 1 Prozent pro Abrechnungsgesamtbetrag einbehält.

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

**Zu Absatz 1**

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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 die jeweiligen Summen, die durch die Leistungserbringer in ihrem Zuständigkeitsbereich – einschließlich der selbst betriebenen Testzentren – in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen. Dabei ist nach Nummer 1 zu differenzieren zwischen der Abrechnung von labordiagnostischen Leistungen und der Abrechnung von Sachkosten für PoC-Antigen-Tests. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln zudem nach Satz 1 Nummer 7 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 8 die Höhe der Verwaltungskosten nach § 8 Absatz 3. Die differenzierte Meldung dient in Verbindung mit der Transparenzdatenmeldung nach § 16 als Grundlage für die Plausibilisierung der Mittelanforderung.

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 6 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 7 und 8 angeforderten Beträge an die Kassenärztliche Vereinigung.

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

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**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 8 erfolgen.

**Zu Absatz 3**

Die Datenmeldungen für die Mittelanforderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1 Satz 1 und deren Datengrundlage – d. h. die Rechnungs- und Abrechnungsdokumentation -- sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und für die Testzentren im Eigenbetrieb den rechtlichen Vorgaben entsprach. 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 Verordnungen für alle ihre Mittelanforderungen Zahlungen erhalten. Bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung fordern Kassenärztliche Vereinigungen weiterhin gemäß den vorherigen Fassungen der Coronavirus-Testverordnung die Finanzmittel an.

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 Bund erstattet die Ausgaben für die Personalkosten der Tests in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe, die in der Coronavirus-Testverordnung geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Zudem wird der Bund ab der Zahlung am 15. April 2021 auch die Ausgaben für Sachkosten für PoC-Antigentests und die sonstige Vergütung nach § 12 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten.

§ 15 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 1 Nummer 2 bis 4 und 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 als Sonderregelung für die Auszahlung am 15. März 2021, dass der Bund nur die Personalkosten der Tests in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Behindertenhilfe erstattet.

 Bearbeitungsstand: 04.03.2021 0:42 Uhr ~~Bearbeitungsstand: 04.03.2021 0:42 Uhr~~

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**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 Satz 1 berechtigten Leistungserbringer nach § 7 Absatz 1 abgerechnet werden, differenziert nach den §§ 9 bis 11.

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

Nach Satz 1 Nummer 3 werden Angaben zu den Leistungen übermittelt, die durch die nach § 6 Absatz 1 Satz 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 2 durch Einrichtungen nach § 4 Absatz 2 Nummer 4 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, 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, 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.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

Nach Satz 2 ist in der Meldung der labordiagnostischen und ärztlichen Leistungen sowie der abgerechneten PoC-Antigen-Tests 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**

Kassenärztliche Vereinigungen können nach § 14 Absatz 1 Satz 1 wählen, ob sie für jedes Quartal oder für jeden Monat Mittel für die Abrechnung anfordern. Die Pflicht zur Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 besteht daher nach § 16 Absatz 2 nur quartalsweise, wenn auch nur quartalsweise Mittel angefordert werden.

**Zu Absatz 3**

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

**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 Probentestung 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) sowie nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2) erfolgten Beauftragungen Dritter nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gelten fort und müssen aufgrund des Außerkrafttretens nicht erneuert werden.

Formatiert: Schriftart: 9 Pt.

**Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

**Zu Absatz 1**

Diese Verordnung tritt am 8. März 2021 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch außer Kraft.

Die materiell-rechtlichen Änderungen sind rein begünstigender Natur; ein rückwirkendes Inkrafttreten begegnet deshalb keinen grundrechtlichen Bedenken.

**Zu Absatz 2**

Die Coronavirus-Testverordnung vom 27. Januar 2021 (BAnz AT 27.01.2021 V2), tritt mit Ablauf des 7. März 2021 außer Kraft.

BMWK

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:16:56
**Von:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Tue, 27 Apr 2021 19:16:58
**Gesendet:** Tue, 27 Apr 2021 19:16:58
**An:** Arnold, Dirk, IVC1 [redacted] IVC6 [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Entscheidungsbedarf in Sachen Förderung Antigentests
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Damit kann es losgehen.

Gruß

Lo

**Von:** Horstmann, Winfried, Dr., IV
**Gesendet:** Dienstag, 27. April 2021 19:15
**An:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC <Heinrich.Lochte@bmwi.bund.de>
**Cc:** Arnold, Dirk, IVC1 <Dirk.Arnold@bmwi.bund.de>; BUERO-IV <buero-iv@bmwi.bund.de>
**Betreff:** AW: Entscheidungsbedarf in Sachen Förderung Antigentests

ok

Gruss
Hr

**Von:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC
**Gesendet:** Dienstag, 27. April 2021 10:21
**An:** Horstmann, Winfried, Dr., IV <Winfried.Horstmann@bmwi.bund.de>
**Cc:** Arnold, Dirk, IVC1 <Dirk.Arnold@bmwi.bund.de>; BUERO-IV <buero-iv@bmwi.bund.de>
**Betreff:** Entscheidungsbedarf in Sachen Förderung Antigentests
**Priorität:** Hoch

Lieber Herr Horstmann.

unter Hinweis auf die gestrige Abteilungsrunde und die Ausführungen von [redacted]:

Sind Sie mit dem unten vorgeschlagenen Verfahren einverstanden?

Von Herr Arnold habe ich erfahren, dass in Ihrem Kalender für Freitag ein entsprechendes Zeitfenster reserviert wurde.

Gruß

Lo

**Von:** Arnold, Dirk, IVC1
**Gesendet:** Montag, 26. April 2021 12:04
**An:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC <Heinrich.Lochte@bmwi.bund.de>
**Cc:** [redacted], IVC6 [redacted]@bmwi.bund.de>

**Betreff:** WG: Mailentwurf AL IV Dr. Horstmann

Lieber Herr Dr. Lochte,

mit der Bitte um Billigung und Weiterleitung an Herrn Dr. Horstmann.

**Bundesförderung PoC-Antigentests.**
BMG hat seitens BM Spahn (am Freitag 23.04.2021) grünes Licht erhalten, gemeinsam mit BMWi die Ausarbeitung eines neuen Fördermoduls der Richtlinie für PoC-Antigentests zu prüfen und ggf. auszuarbeiten. **IVC6 schlägt nun als nächsten Schritt ein Branchengespräch zur Marktanalyse** vor, als Grundlage zur Entscheidung der Rahmenfaktoren (Förderquote, Bedarf vorzeitiger Maßnahmenbeginn, etc.)

1. Branchengespräch im großen Kreis.
   am Freitag 30.04.2021 (KW 17)
2. Einzelgespräche mit div. Unternehmen.
   in KW 18

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen soll den Unternehmen **direkt mit der Einladung ein Fragekatalog zugestellt werden, den sie vorab per Mail beantworten können,** sofern die Infos am gemeinsamen Gespräch (Wettbewerbsgeheimnis) nicht preisgegeben werden können.
Inhaltich sollen **PoC-Schnelltests (technologieoffen)** thematisiert werden. Es entfällt somit die Einschränkung auf Antigentests.

**Details:**
- **Termin**: Freitag 30.04.2021
- **Dauer**: 1,5 Stunden.
- **Teilnehmende**: VDGH (streut Einladung), Abbott GmbH, Bosch healthcare solution, R-Biopharm, Digital Dagnostics, Campton Diagnostics, Midge Medical
- **Ziel**: Erkenntnisse über bestehende und mögliche Ausweitung von Produktionskapazitäten erlangen, einschließlich (etwaiger) Besonderheiten bei der Produktion von **neuen, innovativen PoC-Schnelltests und künftigen Entwicklungen.**

Sind Sie mit diesem Vorgehen einverstanden.

Viele Grüße
Dirk Arnold, IVC1/IVC6

Tel:7236

**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx;
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:17:07

---

Lieber [redacted],

anbei mein erster Entwurf. Gerne ergänzen und überarbeiten. Im Anschluss würde ich das Dokument auch Herrn Arnold und an [redacted] weiterreichen.

In meinem Team wurde heute folgendes Vorgehen priorisiert:
Ein gemeinsamer Auftakttermin mit Teilnehmer, welche über den VDGH teilnehmen und direkt angeschriebene Unternehmen. Im Vorfeld des Termins wird der Fragekatalog mit der Einladung verschickt, mit der Bitte Fragestellungen, welche aufgrund des Wettbewerbsgeheimnissies in der Runde nicht beantwortet werden können, per Mail vorab zu beantworten. So können wir uns eventuell das ein oder andere Telefonat auch sparen. Zudem wissen die Unternehmen konkret was auf Sie zukommen wird.
Kurzfristige Telefonate im Anschluss mit einzelnen Unternehmen.
Ich denke so werden wir allen Anforderungen gerecht. Was meinen Sie dazu? Ich würde versuchen, das ganze noch diese Woche ins Rollen zu bringen, sodass vielleicht schon kommende Woche (Viell. Freitag?) kurzfristig der Auftakt stattfinden kann!?

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Fri, 23 Apr 2021 09:14:47
**Gesendet:** Fri, 23 Apr 2021 07:14:44
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** AW: 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx;
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:17:43

---

Liebe [redacted]

anbei finden Sie den von mir überarbeiteten Fragenkatalog. Da vor allem die kleineren Unternehmen nicht im VDGH organisiert sind, würde ich es begrüßen, wenn auch die bereits bekannten Unternehmen zur Auftaktveranstaltung eingeladen werden. Die Fragestellungen aus dem Fragenkatalog sollten vorab an die Teilnehmerinnen zur Beantwortung übersendet werden. Ggf. bilaterale Gespräche im Anschluss befürworte ich.

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]
Tel: [redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bmwi.bund.de <[redacted]@bmwi.bund.de>
Gesendet: Mittwoch, 21. April 2021 16:23
An: [redacted]123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
Betreff: 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx

Lieber [redacted]

anbei mein erster Entwurf. Gerne ergänzen und überarbeiten. Im Anschluss würde ich das Dokument auch Herrn Arnold und an [redacted] weiterreichen.

In meinem Team wurde heute folgendes Vorgehen priorisiert:
Ein gemeinsamer Auftakttermin mit Teilnehmer, welche über den VDGH teilnehmen und direkt angeschriebene Unternehmen. Im Vorfeld des Termins wird der Fragekatalog mit der Einladung verschickt, mit der Bitte Fragestellungen, welche aufgrund des Wettbewerbsgeheimnissies in der Runde nicht beantwortet werden können, per Mail vorab zu beantworten. So können wir uns eventuell das ein oder andere Telefonat auch sparen. Zudem wissen die Unternehmen konkret was auf Sie zukommen wird.
Kurzfristige Telefonate im Anschluss mit einzelnen Unternehmen.
Ich denke so werden wir allen Anforderungen gerecht. Was meinen Sie dazu? Ich würde versuchen, das ganze noch diese Woche ins Rollen zu bringen, sodass vielleicht schon kommende Woche (Viell. Freitag?) kurzfristig der Auftakt stattfinden kann!?

Viele Grüße
[redacted] IVC6

[redacted]

**Von:**
**An:** '[redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** AW: 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:18:13

---

Lieber [redacted],

danke für die Überarbeitung. Ich werde versuchen die fehlenden Ansprechpartner zu organisieren und den Fragekatalog intern in die Runde schicken!
Ich melde mich, sobald das Dokument dann vollständig ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
[redacted]

Referat IVC6
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Tel:+49-(30)-18-615-[redacted]
E-Mail: [redacted]@bmwi.bund.de
Internet: http://www.bmwi.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bmwi.de/Datenschutzerklärung entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bmg.bund.de [redacted]@bmg.bund.de>
Gesendet: Freitag, 23. April 2021 09:15
An: [redacted] IVC6 <[redacted]@bmwi.bund.de>
Betreff: AW: 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx

Liebe [redacted],

anbei finden Sie den von mir überarbeiteten Fragenkatalog. Da vor allem die kleineren Unternehmen nicht im VDGH organisiert sind, würde ich es begrüßen, wenn auch die bereits bekannten Unternehmen zur Auftaktveranstaltung eingeladen werden. Die Fragestellungen aus dem Fragenkatalog sollten vorab an die Teilnehmerinnen zur Beantwortung übersendet werden. Ggf. bilaterale Gespräche im Anschluss befürworte ich.

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]
Tel: [redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bmwi.bund.de <[redacted]@bmwi.bund.de>
Gesendet: Mittwoch, 21. April 2021 16:23
An: [redacted] -123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
Betreff: 20210421_01 Vorbereitung Fragekatalog.docx

Lieber [redacted],

anbei mein erster Entwurf. Gerne ergänzen und überarbeiten. Im Anschluss würde ich das Dokument auch Herrn Arnold und an [redacted] weiterreichen.

In meinem Team wurde heute folgendes Vorgehen priorisiert:
Ein gemeinsamer Auftakttermin mit Teilnehmer, welche über den VDGH teilnehmen und direkt angeschriebene Unternehmen. Im Vorfeld des Termins wird der Fragekatalog mit der Einladung verschickt, mit der Bitte Fragestellungen, welche aufgrund des Wettbewerbsgeheimnissies in der Runde nicht beantwortet werden können, per Mail vorab zu beantworten. So können wir uns eventuell das ein oder andere Telefonat auch sparen. Zudem wissen die Unternehmen konkret was auf Sie zukommen wird.
Kurzfristige Telefonate im Anschluss mit einzelnen Unternehmen.
Ich denke so werden wir allen Anforderungen gerecht. Was meinen Sie dazu? Ich würde versuchen, das ganze noch diese Woche ins Rollen zu bringen, sodass vielleicht schon kommende Woche (Viell. Freitag?) kurzfristig der Auftakt stattfinden kann!?

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:48:37
**Von:**
**An:** Arnold, Dirk, IVC1 [redacted] IVC6
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
20210423_03a Einladungstext.docx; 20210423_03b Tagesordnung.docx; 20210423_03c Teilnehmerkreis und Fragekatalog.docx;

---

Lieber Herr Arnold, lieber [redacted],

kurz zusammengefasst der aktuelle Stand:

- anbei der Fragekatalog und potenzielle Teilnehmerkreis des Auftaktgesprächs
- anbei Entwurf Einladungsschreiben (sollte seitens BMG als Mail verschickt werden, analog zum ersten Branchengespräch im November)
- anbei Entwurf TO
- Nach erstem Blick in den Kalender von AL IV (mit Hilfe [redacted], könnte der Termin am kommenden Freitag 14.00 Uhr stattfinden, sollte BMG bis Montag grünes Licht erhalten (bis dahin sollten wir abwarten), könnten wir am Montag die Einladungen versenden.

Ich würde mich freuen, wenn Sie einen Blick auf die jeweiligen Dokumenten werfen könnten.
Bei Ergänzungen/Korrekturen gerne im Änderungsmodus direkt.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel [redacted]

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:49:56
**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Branchengespräch
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
20210423_03a Einladungstext.docx; 20210423_03b Tagesordnung.docx;

---

Lieber [redacted],

ich hoffe Sie hatten ein erholsames Wochenende.
Ich warte derzeit auf die Freigabe zum weiteren Vorgehen (Branchengespräch+ Einzeltermine) seitens Herrn Dr. Horstmann. Sollte die Freigabe erfolgen, dann könnten wir jetzt am Freitag ein Zeitfenster von 14.00 Uhr bis 15.30 Uhr nutzen. Ginge dieses Zeitfenster bei Ihnen? Falls ja, wäre es vielleicht sinnvoll, wenn Frau Westphal und Sie sich diesen Termin vorsichtshalber im Kalender blockieren. Sobald ich grünes Licht habe, gebe ich Bescheid.
Anbei ein Textentwurf. Aufgrund der Terminfülle konnte Herr Arnold unsererseits noch keine Freigabe erteilen. Vielleicht sind Sie bei sich schneller als ich.
Beim letzten Mal erfolgte die Einladung per Mail Ihrerseits. Würden Sie das dieses Mal auch so handhaben wollen?
Die TO habe ich fast eins zu eins vom letzten Mal übernommen.
Gibt es auf unserer Teilnehmerliste das ein oder andere Unternehmen mit dem Sie auf jeden Fall gerne ein Gespräch im Anschluss führen würden?
Ich würde gerne, sofern sich solche Kandidaten bereits im Vorfeld lokalisieren lassen, versuchen die Termine für die einzelnen Gespräche einzutakten. Aus Zeitersparnis.
Ich bin kommende Woche nur von Mo bis Mi im Haus! Habe dann Geburtstag und ein langes Wochenende.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
[redacted]

Referat IVC6
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Tel:+49-(30)-18-615-[redacted]
E-Mail: [redacted]@bmwi.bund.de
Internet: http://www.bmwi.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bmwi.de/Datenschutzerklärung entnehmen.

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:50:11
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Tue, 27 Apr 2021 10:36:32
**Gesendet:** Tue, 27 Apr 2021 08:36:30
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** AW: Branchengespräch
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Hallo [redacted],

haben Sie schon eine Freigabe von Herrn Dr. Horstmann erhalten? Bei Frau Westphal und mir ginge es grundsätzlich. Wir beabsichtigen zusätzlich auch unseren Abteilungsleiter zu bitten an dem Termin mit teilzunehmen. Dies geschah auch beim letzten Mal.

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]
Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]@bmwi.bund.de [redacted]@bmwi.bund.de>
**Gesendet:** Montag, 26. April 2021 14:27
**An:** [redacted]-123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
**Betreff:** Branchengespräch

Lieber [redacted]

ich hoffe Sie hatten ein erholsames Wochenende.
Ich warte derzeit auf die Freigabe zum weiteren Vorgehen (Branchengespräch+ Einzeltermine) seitens Herrn Dr. Horstmann.
Sollte die Freigabe erfolgen, dann könnten wir jetzt am Freitag ein Zeitfenster von 14.00 Uhr bis 15.30 Uhr nutzen. Ginge dieses Zeitfenster bei Ihnen? Falls ja, wäre es vielleicht sinnvoll, wenn Frau Westphal und Sie sich diesen Termin vorsichtshalber im Kalender blockieren. Sobald ich grünes Licht habe, gebe ich Bescheid.
Anbei ein Textentwurf. Aufgrund der Terminfülle konnte Herr Arnold unsererseits noch keine Freigabe erteilen. Vielleicht sind Sie bei sich schneller als ich.
Beim letzten Mal erfolgte die Einladung per Mail Ihrerseits. Würden Sie das dieses Mal auch so handhaben wollen?
Die TO habe ich fast eins zu eins vom letzten Mal übernommen.
Gibt es auf unserer Teilnehmerliste das ein oder andere Unternehmen mit dem Sie auf jeden Fall gerne ein Gespräch im Anschluss führen würden?
Ich würde gerne, sofern sich solche Kandidaten bereits im Vorfeld lokalisieren lassen, versuchen die Termine für die einzelnen Gespräche einzutakten. Aus Zeitersparnis.
Ich bin kommende Woche nur von Mo bis Mi im Haus! Habe dann Geburtstag und ein langes Wochenende.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
[redacted]

---

Referat IVC6
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Tel:+49-(30)-18-615-[redacted]
E-Mail: [redacted]@bmwi.bund.de
Internet: http://www.bmwi.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bmwi.de/Datenschutzerklärung entnehmen.

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:50:28
**Von:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Tue, 27 Apr 2021 10:34:44
**Gesendet:** Tue, 27 Apr 2021 10:34:43
**An:** [redacted] IVC6
**Cc:** Arnold, Dirk, IVC1
**Betreff:** AW: Mailentwurf AL IV Dr. Horstmann
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Liebe [redacted]

vielen Dank für die Nachfrage. Herr Arnold hatte das Thema gerade in einem Tel. zu einer anderen Angelegenheit bereits angesprochen.

Der Vorgang war bei mir liegengeblieben; die Nachfrage war daher sehr hilfreich.

Vorgang liegt seit wenigen Minuten bei Herrn Horstmann.

Gruß

Lo

**Von:** [redacted] IVC6
**Gesendet:** Dienstag, 27. April 2021 10:29
**An:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC <Heinrich.Lochte@bmwi.bund.de>
**Cc:** Arnold, Dirk, IVC1 <Dirk.Arnold@bmwi.bund.de>
**Betreff:** WG: Mailentwurf AL IV Dr. Horstmann

Lieber Herr Dr. Lochte,

ich wollte mich erkundigen, ob Sie das weitere Vorgehen gegenüber Herrn Dr. Horstmann schon ansprechen konnten?

Viele Grüße
[redacted], IVC6

Tel [redacted]

**Von:** Arnold, Dirk, IVC1
**Gesendet:** Montag, 26. April 2021 12:04
**An:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC <Heinrich.Lochte@bmwi.bund.de>
**Cc:** [redacted], IVC6 [redacted]@bmwi.bund.de>
**Betreff:** WG: Mailentwurf AL IV Dr. Horstmann

Lieber Herr Dr. Lochte,

mit der Bitte um Billigung und Weiterleitung an Herrn Dr. Horstmann.

**Bundesförderung PoC-Antigentests.**
BMG hat seitens BM Spahn (am Freitag 23.04.2021) grünes Licht erhalten, gemeinsam mit BMWi die Ausarbeitung eines neuen Fördermoduls der Richtlinie für PoC-Antigentests zu prüfen und ggf. auszuarbeiten. **IVC6 schlägt nun als nächsten Schritt ein Branchengespräch zur Marktanalyse** vor, als Grundlage zur Entscheidung der Rahmenfaktoren (Förderquote, Bedarf vorzeitiger Maßnahmenbeginn, etc.)

1. Branchengespräch im großen Kreis.
   am Freitag 30.04.2021 (KW 17)
2. Einzelgespräche mit div. Unternehmen.
   in KW 18

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen soll den Unternehmen **direkt mit der Einladung ein Fragekatalog zugestellt werden, den Sie vorab per Mail beantworten können,** sofern die Infos am gemeinsamen Gespräch (Wettbewerbsgeheimnis) nicht preisgegeben werden können.
Inhaltich sollen **PoC-Schnelltests (technologieoffen)** thematisiert werden. Es entfällt somit die Einschränkung auf Antigentests.

**Details:**
- **Termin**: Freitag 30.04.2021
- **Dauer**: 1,5 Stunden.
- **Teilnehmende**: VDGH (streut Einladung), Abbott GmbH, Bosch healthcare solution, R-Biopharm, Digital Dagnostics, Campton Diagnostics, Midge Medical
- **Ziel**: Erkenntnisse über bestehende und mögliche Ausweitung von Produktionskapazitäten erlangen, einschließlich (etwaiger) Besonderheiten bei der Produktion von **neuen, innovativen PoC-Schnelltests und künftigen Entwicklungen.**

Sind Sie mit diesem Vorgehen einverstanden.

Viele Grüße
Dirk Arnold, IVC1/IVC6

Tel:7236

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:50:40
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Tue, 27 Apr 2021 14:08:49
**Gesendet:** Tue, 27 Apr 2021 12:08:40
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Branchengespräch
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog für Unternehmen.docx; Tagesordnung Branchengespräch.docx; Einladungsentwurf.docx;

---

Hallo [redacted],

in Ergänzung zu meiner vorherigen E-Mail möchte ich Ihnen mitteilen, dass zusätzlich noch die für die Teststrategie zuständigen Kolleginnen im BMG [redacted] ebenfalls an dem Branchengespräch teilnehmen möchten.

Außerdem habe ich die Einladung, die Tagesordnung und den Fragenkatalog finalisiert. Wenn Sie keine Einwände haben, kann das BMG die Einladungen versenden. Einen VK Raum habe ich bereits für Freitag von 14:00 bis 15:30 Uhr organisiert.

Haben Sie bereits mit Herrn Walger vom VDGH Kontakt aufgenommen und können Sie mir ggf. Kontaktdaten zu Digital Diagnostics zusenden? Letzt genanntes fehlt mir leider.

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]
Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]-123 BMG
**Gesendet:** Dienstag, 27. April 2021 10:37
**An:** [redacted]@bmwi.bund.de' [redacted]@bmwi.bund.de>
**Betreff:** AW: Branchengespräch

Hallo [redacted]

haben Sie schon eine Freigabe von Herrn Dr. Horstmann erhalten? Bei Frau Westphal und mir ginge es grundsätzlich. Wir beabsichtigen zusätzlich auch unseren Abteilungsleiter zu bitten an dem Termin mit teilzunehmen. Dies geschah auch beim letzten Mal.

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]

Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]@bmwi.bund.de [redacted]@bmwi.bund.de>
**Gesendet:** Montag, 26. April 2021 14:27
**An:** [redacted]-123 BMG <[redacted]z@bmg.bund.de>
**Betreff:** Branchengespräch

Lieber [redacted]

ich hoffe Sie hatten ein erholsames Wochenende.
Ich warte derzeit auf die Freigabe zum weiteren Vorgehen (Branchengespräch+ Einzeltermine) seitens Herrn Dr. Horstmann. Sollte die Freigabe erfolgen, dann könnten wir jetzt am Freitag ein Zeitfenster von 14.00 Uhr bis 15.30 Uhr nutzen. Ginge dieses Zeitfenster bei Ihnen? Falls ja, wäre es vielleicht sinnvoll, wenn Frau Westphal und Sie sich diesen Termin vorsichtshalber im Kalender blockieren. Sobald ich grünes Licht habe, gebe ich Bescheid.
Anbei ein Textentwurf. Aufgrund der Terminfülle konnte Herr Arnold unsererseits noch keine Freigabe erteilen. Vielleicht sind Sie bei sich schneller als ich.
Beim letzten Mal erfolgte die Einladung per Mail Ihrerseits. Würden Sie das dieses Mal auch so handhaben wollen?
Die TO habe ich fast eins zu eins vom letzten Mal übernommen.
Gibt es auf unserer Teilnehmerliste das ein oder andere Unternehmen mit dem Sie auf jeden Fall gerne ein Gespräch im Anschluss führen würden?
Ich würde gerne, sofern sich solche Kandidaten bereits im Vorfeld lokalisieren lassen, versuchen die Termine für die einzelnen Gespräche einzutakten. Aus Zeitersparnis.
Ich bin kommende Woche nur von Mo bis Mi im Haus! Habe dann Geburtstag und ein langes Wochenende.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
[redacted]

---

Referat IVC6
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Tel:+49-(30)-18-615-[redacted]
[redacted]@bmwi.bund.de
Internet: http://www.bmwi.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bmwi.de/Datenschutzerklärung entnehmen.

**Von:**
**An:** Arnold, Dirk, IVC1 [redacted], IVC6
**Betreff:** Bitte um Freigabe
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:52:11

---

Lieber Herr Arnold, lieber [redacted]

wir warten derzeit noch auf die Rückmeldung von Herrn Dr. Horstmann, ob das Branchengespräch stattfinden kann. Im Hintergrund ist bereits alles vorbereitet. Ich würde mich freuen, wenn ich eine Freigabe für die angehängten Dokumente erhalten könnte. Dann können wir, sobald Herr Dr. Horstmann sein okay gibt, sofort reagieren. Je schneller wir reagieren, umso mehr Zeit bleibt den Unternehmen sich vorzubereiten.

- Das Einladungsschreiben ist der Text der in der Einladungsmail stehen wird. Es wird seitens BMG verschickt ( analog zum letzten Mal)
- Fragekatalog und TO wird als Anhang versendet.
- VDGH (Herr Dr. Walger) ist von mir vorab informiert worden

@Arnold, Dirk, IVC1 Ist der Einladungstext, der Fragekatalog und die TO Ihrerseits freigegeben? Muss ich diese noch seitens Herrn Dr. Lochte oder Herrn Dr. Horstmann freigeben lassen?
@[redacted]., IVC6 fehlen Ihnen noch Fragen im Fragekatalog?

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel:[redacted]

**Von:** [redacted] IVC6
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Tue, 27 Apr 2021 17:12:09
**Gesendet:** Tue, 27 Apr 2021 17:12:08
**An:** [redacted] VC6Arnold, Dirk, IVC1
**Betreff:** AW: Bitte um Freigabe
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** 20210427_04c Fragekatalog.docx;
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:53:33

---

Liebe [redacted]

anbei meine Ergänzungen zum Fragenkatalog.

Viele Grüße
[redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted], IVC6
Gesendet: Dienstag, 27. April 2021 15:58
An: Arnold, Dirk, IVC1 <Dirk.Arnold@bmwi.bund.de>; [redacted] IVC6 [redacted]@bmwi.bund.de>
Betreff: Bitte um Freigabe

Lieber Herr Arnold, lieber [redacted],

wir warten derzeit noch auf die Rückmeldung von Herrn Dr. Horstmann, ob das Branchengespräch stattfinden kann. Im Hintergrund ist bereits alles vorbereitet. Ich würde mich freuen, wenn ich eine Freigabe für die angehängten Dokumente erhalten könnte. Dann können wir, sobald Herr Dr. Horstmann sein okay gibt, sofort reagieren. Je schneller wir reagieren, umso mehr Zeit bleibt den Unternehmen sich vorzubereiten.

- Das Einladungsschreiben ist der Text der in der Einladungsmail stehen wird. Es wird seitens BMG verschickt ( analog zum letzten Mal)
- Fragekatalog und TO wird als Anhang versendet.
- VDGH (Herr Dr. Walger) ist von mir vorab informiert worden

@Arnold, Dirk, IVC1 Ist der Einladungstext, der Fragekatalog und die TO Ihrerseits freigegeben? Muss ich diese noch seitens Herrn Dr. Lochte oder Herrn Dr. Horstmann freigeben lassen?
[redacted], IVC6 fehlen Ihnen noch Fragen im Fragekatalog?

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:**
**An:** Arnold, Dirk, IVC1
**Betreff:** Terminbestätigung AL IV
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:54:09

---

Lieber Herr Arnold,

gerade erhielt ich von [redacted] einen Anruf.
Herr Dr. Horstmann hat den Termin sowie das weitere Vorgehen bestätigt.

Ich würde mich freuen, wenn wir diesbezüglich heute noch telefonieren könnten. Sollte ich im Jabber nicht mehr online sein, dann gerne auch auf meinem Handy.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:**
**An:** '[redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Bestätigung BMG
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:54:23

---

Lieber [redacted],

Herr Dr. Horstmann hat den Termin am Freitag bestätigt und die Veranstaltung freigegeben.
Die Freigabe des Einladungstextes, der Tagesordnung und des Fragekatalogs seitens Herrn Arnold steht noch aus.
Ich denke, das wird aber noch heute erfolgen.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:**
**An:** '[redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Freigabe+Fragekatalog
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** 20210428_01b Korrekturmodus.docx; 20210428_01a Fragekatalog.docx;
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:54:38

---

Lieber [redacted]

anbei der ergänzte Fragekatalog. Einmal im Korrekturmodus, dass Sie die Änderungen sehen können und einmal schon im bereinigten Format.

Einladungstext und TO wurde ebenfalls freigegeben. Unsere dringende Bitte: Versand über AL-Ebene.

Viele Grüße
[redacted], IVC6

Tel: [redacted]

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:55:21
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Wed, 28 Apr 2021 15:49:27
**Gesendet:** Wed, 28 Apr 2021 13:49:24
**An:** [redacted] IVC6
**Cc:** 123 BMG [redacted] 614 BMG [redacted] 324 BMG
**Betreff:** WG: Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Tagesordnung.docx; Fragenkatalog.docx;

---

Die u. s. E-Mail ging BCC an:
[redacted]

**Von:** [redacted] -123 BMG
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 15:45
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 16.12.2021 veröffentlichten das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemeinsam die Richtlinie zur Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die Frist zur Antragstellung endete am 31.03.2021 und die zuständige Bewilligungsbehörde befindet sich derzeit in der Antragsprüfung. Antigentest sind ein wichtiger Bestandteil der Nationalen Teststrategie. Da Antigentests jedoch eine geringere Sensitivität aufweisen und ggf. bei Mutationsveränderungen nur begrenzt einsetzbar sind, können diese durch weitere sensitivere PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests ergänzt werden.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ist in dieser Situation daran gelegen, einen Überblick über neue innovative PCR-Schnelltest (sowohl Selbsttest als auch patientennahe Tests) oder vergleichbare Schnelltests zu erhalten und das Erfordernis und gegebenenfalls die zielführende Ausgestaltung von staatlichen Förderungen für die Produktion von PCR-Schnelltests oder vergleichbarer Schnelltests zu erörtern und zu klären.

Aus diesem Grund lade ich Sie am Freitag, den 30.04.2021 von 14:00Uhr bis 15:30 Uhr zu einer gemeinsamen Webkonferenz von BMG und BMWi ein. Anliegend übersende ich Ihnen eine Tagesordnung und einen Fragenkatalog. Untenstehend finden Sie die Einwahldaten.

Bitte bestätigen Sie Ihre Teilnahme und übermitteln Sie den ausgefüllten Fragenkatalog, soweit möglich, bis Donnerstag, den 29. April 2021, 17:00 Uhr unter 123@bmg.bund.de. Die Antworten des Fragenkatalogs dienen der Vorbereitung des Branchengesprächs, werden selbstverständlich vertraulich behandelt und nicht im Branchengespräch oder anderweitig veröffentlicht.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

---

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
mobil [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

**Einwahldaten**
Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):**
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):**
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):**
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

**Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2**

**am 30. April 2021, 14:00 bis 15:30 Uhr**
**-Webkonferenz-**

## Tagesordnung

| TOP | Thema |
|---|---|
| 1 | Begrüßung durch BMG und BMWi |
| 2 | Besonderheiten von PCR-Schnelltests und vergleichbare Schnelltests (Selbsttests und patientennahe Tests) sowie ihre Bedeutung im Rahmen der Nationalen Teststrategie zur Coronapandemie |
| 3 | Bericht der Unternehmen zu den bestehenden Produktionskapazitäten sowie zu künftigen Entwicklungen<br>-Fragekatalog- |
| 4 | Diskussion der Rahmenbedingungen für den kurzfristigen Aus- und Aufbau von Produktionsanlagen |
| 5 | Zusammenfassung |

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

**Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests**

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

Tests

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
- Wenn ja, welche?
- Wenn ja, woher?
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
- Sind Engpässe zu erwarten?
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?

- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

**Von:**
**An:**
[redacted]@bafa.bund.de" [redacted]@bafa.bund.de" [redacted]@bafa.bund.de'
**Betreff:** Kontaktdaten Digital Diagnostics
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:56:05

---

Hallo in Runde,

[redacted] und ich benötigen die Kontaktdaten des Unternehmens Digital Diagnostics (Ansprechpartner+Mailadresse). Könnten Sie uns dies kurzfristig zukommen lassen?
Herzlichen Dank.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
[redacted]

---

Referat IVC6
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Tel: [redacted]
E-Mail: [redacted]@bmwi.bund.de
Internet: http://www.bmwi.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bmwi.de/Datenschutzerklärung entnehmen.

**Von:** [redacted]@bafa.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Wed, 28 Apr 2021 14:06:45
**Gesendet:** Wed, 28 Apr 2021 12:06:41
**An:** [redacted] IVC6
**Cc:** [redacted]
**Betreff:** AW: Kontaktdaten Digital Diagnostics
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:56:34

---

Guten Tag [redacted],

bisher habe ich Kontakt zu [redacted] gehabt. Die Kontaktdaten lauten:

Tel.: [redacted]
E-Mail: [redacted]

Im Antrag ist außerdem als Ansprechpartner [redacted] genannt. Seine Kontaktdaten lauten:

Tel.: [redacted]
E-Mail: [redacted]

Mit freundlichen Grüßen
[redacted]

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)

* Frankfurter Straße 29 -35, 65760 Eschborn *
* Tel.: [redacted], Fax: [redacted] *
* <<INVEST Homepage>> *
* <<INVEST Antragsteller Datei-Upload>> *

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bmwi.bund.de [redacted]@bmwi.bund.de>
Gesendet: Mittwoch, 28. April 2021 13:53
An: [redacted]
Betreff: Kontaktdaten Digital Diagnostics

Hallo in Runde,

[redacted] und ich benötigen die Kontaktdaten des Unternehmens Digital Diagnostics (Ansprechpartner+Mailadresse). Könnten Sie uns dies kurzfristig zukommen lassen?
Herzlichen Dank.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
[redacted]

---

Referat IVC6
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Tel: [redacted]
E-Mail: [redacted]@bmwi.bund.de
Internet: http://www.bmwi.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bmwi.de/Datenschutzerklärung entnehmen.

**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** WG: Kontaktdaten Digital Diagnostics
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:56:45

---

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bafa.bund.de [redacted]@bafa.bund.de>
Gesendet: Mittwoch, 28. April 2021 14:07
An: [redacted] IVC6 <[redacted]@bmwi.bund.de>
Cc: [redacted]
Betreff: AW: Kontaktdaten Digital Diagnostics

Guten Tag [redacted]

bisher habe ich Kontakt zu [redacted], gehabt. Die Kontaktdaten lauten:

Tel.: [redacted]
E-Mail: [redacted]

Im Antrag ist außerdem als Ansprechpartner [redacted] genannt. Seine Kontaktdaten lauten:

Tel.: [redacted]
E-Mail: [redacted]

Mit freundlichen Grüßen
[redacted]

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)

* Frankfurter Straße 29 -35, 65760 Eschborn *
* Tel.: [redacted] Fax: [redacted]
* <<INVEST Homepage>> *
* <<INVEST Antragsteller Datei-Upload>> *

Berlin, 29 April 2021

# Terminvorbereitung

**AL IV**
a.d.D.

**Betr.:**
**Virtuelles Branchengespräch BMWi/BMG zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2**

**Ort:**
Webkonferenz

**Für den Termin am:**
**30.April 2021, 14:00 - 15:30 Uhr**

| Abzeichnungsleiste | |
|---|---|
| AL | Hr, IV, 29.04.2021 |
| UAL | Lo, IVC<br>29.04.21 |

| Referatsinformationen | |
|---|---|
| Referats-leiter/in | MR Arnold (-7236)<br>Ar, IVC6, 29.04.21 |
| Bearbei-ter/in | [redacted] IVC6<br>29.04.21 |
| Mit-zeichnung | |
| Referat und AZ | [redacted] |

Anlagen: 1) Tagesordnung
2) Fragenkatalog
3) Teilnehmerliste (wird bis Freitag 30.04.2021/ 13:00 Uhr von BMG nachgereicht)

Teilnehmer/innen: BMWi, AL IV, Herr Dr. Horstmann,
IVC6, Hr. Arnold, [redacted]

BMG, 123, Frau RL'in Dr. Westphal, [redacted]

*Unternehmensvertreter gemäß Teilnehmerliste*

Ablauf:

***[Hinweis: Herr Dr. Horstmann wird durch die Konferenz leiten]***

1. Kurze Begrüßung der Teilnehmenden – **durch Herrn Dr. Horstmann, ergänzend durch Frau Westphal (BMG).**
2. Statement des BMG zur Bedeutung der PCR-Schnelltests im Rahmen der Nationalen Teststrategie – **durch BMG.**
3. Bericht der einzelnen Unternehmen zu den bestehenden Produktionskapazitäten, innovativen Test-Technologien sowie zu künftigen Entwicklungen. Orientierung am Fragenkatalog. ***[Hinweis: Den Unternehmen wurde vorab ein Fragenkatalog zugeschickt, der bis 29.04.2021/17:00 Uhr eingereicht werden soll. Die Informationen werden streng vertraulich behandelt. Erfahrungen aus dem vergangenen Branchengespräch zeigten, dass aufgrund des Wettbewerbs-***

. . .

***geheimnisses nicht alle Aspekte offen im Termin beantwortet werden können.]***

4. Fragen der Unternehmen an BMWi/ BMG.

Anlass/Rahmen:

- am 16.12.2021 veröffentlichten BMG und BMWi gemeinsam die Richtlinie zur Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die Frist zur Antragstellung endete am 31.03.2021 und die zuständige Bewilligungsbehörde befindet sich derzeit in der Antragsprüfung. **Eine Ergänzung durch ein weiteres angepasstes Fördermodul wird derzeit auf Fachebene seitens BMWi und BMG geprüft.**
- Eingeladen wurden (direkt und vermittelt über den Branchenverband VDGH) deutsche Hersteller/Anbieter von PCR- Schnelltests.
- **Das Gespräch soll BMWi und BMG dabei helfen, einen validen Eindruck über neue innovative PCR-Schnelltests, die aktuell bestehenden Produktionskapazitäten, mögliche Produktionszuwächse und einen Überblick zu den künftigen Entwicklungen zu erhalten. Diese Informationen dienen als Grundlage für die Entscheidung, ob für einen nachhaltigen Ausbau von Produktionsstätten in Deutschland eine staatliche Förderung notwendig ist und mit welchen Rahmenbedingungen (Förderquote, Bedarf vorzeitiger Maßnahmenbeginn, etc.).**

Folgende Themen sind zu erwarten:

1. Besonderheiten der PCR- Schnelltests und ihre Bedeutung im Rahmen der Nationalen Teststrategie zur Coronapandemie **(BMG).**
2. Bericht zu innovativen PCR-Schnelltest und bestehenden Produktionskapazitäten sowie zu künftigen Entwicklungen **(Unternehmen).**
3. Rahmenbedingungen und Zeitschiene für den kurzfristigen Auf- und Ausbau von Produktionsanlagen **(Unternehmen).**
4. CE-Zertifizierung/Sonderzulassung **(Unternehmen).**
5. Aktuelle Markteinschätzung **(Unternehmen).**

**Gesprächsziele und Interessenlage**

1. **Erkenntnisse über innovative Test-Technologien, bestehende und mögliche Ausweitung von Produktionskapazitäten, einschließlich (etwaiger) Besonderheiten bei der Produktion von PCR-Schnelltests und künftigen Entwicklungen.**

...

2. **Entscheidungsgrundlage, ob für nachhaltigen Ausbau von Produktionsstätten in Deutschland eine staatliche Förderung notwendig ist (Förderquote, Bedarf vorzeitiger Maßnahmenbeginn, etc.).**

## Besonderheiten der PCR-Schnelltests /Bedeutung im Rahmen der Nationalen Teststrategie

***[Hinweis: Tagesordnungspunkt wird seitens BMG ausgeführt]***

- Die Covid-19-Pandemie stellt die Bundesrepublik Deutschland vor eine der größten gesundheitlichen und gesamtgesellschaftlichen Herausforderungen ihrer Geschichte: Die Auswirkungen der Pandemie werden in einer noch unabsehbaren Zeitspanne für das Gesundheitssystem relevant sein.
- Testen ist und wird - solange kein ausreichender Impfschutz in allen Altersgruppen besteht - ein essentieller Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungs-Strategie sein.
- Bei der Anwendung von Tests im Rahmen von Testkonzepten ist ein zielgerichtetes Vorgehen essenziell.
- In Deutschland wird die folgende Reihenfolge von Personengruppen in der Nationalen Teststrategie berücksichtigt:
    - Symptomatische Personen
    - Asymptomatische Personen im Gesundheitswesen, anderen vulnerablen Bereichen und bei Kontaktpersonen
    - Präventive Testungen bei asymptomatischen Personen in weiteren Lebensbereiche
- Gerade vor der weiterhin bestehenden Gefahr der Verbreitung von SARS-CoV-2 und seiner Mutationen muss dafür Sorge getragen werden, dass insbesondere asymptomatische Infektionen rechtzeitig erkannt und die entsprechenden Maßnahmen eingeleitet werden.
- Daten aus Zulassungsstudien von Impfstoffen wie auch aus Beobachtungsstudien belegen, dass die in Deutschland zur Anwendung kommenden COVID-19-Impfstoffe SARS-CoV-2-Infektionen (symptomatisch und asymptomatisch) in einem erheblichen Maße verhindern.
- Auf Basis der bisher vorliegenden Daten ist daher davon auszugehen, dass einige Menschen nach Kontakt mit SARS-CoV-2 trotz Impfung (asymptomatisch) PCR-positiv werden und dabei auch infektiöse Viren ausscheiden, die Viruslast jedoch stark reduziert und die Virusausscheidung verkürzt ist.
- Das Risiko einer Virusübertragung ist nach einer Impfung gegen das SARS-CoV-2 Virus insgesamt stark vermindert, ist jedoch nicht Null.

...

- Neben Antigentests gibt es mittlerweile neue Arten von medizinischen Point-of-Care Schnelltests und Selbsttests, die z. B. auf Basis der Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) funktionieren und besonders sensitiv sind. Außerdem haben Unternehmen Schnelltests entwickelt, die auch verschiedene Varianten von Mutationen des SARS-CoV-2 Virus nachweisen können.
- Diese neuen innovativen Schnelltests können eine sinnvolle Ergänzung für Teststrategien darstellen.

## Bericht der Unternehmen zu innovativen PCR-Schnelltests, bestehenden Produktionskapazitäten sowie zu künftigen Entwicklungen

***[Hinweis: Die Unternehmen erhielten im Vorfeld einen Fragenkatalog. Gegebenenfalls werden Sie auf die bereits eingereichten Antworten verweisen. Die Unternehmen sollen wenn möglich kurz und präzise ausführen. Zeitlimit pro Teilnehmer ... abhängig von Teilnehmeranzahl!]***

- Sollte ein Förderbedarf gesehen werden, um eine nachhaltige Produktion in DEU längerfristig zu sichern, könnte gemeinsam von BMG und BMWI eine weiteres Fördermodul für PCR-Schnelltests erstellt werden.
- Aufgrund der 6-monatigen Verlängerung der beihilferechtliche Grundlage „Bundesregelung Forschungs-, Entwicklungs-, Investitionsbeihilfen", basierend auf dem „Temporary Framework" der Europäischen Kommission, besteht die Möglichkeit, in diesem Zusammenhang auch die Bundesförderung um 6 Monate zu verlängern (Bewilligungen bis spätestens 31. Dezember 2021).
- Denkbar wäre die Förderung z. B. von:
  - Nukleinsäureamplifikationstechnik-basierte (NAT) Schnell- und Selbsttests
  - andere vergleichbare technische Ansätze für PoC-Schnelltests oder Selbsttests, wie z. B. Tests mit einem Biochip-Sensor, die eine vergleichbar hohe Sensitivität wie NAT-Tests aufweisen

## PCR-Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?

...

- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/ der Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?

- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?

- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?

- Aus welchen Komponenten besteht der Test?

- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?

- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? Wenn ja, welcher? Wenn ja, woher?

- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?

- Sind Engpässe zu erwarten?

- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?

- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?

- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?

- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?

...

- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?

- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?

## Rahmenbedingungen/ Zeitschiene

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick auf einen hohen Automationsgrad und die Stückkosten?

- Woher kommen diese Anlagen oder die notwendigen Komponenten (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)?

- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?

- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?

- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?

- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?

- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?

- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?

- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

...

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Wed, 28 Apr 2021 16:24:45
**Gesendet:** Wed, 28 Apr 2021 14:24:33
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** AW: Branchendialog
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:57:07

---

Hallo [redacted],

leider ist die UAL 12 im BMG nicht besetzt; Frau Westphal wird vertreten. Gerne kann ich Ihnen die morgen Rückmeldungen weiterleiten. Die gleiche Idee zur Vorbereitung hatte ich ebenfalls ; )

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]
Tel: [redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bmwi.bund.de [redacted]@bmwi.bund.de>
Gesendet: Mittwoch, 28. April 2021 16:22
An: [redacted]123 BMG [redacted]@bmg.bund.de>
Betreff: Branchendialog

Lieber [redacted],

Herr Arnold hat sich erkundigt, ob als Vertretung für AL Müller der oder die entsprechende UAL am Freitag zum Branchendialog hinzukommen möchte/kann?

Zudem würde ich mich freuen, wenn Sie mir morgen im Laufe des Tages immer mal wieder die eingegangen Mails der Unternehmen weiterleiten würden. Dann könnte ich den Fragebogen abgleichen und schon mal eine Übersicht erstellen. (Welche Fragen wurden jeweils beantwortet, welche Antworten stehen noch aus? Bzw. welches Unternehmen fehlt ganz).
Das könnte für unser Telefonat am Freitag und zur Vorbereitung ganz hilfreich sein!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
[redacted]

---

Referat IVC6
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Tel: [redacted]
E-Mail: [redacted]@bmwi.bund.de
Internet: http://www.bmwi.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf www.bmwi.de/Datenschutzerklärung entnehmen.

**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Text PCR-Schnelltests
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:57:18

---

Lieber [redacted],

da ich gerade dabei bin die Vorlage für Herrn Horstmann zu verfassen:
Könnten Sie mir ergänzende Stichworte zum TOP 2 zukommen lassen?

Ich habe seither lediglich folgende Punkte:

- Antigentests sind nach wie vor ein bedeutender Bestandteil der Nationalen Teststrategie
- Antigentests weisen jedoch eine geringere Sensitivität auf und sind bei Mutationsveränderungen nur begrenzt einsetzbar. Die „Umstellung" auf neue Mutationsarten ist aufgrund der fehlenden Flexibilität stets nur zeitversetzt möglich
- PCR-Schnelltests liefern mittlerweile ebenfalls (analog zu den PoC-Antigentests) in kürzester Zeit ein Ergebnis
- Sensitivere und auf Mutationsvarianten flexibler anpassbare PCR-Schnelltests stellen daher eine effektive und sinnvolle Ergänzung dar

Zudem sollten wir noch einmal kurz über TOP 3 sprechen... ich bin unschlüssig wie ich diesen konkret für Herrn Horstmann aufbereiten soll.
Bieten wir den Unternehmen einfach jeweils einen Zeitslot an, in dem sie uns gebündelt alle Infos aufzählen können, über die sie in der Runde informieren können? Und wir fassen dann gegebenenfalls nach, sollte uns bei den Ausführungen noch eine Frage in den Sinn kommen/ Infos fehlen?
Stand jetzt denke ich fast, dass das die sinnvollste Variante ist.
Es ist gerade ein kleiner Blick in die Glaskugel eine Vorbereitung auszugestalten, ohne zu wissen, was die Unternehmen uns per Mail antworten werden. Soll morgen aber auf den Weg!

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:57:28
**Von:**
**An:** [redacted] IV/IVC3
**Betreff:** WG: Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Lieber [redacted]

anbei die Einwahldaten für den Termin.
Wie versprochen ist eine LV mit allen nötigen Infos (inklusive Anhänge) auf dem edw unterwegs!

Viele Grüße
[redacted] IVC6

**Einwahldaten**
Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):**
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):**
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):**
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?

- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?

- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?

- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

## CE- Zertifizierungen/Sonderzulassungen

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?

- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?

- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?

- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

## Aktuelle Marktsituation

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein?

- Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?

...

- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?

- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?

- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

**am 30. April 2021, 14:00 bis 15:30 Uhr**
**-Webkonferenz-**

## Tagesordnung

| TOP | Thema |
|---|---|
| 1 | Begrüßung durch BMG und BMWi |
| 2 | Besonderheiten von PCR-Schnelltests und vergleichbare Schnelltests (Selbsttests und patientennahe Tests) sowie ihre Bedeutung im Rahmen der Nationalen Teststrategie zur Coronapandemie |
| 3 | Bericht der Unternehmen zu den bestehenden Produktionskapazitäten sowie zu künftigen Entwicklungen<br>-Fragekatalog- |
| 4 | Diskussion der Rahmenbedingungen für den kurzfristigen Aus- und Aufbau von Produktionsanlagen |
| 5 | Zusammenfassung |

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

**Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests**

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

**Tests**

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
- Wenn ja, welche?
- Wenn ja, woher?
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
- Sind Engpässe zu erwarten?
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?

- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:57:38
**Von:** [redacted] IV/IVC3
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 13:45:00
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 13:45:00
**An:** [redacted] IVC6
**Cc:** Arnold, Dirk, IVC1/IVC6
**Betreff:** AW: Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Liebe [redacted],

haben Sie vielen Dank!
Herr Horstmann wird aus dem Raum HS5.009 in der Hannoverschen Straße teilnehmen.

Viele Grüße
[redacted] Büro IV

**Von:** [redacted] IVC6
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 13:14
**An:** [redacted] IV/IVC3 [redacted]@bmwi.bund.de>
**Betreff:** WG: Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Lieber [redacted],

anbei die Einwahldaten für den Termin.
Wie versprochen ist eine LV mit allen nötigen Infos (inklusive Anhänge) auf dem edw unterwegs!

Viele Grüße
[redacted], IVC6

**Einwahldaten**
Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708

- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 14:52:30
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 12:52:28
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** AW: Bin in einer Webexkonferenz
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** AW_ Eilt_ Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2.msg;
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:57:49

---

Ahh ok. Auf die Einladung hat sich ein Vertriebsunternehmen gemeldet m. d. B. am Termin teilzunehmen. Da Sie selbst keine Produkte herstellen, können Sie nicht zum Fragenkatalog beitragen, meinen aber zur Sachlage beitragen zu können. Ich tendiere dem Unternehmen abzulehnen. Wie sehen Sie das?

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bmwi.bund.de <[redacted]@bmwi.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 29. April 2021 14:47
An: [redacted]123 BMG [redacted]@bmg.bund.de>
Betreff: Bin in einer Webexkonferenz

Gerade nur per Mail erreichbar

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:58:06
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 18:25:32
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 16:25:28
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** Aktualisierte Teilnehmerliste
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Teilnehmerliste.docx;

---

Liebe [redacted],

anbei übersende ich Ihnen die aktualisierte Teilnehmerliste.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

---

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
mobil [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:58:15
**Von:**
**An:** '[redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** AW: Aktualisierte Teilnehmerliste
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Lieber [redacted]

herzlichen Dank.
Als Teilnehmer seitens BMG ist weiterhin Herr Müller aufgelistet. Nimmt er nun doch am Dialog teil?
Zudem: Sie haben mich befördert  Ich bin (noch) keine Referentin sondern Regierungsamtsfrau

Würden sie die Teilnehmerliste noch mit den neuen Eingängen ergänzen?
Ich muss jetzt erst mal die ganzen Fragebögen in meine Excel einarbeiten, die Sie mir gerade so fleißig senden.

Herzlichen Dank und bis später.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de [redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 18:25
**An:** [redacted] IVC6 [redacted]@bmwi.bund.de>
**Betreff:** Aktualisierte Teilnehmerliste

Liebe [redacted]

anbei übersende ich Ihnen die aktualisierte Teilnehmerliste.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

---

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
mobil [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

**Von:**
**An:** '[redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** AW: Bin in einer Webexkonferenz
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 14:58:23

---

Lieber [redacted]

konnte es gerade direkt in der Webex ansprechen. Wir tendieren dazu, das Unternehmen nicht zum Dialog hinzuzunehmen, aber gerne kommende Woche ein Einzeltelefonat.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bmg.bund.de [redacted]@bmg.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 29. April 2021 14:52
An: [redacted] IVC6 [redacted]@bmwi.bund.de>
Betreff: AW: Bin in einer Webexkonferenz

Ahh ok. Auf die Einladung hat sich ein Vertriebsunternehmen gemeldet m. d. B. am Termin teilzunehmen. Da Sie selbst keine Produkte herstellen, können Sie nicht zum Fragenkatalog beitragen, meinen aber zur Sachlage beitragen zu können. Ich tendiere dem Unternehmen abzulehnen. Wie sehen Sie das?

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]e@bmwi.bund.de [redacted]@bmwi.bund.de>
Gesendet: Donnerstag, 29. April 2021 14:47
An: [redacted] -123 BMG [redacted]@bmg.bund.de>
Betreff: Bin in einer Webexkonferenz

Gerade nur per Mail erreichbar

**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Auswertung Kurzfassung
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** 20210429_01 Auswertung- Kurzfassung .xlsx;
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:01:49

---

Lieber [redacted],

es wäre toll, wenn Sie bereits im ersten Sheet "Gesamtübersicht Vorfeld" die eingetragenen Antworten auf das Wesentliche runterbrechen könnten. Teilweise würde ja schon ein Wort (z.B. geräteabhängig) ausreichen und uns für später eine gute Übersicht verschaffen!
Melden sie sich, wenn Sie mit den seitherigen Eintragungen fertig sind, dann tauschen wir wieder neu die Daten aus. Ich füge dann alles in ein einziges Dokument!

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

[redacted]

**Von:** [redacted]@bmwi.bund.de
**Gesendet:** Freitag, 30. April 2021 13:47
**An:** [redacted] -123 BMG
**Betreff:** 20210430_01 Auswertung.xlsx
**Anlagen:** 20210430_01 Auswertung.xlsx

Fall Sie direkt während der Veranstaltung Ihre Notizen einfügen möchten. Pro Unternehmen gibt es ein eigenes Sheet.
Die Kurzfassung konnte ich jetzt noch nicht ergänzen. Folgt aber im Anschluss!

**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Per E-Mail senden: 20210430_01 Auswertung -Kurzfassung Teil2 .xlsx
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:02:53

---

...weitergeführte Tabelle.... es folgt dann noch eine letzte! Danach helfe ich Ihnen beim kürzen!

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:03:50
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Fri, 30 Apr 2021 07:52:04
**Gesendet:** Fri, 30 Apr 2021 05:52:01
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** AW: Aktualisierte Teilnehmerliste
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Teilnehmerliste.docx;

---

Hallo [redacted],

anbei die aktualisierte Teilnehmerliste.

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]
Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]@bmwi.bund.de [redacted]@bmwi.bund.de>
**Gesendet:** Freitag, 30. April 2021 07:45
**An:** [redacted] -123 BMG [redacted]@bmg.bund.de>
**Betreff:** AW: Aktualisierte Teilnehmerliste

Lieber [redacted],

herzlichen Dank.
Als Teilnehmer seitens BMG ist weiterhin Herr Müller aufgelistet. Nimmt er nun doch am Dialog teil?
Zudem: Sie haben mich befördert  Ich bin (noch) keine Referentin sondern Regierungsamtsfrau

Würden sie die Teilnehmerliste noch mit den neuen Eingängen ergänzen?
Ich muss jetzt erst mal die ganzen Fragebögen in meine Excel einarbeiten, die Sie mir gerade so fleißig senden.

Herzlichen Dank und bis später.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de [redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 18:25
**An:** [redacted] IVC6 <[redacted]@bmwi.bund.de>
**Betreff:** Aktualisierte Teilnehmerliste

Liebe [redacted]

anbei übersende ich Ihnen die aktualisierte Teilnehmerliste.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

---

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
mobil [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Per E-Mail senden: 202140430_01 Kurzfassung Teil3.xlsx
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:04:29

---

Folgende Dateien oder Links können jetzt als Anlage mit Ihrer Nachricht gesendet werden:

202140430_01 Kurzfassung Teil3.xlsx

**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Per E-Mail senden: 20210430_04 Teilnehmerliste FINAL.docx
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:05:14

---

Lieber [redacted],

ich habe noch das Logo des BMWi ergänzt.
Ich denke so kann die Liste dann Final bleiben. Ich werde Sie nun ergänzend noch Herrn Dr. Horstmann zukommen lassen.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:** BUERO-IV
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Fri, 30 Apr 2021 11:09:28
**Gesendet:** Fri, 30 Apr 2021 11:09:27
**An:** [redacted] IVC6
**Cc:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVCArnold, Dirk, IVC1/IVC6
**Betreff:** AW: Teilnehmerliste- Branchendialog 30.04.20.21 PoC-Schnelltests
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:05:39

---

Liebe [redacted]

haben Sie vielen Dank, gebe ich so an Herrn Horstmann weiter.

Viele Grüße
[redacted] Büro IV

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted] IVC6
Gesendet: Freitag, 30. April 2021 11:03
An: [redacted] IV/IVC3 [redacted]@bmwi.bund.de>
Cc: BUERO-IV <buero-iv@bmwi.bund.de>; Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC <Heinrich.Lochte@bmwi.bund.de>; Arnold, Dirk, IVC1/IVC6 <Dirk.Arnold@bmwi.bund.de>
Betreff: Teilnehmerliste- Branchendialog 30.04.20.21 PoC-Schnelltests

Lieber [redacted]

wie gestern besprochen erhalten Sie zusätzlich zum Vorgang im edw die Teilnehmerliste.
Da sich insgesamt 21 verschiedene Unternehmen angemeldet haben, wird die Redezeit pro Unternehmen entsprechend knapp bemessen sein.
[redacted] (BMG) und ich werden die Unternehmen bereits ein paar Minuten früher in der Webkonferenz empfangen und alle Teilnehmenden auf das knappe Zeitfenster hinweisen.

Die Unternehmen haben Vorab einen Fragekatalog erhalten. Dieser wurde teilweise bereits umfangreich beantwortet und uns zugesandt. Wir haben parallel bereits mit der Auswertung begonnen.

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Fri, 30 Apr 2021 12:52:22
**Gesendet:** Fri, 30 Apr 2021 10:52:19
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** Akt. Übersicht
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** 20210429_01 Auswertung- Kurzfassung_.xlsx;
**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:05:49

---

Wie besprochen

[redacted]

**Von:** [redacted]@bmwi.bund.de
**Gesendet:** Dienstag, 4. Mai 2021 11:10
**An:** [redacted]-123 BMG
**Betreff:** 20210430_01 Auswertung.xlsx
**Anlagen:** 20210430_01 Auswertung.xlsx

Anbei die Rohdaten. Die Zusammenfassung ist noch nicht fertig...aber dann können Sie schon mal mit den Infos aus dem Branchendialog arbeiten.

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:14:09
**Von:**
**An:** Arnold, Dirk, IVC1/IVC6
**Cc:** [redacted] IVC6
**Betreff:** Informationen aus Branchendialog
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
20210505_01a Daten_Infos Unternehmen.xlsx; 20210505_01b Fragenkatalog.docx;

---

Lieber Herr Arnold,

alle Informationen stehen gebündelt in einer Excel zur Verfügung.

Diese Excel enthält folgende Daten:

- Alle Rückmeldungen aus den Fragekatalogen in **ungekürzter Fassung** [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]
- Alle Rückmeldungen aus den Fragekatalogen auf **wesentliche Inhalte reduziert** [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]
- Alle **Notizen aus dem Branchengespräch** [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]
- **Zusammengefasst** Inhalte aus Rückmeldungen und Branchengespräch [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]

Die letzte Kategorie ist am geeignetsten, um sich einen Überblick zu verschaffen.
Bei Bedarf nach Details, kann jederzeit auf die anderen, ausführlicheren Sheet zurückgegriffen werden.

Anbei können folgende wesentliche Inhalte als Querschnitt genannt werden:

| Fragestellung | Querschnitt der Antworten | Zusatzinfos |
|---|---|---|
| Welche technische Entwicklungen erwarten die Unternehmen? Welche Technologie ist in den Unternehmen derzeit die Aktuellste (als letztes entwickelt oder derzeit in Entwicklung)? | • Kleine, schnelle und mobile PoC- PCR-Tests<br>• Einfachere Art der Probenentnahme (Gurgel, Speichel, Lollis, etc.)<br>• Pool-Testungen<br>• Multiplexfunktion (Testung auf mehrere Erreger gleichzeitig, gerade zur Grippesaison zur Differenzierung wichtig)<br>• Mutationerkennung<br>• Integrierte Kontrollen<br>• Schnelle und unkomplizierte Änderungen der Zielpathogene<br>• Höhere Sensitivität<br>• Schnellere Ergebnisse, für höheren Umsatz pro Tag | • PoC-PCR-Tests oftmals bereits entwickelt und in der Vermarktung<br>• PoC-PCR-Tests teilweise kurz vor Vermarktung<br>• PoC-PCR-Tests teilweise noch in der Entwicklung (Testphase)<br>• Pool-Testungen 5 bis 30 Testpersonen gemeinsam<br>• Mulitplex-Testungen 5 bis 86 verschiedenen Erreger parallel |
| Technisches Prinzip vorhandener Tests ? | • isotherme Amplifikation (NAT-Technologie)<br>• SiBA Technologie<br>• Endpunkt PCR<br>• RT-PCR (reverse transcription PCR)<br>• Mikrofluridbasis | |
| Geräteabhängigkeit und Laborbindung? Werden zusätzliche Komponente benötigt, wenn ja welche? | • PoC-PCR-Tests = OHNE Laborbindung<br>• Fast immer geräteabhängig<br>• Zusätzliche Komponente werden oftmals benötigt:<br>  ○ Kartuschen<br>  ○ Abnahmetupfer<br>  ○ Transportmedium<br>  ○ Pipette | • Meisten Vertrieb des Geräts durch Hersteller selbst<br>• Meistens Vertrieb der benötigten Komponenten durch Hersteller selbst oder Partnerunternehmen |
| Werden Engpässe erwartet? | • Seither waren Plastikmaterialen ein Problem, | • Oftmals Abhängig von Dritten, |

| | | |
|---|---|---|
| | das hat sich jedoch wieder reguliert | daher können Engpässe in der Zulieferung jeglicher Komponenten entstehen |
| Wie schnell kann eine Umstellung der Zielpathogene erfolgen? | • Schnellste Anpassung: 24 Stunden<br>• Ansonsten zwischen 3 Wochen und 4 Monaten | |
| Komplexität der Anlagen?<br>Woher werden diese bezogen? | • Manuelle Fertigung<br>• Klassische „einfache" Produktionsanlagen<br>• Komplexe vollautomatisierte Anlagen<br>• Quer über den Globus verteilt (auch DEU) | • Komplexe Anlagen teilweise aus eigener Herstellung<br>• Anlagen teilweise speziell gefertigt |
| Preise der Anlagen und Komponenten | • Zwischen 6-stelligen Beträgen und mehreren Millionen Euro | |
| Ausbau der Produktionskapazitäten möglich?<br>Wurde damit begonnen?<br>Realistische Zeitschiene? | • Teilweise müssen lediglich die Anlagen neu skaliert werden<br>• Teilweise Anschaffung neuer Anlagen nötig<br>• Teilweise wurde mit dem Ausbau bereits begonnen<br>• Weiterer Ausbau beträgt zwischen 1 Monat und 12 Monaten (je nach System) | |
| Spezielle Anforderungen an die Produktion | • Meistens Reinraumbedingungen | |
| Einschätzung der Unternehmen der aktuellen Marktsituation | • Antigentests zu fehlerhaft, Trend zu sichereren Testarten oder sensitiveren PoC-Antigentests<br>• Großer Bedarf an PoC-PCR Tests<br>• 2021 großes Wachstum im Bereich PoC-PCR<br>• 2021 sinkender Bedarf an PoC-Antigentest (je mehr Impfungen, umso weniger Selbsttestungen)<br>• 2022 weiterhin Bedarf<br>• Steigender Bedarf wellenartig, immer parallel zu anderen Krankheits-Saisons (z.B. Grippezeit)<br>• Aktuell wird die Nachfrage größer als das Angebot eingeschätzt<br>• | • Vor allem Bedarf von Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen wird als kontinuierlich groß angesehen.<br>• Verpflichtung erforderlich, dass vom Arbeitgeber ausgegebene Tests vom AN durchgeführt werden |
| Einsatzszenarien | • Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen<br>• Arztpraxen<br>• Einreisende<br>• Unternehmen<br>• Schulen<br>• Kitas<br>• Veranstaltungen<br>• Filmdrehs<br><br>etc. | |

Als Anlage beigefügt sende ich Ihnen sowohl die Excel mit allen Daten als auch den reinen Fragekatalog.
Bitte teilen Sie mir mit ob und in welcher Form, Sie eine Darstellung der Ergebnisse wünschen:

- Gesamtauswertung aller Fragen ( Querschnitt der Antworten pro Frage)
- Auswertung einzelner spezifischer Fragen (Welche?)

Zudem müsste ich wissen, ob Sie eine LV mit den jeweiligen Inhalten für UAL+AL wünschen oder ob eine Mail mit den Ergebnissen ausreichend ist.
Mein Vorschlag wäre: Eine Auswertung als Tabelle (im Stil dieser Mail) zu spezifisch ausgewählten Fragen. Die Tabelle kann dann entweder als LV oder als Mail an UAL+AL gehen.
Gerne können wir hierzu auch telefonieren.

Eine Idee für den Fördergegenstand die mir beim Zusammenfassen kam: Pool-Testungen und Multiplex!

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel: [redacted]

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

**Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests**

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

**Tests**

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
- Wenn ja, welche?
- Wenn ja, woher?
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
- Sind Engpässe zu erwarten?
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?

- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

**Archiviert:** Montag, 11. Juli 2022 15:16:43
**Von:**
**An:** [redacted]@bmg.bund.de'
**Betreff:** Informationen aus Branchendialog
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
20210505_01a Daten_Infos Unternehmen.xlsx; 20210505_01b Fragenkatalog.docx;

---

Lieber [redacted]

alle Informationen stehen gebündelt in einer Excel zur Verfügung.

Diese Excel enthält folgende Daten:

- Alle Rückmeldungen aus den Fragekatalogen in **ungekürzter Fassung** [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]
- Alle Rückmeldungen aus den Fragekatalogen auf **wesentliche Inhalte reduziert** [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]
- Alle **Notizen aus dem Branchengespräch** [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]
- **Zusammengefasst** Inhalte aus Rückmeldungen und Branchengespräch [ nach Unternehmen und Fragen aufgeschlüsselt ]

Die letzte Kategorie ist am geeignetsten, um sich einen Überblick zu verschaffen.
Bei Bedarf nach Details, kann jederzeit auf die anderen, ausführlicheren Sheet zurückgegriffen werden.

Anbei können folgende wesentliche Inhalte als Querschnitt genannt werden:

| Fragestellung | Querschnitt der Antworten | Zusatzinfos |
|---|---|---|
| Welche technische Entwicklungen erwarten die Unternehmen? Welche Technologie ist in den Unternehmen derzeit die Aktuellste (als letztes entwickelt oder derzeit in Entwicklung)? | • Kleine, schnelle und mobile PoC- PCR-Tests<br>• Einfachere Art der Probenentnahme (Gurgel, Speichel, Lollis, etc.)<br>• Pool-Testungen<br>• Multiplexfunktion (Testung auf mehrere Erreger gleichzeitig, gerade zur Grippesaison zur Differenzierung wichtig)<br>• Mutationerkennung<br>• Integrierte Kontrollen<br>• Schnelle und unkomplizierte Änderungen der Zielpathogene<br>• Höhere Sensitivität<br>• Schnellere Ergebnisse, für höheren Umsatz pro Tag | • PoC-PCR-Tests oftmals bereits entwickelt und in der Vermarktung<br>• PoC-PCR-Tests teilweise kurz vor Vermarktung<br>• PoC-PCR-Tests teilweise noch in der Entwicklung (Testphase)<br>• Pool-Testungen 5 bis 30 Testpersonen gemeinsam<br>• Mulitplex-Testungen 5 bis 86 verschiedenen Erreger parallel |
| Technisches Prinzip vorhandener Tests ? | • isotherme Amplifikation (NAT-Technologie)<br>• SIBA Technologie<br>• Endpunkt PCR<br>• RT-PCR (reverse transcription PCR)<br>• Mikrofluridbasis | |
| Geräteabhängigkeit und Laborbindung? Werden zusätzliche Komponente benötigt, wenn ja welche? | • PoC-PCR-Tests = OHNE Laborbindung<br>• Fast immer geräteabhängig<br>• Zusätzliche Komponente werden oftmals benötigt:<br>  ○ Kartuschen<br>  ○ Abnahmetupfer<br>  ○ Transportmedium<br>  ○ Pipette | • Meisten Vertrieb des Geräts durch Hersteller selbst<br>• Meistens Vertrieb der benötigten Komponenten durch Hersteller selbst oder Partnerunternehmen |
| Werden Engpässe erwartet? | • Seither waren Plastikmaterialen ein Problem, das hat sich jedoch wieder reguliert | • Oftmals Abhängig von Dritten, daher können Engpässe in der |

| | | |
|---|---|---|
| | | Zulieferung jeglicher Komponenten entstehen |
| Wie schnell kann eine Umstellung der Zielpathogene erfolgen? | • Schnellste Anpassung: 24 Stunden<br>• Ansonsten zwischen 3 Wochen und 4 Monaten | |
| Komplexität der Anlagen?<br>Woher werden diese bezogen? | • Manuelle Fertigung<br>• Klassische „einfache" Produktionsanlagen<br>• Komplexe vollautomatisierte Anlagen<br>• Quer über den Globus verteilt (auch DEU) | • Komplexe Anlagen teilweise aus eigener Herstellung<br>• Anlagen teilweise speziell gefertigt |
| Preise der Anlagen und Komponenten | • Zwischen 6-stelligen Beträgen und mehreren Millionen Euro | |
| Ausbau der Produktionskapazitäten möglich?<br>Wurde damit begonnen?<br>Realistische Zeitschiene? | • Teilweise müssen lediglich die Anlagen neu skaliert werden<br>• Teilweise Anschaffung neuer Anlagen nötig<br>• Teilweise wurde mit dem Ausbau bereits begonnen<br>• Weiterer Ausbau beträgt zwischen 1 Monat und 12 Monaten (je nach System) | |
| Spezielle Anforderungen an die Produktion | • Meistens Reinraumbedingungen | |
| Einschätzung der Unternehmen der aktuellen Marktsituation | • Antigentests zu fehlerhaft, Trend zu sichereren Testarten oder sensitiveren PoC-Antigentests<br>• Großer Bedarf an PoC-PCR Tests<br>• 2021 großes Wachstum im Bereich PoC-PCR<br>• 2021 sinkender Bedarf an PoC-Antigentest (je mehr Impfungen, umso weniger Selbsttestungen)<br>• 2022 weiterhin Bedarf<br>• Steigender Bedarf wellenartig, immer parallel zu anderen Krankheits-Saisons (z.B. Grippezeit)<br>• Aktuell wird die Nachfrage größer als das Angebot eingeschätzt<br>• | • Vor allem Bedarf von Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen wird als kontinuierlich groß angesehen.<br>• Verpflichtung erforderlich, dass vom Arbeitgeber ausgegebene Tests vom AN durchgeführt werden |
| Einsatzszenarien | • Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen<br>• Arztpraxen<br>• Einreisende<br>• Unternehmen<br>• Schulen<br>• Kitas<br>• Veranstaltungen<br>• Filmdrehs<br><br>etc. | |

Viele Grüße
[redacted] IVC6

Tel [redacted]

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

**Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests**

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

Tests

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
- Wenn ja, welche?
- Wenn ja, woher?
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
- Sind Engpässe zu erwarten?
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?

- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH

**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 14:31:45
**Von:** Sander, Gunnar
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Wed, 28 Apr 2021 16:54:05
**Gesendet:** Wed, 28 Apr 2021 14:53:54
**An:** 123 BMG [redacted] -123 BMG
**Cc:** Portz, Thomas
**Betreff:** Branchengespräch PCR oder vergleichbare Schnelltests
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Sehr geehrter [redacted]

sehr gerne nehmen wir am Branchengespräch zu obigen Thema teil.

Der Fragebogen ist ja sehr allgemein gehalten, sodass nicht alles komplett zutrifft, oder von mir beantwortet werden kann.

Daher auf diesem Wege die wichtigste Botschaft, über die Sie auch schon informiert sind.

Unser ID NOW nutzt eine isotherme Amplifikation, also eine NAT Technologie, die Ihnen gerätebasiert eine molekulares Ergebnis für SARS Cov-2 innerhalb von höchstens 13 Minuten, frühestens nach 5 Minuten liefert.

Dieses System ist am POC einsetzbar und benötigt keine Laborumgebung. Es ist KEIN pipettieren notwendig, denn das Probenmaterial ist direkt vom Abstrich zu nutzen.

Hierzu gibt es bereits umfassend Studien, die die Leistungsfähigkeit zeigen, ein CE-Kennzeichen liegt vor, wir bedienen den deutschen Markt bereits.

Das RKI (Mitautorenschaft von Herrn Schaade) hat hierzu bereits eine Publikation veröffentlicht, die zeigt, dass wir eine Leistungsfähigkeit nahe der Labor PCR haben. Ebenso, ob der Test bei den auftretenden Mutanten funktioniert.

Der unten stehende Link führt Sie zu der Bewertung/Publikation:

Your preprint 10.1101/2021.04.18.21255688 has posted on medRxiv:
https://urldefense.com/v3/__https://medrxiv.org/cgi/content/short/2021.04.18.21255688v1__;!!BBM_p3AAtQ!YymhOAYGke8sg1082K18vJgVJpFEGMe3YKHJEtzqHSct8rYKabmidk4peEpiN7_k_xA$

A portable graphical link to your paper (QR code) can be obtained here: https://uridefense.com/v3/__https://connect.medrxiv.org/qr/2021.04.18.21255688__;!!BBM_p3AAtQ!YymhOAYGke8sg1082K18vJgVJpFEGMe3YKHJEtzqHSct8rYKabmidk4peEpi1mK_-SM$ . If the code is placed, for example, on a poster, your paper can be accessed through a mobile device's QR code reader.

Der Test wird in den USA produziert, die Skalierung ist dort bereits angelaufen/abgeschlossen, wir haben momentan die Möglichkeit, sehr viele Tests und Geräte nach Deutschland liefern zu können.

Aus unserer Sicht sollte dieses Testformat überall Anwendung finden, in der Notaufnahme, beim niedergelassenen Arzt, in Apotheken und Testzentren, an Flughäfen, um einen sicheren Reiseverkehr möglich machen zu können, zur Bestätigung von positiven AG-Tests, etc.

Wir freuen uns auf den Austausch. Melden Sie sich gerne, wenn Sie vorab nähere Informationen benötigen.

Mit freundlichen Grüßen / Best regards

Dr. Gunnar Sander

Bitte beachten Sie unsere neue Adresse:
Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH, Butzweilerhofallee 3, 50829 Köln


**Abbott**
\itap2

\itap2Dr. Gunnar Sander
General Manager DACH
Infectious Diseases
Developed Markets

\itap2Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH
Butzweilerhofallee 3
D-50829 Köln
Geschäftsführer: John Arthur McCoy Jr., Petra Bleibtreu, Dr. Gunnar Sander
HRB 73181, Amtsgericht Köln
Ust. Id. : DE279170058

\itap2Büro: +49 221 27143-244
Fax: +49 221 27143-400
Mobil: +49 176 11271449
gunnar.sander@abbott.com


\itap2\~


\itap2Diese Nachricht kann Informationen enthalten, die geschützt, vertraulich oder von der Veröffentlichung ausgeschlossen sind. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sein, beachten Sie bitte, dass Ihnen jegliche Art der Verbreitung, Verteilung, Verwendung oder Vervielfältigung dieser Nachricht strengstens untersagt ist. Sollten Sie diese Mitteilung irrtümlicherweise erhalten haben, benachrichtigen Sie den Absender umgehend telefonisch oder durch das Antworten auf diese E-Mail und löschen Sie sie anschließend von Ihrem System.

# Liste der Teilnehmenden

| Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 | | |
|---|---|---|
| **Datum:** 30. April 2021 | **Zeit:** 14:00 bis 15:30 Uhr | **Ort:** Webkonferenz |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 1 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 2 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 3 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 4 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 5 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 6 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 7 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 8 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 9 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 10 | Hr. Dr. Sander | Abbott | General Manager DACH |
| 11 | Hr. Dr. Portz | Abbott | Head Government Affairs |
| 12 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 13 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 14 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 15 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 16 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 17 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 18 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 41 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 42 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| FRAGEKATALOG -Abbott | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen: | Unternehmen: | Unternehmen: |
| | Abbott GmbH | Abbott GmbH | Abbott GmbH |
| | Wer anwesend: | Wer anwesend: | Wer anwesend: |
| | Alle Angaben beziehen sich auf den Test ID Now | keine Stellungnahme am Termin (Nicht anwesend?) | Alle Angaben beziehen sich auf den Test ID Now |
| Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Der Test wird in den USA produziert. DEU wird bereits bedient. | | * Produktion in USA<br>* Auslieferung DEU erfolgt bereits |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | Hierzu gibt es bereits umfassend Studien, die die Leistungsfähigkeit zeigen. Das RKI (Mitautorenschaft von Herrn Schaade) hat hierzu bereits eine Publikation veröffentlicht, die zeigt, dass wir eine Leistungsfähigkeit nahe der Labor PCR haben. Ebenso, ob der Test bei den auftretenden Mutanten funktioniert. | | * umfassende Studien vorhanden<br>* Publikation, veröffentlicht durch RKI<br>* Leistungsfähigkeit nahe laborbasierter PCR-Tests<br>* Auch bei Mutationen einsetzbar<br>* Ergebnis nach 5 Min, max. nach 13 Min. |
| Sonstiges | Ergebnis frühestens nach 5 Min, spätestens nach 13 Min. | | |
| Test | | | Test |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | Isotherme Amplifikation, also eine NAT Technologie, die Ihnen gerätebasiert eine molekulares Ergebnis für SARS Cov-2 innerhalb von höchstens 13 Minuten, frühestens nach 5 Minuten liefert. | | * Isotherme Amplifikation (NAT-Technologie) |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Dieses System ist am POC einsetzbar und benötigt keine Laborumgebung. Es ist KEIN pipettieren notwendig, denn das Probenmaterial ist direkt vom Abstrich zu nutzen. Der Test ist gerätebasiert . | | * als PoC einsetzbar<br>* laborunabhägig<br>* kein pipettieren<br>* geräteabhängig |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Testformat überall Anwendung finden, in der Notaufnahme, beim niedergelassenen Arzt, in Apotheken und Testzentren, an Flughäfen, um einen sicheren Reiseverkehr möglich machen zu können, zur Bestätigung von positiven AG-Tests, etc. | | * überall<br>* Notaufnahme, Arzt, Apotheke, Testzentren, Flughäfen, etc. |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestelit (Kalibrierung)? | | | |

| | |
|---|---|
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | Der Test wird in den USA produziert, die Skalierung ist dort bereits angelaufen/abgeschlossen, wir haben momentan die Möglichkeit, sehr viele Tests und Geräte nach Deutschland liefern zu können. |
| Sonstiges | |
| Aufbau von Produktionskapazitäten | Aufbau von Produktionskapazitäten |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | ein CE-Kennzeichen liegt vor, wir bedienen den deutschen Markt bereits. |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| Marktsituation | Marktsituation |

| |
|---|
| |
| * Produktion in USA<br>* Skalierung läuft derzeit<br>* Auslieferung DEU erfolgt bereits |
| |
| Aufbau von Produktionskapazitäten |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| Zeitschiene |
| |
| |
| |
| |
| |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| * liegt vor |
| |
| |
| |
| |
| |
| Marktsituation |

| | | |
|---|---|---|
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | |
| Sonstiges | | |

Aidian Germany GmbH

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

## Antworten von Aidian Germany GmbH

# Fragenkatalog

**Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests**

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
- 1. Kleine POC- molekulare Diagnostik Systeme, momentane Entwicklung von SARS-COV 2 Tests, Aidian hat 2 Systeme im Angebot Egoo, Qlife (neues Start Up aus Dänemark) und Meridian Bioscience, beide geeignet für kleine und mittlere Krankenhäuser, auch Testzentren, mobile Units um vor Ort testen zu können (30 Min. Testdauer) , Praxis
  offen: wo und wie können diese Systeme in Deutschland eingesetzt werden (Praxis, kleinere Labore in kleineren/ mittleren Krankenhäusern), wie sind Abrechnungsmöglichkeiten in der Praxis, wenn keine Ziffern vorhanden und es einer Praxis nicht erlaubt ist, solche POC Tests durchzuführen?
  2. Schnelltests , lateral flow wie bisher (bei Aidian: Biosynex und Gensure), Weiterentwicklung in Planung
  3. Antikörper Tests, die entweder auf eine überstandene Infektion hinweisen oder die erfolgreiche Impfung bestätigen
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
- Antigen Schnelltests, versch. Hersteller seit Oktober 2020
  Egoo: Start Mai/ Juni 2021,
  Meridian Revogene: end 2021
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
  Egoo: z.Z. noch 96% Sens. und 97% Spec. Wird ansteigen, Daten liegen in Kürze vor
  Antigen Schnelltest 97-98% Sens. und 98-100% Spec.
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?
  Daten folgen
  Für Schnelltests liegen daten vor (PEI evaluiert)

**Tests**

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
  Egoo: SIBA Technologie, entwickelt von AIDIAN
- Aus welchen Komponenten besteht der Test? Testgerät Egoo , Testkartusche, Kuvette mit Lsye
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? Egoo und Revogene : eigenständige Gerätelösung, unabhängig von weitere Laborausstattung, geschlossenes System, ortsunabhängig
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? Noch nicht bekannt

- Wenn ja, welche?
- Wenn ja, woher?
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? Egoo: europäisch, Revogene: USA
- Sind Engpässe zu erwarten? In der Startphase
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? Egoo: antrainiertes Personal, Revogene: Labormitarbeiter, Antigen Schnelltests: antrainiert Mitarbeiter oder Eigenanwendung
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? N/a
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? Mobile Lösung, vielfältig einsetzbar
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? Ja, interne Qualitätskontrolle auf den Systemen
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? Z.Z. noch nicht
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? Noch nicht bekannt, Neu-Entwicklung

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? Dänischer Hersteller, Start Up
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? JA, sowohl Egoo als auch für die Schnelltests und Selbsttests
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
  Für Schnelltests liegt Sonderzulassung BfArm Biosynex vor (5640-S-041/21) für Gensure warten wir seit 6 Wochen auf die Zulassung, obwohl es hieß, alle Unterlagen sind vollständig.

Warum dauert die Sonderzulassung so lange???

- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? JA
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? Aufgrund des Preisverfalls durch Billiganbieter, die zum großen Teil vorher noch nie in dem Bereich Diagnostik tätig waren, erwarten wir, das zT. Hersteller aussteigen werden aus der Produktion, da es sich nicht mehr lohnt.
- Von Kundenseite wird immer mehr Druck auf günstigere EK Preise ausgeführt, die führt u.a. auch zum Verfall der Qualiät der Produkte.
- Eine europ. Produkt (z.B. Biosynex Antigen Test) hat keine Vorteile
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? Die Zahl an Antigen Schnelltests und Selbsttests wird mit zunehmender Impfrate sinken. Die Selbstteste verkauft durch Supermärkte haben für die Nutzer kaum Aussagekraft um wieder in das „normale Leben" zurückzukehren. Wenn Arbeitgeber Tests (Schnelltests oder selbsttests) an Ihre Mitarbeiter herausgeben, sollte es auch eine Verpflichtung der MA geben, diese Tests durchzuführen, um die Pandemie miteinzudämmen
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? Viele Marktteilnehmer ohne Kenntnisse von Diagnostik, ohne Support, die nur über den Preis verkaufen – ist nicht hilfreich für die POC Industrie , die gute und hochwertige Produkte seit Jahren anbietet.
- Es wäre schön, wenn die POC Industrie einen höherwertiges Ansehen in dem Gesamtangebot Labordiagnostik bekommt. Dafür sind wir auch bereit in Qualität, Schulung, Produktentwicklung etc. zu investieren. Aidian Oy, unsere Muttergesellschaft genießt hohes Ansehen in Skandinavien/ Nordischen Ländern, sowie auch in unseren europ. Nachbarländern.
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? Ja, traditionelle Firmen aus der Diagnostik,

[redacted], IVC4

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:28
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Anlagen:** Fragenkatalog BMG-2021-April30.docx

Aidian

**Von:** Rech, Gabriele <gabriele.rech@aidian.de>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:11
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Betreff:** WG: Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen gerne die Einladung zum Gespräch an.
Ausgefüllter Fragenkatalog anbei.

Mit freundlichen Grüßen
Gabriele Rech

Gabriele Rech
Head of region DACH

Mobile: +49 172 1486100
Mail: Gabriele.Rech@aidian.de

*Aidian Germany GmbH*
Mergenthaler Allee 15-21
65760 Eschborn

Service line: +49 6196 77 00 146
Fax: +49 6196 77 00 147
www.aidian.de

**Von:** Walger, Martin (Dr.) <walger@vdgh.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 16:07
**An:** Walger, Martin (Dr.) <walger@vdgh.de>
**Betreff:** Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

An die

- **Geschäftsführungen der Mitgliedsunternehmen**
- **Mitglieder des Vorstandes**

- **Mitglieder des Ausschusses Markt und Kommunikation des VDGH**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend leite ich Ihnen eine Einladung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nebst Anlagen weiter. Das BMG und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie laden zu einem Branchengespräch (Webkonferenz) am **Freitag, den 30. April 2021** ein. Es soll dabei um innovative PCR-Schnelltests bzw. vergleichbare Schnelltests gehen. Dahinter steht die Überlegung, das für Antigenschnelltests bestehende Förderprogramm zum Auf- und Ausbau inländischer Produktionskapazitäten ggf. zu erweitern.

Der VDGH wurde von beiden Bundesministerien gebeten, die Einladung zu dem Branchengespräch zu kommunizieren. Dies tue ich gerne; die Kurzfristigkeit der Einladung ist nicht vom VDGH zu verantworten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Walger
Geschäftsführer

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

---

VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Tel: 030/200599-41
Fax: 030/200599-49
E-Mail: walger@vdgh.de
Internet: www.vdgh.de

********

**Datenschutzhinweis:** Zur Erfüllung unserer Informationspflichten bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verweisen wir auf unsere Datenschutzbestimmungen. Dort finden Sie auch Erläuterungen, wie Sie Ihre Rechte als Betroffener (z.B. Auskunfts-, Berichtigungs- oder Widerspruchsrechte) geltend machen können.
**Privacy notice:** Complying with our information obligations regarding the processing of your personal data, we would refer you to our data protection rules where you will also find explanations on how you can exercise your rights as the data subject (e.g. rights of access, rectification or objection).

**Von:** [redacted] -123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 15:45
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 16.12.2021 veröffentlichten das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemeinsam die Richtlinie zur Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die Frist zur Antragstellung endete am 31.03.2021 und die zuständige Bewilligungsbehörde befindet sich derzeit in der Antragsprüfung. Antigentest sind ein wichtiger Bestandteil der Nationalen Teststrategie. Da Antigentests jedoch eine geringere Sensitivität aufweisen und ggf. bei Mutationsveränderungen nur begrenzt einsetzbar sind, können diese durch weitere sensitivere PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests ergänzt werden.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ist in dieser Situation daran gelegen, einen Überblick über neue innovative PCR-Schnelltest (sowohl Selbsttest als auch patientennahe Tests) oder vergleichbare Schnelltests zu erhalten und das Erfordernis und gegebenenfalls die zielführende Ausgestaltung von staatlichen Förderungen für die Produktion von PCR-Schnelltests oder vergleichbarer Schnelltests zu erörtern und zu klären.

Aus diesem Grund lade ich Sie am Freitag, den 30.04.2021 von 14:00Uhr bis 15:30 Uhr zu einer gemeinsamen Webkonferenz von BMG und BMWi ein. Anliegend übersende ich Ihnen eine Tagesordnung und einen Fragenkatalog. Untenstehend finden Sie die Einwahldaten.

Bitte bestätigen Sie Ihre Teilnahme und übermitteln Sie den ausgefüllten Fragenkatalog, soweit möglich, bis Donnerstag, den 29. April 2021, 17:00 Uhr unter 123@bmg.bund.de. Die Antworten des Fragenkatalogs dienen der Vorbereitung des Branchengesprächs, werden selbstverständlich vertraulich behandelt und nicht im Branchengespräch oder anderweitig veröffentlicht.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

---

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. +[redacted]
mobil +[redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

## Einwahldaten

Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

# Liste der Teilnehmenden

| Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 | | |
|---|---|---|
| **Datum:** 30. April 2021 | **Zeit:** 14:00 bis 15:30 Uhr | **Ort:** Webkonferenz |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 1 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 2 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 3 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 4 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 5 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 6 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 7 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 8 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 9 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 10 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 11 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 12 | Fr. Rech | Aidian | Head of Region DACH |
| 13 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 14 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 15 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 16 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 17 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 18 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 19 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 20 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 21 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 22 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 23 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 24 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 25 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 26 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 27 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 28 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 29 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 30 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 31 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 32 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 33 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 34 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 35 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 36 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 37 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 38 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 39 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 40 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 41 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 42 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| FRAGEKATALOG -Abbott | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen: | Unternehmen: | Unternehmen: |
| | Abbott GmbH | Abbott GmbH | Abbott GmbH |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | Alle Angaben beziehen sich auf den Test ID Now | keine Stellungnahme am Termin (Nicht anwesend?) | Alle Angaben beziehen sich auf den Test ID Now |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Der Test wird in den USA produziert. DEU wird bereits bedient. | | * Produktion in USA<br>* Auslieferung DEU erfolgt bereits |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | Hierzu gibt es bereits umfassend Studien, die die Leistungsfähigkeit zeigen. Das RKI (Mitautorenschaft von Herrn Schaade) hat hierzu bereits eine Publikation veröffentlicht, die zeigt, dass wir eine Leistungsfähigkeit nahe der Labor PCR haben. Ebenso, ob der Test bei den auftretenden Mutanten funktioniert. | | * umfassende Studien vorhanden<br>* Publikation, veröffentlicht durch RKI<br>* Leistungsfähigkeit nahe laborbasierter PCR-Tests<br>* Auch bei Mutationen einsetzbar<br>* Ergebnis nach 5 Min, max. nach 13 Min. |
| Sonstiges | Ergebnis frühestens nach 5 Min, spätestens nach 13 Min. | | |
| Test | Test | | Test |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | isotherme Amplifikation, also eine NAT Technologie, die Ihnen gerätebasiert eine molekulares Ergebnis für SARS Cov-2 innerhalb von höchstens 13 Minuten, frühestens nach 5 Minuten liefert. | | * isotherme Amplifikation (NAT-Technologie) |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Dieses System ist am POC einsetzbar und benötigt keine Laborumgebung. Es ist KEIN pipettieren notwendig, denn das Probenmaterial ist direkt vom Abstrich zu nutzen. Der Test ist gerätebasiert . | | * als PoC einsetzbar<br>* laborunabhägig<br>* kein pipettieren<br>* geräteabhängig |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Testformat überall Anwendung finden, in der Notaufnahme, beim niedergelassenen Arzt, in Apotheken und Testzentren, an Flughäfen, um einen sicheren Reiseverkehr möglich machen zu können, zur Bestätigung von positiven AG-Tests, etc. | | * überall<br>* Notaufnahme, Arzt, Apotheke, Testzentren, Flughäfen, etc. |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | | | |

| | |
|---|---|
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | Der Test wird in den USA produziert, die Skalierung ist dort bereits angelaufen/abgeschlossen, wir haben momentan die Möglichkeit, sehr viele Tests und Geräte nach Deutschland liefern zu können. |
| Sonstiges | |
| Aufbau von Produktionskapazitäten | Aufbau von Produktionskapazitäten |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | ein CE-Kennzeichen liegt vor, wir bedienen den deutschen Markt bereits. |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| Marktsituation | Marktsituation |

| |
|---|
| * Produktion in USA<br>* Skalierung läuft derzeit<br>* Auslieferung DEU erfolgt bereits |
| |
| Aufbau von Produktionskapazitäten |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| Zeitschiene |
| |
| |
| |
| |
| |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| * liegt vor |
| |
| |
| |
| |
| |
| Marktsituation |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | | |
| Sonstiges | | | |

Alacris Theranostics GmbH

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

**Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests**

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
- Skalierbare, kostengünstige PCR Tests
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
- Das Produkt wird bereits seit Monaten bei der Testung von Firmenangehörigen eingesetzt. Der Test kann sowohl in typischen qPCR , aber auch typischen Schnelltestanwendungen eingesetzt werden
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
- Sensitivität/Spezifität sind äquivalent zu labordiagnostischen PCR Tests (bis zu 1 Genom pro Probe)/weit höher als Antigenschnelltests. Alle bekannten SARS-CoV-2 Varianten können entweder parallel oder in einem zweiten Zyklus (noch am gleichen Tag) identifiziert werden
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?
- Extensive Validierung für Gurgel-und Nasenabstrichformen des Tests im Rahmen der selbstzertifizierung. Beide Formen sind gut für Selbsttestung geeignet. Alle Positiven in der Testung von Firmenangestellten konnten durch qPCR validiert werden.

**Tests**

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
- Endpunkt PCR
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
- Selbsttestkit mit Instruktionen
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
- Tests werden in Prozessierungszentren mit einer Minimalausstattung (Barcodeleser, Decapper, Pipettierautomat, Plate sealer, PCR Gerät, Plattenlesegerät). Diese Prozessierungseinheiten sind auch containerbasiert (Durchsatz bis zu 1.5 Millionen Tests pro Woche) oder in fahrbaren Einheiten (Bus) zur vor-Ort Testung verfügbar.
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
- Nein
- Wenn ja, welche?
- Wenn ja, woher?
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
- Kits werden von der Alacris Theranostics (www.alacris.de) zur Verfügung gestellt
- Sind Engpässe zu erwarten?

- Nein. Unser Ansatz verwendet nur ein Teströhrchen und eine Pipettenspitze pro Test. Falls nötig, kann Technologie zur Wiederverwendung dieser Komponenten eingesetzt werden.
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
- Beide Formen des Tests (Abstrich und Gurgel) können auch von Laien durchgeführt werden
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
- Bei hohen Stückzahlen sind Kosten deutlich unter 5 Euro pro Test zu erwarten
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
- Alle momentanen Einsatzszenarien für qPCR Tests und die meisten Einsatzszenarien für Antigenschnelltests können durch die Teststrategie abgedeckt werden (e.g. auch vor Ort Testung bei Großveranstaltungen). Auf Grund der hohen Skalierbarkeit und der geringen Kosten Der Ansatz ist der Testansatz aber auch besonders für Anwendungen mit extrem hohem Durchsatz (e.g. https://allesgurgelt.at/) geeignet.
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? Jeder individuelle Test hat eine Amplifikations- und eine Signalamplifikationskontrolle. Jede Gruppe von 94 Tests hat 2 weiter Gruppenkontrollen. Die Tests werden unter strengen qualitätsmanagement Bedingungen (ISO9001, _ISO15189) durchgeführt.
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
- Nein
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?
- Nicht zutreffend

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
- Die Assemblierung der Tests kann per Hand oder mit einfachen Automaten erfolgen
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der
- Anlagen)
- Assemblierung der Tests kann von spezialisierten Firmen im Subkontrakt durchgeführt werden. Alle Komponenten sind Standardkomponenten, die von vielen Anbietern bezogen werden können.
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
  Durch Bezug der Kitkomponenten von verschiedenen Herstellern od. rechtzeitige Absprache mit Herstellern/Verbrauchsmittellieferanten zum Kitbestand und Verbrauchsmittelbezug.
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? nicht relevant
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? nicht relevant
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? Ja,
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? nein
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?
- Nein

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Die Teststrategie wir bereits mehrfach kommerziell verwendet.
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Testkapazitäten im Bereich von Millionen pro Tag können in 6-8 Wochenetabliert werden.
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- keine bis auf eine Finanzierung/Überbrückungsfinanzierung für den Ausbau der Testschiene
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?
- Die Produktion läuft und kann jederzeit ausgebaut werden

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
- Ja
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja; wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
- Wir erwarten einen hohen Anstieg der PCR basierten Schnelltests, da die Infektionen mehrere Tage vor den Antigenschnelltests erkennen, und dadurch Neuinfektionen weit besser unterbinden können
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Milliarden Test (10-50 pro Einwohner) 2021. Bedarf in Folgejahren ähnlich.
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
- Im Moment gibt es sonst keine vergleichbaren Test
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?
- Nein

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | **Alacris Theranostics Gmbh** | **Alacris Theranostics Gmbh** | **Alacris Theranostics Gmbh** |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | **Nichts vorab eingereicht** | Reichte im Nachgang ein.<br><br>* Standard- PCR Testverfahren<br>* andere Art der Auslesung<br>* hohe Sensivität und Spezifität<br>* weit skalierbar im Labor selbst ( bis zu mehreren Millionen Tests pro Woche)<br>* kostengünstiger 2-3 € | Reichte im Nachgang ein.<br><br>* Standard- PCR Testverfahren<br>* andere Art der Auslesung<br>* hohe Sensivität und Spezifität<br>* weit skalierbar im Labor selbst ( bis zu mehreren Millionen Tests pro Woche)<br>* kostengünstiger als Standard PCR-Verfahren<br>* Auswertung innerhalb 1-2 Stunden<br>* Abstrich und Gurgelformat |
| **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | * skalierbare kostengünstige PCR-Tests |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | | * seit Monaten in der Testung<br>* Produkt kann sowohl als Standard- PCR-Test eingesetzt werden, als auch zu Schnelltestanwendungen |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | * Sensivität und Spezifität äquivalent zu labordiagnostischen Tests und höher als Antigenschnelltests<br>* alle bekannten SARS-CoV-2 Varianten können entweder parallel oder in einem zweiten Zyklus (noch am gleichen Tag) identifiziert werden |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | * Extensive Validierung für Gurgel- und Nasenabstrichformen im Rahmen der Selbstzertifizierung |
| Sonstiges | | | |
| **Tests** | **Tests** | | **Tests** |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | | * Endpunkt PCR |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | * Selbttestkit mit Instruktionen |

| | |
|---|---|
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | * geräteabhängig<br>* Minimalausstattung ist erforderlich ( Barcodeleser, Decapper, Pipettierautomat, Plate sealer, PCR Gerät, Plattenlesegerät)<br>* Diese Prozessierungseinheiten sind auch containerbasiert (Durchsatz bis zu 1.5 Millionen Tests pro Woche) oder in fahrbaren Einheiten (Bus) zur vor-Ort Testung verfügbar |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | * Nein |
| Wenn ja, welche? | |
| Wenn ja, woher? | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | * Kits werden von der Alacris Theranostics (www.alacris.de) zur Verfügung gestellt |
| Sind Engpässe zu erwarten? | * Nein.<br>* Unser Ansatz verwendet nur ein Teströhrchen und eine Pipettenspitze pro Test. Falls nötig, kann Technologie zur Wiederverwendung dieser Komponenten eingesetzt werden. |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | * Beide Formen des Tests (Abstrich und Gurgel) können auch von Laien durchgeführt werden |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | * Bei hohen Stückzahlen sind Kosten deutlich unter 5 Euro pro Test zu erwarten |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | * Alle momentanen Einsatzszenarien für qPCR Tests und die Einsatzszenarien für Antigenschnelltests können durch die Teststrategie abgedeckt werden (e.g. auch vor Ort Testung bei Großveranstaltungen). Auf Grund der hohen Skalierbarkeit und der geringen Kosten Der Ansatz ist der Testansatz aber auch besonders für Anwendungen mit extrem hohem Durchsatz (e.g. https://allesgurgelt.at/) geeignet. |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | * Jeder individuelle Ttest hat eine Amplifikations- und eine Signalamplifikationskontrolle. Jede Gruppe von 94 Tests hat 2 weiter Gruppenkontrollen.<br>* Die Tests werden unter strengen qualitätsmanagement Bedingungen (ISO9001, _ISO15189) durchgeführt. |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | * Nein |

| | |
|---|---|
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | * Nicht zutreffend |
| Sonstiges | |
| **Aufbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | * Die Assemblierung der Tests kann per Hand oder mit einfachen Automaten erfolgen |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | * Assemblierung der Tests kann von spezialisierten Firmen im Subkontrakt durchgeführt werden. Alle Komponenten sind Standardkomponenten, die von vielen Anbietern bezogen werden können. |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | * Durch Bezug der Kitkomponenten von verschiedenen Herstellern od. rechtzeitige Absprache mit Herstellern/Verbrauchsmittellieferanten zum Kitbestand und Verbrauchsmittelbezug. |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | * nicht relevant |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | * nicht relevant |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | * Ja |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | * Nein |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | * Nein |
| Sonstiges | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | * Ja. Die Teststrategie wird bereits mehrfach kommerziell verwendet |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | * Testkapazitäten im Bereich von Millionen pro Tag können in 6-8 Wochen etabliert werden. |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | * Keine<br>* Finanzierung / Überbrückungsfinanzierung für den Ausbau der Testschiene |

| | | |
|---|---|---|
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | | * Die Produktion läuft und kann jederzeit ausgebaut werden. |
| Sonstiges | | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | | * Ja |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Sonstiges | | |
| Marktsituation | Marktsituation | Marktsituation |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | * hoher Anstieg der PCR-basierten Schnelltests, da die Infektionen mehrere Tage früher als beim Antigentest erkannt werden können. |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | * Milliarden Tests (10-50 pro Einwohner) in 2021<br>* Bedarf in Folgejahren ähnlich |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | * aktuell keine vergleichbare Tests |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | * Nein |
| Sonstiges | | |

**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Tue, 4 May 2021 07:41:51
**Gesendet:** Tue, 4 May 2021 05:41:47
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: PCR basierte Schnelltests
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:** Fragenkatalog-BMG.docx; tests-unilever.pdf;
**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 14:34:51

---

Hallo Frau [redacted],

das Unternehmen Alacris Theranostics Gmbh hat im Nachgang zum Branchengespräch einen ausgefüllten Fragenkatalog geliefert.

Beste Grüße

[redacted]
Referat 123, [redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: Lehrach <lehrach@molgen.mpg.de>
Gesendet: Montag, 3. Mai 2021 17:29
An: [redacted]123 BMG [redacted]@bmg.bund.de>
Cc: Bodo Lange <b.lange@alacris.de>
Betreff: PCR basierte Schnelltests

Sehr geehrter [redacted]
Wilhelm Zoergiebel der Firma Biotype hat mich auf das Meeting letzten Freitag aufmerksam gemacht. Ich habe es dann aber aus privaten Gründen in letzter Minute nicht mehr geschafft, an dem Meeting teilzunehmen.
Ich würde Sie aber gerne über eine unserer Meinung nach hochrelevante Entwicklung bei der Alacris Theranostics Gmbh (www.alacris.de) informieren, die auf der Basis früherer Entwicklungen in meiner Abteilung am Max Planck Institut für molekulare Genetik in Berlin im Rahmen des Genomprojektes eine extrem skalierbare und sehr kostengünstige PCR basierte Teststrategie entwickelt hat. Da wir dabei an sich standard PCR Verfahren verwenden, die aber anders ausgelesen werden, hat die Teststrategie die gleiche Sensitivität und Spezifizität wie standard qPCR Tests. Sie ist aber weit skalierbarer (bis in den Bereich von mehreren Millionen von Tests pro Woche pro Testzentrum), weit kostengünstiger (Kosten potentiell im Berich von 2-3 Euro pro
Tests) und sehr schnell (potentiell 1-2 Stunden nach dem Eintreffen der Test im Prozessierungszentrum, das aber, z.B. bei Events, in einem Bus oder LKW vor Ort sein kann). Das Verfahren ist sowohl in einer Abstrich und einer Gurgelform CE zugelassen, und wird im Moment in einer wachsenden Anzahl von Firmen zur Testung der Mitarbeiter verwendet (Ich schicke Ihnenden ausgefüllten Fragebogen. Ein Zeitungsartikel über die Mitarbeitertestung ist ebenfalls im Anhang). Ich werde den Fragebogen aber auch an die in Ihrer mail genannte Mailadresse schicken.
Der Test kann aber auch generell statt anderer qPCR Tests, in einer Vielzahl von Anwendungen von Schnelltests, und in Hochdurchsatztestszenarien (z.B. https://allesgurgelt.at/) verwendet werden. Ich hoffe, es ist okay, wenn ich versuche, Sie auch telefonisch zu erreichen, um etwaige Fragen zu klären. Sie können mich auch jederzeit unter meiner Mobilnummer 0172 3839194 erreichen.
Vielen Dank
Hans Lehrach

Idee für ganz Deutschland:

# Raus aus der Pandemie! Konzern setzt neuartige Teststrategie gegen Corona ein

Der Konzern Unilever greift erstmals in großem Stil die Idee des Berliner Genetikers Hans Lehrach auf, hochmoderne Testanalysen gegen Covid-19 einzusetzen.

Datum — Zeit, aktualisiert: Zeit, Torsten Harmsen

Artikel anhören

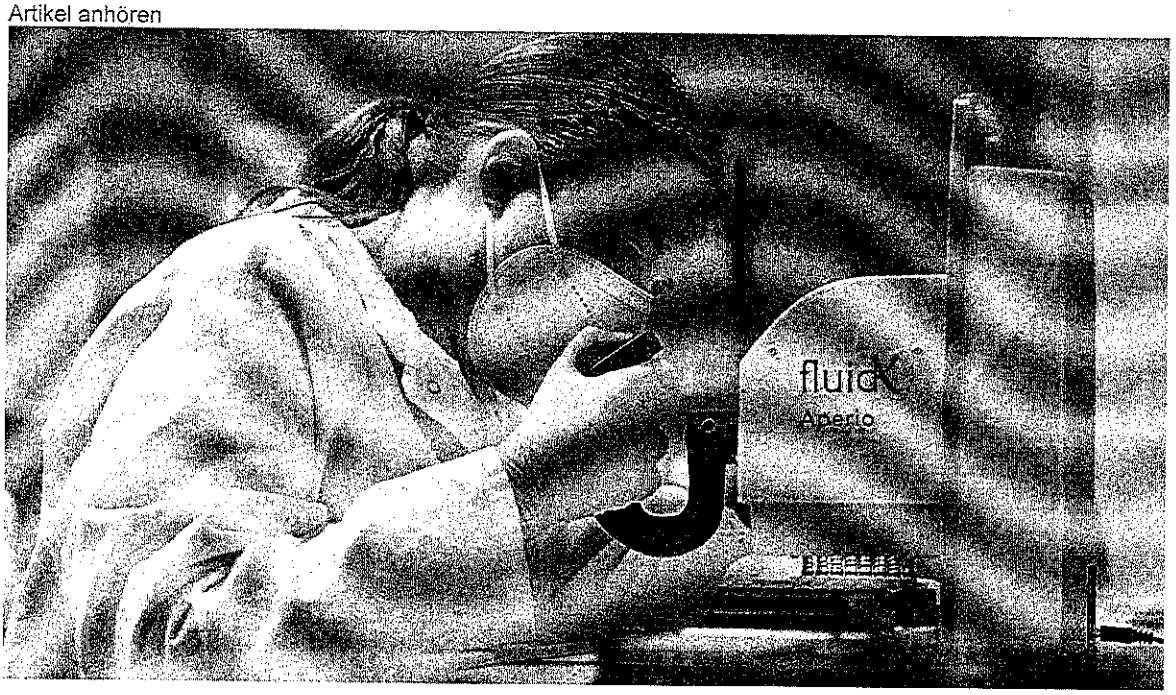



Foto: Mario Fyrin/SMARTmed-Test

Eine Mitarbeiterin der Firma Alacris Theranostics in Berlin-Adlershof analysiert Gurgelproben der Belegschaft von Unilever.

---

**Berlin** - Bereits im Mai 2020 hatte der Berliner Genetiker Hans Lehrach eine großangelegte Teststrategie für einen Weg aus der Pandemie vorgestellt. Wie die Berliner Zeitung berichtete, präsentierte Lehrach eine Methode, um in kürzester Zeit riesige Menschengruppen auf Corona zu testen – und zwar mit PCR-Tests, die in hochmodernen Maschinen zur Gensequenzierung ausgewertet werden. Nun wird diese Methode zum ersten Mal praktisch angewendet.

Der Konzern Unilever setzt die flächendeckende Teststrategie von Lehrach für seine 2000 Mitarbeiter in allen fünf deutschen Werken um. Der niederländisch-britische Konzern ist einer der größten Hersteller von Verbrauchsgütern weltweit, darunter Lebensmittel, Waschmittel und Hygieneartikel. Als erstes Unternehmen schütze man die ganze Belegschaft mit dem neuen Verfahren vor Covid-19, heißt es in einer Erklärung. Es ist ein Pilotprojekt, möglicherweise für ganz Deutschland. „Diese Methode kann entscheidend dazu beitragen, die Pandemie schneller einzudämmen", erklärt der Wissenschaftler Hans Lehrach.

## Millionen Gurgeltests können innerhalb eines Tages ausgewertet werden

Das Besondere: Die Strategie von Lehrach setzt nicht auf Antigen-Schnelltests, die recht fehleranfällig sind und sich nicht dazu eignen, die Ausbreitung von Corona zu kontrollieren. Stattdessen werden PCR-Tests genutzt. Sie sind nach wie vor die sicherste Methode zur Diagnose einer Corona-Infektion. Doch bisher gab es das Problem, dass PCR-Tests mit recht hohem Aufwand verbunden sind. Ein Abstrich in Rachen und Nase ist unangenehm, der Test durch Fachkräfte personalintensiv, die Analyse im Labor viel teurer als die weniger sicheren Schnelltests.

Der 74-jährige Genetiker Hans Lehrach entwickelte deshalb mit seinem Berliner Team einen einfachen Gurgeltest, mit dem die Kölner Firma Smartmed-Test jetzt die Massentests organisiert. „Unsere PCR-Analyse der Gurgeltests identifiziert das Erbmaterial des Virus ebenso wie bisherige, weit teurere Verfahren", erklärt Lehrach.

Doch wie laufen die Tests ab? „Den Mitarbeitern stehen zwei PCR-Gurgeltests pro Woche zur Verfügung", heißt es in der Darstellung der Kölner Testfirma. „Dafür holen sie sich in ihrem Betrieb eine Kurzanleitung sowie einen Becher mit Wasser." Mit diesem gurgelten sie 20 Sekunden und gäben das Rachenspülwasser im Becher dann zurück. Die Selbstentnahme spart Kosten für medizinisches Personal und Raumkapazitäten.

Ausgewertet werden die Tests im Labor der Berliner Firma Alacris Theranostics, die Lehrach vor einigen Jahren mitgründete und die im Wissenschaftspark Adlershof angesiedelt ist. Dort werden mit sogenannten Sequenziermaschinen bereits jetzt massenhaft die Gene von Tumor-Patienten untersucht, um optimale Therapien zu finden. Die hochmoderne Analyse-Technik dient nun auch dazu, große PCR-Testvolumen in kürzester Zeit auszuwerten. „Wir können Millionen Proben innerhalb eines Tages auswerten, mit der hohen Qualität der PCR-basierten Tests zu Schnelltestkosten", sagt Lehrach. Infizierte würden so kurzfristig selbst bei einem sehr leichten Verlauf erkannt und könnten durch Quarantäne eine Verbreitung des Virus vermeiden – ohne weite Teile des öffentlichen Lebens einzuschränken.

Für den Aufbau unkomplizierter Teststrukturen sorge Smartmed-Test – bei Bedarf kurzfristig und für beliebig große Testgruppen, heißt es in der Erklärung zu der neuen Strategie. Die Kölner Firma wurde zu Beginn der Pandemie von Ärzten, Unternehmern und IT-Experten gegründet, um in enger Zusammenarbeit mit zertifizierten Laboren medizinisch anerkannte Corona-Tests einfach und günstig zugänglich zu machen.

## Möglich wäre es, alle Deutschen wenige Wochen lang auf Corona zu testen

Der Genforscher Hans Lehrach kann sich auch vorstellen, solche Tests deutschlandweit zu organisieren. „Je mehr Menschen wir testen, desto weniger müssen wir das öffentliche Leben beschränken", sagt er. „Da das Virus alle paar Wochen übertragen werden muss, um zu überleben, wäre es ausreichend, wenige

Wochen lang alle Deutschen mit regelmäßigen Sozialkontakten auf Corona zu testen und die Infizierten sowie die, die nicht getestet werden wollen, in Quarantäne zu schicken."

Lehrach sprach auch von regionalen Analysezentren, in denen die Proben verarbeitet und sequenziert werden könnten. Die Technik dafür sei vorhanden. Das Modell könnte Perspektiven für die Wirtschaft, Kultur und wichtige Institutionen eröffnen, etwa für Schulen, Universitäten und Unternehmen. Nur die Politik müsse noch den Willen zeigen, eine solche Strategie flächendeckend umzusetzen.



Foto: Berliner Zeitung/Markus Wächter

## Der Genetiker

**Hans Lehrach,** geboren 1946 in Wien, ist ein in Berlin lebender Genetiker. Er studierte Chemie in Wien, forschte unter anderem in Göttingen, Harvard und London. 1994 wurde er Direktor am Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik in Berlin (Emeritus seit 2014). 1997 bis 2001 war er Sprecher des Deutschen Humangenomprojekts, das dazu beitrug, das Genom des Menschen vollständig zu entschlüsseln.

**Der Wissenschaftler** hat Techniken zur Genomanalyse entscheidend mitentwickelt. Er gründete ein kleines, privates Forschungsinstitut, das Dahlem-Zentrum für Genomforschung und Medizinische Systembiologie, und er gehörte zu den Gründern der Firma Alacris Theranostics, die in Berlin-Adlershof sitzt. Sie führt molekulare Analysen durch, um etwa Krebskrankheiten präzise zu bekämpfen. Ziel ist die Entwicklung einer personalisierten Medizin.

BAG Diagnostics GmbH

**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 14:06:38
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 15:02:41
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 13:02:38
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: RÃ¼ckmeldung Fragebogen - Einladung des BMG und BMWi zu einem BranchengesprÃ¤ch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog_BMG_BMWi 29.04.2021.docx;

---

**Von:** Meier, Ingo <i.meier@bag-diagnostics.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 14:51
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Betreff:** Rückmeldung Fragebogen - Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte finden Sie Ihren Fragebogen ausgefüllt im Anhang beigefügt.

Mit freundliche Grüßen

Ingo D. Meier

**Dr. Ingo D. Meier**
Division Manager Diagnostics
Geschäftsbereichsleiter Diagnostik

BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtsstrasse 1-5
35423 Lich, Germany
Tel: +49 6404 925-315
Mobil: +49 1717658921
Fax: +49 6404 925-33315
Internet wwwXX.bag-diagnostics.com
Geschäftsführer: Dr. Nicolas Sachsenberg
Sitz der Gesellschaft: Lich
Amtsgericht Giessen HRB 9673
Information on the handling of your personal data at BAG Diagnostics GmbH can be found at the following link: <Privacy Statement>

# Liste der Teilnehmenden

| Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 | | |
|---|---|---|
| **Datum:** 30. April 2021 | **Zeit:** 14:00 bis 15:30 Uhr | **Ort:** Webkonferenz |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 1 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 2 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 3 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 4 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 5 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 6 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 7 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 8 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 9 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 10 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 11 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 12 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 13 | Hr. Dr. Meier | BAG Diagnostics GmbH | Geschäftsbereichsleiter Diagnostik |
| 14 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 15 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 16 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 17 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 18 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 41 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 42 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

**FRAGEKATALOG**

**Fragenkatalog zur Marktanalyse**

| | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | BAG Diagnostics GmbH | BAG Diagnostics GmbH | BAG Diagnostics GmbH |
| | Wissenswerte | Wissenswerte | Wissenswerte |
| Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | * Testung im Pool mit 10 Personen aktuell an Schulen getestet<br>* Im Juni kommt neue Testmethode (isothermale Ampflikation) auf den Markt. Vorteil: Alles wird bei identischer Temperatur bearbietet, daher kein PCR-Testgerät nötig.<br>* Engpässe bei PLastikmaterialien | Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | Entwicklung von isothermalen SARS CoV2 Tests – wodurch kein aufwendiges/teures Equipment benötigt wird. Diese Tests haben eine höhere Sensitivität als die Antigentests. Die Sensitivität liegt zwischen der von PCR-Tests und der von Antigentests, wodurch die Rate der falschnegativen Testergebnisse deutlich verringert wird. | | * isothermalen SARS CoV2 Tests<br>* Sensitivität zwischen PCR-Tests und Antigentests |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Die Vermarktung ist ab Mitte Juni geplant | | * Vermarktung ab Mitte Juni geplant |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | Der isothermale Test ist etwas weniger sensitiv als ein PCR-Test (Nachweisgrenze ca. 5 virale Genome pro Reaktion vs. 50-500 Genome/Reaktion bei der isothermalen Amplifikation) aber sensitiver als der Antigentest, der mit einer Nachweisgrenze von ca. 5.000 – 50.000 Partikel pro Reaktion liegt.<br>Der Test wird zukünftige auftretende Mutationen wahrscheinlich gut abdecken können, da der Amplifikationsbereich in einer relativ konservierten Region liegt. | | * etwas weniger sensitiv als ein PCR-Test<br>* sensitiver als der Antigentest<br>* zukünftige auftretende Mutationen können wahrscheinlich gut abgedeckt werden |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | Leistungsdaten werden momentan in einer umfangreichen Studie erhoben. | | * Leistungsdaten werden momentan in einer Studie erhoben |
| Sonstiges | | | |
| Test | Test | | Test |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | Isothermaler Amplifikation als strand displacement Verfahren in einer One-step-Reaktion | | * Isothermaler Amplifikation |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | Primer und Sonden und allen notwendigen Enzymen sowie Wattetupfer und Plastikmaterial. | | * Primer<br>* Sonden<br>* alle notwendigen Enzymen<br>* Wattetupfer<br>* Plastikmaterial |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Ja- Geräteunabhängig, da der Anwender nur ein Gerät benötigt, welches die Probe bei 60 °-65°C inkubiert. | | * geräteabhängig<br>* Anwender benötigt Inkubationsgerät |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | – Ja – | | * Ja |
| Wenn ja, welche? | Primer und Sonden sowie Enzym | | * Primer<br>* Sonden<br>* Enzyme |
| Wenn ja, woher? | Deutsche und Europäische Lieferanten. | | Deutsche und Europäische Lieferanten. |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | Nein | | * Nein |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | Von Laien mit einer Einweisung möglich – Zielgruppe sind institutionelle Organisationen ohne Laborequipment, wie kleine Krankenhäuser, Börden oder Firmen, Betriebsärzte, die ihre Belegschaft testen möchten. | | * geschultes Personal<br>* Laien nach Schulung |

| | |
|---|---|
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | Der Test wird bei ca. 6 -10 € liegen |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Sichereres Testen von Mitarbeiten, Patienten in Krankenhäusern, sowie Bewohner von Pflegeeinrichtungen ohne PCR-Labor, Firmen, die Ihre Belegschaft testen. |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | Es wird eine positive Kontrolle mitgemessen. |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Nein |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | Ja – 3-4 Wochen der Zielantigene |
| Sonstiges | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | Einfache Produktion. |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | Einkauf der Anlagen, interne Ressourcen stark Ausbau bar durch die Nutzung von Ressourcen einer unserer Schwesterfirmen |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | Durch die Nutzung von Ressourcen einer unserer Schwesterfirmen. |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | Ja, in D. |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | Investitionen in 6-stelligen Eurobeträgen. |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | Ja. |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | Mittelständische BioTech Firmen in D |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | ISO-konforme Ausstattung rtg. GMP |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | Nein |
| Sonstiges | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | Ja. |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | 1-2 Monate |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | Lieferengpässe – können aber parallel auf die Ressourcen der Schwesterfirma zugreifen |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | Mitte Juni |
| Sonstiges | |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | Nein |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | Geplant ab Mitte Juni |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | Nein |

| |
|---|
| * ca. 6 -10 € liegen |
| * Unternehmen<br>* Patienten in Krankenhäusern<br>* Bewohner von Pflegeeinrichtungen |
| * Messung Positivkontrolle |
| * Nein |
| * Ja<br>* 3-4 Wochen der Zielantigene |
| |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| * Einfache Produktion |
| * Einkauf der Anlagen<br>* interne Ressourcen stark skalierbar mit Hilfe Schwesterfirmen |
| * Nutzung von Ressourcen der Schwesterfirmen. |
| * Ja, in DEU |
| * Investitionen in 6-stelligen Eurobeträgen. |
| * Ja |
| * Mittelständische BioTech Firmen in DEU |
| * ISO-konforme Ausstattung rtg. GMP |
| * Nein |
| |
| **Zeitschiene** |
| *Ja |
| * 1-2 Monate |
| * Nein |
| * Mitte Juni |
| |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| Nein |
| Geplant ab Mitte Juni |
| Nein |

| | | |
|---|---|---|
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Sonstiges | | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** | **Marktsituation** |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | Es ist ein volatiler Markt, ab möglicherweise ab Mitte Juni durch das deutsche Impfprogramm schrumpft. | * * Es ist ein volatiler Markt, der ab Mitte Juni durch das deutsche Impfprogramm ggf. schrumpft |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | der Bedarf wird erst einmal steigen, um ab der Jahresmitte zu schrumpfen. | * Kurzfristig Steigerung des Bedarfs<br>* Ab Mitte 2021 rückläufig |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | Groß | * Groß |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | Wenige für diese Art von Test. | * Wenige für diese Art von Test. |
| Sonstiges | | |

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- **Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?**
- Entwicklung von isothermalen SARS CoV2 Tests – wodurch kein aufwendiges/teures Equipment benötigt wird. Diese Tests haben eine höhere Sensitivität als die Antigentests. Die Sensitivität liegt zwischen der von PCR-Tests und der von Antigentests, wodurch die Rate der falschnegativen Testergebnisse deutlich verringert wird.
- **Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?**
  Die Vermarktung ist ab Mitte Juni geplant.
- **Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?**
  Der isothermale Test ist etwas weniger sensitiv als ein PCR-Test (Nachweisgrenze ca. 5 virale Genome pro Reaktion vs. 50-500 Genome/Reaktion bei der isothermalen Amplifikation) aber sensitiver als der Antigentest, der mit einer Nachweisgrenze von ca. 5.000 – 50.000 Partikel pro Reaktion liegt.
  Der Test wird zukünftige auftretende Mutationen wahrscheinlich gut abdecken können, da der Amplifikationsbereich in einer relativ konservierten Region liegt.

- **Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?**

  Leistungsdaten werden momentan in einer umfangreichen Studie erhoben.

## Tests

- **Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?** Isothermaler Amplifikation als strand displacement Verfahren in einer One-step-Reaktion
- **Aus welchen Komponenten besteht der Test?** Primer und Sonden und allen notwendigen Enzymen sowie Wattetupfer und Plastikmaterial.
- **Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?** Ja- Geräteunabhängig, da der Anwender nur ein Gerät benötigt, welches die Probe bei 60 °-65°C inkubiert.
- **Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?** – Ja –.
- **Wenn ja, welche?** Primer und Sonden sowie Enzym
- **Wenn ja, woher?** Deutsche und Europäische Lieferanten.
- **Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?**
- **Sind Engpässe zu erwarten?** Nein.

- **Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?** Von Laien mit einer Einweisung möglich – Zielgruppe sind institutionelle Organisationen ohne Laborequipment, wie kleine Krankenhäuser, Börden oder Firmen, Betriebsärzte, die Ihre Belegschaft testen möchten.
- **Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?** Der Test wird bei ca. 6 -10 € liegen
- **Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?** Sichereres Testen von Mitarbeiten, Patienten in Krankenhäusern, sowie Bewohner von Pflegeeinrichtungen ohne PCR-Labor, Firmen, die Ihre Belegschaft testen.
- **Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?** Es wird eine positive Kontrolle mitgemessen.
- **Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?** Nein
- **Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?** Ja – 3-4 Wochen der Zielantigene

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- **Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?** Einfache Produktion.
- **Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)** – Einkauf der Anlagen, interne Ressourcen stark Ausbau bar durch die Nutzung von Ressourcen einer unserer Schwesterfirmen
- **Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?** Durch die Nutzung von Ressourcen einer unserer Schwesterfirmen.
- **Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?** Ja, in D.
- **Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?** Investitionen in 6-stelligen Eurobeträgen.
- **Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?** Ja.
- **Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?** Mittelständische BioTech Firmen in D
- **Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?** ISO-konforme Ausstattung rtg. GMP
- **Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?** Nein

**Zeitschiene**

- **Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?** Ja.
- **Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?** 1-2 Monate
- **Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?** Lieferengpässe – können aber parallel auf die Ressourcen der Schwesterfirma zugreifen
- **Wann könnten die ersten Tests produziert werden?** – Mitte Juni

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- **Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?** Nein
- **Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?** Geplant ab Mitte Juni
- **Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?** Nein
- **Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?**
- **Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?**

**Marktsituation**

- **Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?** Es ist ein volatiler Markt, ab möglicherweise ab Mitte Juni durch das deutsche Impfprogramm schrumpft.
- **Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?** -der Bedarf wird erst einmal steigen, um ab der Jahresmitte zu schrumpfen.
- **Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?** Groß
- **Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?** Wenige für diese Art von Test.

Midge medical GmbH

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | Midge Medical | Midge Medical | Midge Medical |
| | Wissenswert | Wissenswert | Wissenswert |
| | | * Start up aus Berlin<br>* isothermales Verfahren<br>* Nachweis erfolgt über ein Gerät, das überall einzusetzen ist (auch zuhause)<br>* derzeit ist der Test noch in der Entwicklung<br>* Sensitivität vergleichbar mit normalen PCR<br>* geräteabhängig<br>* Mutanten Screening etabliert, Test soll stabil auch Mutationen erkennen.<br>* Unkompliziert Änderungen möglich, sodass weitere Mutationen schnell ergänzt werden können<br>* Marktreife des Produkts im Quartal 3- 2021 geplant (Zertifizierung eingeschlossen)<br>* Produktion soll in Deutschland erfolgen. Unterschiedliche Komponenten müssen hergestellt werden. 1 Gerät+ 2. Verbrauchsmaterialien<br>* Auf- und Ausbau der Produktionskapazität stark von Förderungen abhängig<br>* Skalierung hängt vom Materialeinsatz ab, nicht von größeren Fertigungsstätten | * Start up aus Berlin<br>* Auf- und Ausbau der Produktionskapazität stark von Förderungen abhängig |
| Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | Laborunabhängige molekulare Schnelltests, die eine Ferndiagnostik ermöglichen, z.B. innerhalb eines Telekonsils<br>-Schnelle Umstellung von Zielpathogenen<br>-Erfassung mehrerer Zielpathogene/Varianten<br>-Digital angebundene Tests, die durch einfache Datenübertragung eine automatisierte Verarbeitung ermöglichen.<br>-Hohe und höchste Sensitivität und Spezifität (auf DNA/RNA)<br>-Speziell für SARS-CoV-2: schnelles erfassen von Testergebnissen zur Bestimmung der lokalen Inzidenz<br>-Miniaturisierung für einfache Handhabung<br>-Durch eigene App Aufnahme der Probennahme zur Betrugsprävention möglich | | * Laborunabhängige molekulare Schnelltests,(Ferndiagnostik)<br>* Schnelle Umstellung von Zielpathogenen<br>* Erfassung mehrerer Zielpathogene/Varianten<br>* Digital angebundene Tests, die durch einfache Datenübertragung eine automatisierte Verarbeitung ermöglichen.<br>* Hohe und höchste Sensitivität und Spezifität (auf DNA/RNA)<br>* Speziell für SARS-CoV-2: schnelles erfassen von Testergebnissen zur Bestimmung der lokalen Inzidenz<br>* Mutanten Screening etabliert<br>* Unkompliziert Änderungen möglich, sodass weitere Mutationen schnell ergänzt werden können<br>* Miniaturisierung für einfache Handhabung<br>* Durch eigene App Aufnahme der Probennahme zur Betrugsprävention möglich |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Nein. Den Markteintritt in signifikanten Stückzahlen erwarten für 3Q2021 (wg. Aufbau Fertigung und Lieferketten). | | * Nein<br>* Marktreife des Produkts im Quartal 3- 2021 geplant (Zertifizierung eingeschlossen)<br>* Markteintritt in signifikanten Stückzahlen 3Q2021 (wg. Aufbau Fertigung und Lieferketten). |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | Die verwendete RPA ist als molekulare Technik analytisch genauso sensitiv wie die PCR (d.h. besser als 10 Kopien je Reaktion). Die PCR ist im Bezug auf die Infektiösität tatsächlich etwa 100-fach sensitiver als klinisch erforderlich.<br><br>In der von uns für den Feldeinsatz realisierten miniaturisierten Ausführung, u.a. ohne RNA/DNA-Extraktion, ist die analytische Sensitivität des Testsystems etwa eine Größenordnung niedriger als bei dem laborbasierten PCR-Test. Das ist beabsichtigt, insbesondere um das System robust zu machen. Damit ist die RPA deutlich zuverlässiger als die verbreitet genutzten Antigen-Schnelltests. Das sondenbasierte Amplifikationssystem verleiht eine hohe Spezifität und vermeidet damit falsch-positive insbesondere dadurch, dass die Sonde wesentlich länger als bei einem rt-PCR-Verfahren.<br>Diagnostische Sensitivität und Spezifität für die RPA liegen im Bereich der für PCR publizierten Werte.<br><br>Die von uns gewählte genomische Zielregion ist von keiner bekannten Virusmutationen betroffen. Alle publizierten Varianten werden sicher erfasst (aber nicht identifiziert). Ein kontinuierliches Monitoring von Varianten stellt sicher, dass eine Virusmutationen schnell erkannt werden können. | | * verwendete RPA ist als molekulare Technik analytisch genauso sensitiv wie die PCR.<br>* Diagnostische Sensitivität und Spezifität für die RPA liegen im Bereich der für PCR publizierten Werte.<br>* Die genomische Zielregion ist von keiner bekannten Virusmutationen betroffen. |

| | | |
|---|---|---|
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | Das RT-RPA Verfahren wurde erfolgreich in einem Kofferlabor im Ebola-Ausbruch in Guinea eingesetzt. Die Testung von Speichelproben Verstorbener war 100% konkordant mit PCR Ergebnissen (Faye O, Faye O, Soropogui B, Patel P, Abd El Wahed A, Loucoubar C, Fall G, Kiory D, Magassouba N, Keita S, Kondé MK, Diallo AA, Koivogui L, Karlberg H, Mirazimi A, Nentwich O, Piepenburg O, Niedrig M, Weidmann M, Sall AA (2015) Development and deployment of a rapid Recombinase Polymerase Amplification Ebola virus detection assay in Guinea in 2015. Eurosurveillance 20(44) Article 5)<br>). Darüber hinaus wurden die RPA auch erfolgreich zum Nachweis von Dengueviren (Abd El Wahed A, Patel P, Faye O, Thaloengsok S, Heidenreich D, Matangkasombut P, Manopwisedjaroen K, Sakuntabhai A, Sall AA, Hufert FT, Weidmann M (2015) Recombinase polymerase amplification assay for rapid diagnostics of dengue infection. PLoS One 10(6): e0129682), Maul-und-Klauenseuche-Virus (Abd El Wahed AA, El-Deep A, El-Tholoth M, El Kader HA, Ahmed A, Hassan S, Hoffmann B, Haas B, Shalaby M, Hufert FT, Weidmann M (2013) A portable recombinase polymerase amplification assay for rapid detection of foot-and-mouth disease virus. PLOS one 8(8):e71642. und Leishmaniose eingesetzt (Gunaratna G, Manamperi A, Böhlken-Fascher S, Wickremasinge R, Gunawardena K, Yapa B, Pathirana N, Pathirana H, de Silva N, Sooriyaarachchi M, Deerasinghe T, Mondal D, Ranasinghe S, Abd El Wahed A. (2018) Evaluation of rapid extraction and isothermal amplification techniques for the detection of Leishmania donovani DNA from skin lesions of suspected cases at the point of need in Sri Lanka. Parasit Vectors. | * zahlreiche Nachweise vorhanden |
| Sonstiges | | |
| Tests | Tests | Tests |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | Der Test basiert auf der isothermalen Amplifikationschemie RPA (Recombinase Polymerase Amplification). Die RPA Biochemie bewirkt eine Amplifikation der Virus-RNA, die so einen extrem sensitiven und spezifischen Nachweis des SARS-CoV-2 Virus ermöglicht. Der eigentliche Nachweis erfolgt fluorometrisch in einem mobilen, batteriebetriebenen Testgerät, welches über ein Smartphone angesteuert wird.<br>Bei ähnlicher Handhabung wie Antigentests ist unser Test aufgrund der Amplifikation so sensitiv wie ein PCR-Test. | * isothermalen Amplifikationschemie RPA (Recombinase Polymerase Amplification) |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | oTeststation (Messgerät<br>oEinweg-Test (ähnlich zu handhaben wie Antigen-Tests)<br>oSoftware App (Nutzerinterface und Gerätesteuerung) sowie Cloud-backend (Datensicherung und -analyse)<br>oBiochemie für die Analyse, integriert in Einweg-Test | * Teststation (Messgerät)<br>* Einweg-Test (ähnlich zu handhaben wie Antigen-Tests)<br>* Software App (Nutzerinterface und Gerätesteuerung)<br>*Cloud-backend (Datensicherung und -analyse)<br>* Biochemie für die Analyse, integriert in Einweg-Test |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Das Testsystem besteht aus einer mobilen Teststation (wiederverwendbar) und Einmal-Tests, die mobil überall (am Point-of-Need) eingesetzt werden können. | * geräteabhängig (mobile Teststation)<br>* wiederverwendbar<br>* Einmal-Tests, die mobil überall eingesetzt werden können. |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | Ja | * Ja |
| Wenn ja, welche? | Küvetten, Dosierfläschchen/Einmalpipetten, Abstrichtupfer | * Küvetten<br>* Dosierfläschchen/Einmalpipetten<br>* Abstrichtupfer |
| Wenn ja, woher? | Die Lieferanten sind alle in Deutschland bzw. Europa | * Lieferanten sind alle in Deutschland bzw. Europa |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | Eigene Herstellung bzw. Kooperation mit Partnern in Deutschland. | * Eigene Herstellung bzw. Kooperation mit Partnern in Deutschland. |

| | | |
|---|---|---|
| Sind Engpässe zu erwarten? | Aktuell sind keine Engpässe bekannt. | * Nein |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | Die Tests sind für die einfache Nutzung durch Laien entworfen und natürlich auch von medizinisch geschultem Personal bedienbar. | * beides |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | Das System besteht aus 2 Teilen:<br>1.Wiederverwendbare Teststation zum einmaligen Erwerb. <<EUR 100<br>2.Einmalig zu nutzender Test: Zielpreise der Einzeltests liegen in der Größenordnung der derzeit erhältlichen Antigentests. | * Das System besteht aus 2 Teilen:<br>1.Wiederverwendbare Teststation zum einmaligen Erwerb. <<EUR 100<br>2.Einmalig zu nutzender Test: Zielpreise der Einzeltests liegen in der Größenordnung der derzeit erhältlichen Antigentests. |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Hoheitliche Aufgaben: Schnelle Überwachung (15min) von einreisenden Personen aus Risikogebieten<br>-Privatunternehmen: Ausschluss der akuten Infektion schon bei niedrigsten Mengen, bei Mitarbeitern, Lieferanten und Besuchern.<br>-Sicheres Freitesten mit eindeutig negativem Ergebnis (echtes negatives Ergebnis!). Damit wird die Möglichkeit geschaffen, das öffentliche Leben wieder zu beginnen ⇨ keine Lockdowns, Schul- oder Kitaschließungen mehr, sehr kontrolliertes Eingreifen ggf. möglich | * Einreisende<br>* Unternehmen<br>* Schulen<br>* Kitas<br>* etc. |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | Das Testsystem wird bei jeder Aktivierung auf volle Funktionsfähigkeit geprüft und bestätigt diese durch Übermittlung der Qualitätsdaten. Ein Remote-Systemupdate ist über die Schnittstelle zum Cloud-Backend des Tests möglich (Flottenmanagement). Hiermit wird auch die künftige notwendige Post Market Surveillance gewährleistet (kontinuierliche Überwachung der Leistungsdaten des Geräts.) | * Testung des Testsystem bei jeder Aktivierung auf volle Funktionsfähigkeit<br>* Übermittlung der Qualitätsdaten<br>* Remote-Systemupdate zum Cloud-Backend des Tests |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Nein. | * Nein. |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | Der Test nutzt Zielsequenzen, die die RNA des Virus eindeutig identifizieren. Der zeitliche Vorlauf für eine Modifikation dieser Sequenzen beträgt ca. 24h<br>Aktuell überwachen wir regelmäßig die auftretenden Varianten aller sequenzierten Viren-Genome (aktuell ca. 1,2 Mio) um mögliche auftretenden Veränderungen zu bestimmen. Bislang war die genutzte Sequenz vollständig stabil, einen Anpassungsbedarf gab es nicht. | * Ja<br>* Modifikation in ca. 24 h |
| Sonstiges | | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | Für die Fertigung werden am Markt erhältliche Standardanlagen genutzt werden können, eine volle Automatisierung zur Skalierung wird über den Aufbau einer integrierten Fertigung geplant. Wir sind in Gesprächen mit Lieferanten für den Aufbau der einzelnen Komponenten der Produktionslinie. | * Für Fertigung werden am Markt erhältliche Standardanlagen genutzt werden können<br>* volle Automatisierung zur Skalierung wird über den Aufbau einer integrierten Fertigung geplant<br>* Aktuell Gespräche mit Lieferanten für den Aufbau der einzelnen Komponenten der Produktionslinie.<br>* Skalierung hängt vom Materialeinsatz ab, nicht von größeren Fertigungsstätten |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | Für alle Prozesse konnten Hersteller in Deutschland oder dem benachbarten europäischen Ausland gewonnen identifiziert werden, mit denen wir bereits in teilweise engem Kontakt stehen. | * Für alle Prozesse konnten Hersteller in Deutschland oder dem benachbarten europäischen Ausland gewonnen identifiziert werden |

| | |
|---|---|
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | Neuanschaffung und ggf. Erweiterung bei Partnern |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | Ja. Die Test-Technologie besteht aus 3 Komponenten:<br>1.der Hardware, die vollständig für die Herstellung in großen und größten Stückzahlen ausgelegt wurde und damit kostengünstig mittels automatisierter Verfahren hergestellt werden können.<br>2.Für die Herstellung der biochemischen Komponenten sind die in Deutschland verfügbare Expertise und die hiesigen Hersteller sehr gut aufgestellt.<br>3.Die Programmierung der Software intern statt. |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | Für den Aufbau einer vollständigen integrierten und automatisierten Fertigung für die Herstellung der biochemischen Komponenten ist eine Gesamtinvestition von ca. 20Mio EUR notwendig. Für die Fertigung der Teststationen ist eine Nutzung von Fertigungskapazitäten bestehender Elektronikfertiger kostengünstig realisierbar. Auch hier sind Anlagen für die speziellen Anforderungen notwendig, uns liegen Angebote zwischen 2-3Mio EUR für Automatisierungslösungen vor. |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | Ja, wir stehen mit relevanten Herstellern in Kontakt und führen aktuell Gespräche für den Aufbau von Kapazitäten in mehreren Stufen. |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | Zollner, TIBMolBiol, Biotechrabbit, Bionukleo, Celltainer, Trenzymes, Bioron, r-biopharm und andere |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | Reinraum erforderlich, Reinstwasser, kontrollierte Umgebung zur Handhabung biologischer Materialien |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | Es gibt keine speziellen Hindernisse.<br>Der Vorlauf für die Bestellung der Anlagen kann mittels zunächst stufenweisen Aufbaus der Fertigung mittels manueller oder halbautomatischer Verfahren umgesetzt. |
| Sonstiges | |
| Zeitliches | Zeitliches |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | Konzeptionierung und Planung der Anlagenkapazität. Aktuelle Stückzahlen für Prototypen werden mit Lieferanten realisiert. |

| |
|---|
| * Neuanschaffung und ggf. Erweiterung bei Partnern |
| * Ja<br>* Für Herstellung der biochemischen Komponenten sind die in Deutschland verfügbare Expertise und die hiesigen Hersteller sehr gut aufgestellt. |
| * Aufbau einer vollständigen integrierten und automatisierten Fertigung Gesamtinvestition von ca. 20Mio EUR<br>* Für die Fertigung der Teststationen Anlagen zwischen 2-3Mio EUR (für Automatisierungslösungen vor) |
| * Ja,<br>* wir stehen mit relevanten Herstellern in Kontakt und führen aktuell Gespräche für den Aufbau von Kapazitäten in mehreren Stufen. |
| * Zollner<br>* TIBMolBiol<br>* Biotechrabbit<br>* Bionukleo<br>* Celltainer<br>* Trenzymes<br>* Bioron,<br>*r-biopharm<br>* und andere |
| * Reinraum<br>* Reinstwasser<br>* kontrollierte Umgebung zur Handhabung biologischer Materialien |
| * Nein |
| |
| Zeitliches |
| * Konzeptionierung und Planung der Anlagenkapazität.<br>* Aktuelle Stückzahlen für Prototypen werden mit Lieferanten realisiert. |

| | |
|---|---|
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | Nutzung der manuellen Herstellverfahren: sofort nach CE-Zertifizierung Stückzahlen für Feldstudien und Kundenakquise<br>-Aufbau halbautomatischer Fertigung innerhalb von 4-8 Wochen, Stückzahlen bis 100.000 Einzeltests/Monat<br>-Fertigstellung Aufbau halbautomatisierter Fertigung für Stückzahlen: ab 3Q2021, Stückzahlen bis 1 Mio Einzeltests/Monat (abhängig von Investitionen und Mittel für Warenkauf |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | Lieferzeiten, qualifiziertes Personal |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | Unsere Planung geht von einer ersten Herstellung spätestens nach der Zulassung aus. Erste Stückzahlen in 100.000 Einzeltests/Monat sind ab dem 3Q21 in manueller Fertigung möglich, Skalierung bis zu 1 Mio Einzeltests/Monat sind nach Einführung der Automatisierungslösung angestrebt.<br>Investitionsmittel und Mittel für Warenkauf bestimmen wesentlich die Geschwindigkeit und Höhe der Skallerung. |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | Nein |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | Die CE Zertifizierung ist mit der aktuellen Planung für spätestens Juli 2021 vorgesehen. Die Zertifizierung des QMS nach ISO 13485 ist im Abschluss und ermöglicht eine Registrierung des Tests nach der IVD-D Klasse: Sonstige |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | Unsere Daten zeigen, dass der Test aufgrund der außergewöhnlich hohen Sensitivität und Spezifität wesentlich bessere Ergebnisse als Ag-Tests erzielen kann. Wir sehen daher die Möglichkeit, den Test als eine neue Klasse neben den Ag-Tests zu positionieren. |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | Es fanden bereits 2 Gespräche mit Herrn Stößlein statt, eine Beantragung wurde u.a. aufgrund der fehlenden CE-Zulassung noch nicht empfohlen. |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | Siehe CE-Zertifizierung. |
| Sonstiges | |
| Marktsituation | Marktsituation |

| |
|---|
| * Aufbau halbautomatischer Fertigung innerhalb von 4-8 Wochen, Stückzahlen bis 100.000 Einzeltests/Monat<br>* Fertigstellung Aufbau halbautomatisierter Fertigung für Stückzahlen: ab 3Q2021, Stückzahlen bis 1 Mio Einzeltests/Monat |
| * Lieferzeiten<br>*qualifiziertes Personal |
| s. o. |
| |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| * Nein |
| *spätestens Juli 2021 |
| * Chance den Test als eine neue Klasse neben den Ag-Tests zu positionieren. |
| *bereits 2 Gespräche mit BfArM<br>* Beantragung wurde u.a. aufgrund der fehlenden CE-Zulassung noch nicht empfohlen. |
| s.o. |
| |
| Marktsituation |

| | | |
|---|---|---|
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | Wir sehen bis mindestens 2023 einen sehr hohen Bedarf an Schnelltests (siehe unten), insbesondere für Selbsttests. Zur Deckung dieses Bedarfs stehen aktuell nur Antigentests auf dem Markt zur Verfügung, welche aber nur eine unzureichende Genauigkeit haben. Durch die begrenzte Sensitivität werden selbst bei hoher Testfrequenz viele Infizierte nicht erkannt (falsch negative). Dadurch werden die Schnelltests zwar das Infektionsgeschehen insgesamt etwas dämpfen, aber unter Umständen nicht genug, um Infektionsschutzmaßnahmen aufheben zu können. Darüber hinaus bieten sie keinen sicheren Schutz im konkreten Einzelfall. Die begrenzte Spezifität führt mit abnehmender Prävalenz zu einem steigenden Anteil falsch positiver und damit zu unnötigen Isolationsmaßnahmen und der Notwendigkeit von Nachtestungen mit PCR-Tests. Wir sehen dadurch auch die Gefahr, dass allgemein die Akzeptanz von (Test)Maßnahmen und das Vertrauen in Testergebnisse geschwächt wird.<br>In Summe muss man konstatieren, dass Antigentests eigentlich nicht den Marktanforderungen gerecht werden, und nur deshalb zum Einsatz kommen, weil bisher keine skalierbaren Alternativen zur Verfügung stehen. | * bis mindestens 2023 einen sehr hohen Bedarf an Schnelltests (siehe unten), insbesondere für Selbsttests. |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | Wir gehen davon aus, dass wir dieses Jahr in der Spitze einen Bedarf von knapp 200 Mio. Schnelltests pro Monat erreichen. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass Schnelltests als eine Säule der Pandemiebekämpfung etabliert werden (starker Anstieg des Bedarfs) und gleichzeitig die Impfkampagne rasche Fortschritte macht (Dämpfung des Bedarfs). Wir gehen davon aus, dass der Bedarf 2022 von einem Niveau von ca. 150 Mio. Schnelltests pro Monat bis 2023 langsam auf etwas über 100 Mio. Schnelltests pro Monat absinkt. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass trotz Erreichen hoher Impfquoten in einer Vielzahl von Szenarien Schnelltests wichtig bleiben (Vorliegen von Symptomen, ungeimpfte Personen, Einreisen aus Variantengebieten, Massenevents, ...). Außerdem gehen wir davon aus, dass inzwischen auch die Bedeutung von Schnelltests aus Vorsorgegesichtspunkten erkannt wurde (z.B., um einen Hebel gegen möglicherweise aggressivere und impfresistente Varianten zur Verfügung zu haben). | * 2021 in der Spitze Bedarf von knapp 200 Mio. Schnelltests pro Monat erreichen.<br>* Bedarf 2022 von einem Niveau von ca. 150 Mio. Schnelltests pro Monat<br>* Bedarf 2023 langsam auf etwas über 100 Mio. Schnelltests pro Monat absinkt. |

| | | |
|---|---|---|
| Wie beurtellen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | Antigen-Schnelltests<br>Für die Testung von großen Mengen an Personen gibt es verschieden gute Ag-Schnelltests, die inzwischen eine Notfallzulassung für die Selbstbeprobung erhalten haben. Gleichzeitig ist bekannt, dass Ag-Tests bei symptomatischen Personen zuverlässig erkennen können, ob diese mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert sind. In diesem Fall ist der Test positiv. Im Falle von negativen Testergebnissen ist insbesondere bei nicht symptomatischen Personen keine Aussage möglich, da die Tests nicht sensitiv genug sind.<br>Es gibt viele Anbieter, die den großen und noch wachsenden Markt bedienen.<br>Die z.T. mangelhafte Leistungsfähigkeit der Ag-Schnelltests speziell bei der Testung nichtsymptomatischer Personen erzeugen eine trügerische Sicherheit für die getesteten Personen und die Kontaktpersonen. Daher sind leistungsfähigere Kategorien von Schnelltestlösungen, wie zum Beispiel auf der Basis molekularer Testverfahren (isothermal, PCR) eine wichtige Alternative, die künftig mehr Einsatz finden muss.<br><br>PCR Labortests<br>Im Labor durchgeführte PCR-Tests sind für die sichere Bestimmung von Positiv- oder Negativproben der Goldstandard. Die im Labor durchgeführten Tests sind hinsichtlich analytischer Leistungsfähigkeit den Antigentests deutlich überlegen.<br>Mobile molekulare Schnelltests weisen eine der PCR vergleichbare Leistungsfähigkeit auf und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, dass Personen außerhalb eines Labors getestet werden können. Das | * viele neue technische Ansätze, die analytisch neu und in der Praxis kaum bewährt sind. Diese Systeme sehen wir in der aktuellen Situation nicht als relevante Wettbewerber. |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | Es gibt in den USA zwei Mitbewerber, die molekulare Schnelltests anbieten, Cue Health (www.cuehealth.com) und Lucira Health (www.lucirahealth.com) . Beide Firmen sind bereits seit mehreren Jahren (12; 5) mit der Entwicklung ihrer diagnostischen Verfahren beschäftigt und haben in den letzten Monaten Produkte auf den Markt gebracht. Die US-basierten Unternehmen konnten sich u.a. durch sehr hohe Investitionssummen in Höhe von 80M$ und 179M$ plus Investitionen der US-Regierung in dreistelliger Millionenhöhe, sehr schnell entwickeln und haben ihre Entwicklung auf SARS-CoV-2 Detektion umgestellt. Aktuell sind sie auf den amerikanischen Markt fokusslert und nur dort zugelassen.<br><br>Durch die für Startups mit den USA verglichen deutlich schlechteren Finanzierungsmöglichkeiten in Europa und speziell in Deutschland ist eine schnelle Entwicklung von Technologie in Deutschland für uns als neues Unternehmen extrem schwierig. Eine zeitnahe Einführung unseres Systems hängt u.a. von unbürokratischen Entscheidungen der Politik ab, die eine Chance in dem aktuell sehr offenen Diagnostikmarkt erkennt und gezielt fördert. | * in den USA zwei Mitbewerber, die molekulare Schnelltests anbieten, Cue Health (www.cuehealth.com) und Lucira Health (www.lucirahealth.com). |
| Sonstiges | | |

**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 18:52:48
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 17:26:28
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 15:26:25
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Informationen zum BranchengesprÃ¤ch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
20210429 Fragenkatalog BMG BMWi midge medical.docx;

---

Midge Medical

**Von:** Dr. Markus Riester <markus.riester@midge-medical.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 17:20
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Betreff:** Informationen zum Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrter [redacted],
Vielen Dank für die freundliche Einladung. Anbei finden Sie Informationen der mit Medical GmbH zu Ihrer Anfrage. Gerne nehme ich morgen an der Veranstaltung teil.

Mit freundlichen Grüßen

Markus Riester

**Dr. Markus Riester**
Founder and Managing Director

Office address
midge medical GmbH
*Colditzstraße 34/36*
12099 Berlin

*Postal address*
midge medical GmbH
Bessemerstr. 22
12103 Berlin
+4915153509543
markus.riester@midge-medical.com

Handelsregister: Amtsgericht Charlottenburg, HRB 177036 B
Geschäftsführer: Michael Diebold, Dr. Markus Riester, Gerald Vollnhals
hXXp://midge-medical.com

hXXps://wwwXX.linkedin.com/company/midge-medical

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser Mail ist nicht gestattet.

This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorised copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
- Entwicklung von isothermalen SARS CoV2 Tests – wodurch kein aufwendiges/teures Equipment benötigt wird. Diese Tests haben eine höhere Sensitivität als die Antigentests. Die Sensitivität liegt zwischen der von PCR-Tests und der von Antigentests, wodurch die Rate der falschnegativen Testergebnisse deutlich verringert wird.
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
  Die Vermarktung ist ab Mitte Juni geplant.
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
  Der isothermale Test ist etwas weniger sensitiv als ein PCR-Test (Nachweisgrenze ca. 5 virale Genome pro Reaktion vs. 50-500 Genome/Reaktion bei der isothermalen Amplifikation) aber sensitiver als der Antigentest, der mit einer Nachweisgrenze von ca. 5.000 – 50.000 Partikel pro Reaktion liegt.
  Der Test wird zukünftige auftretende Mutationen wahrscheinlich gut abdecken können, da der Amplifikationsbereich in einer relativ konservierten Region liegt.

- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

  Leistungsdaten werden momentan in einer umfangreichen Studie erhoben.

## Tests

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? Isothermaler Amplifikation als strand displacement Verfahren in einer One-step-Reaktion
- Aus welchen Komponenten besteht der Test? Primer und Sonden und allen notwendigen Enzymen sowie Wattetupfer und Plastikmaterial.
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? Ja- Geräteunabhängig, da der Anwender nur ein Gerät benötigt, welches die Probe bei 60 °-65°C inkubiert.
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? – Ja –.
- Wenn ja, welche? Primer und Sonden sowie Enzym
- Wenn ja, woher? Deutsche und Europäische Lieferanten.
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
- Sind Engpässe zu erwarten? Nein.

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/ innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
  - Laborunabhängige molekulare Schnelltests, die eine Ferndiagnostik ermöglichen, z.B. innerhalb eines Telekonsils
  - Schnelle Umstellung von Zielpathogenen
  - Erfassung mehrerer Zielpathogene/Varianten
  - Digital angebundene Tests, die durch einfache Datenübertragung eine automatisierte Verarbeitung ermöglichen.
  - Hohe und höchste Sensitivität und Spezifität (auf DNA/RNA)
  - Speziell für SARS-CoV-2: schnelles erfassen von Testergebnissen zur Bestimmung der lokalen Inzidenz
  - Miniaturisierung für einfache Handhabung
  - Durch eigene App Aufnahme der Probennahme zur Betrugsprävention möglich

- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
  Nein. Den Markteintritt in signifikanten Stückzahlen erwarten für 3Q2021 (wg. Aufbau Fertigung und Lieferketten).

- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?

  Die verwendete RPA ist als molekulare Technik analytisch genauso sensitiv wie die PCR (d.h. besser als 10 Kopien je Reaktion). Die PCR ist im Bezug auf die Infektiösität tatsächlich etwa 100-fach sensitiver als klinisch erforderlich.

  In der von uns für den Feldeinsatz realisierten miniaturisierten Ausführung, u.a. ohne RNA/DNA-Extraktion, ist die analytische Sensitivität des Testsystems etwa eine Größenordnung niedriger als bei dem laborbasierten PCR-Test. Das ist beabsichtigt, insbesondere um das System robust zu machen. Damit ist die RPA deutlich zuverlässiger als die verbreitet genutzten Antigen-Schnelltests. Das sondenbasierte Amplifikationssystem verleiht eine hohe Spezifität und vermeidet damit falsch-positive insbesondere dadurch, dass die Sonde wesentlich länger als bei einem rt-PCR-Verfahren. Diagnostische Sensitivität und Spezifität für die RPA liegen im Bereich der für PCR publizierten Werte.

  Die von uns gewählte genomische Zielregion ist von keiner bekannten Virusmutationen betroffen. Alle publizierten Varianten werden sicher erfasst (aber nicht identifiziert). Ein kontinuierliches Monitoring von Varianten stellt sicher, dass eine Virusmutationen schnell erkannt werden können.

- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

Das RT-RPA Verfahren wurde erfolgreich in einem Kofferlabor im Ebola-Ausbruch in Guinea eingesetzt. Die Testung von Speichelproben Verstorbener war 100% konkordant mit PCR Ergebnissen (Faye O, Faye O, Soropogui B, Patel P, Abd El Wahed A, Loucoubar C, Fall G, Kiory D, Magassouba N, Keita S, Kondé MK, Diallo AA, Koivogui L, Karlberg H, Mirazimi A, Nentwich O, Piepenburg O, Niedrig M, Weidmann M, Sall AA (2015) Development and deployment of a rapid Recombinase Polymerase Amplification Ebola virus detection assay in Guinea in 2015. Eurosurveillance 20(44) Article 5)
). Darüber hinaus wurden die RPA auch erfolgreich zum Nachweis von Dengueviren (Abd El Wahed A, Patel P, Faye O, Thaloengsok S, Heidenreich D, Matangkasombut P, Manopwisedjaroen K, Sakuntabhai A, Sall AA, Hufert FT, Weidmann M (2015) Recombinase polymerase amplification assay for rapid diagnostics of dengue infection. PLoS One 10(6): e0129682), Maul-und-Klauenseuche-Virus (Abd El Wahed AA, El-Deep A, El-Tholoth M, El Kader HA, Ahmed A, Hassan S, Hoffmann B, Haas B, Shalaby M, Hufert FT, Weidmann M (2013) A portable recombinase polymerase amplification assay for rapid detection of foot-and-mouth disease virus. PLOS one 8(8):e71642. und Leishmaniose eingesetzt (Gunaratna G, Manamperi A, Böhlken-Fascher S, Wickremasinge R, Gunawardena K, Yapa B, Pathirana N, Pathirana H, de Silva N, Sooriyaarachchi M, Deerasinghe T, Mondal D, Ranasinghe S, Abd El Wahed A. (2018) Evaluation of rapid extraction and isothermal amplification techniques for the detection of Leishmania donovani DNA from skin lesions of suspected cases at the point of need in Sri Lanka. Parasit Vectors. 11(1):665.)
).

**Tests**

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
  Der Test basiert auf der isothermalen Amplifikationschemie RPA (Recombinase Polymerase Amplification). Die RPA Biochemie bewirkt eine Amplifikation der Virus-RNA, die so einen extrem sensitiven und spezifischen Nachweis des SARS-CoV-2 Virus ermöglicht. Der eigentliche Nachweis erfolgt fluorometrisch in einem mobilen, batteriebetriebenen Testgerät, welches über ein Smartphone angesteuert wird.
  Bei ähnlicher Handhabung wie Antigentests ist unser Test aufgrund der Amplifikation so sensitiv wie ein PCR-Test.

- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
  - Teststation (Messgerät
  - Einweg-Test (ähnlich zu handhaben wie Antigen-Tests)
  - Software App (Nutzerinterface und Gerätesteuerung) sowie Cloud-backend (Datensicherung und -analyse)
  - Biochemie für die Analyse, integriert in Einweg-Test

- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
  Das Testsystem besteht aus einer mobilen Teststation (wiederverwendbar) und Einmal-Tests, die mobil überall (am Point-of-Need) eingesetzt werden können.

- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
  Ja

- Wenn ja, welche?
  Küvetten, Dosierfläschchen/Einmalpipetten, Abstrichtupfer

- Wenn ja, woher?
  Die Lieferanten sind alle in Deutschland bzw. Europa
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
  Eigene Herstellung bzw. Kooperation mit Partnern in Deutschland.

- Sind Engpässe zu erwarten?
  Aktuell sind keine Engpässe bekannt.

- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
  Die Tests sind für die einfache Nutzung durch Laien entworfen und natürlich auch von medizinisch geschultem Personal bedienbar.

- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
  Das System besteht aus 2 Teilen:
  1. Wiederverwendbare Teststation zum einmaligen Erwerb. <<EUR 100
  2. Einmalig zu nutzender Test: Zielpreise der Einzeltests liegen in der Größenordnung der derzeit erhältlichen Antigentests.

- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
  - Hoheitliche Aufgaben: Schnelle Überwachung (15min) von einreisenden Personen aus Risikogebieten
  - Privatunternehmen: Ausschluss der akuten Infektion schon bei niedrigsten Mengen, bei Mitarbeitern, Lieferanten und Besuchern.
  - Sicheres Freitesten mit eindeutig negativem Ergebnis (echtes negatives Ergebnis!). Damit wird die Möglichkeit geschaffen, das öffentliche Leben wieder zu beginnen → keine Lockdowns, Schul- oder Kitaschließungen mehr, sehr kontrolliertes Eingreifen ggf. möglich

- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
  Das Testsystem wird bei jeder Aktivierung auf volle Funktionsfähigkeit geprüft und bestätigt diese durch Übermittlung der Qualitätsdaten. Ein Remote-Systemupdate ist über die Schnittstelle zum Cloud-Backend des Tests möglich (Flottenmanagement). Hiermit wird auch die künftige notwendige Post Market Surveillance gewährleistet (kontinuierliche Überwachung der Leistungsdaten des Geräts.)
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
  Nein.
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?
  Der Test nutzt Zielsequenzen, die die RNA des Virus eindeutig identifizieren. Der zeitliche Vorlauf für eine Modifikation dieser Sequenzen beträgt ca. 24h
  Aktuell überwachen wir regelmäßig die auftretenden Varianten aller sequenzierten Viren-Genome (aktuell ca. 1,2 Mio) um mögliche auftretenden Veränderungen zu bestimmen. Bislang war die genutzte Sequenz vollständig stabil, einen Anpassungsbedarf gab es nicht.

## Ausbau von Produktionskapazitäten

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?

Für die Fertigung werden am Markt erhältliche Standardanlagen genutzt werden können, eine volle Automatisierung zur Skalierung wird über den Aufbau einer integrierten Fertigung geplant. Wir sind in Gesprächen mit Lieferanten für den Aufbau der einzelnen Komponenten der Produktionslinie.

- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
  Für alle Prozesse konnten Hersteller in Deutschland oder dem benachbarten europäischen Ausland gewonnen identifiziert werden, mit denen wir bereits in teilweise engem Kontakt stehen.

- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
  Neuanschaffung und ggf. Erweiterung bei Partnern

- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
  Ja. Die Test-Technologie besteht aus 3 Komponenten:
  1. der Hardware, die vollständig für die Herstellung in großen und größten Stückzahlen ausgelegt wurde und damit kostengünstig mittels automatisierter Verfahren hergestellt werden können.
  2. Für die Herstellung der biochemischen Komponenten sind die in Deutschland verfügbare Expertise und die hiesigen Hersteller sehr gut aufgestellt.
  3. Die Programmierung der Software intern statt.

- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?
  Für den Aufbau einer vollständigen integrierten und automatisierten Fertigung für die Herstellung der biochemischen Komponenten ist eine Gesamtinvestition von ca. 20Mio EUR notwendig. Für die Fertigung der Teststationen ist eine Nutzung von Fertigungskapazitäten bestehender Elektronikfertiger kostengünstig realisierbar. Auch hier sind Anlagen für die speziellen Anforderungen notwendig, uns liegen Angebote zwischen 2-3Mio EUR für Automatisierungslösungen vor.
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
  Ja, wir stehen mit relevanten Herstellern in Kontakt und führen aktuell Gespräche für den Aufbau von Kapazitäten in mehreren Stufen.

- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
  Zollner, TIBMolBiol, Biotechrabbit, Bionukleo, Celltainer, Trenzymes, Bioron, r-biopharm und andere

- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
  Reinraum erforderlich, Reinstwasser, kontrollierte Umgebung zur Handhabung biologischer Materialien

- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?
  Es gibt keine speziellen Hindernisse.

Der Vorlauf für die Bestellung der Anlagen kann mittels zunächst stufenweisen Aufbaus der Fertigung mittels manueller oder halbautomatischer Verfahren umgesetzt.

## Zeitschiene

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
  Konzeptionierung und Planung der Anlagenkapazität. Aktuelle Stückzahlen für Prototypen werden mit Lieferanten realisiert.

- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
  - Nutzung der manuellen Herstellverfahren: sofort nach CE-Zertifizierung Stückzahlen für Feldstudien und Kundenakquise
  - Aufbau halbautomatischer Fertigung innerhalb von 4-8 Wochen, Stückzahlen bis 100.000 Einzeltests/Monat
  - Fertigstellung Aufbau halbautomatisierter Fertigung für Stückzahlen: ab 3Q2021, Stückzahlen bis 1 Mio Einzeltests/Monat (abhängig von Investitionen und Mittel für Warenkauf)

- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitlichen Faktors?
  Lieferzeiten, qualifiziertes Personal

- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?
  Unsere Planung geht von einer ersten Herstellung spätestens nach der Zulassung aus. Erste Stückzahlen in 100.000 Einzeltests/Monat sind ab dem 3Q21 in manueller Fertigung möglich, Skalierung bis zu 1 Mio Einzeltests/Monat sind nach Einführung der Automatisierungslösung angestrebt.
  Investitionsmittel und Mittel für Warenkauf bestimmen wesentlich die Geschwindigkeit und Höhe der Skalierung.

## CE-Zertifizierung/Sonderzulassung

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
  Nein
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
  Die CE Zertifizierung ist mit der aktuellen Planung für spätestens Juli 2021 vorgesehen. Die Zertifizierung des QMS nach ISO 13485 ist im Abschluss und ermöglicht eine Registrierung des Tests nach der IVD-D Klasse: Sonstige

- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
  Unsere Daten zeigen, dass der Test aufgrund der außergewöhnlich hohen Sensitivität und Spezifität wesentlich bessere Ergebnisse als Ag-Tests erzielen kann. Wir sehen daher die Möglichkeit, den Test als eine neue Klasse neben den Ag-Tests zu positionieren.
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
  Es fanden bereits 2 Gespräche mit Herrn Stößlein statt, eine Beantragung wurde u.a. aufgrund der fehlenden CE-Zulassung noch nicht empfohlen.
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
  Siehe CE-Zertifizierung.

## Marktsituation

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
  Wir sehen bis mindestens 2023 einen sehr hohen Bedarf an Schnelltests (siehe unten), insbesondere für Selbsttests. Zur Deckung dieses Bedarfs stehen aktuell nur Antigentests auf dem Markt

zur Verfügung, welche aber nur eine unzureichende Genauigkeit haben. Durch die begrenzte Sensitivität werden selbst bei hoher Testfrequenz viele Infizierte nicht erkannt (falsch negative). Dadurch werden die Schnelltests zwar das Infektionsgeschehen insgesamt etwas dämpfen, aber unter Umständen nicht genug, um Infektionsschutzmaßnahmen aufheben zu können. Darüber hinaus bieten sie keinen sicheren Schutz im konkreten Einzelfall. Die begrenzte Spezifität führt mit abnehmender Prävalenz zu einem steigenden Anteil falsch positiver und damit zu unnötigen Isolationsmaßnahmen und der Notwendigkeit von Nachtestungen mit PCR-Tests. Wir sehen dadurch auch die Gefahr, dass allgemein die Akzeptanz von (Test)Maßnahmen und das Vertrauen in Testergebnisse geschwächt wird.

- In Summe muss man konstatieren, dass Antigentests eigentlich nicht den Marktanforderungen gerecht werden, und nur deshalb zum Einsatz kommen, weil bisher keine skalierbaren Alternativen zur Verfügung stehen.

- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Wir gehen davon aus, dass wir dieses Jahr in der Spitze einen Bedarf von knapp 200 Mio. Schnelltests pro Monat erreichen. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass Schnelltests als eine Säule der Pandemiebekämpfung etabliert werden (starker Anstieg des Bedarfs) und gleichzeitig die Impfkampagne rasche Fortschritte macht (Dämpfung des Bedarfs). Wir gehen davon aus, dass der Bedarf 2022 von einem Niveau von ca. 150 Mio. Schnelltests pro Monat bis 2023 langsam auf etwas über 100 Mio. Schnelltests pro Monat absinkt. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass trotz Erreichen hoher Impfquoten in einer Vielzahl von Szenarien Schnelltests wichtig bleiben (Vorliegen von Symptomen, ungeimpfte Personen, Einreisen aus Variantengebieten, Massenevents, ...). Außerdem gehen wir davon aus, dass inzwischen auch die Bedeutung von Schnelltests aus Vorsorgegesichtspunkten erkannt wurde (z.B., um einen Hebel gegen möglicherweise aggressivere und impfresistente Varianten zur Verfügung zu haben).

- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?

**Antigen-Schnelltests**

Für die Testung von großen Mengen an Personen gibt es verschieden gute Ag-Schnelltests, die inzwischen eine Notfallzulassung für die Selbstbeprobung erhalten haben. Gleichzeitig ist bekannt, dass Ag-Tests bei symptomatischen Personen zuverlässig erkennen können, ob diese mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert sind. In diesem Fall ist der Test positiv. Im Falle von negativen Testergebnissen ist insbesondere bei nicht symptomatischen Personen keine Aussage möglich, da die Tests nicht sensitiv genug sind.
Es gibt viele Anbieter, die den großen und noch wachsenden Markt bedienen.
Die z.T. mangelhafte Leistungsfähigkeit der Ag-Schnelltests speziell bei der Testung nichtsymptomatischer Personen erzeugen eine trügerische Sicherheit für die getesteten Personen und die Kontaktpersonen. Daher sind leistungsfähigere Kategorien von Schnelltestlösungen, wie zum Beispiel auf der Basis molekularer Testverfahren (isothermal, PCR) eine wichtige Alternative, die künftig mehr Einsatz finden muss.

**PCR Labortests**

Im Labor durchgeführte PCR-Tests sind für die sichere Bestimmung von Positiv- oder Negativproben der Goldstandard. Die im Labor durchgeführten Tests sind hinsichtlich analytischer Leistungsfähigkeit den Antigentests deutlich überlegen.

Mobile molekulare Schnelltests weisen eine der PCR vergleichbare Leistungsfähigkeit auf und bieten darüber hinaus die Möglichkeit, dass Personen außerhalb eines Labors getestet werden können. Das Testergebnis ist vergleichbar der Leistungsfähigkeit der PCR Testung. Die eindeutige negative Messung, die mit den Systemen möglich ist, gibt die Möglichkeit für eine echte Freitestung. Diese Freitestung kann mehrere Tage Bestand haben, da bereits kleinste Virusmengen erfasst werden.
Der von midge medical entwickelte Test erfasst Daten digital und macht die Testergebnisse innerhalb von 15min verfügbar. Diese Daten können z.B. auch für die Echtzeitdarstellung von Hotspots genutzt werden, oder direkt, z.B. in Verbindung mit der Corona-Warn-App, eine Freitestung auf dem Mobiltelefon darstellen.

**Andere Methoden**
Es gibt viele weitere technische Ansätze, die analytisch neu und in der Praxis kaum bewährt sind. Diese Systeme sehen wir in der aktuellen Situation nicht als relevante Wettbewerber.

**Impfsituation, Telemedizin**
Die zunehmende Zahl an geimpften Personen wird den Testmarkt von der jetzigen Größe schrumpfen lassen. Genaue Zahlen lassen sich derzeit nur schwierig abschätzen. In vielen Gesprächen mit Diagnostikaherstellern jedoch ist offensichtlich, dass es einen Trend hin zu mobilen, hochsensitiven molekularen Tests geben wird (dies ist durch viele Gespräche mit Diagnostikherstellern belegbar). Damit entsteht ein neuer Markt für qualitative molekulare Tests, der den bestehenden Labor-PCR Test ergänzen wird.

- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?
  Es gibt in den USA zwei Mitbewerber, die molekulare Schnelltests anbieten, Cue Health (www.cuehealth.com) und Lucira Health (www.lucirahealth.com) . Beide Firmen sind bereits seit mehreren Jahren (12; 5) mit der Entwicklung ihrer diagnostischen Verfahren beschäftigt und haben in den letzten Monaten Produkte auf den Markt gebracht. Die US-basierten Unternehmen konnten sich u.a. durch sehr hohe Investitionssummen in Höhe von 80M$ und 179M$ plus Investitionen der US-Regierung in dreistelliger Millionenhöhe, sehr schnell entwickeln und haben ihre Entwicklung auf SARS-CoV-2 Detektion umgestellt. Aktuell sind sie auf den amerikanischen Markt fokussiert und nur dort zugelassen.

  Durch die für Startups mit den USA verglichen deutlich schlechteren Finanzierungsmöglichkeiten in Europa und speziell in Deutschland ist eine schnelle Entwicklung von Technologie in Deutschland für uns als neues Unternehmen extrem schwierig. Eine zeitnahe Einführung unseres Systems hängt u.a. von unbürokratischen Entscheidungen der Politik ab, die eine Chance in dem aktuell sehr offenen Diagnostikmarkt erkennt und gezielt fördert.

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Liste der Teilnehmenden

| Branchengespräch zur Marktsituation von<br>PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 | | |
|---|---|---|
| **Datum:** 30. April 2021 | **Zeit:** 14:00 bis 15:30 Uhr | **Ort:** Webkonferenz |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 1 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 2 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 3 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 4 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 5 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 6 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 7 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 8 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 9 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 10 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 11 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 12 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 13 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 14 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 15 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 16 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 17 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 18 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 19 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 20 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 21 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 22 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 23 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 24 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 25 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 26 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 27 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 28 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 29 | Hr. Dr. Riester | Midge Medical | Managing Director |
| 30 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 31 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 32 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 33 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 34 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 35 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 36 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 37 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 38 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 39 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 40 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 41 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 42 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

Cepheid GmbH

**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 14:55:15
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 16:43:38
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 14:43:34
**An:** [redacted]. IVC6
**Betreff:** WG: Anmeldung der Firma Cepheid zum BranchengesprÃ¤ch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests am 30.4
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog - Antworten Cepheid.docx;

---

Cepheid

**Von:** Jöcker, Anika <anika.jocker@cepheid.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:37
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Cc:** Kaminski, Timm <Timm.Kaminski@cepheid.com>
**Betreff:** Anmeldung der Firma Cepheid zum Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests am 30.4

Sehr geehrter [redacted],

Durch den VDGH haben wir Ihre Einladung zum Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests am 30.4 erhalten. Die Firma Cepheid stellt PCR-Schnelltests her und vertreibt diese auf dem deutschen Markt.

Wir nehmen Ihre Einladung dankend an und würden gerne zu zweit an dem Gespräch teilnehmen, wenn dies möglich ist:

1. Timm Kaminski, Geschäftsführer Cepheid GmbH (in cc dieser Email)
2. Dr. Anika Jöcker, Market Access Manager Deutschland

Den ausgefüllten Fragebogen finden Sie angehängt an diese E-Mail.

Mit freundlichen Grüßen,
Anika Jöcker

**Dr. Anika Jöcker**
*Market Access Manager Diagnostics Germany*
***Cepheid GmbH***

Europark Fichtenhain A 4
47807 Krefeld

MOBILE +49 (0) 174 3068208
EMAIL anika.jocker@cepheid.com
**wwwXX.CEPHEID.COM/DE**

Please be advised that this email may contain confidential information. If you are not the intended recipient, please notify us by email by replying to the sender and delete this message. The sender disclaims that the content of this email constitutes an offer to enter into, or the acceptance of, any agreement; provided that the foregoing does not invalidate the binding effect of any digital or

other electronic reproduction of a manual signature that is included in any attachment.

**FRAGEKATALOG**

Fragenkatalog zur Marktanalyse

| | **VOR DEM TERMIN** | **Am Termin** | **Insgesamt** |
|---|---|---|---|
| | **Unternehmen** | **Unternehmen** | **Unternehmen** |
| | **Cepheid GmbH** | **Cepheid GmbH** | **Cepheid GmbH** |
| | **Wissenswertes** | **Wissenswertes** | **Wissenswertes** |
| **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | * Seit März Corona-Test<br>* Seit Sommer Exportentest(??), Kartuschensystem, modulares System mit dem bis zu 86 Tests parallel gemacht werden können, Handlingzeit von 3Min<br>* Neue Fabrik hat gerade eröffnet<br>* Test ist teurer als andere | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | oRubustheit gegenüber Mutationen<br>oLaufzeit der PCR Tests wird sich der der Antigen Tests angleichen<br>oPanel Teste mit mehreren Erregern | | * Rubustheit gegenüber Mutationen<br>* Laufzeit der PCR Tests wird sich der der Antigen Tests angleichen<br>* Panel Teste mit mehreren Erregern (bis zu 86 parallel)<br>* Handlingszeit von 3 Min<br>* Durchsatz von 96-3.400 Tests am Tag |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | oSonderzulassung des BfArM (3 Monate Entwicklung) von Xpert Xpress SARS-CoV-2-Test im März/April 2020 und Xpert SARS-Cov-2/flu/RSV Panel Test im November 2020 seitdem Direktvertrieb [redacted]<br>oCepheid's GeneXpert Schnell-PCR Kartuschensysteme sind auf dem amerikanischen Markt seit 2000 und werden seit 2012 auf dem deutschen Markt vertrieben (Deutsche Niederlassung in Krefeld, Europäischer Hauptsitz in Frankreich)<br>oInsgesamt 31 CE-IVD markierte diagnostische Tests auf dem Markt zur Diagnose & Monitoring von Infektionskrankheiten und Krebs | | * Direktvertrieb in Deutschland [redacted]<br>* Schnell-PCR Kartuschensysteme sind auf dem amerikanischen Markt seit 2000 und werden seit 2012 auf dem deutschen Markt vertrieben |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher welterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | oDie Genauigkeit der Test liegt laut Packungsbeilage bei einer positive prozentualen Übereinstimmung (PPA) von 97.8% und einer negativen prozentualen Übereinstimmung (NPA) von 95.6% - 100%. Details können den Tabellen unter 8 unten entnommen werden.<br>oVergleichbare Genauigkeit wie Hoch-Durchsatz PCR Systeme (siehe Publikation unter 7 unten) | | * positive prozentualen Übereinstimmung (PPA) von 97.8% einer negativen prozentualen Übereinstimmung (NPA) von 95.6% - 100%.<br>* Vergleichbare Genauigkeit wie Hoch-Durchsatz PCR Systeme |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | oStand 29. April: >60 peer-reviewed Publikationen zu klinischen Studien und Einsatz mit Xpert SARS-Cov-2 Tests in der PubMed Datenbank | | * >60 peer-reviewed Publikationen zu klinischen Studien |
| Sonstiges | | | |
| **Tests** | **Tests** | | **Tests** |

| | |
|---|---|
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | oReal-Time PCR<br>o3 Schritte mit nur 1 Minute Hands-On time<br>oPositive Ergebnisse in 25 Minuten<br>oAll-in Kartusche & Modulsysteme in verschiedenen Größen – Durchsatz von 96 – 3400 Tests am Tag je nach System und Test möglich<br>oRandom-access erlaubt individuelle Befüllung der Module und Ergebnismitteilung (positiv, negativ) ⍰ Kein Warten bis genug Proben vorhanden sind und Ergebnisse direkt verfübar<br>oSiehe 2 unten |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | oDie Kartuschen fungieren nach dem Prinzip „Lab in a Tube" und enthalten alle Komponenten zur Probenvorbereitung, Amplifikation und Detektion von Erregern inclusive:<br>⍰Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC) ⍰ siehe 2 unten<br>⍰Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC) ⍰ siehe 2 unten<br>oXpert® Xpress SARS-CoV-2 Test ist ein dual-target Assay und enthält Sonden zur Detektion von Mutationen in dem N2- und E-Gen des SARS-Cov-2 Virus<br>oXpert SARS-Cov-2/Flu/RSV Assay ist ein Multiplex-Panel-Test und enthält zusätzliche Sonden zum Nachweis von Influenza A&B und RSV<br>oGeneXpert System<br>oEinweg-Transferpipetten |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | oDer Xpert Xpress SARS-CoV-2-Test wird ausschliesslich auf GeneXpert-Kartuschensystemen durchgeführt.<br>oGeneXpert Systeme zeichnen sich durch eine grosse Robustheit aus und sind flexibel an allen möglichen Standorten einsetzbar. Beispiele unten unter 4 und 5. |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | oAbstrichtupfer Kit<br>oOptionale Komponenten können zugekauft werden z.B. externe Kontrollen |
| Wenn ja, welche? | oAbstrich Kit & Virentransportmedium<br>oOptionale externe Kontrollen für z.B. Ringversuche |
| Wenn ja, woher? | oAbstrich Kit & Transportmedium von Cepheid oder anderen Anbietern<br>oOptional: Externe Kontrollen von z.B. SeraCare AccuPlex™ Referenzmaterial-Kit |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | oCepheid arbeitet mit einigen ausgesuchten Lieferanten zusammen, ist jedoch selbst für die Primärfertigung aller Schlüsselkomponenten verantwortlich |
| Sind Engpässe zu erwarten? | Nein |

| |
|---|
| * Real-Time PCR<br>* 3 Schritte in nur 1 Minute<br>* Positive Ergebnisse in 25 Minuten<br>* Durchsatz von 96-3.400 Tests am Tag |
| * Kartuschen (enthalten alle Komponenten zur Probenvorbereitung, Amplifikation und Detektion von Erregern)<br>* Sonden<br>* Einweg-Transferpipetten |
| * gerätebasiert<br>* laborunabhängig |
| * Abstrichtupfer Kit<br>* Optionale Komponenten können zugekauft werden |
| * Abstrich Kit & Virentransportmedium |
| * Abstrich Kit & Transportmedium von Cepheid oder anderen Anbietern |
| * ausgesuchte Lieferanten |
| * Nein |

| | |
|---|---|
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | oKeine Selbstanwendung von Laien<br>oGeschulte Anwender, allerdings keine medizinische Ausbildung bei der Anwendung erforderlich (nur für den Befund ist ein Mediziner erforderlich per Verordnung). Kein Labor erforderlich |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | [redacted] |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | oÜberall wo schnelle Ergebnisse entscheidend sind z.B.<br>Patientenmanagement im Krankenhaus und Notaufnahme<br>Mobiles Ausbruchmanagement<br>Arztpraxen zur Patiententestung vor der Behandlung<br>Alten- und Pflegeheime<br>Testcenter für die schnelle Validierung positiver Antigenteste<br>Testung in Schulen und Kindergarten<br>Testung der Mitarbeiter in Unternehmen mit hohem Risiko (z.B. Produktionsstätten)<br>Apotheken<br>Testung im Parlamentsgebäude oder in wichtigen Regierungsabteilungen |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | oJa, da geschlossenes standarisiertes System mit eingebauten internen Kontrollen in der Kartusche<br>oJährliche Wartung und Instandhaltung der Systeme durch Cepheidmitarbeiter<br>oSiehe auch 8 unten |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Nein |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | oDerzeitige Tests können alle Mutation erkennen, da ein Zwei-Gen Ansatz („Dual-target") benutzt wird siehe Publikation von Prof. Ciesek unter 7 unten<br>oJa, angepasster Test mit zusätzlichen Zielgenen zur Vorbereitung auf weitere Mutationen wird voraussichtlich im September auf den deutschen Markt gebracht |
| Sonstiges | |
| Ausbau von Produktionskapazitäten | Ausbau von Produktionskapazitäten |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | oDer Herstellungsprozess ist hoch automatisiert mit maßgeschneiderten Systemen, die zur Herstellung der Kartuschentests verwendet werden |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | Beides |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | Erweiterung |

| |
|---|
| * geschultes Personal |
| [redacted] |
| * Patientenmanagement im Krankenhaus<br>* Notaufnahme<br>* Mobiles Ausbruchmanagement<br>* Arztpraxen zur Patiententestung vor der Behandlung<br>* Alten- und Pflegeheime<br>* Testcenter für die schnelle Validierung positiver Antigenteste<br>* Testung in Schulen und Kindergarten<br>* Testung der Mitarbeiter in Unternehmen mit hohem Risiko (z.B. roduktionsstätten)<br>* Apotheken<br>* Testung im Parlamentsgebäude oder in wichtigen Regierungsabteilungen |
| * interne Kontrollen |
| * Nein |
| * Derzeitige Tests können alle Mutation erkennen<br>* angepasste Test mit zusätzlichen Zielgenen zur Vorbereitung auf weitere Mutationen wird voraussichtlich im September verfügbar sein |
| Ausbau von Produktionskapazitäten |
| * Herstellungsprozess ist hoch automatisiert |
| * Beides |
| * Erweiterung |

| | |
|---|---|
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn Ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | oCepheid hat keine sofortigen Pläne in diesem Bereich, es wird aber ständig überprüft, wie wir die Bedürfnisse unserer Kunden am besten erfüllen können |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | oLeider können wir die Kosten der Anlagen nicht offenlegen. |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | oJa, es befindet sich eine Produktionsstätte in Schweden |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | oCepheid arbeitet mit einigen Lieferanten zusammen, ist jedoch selbst für die Primärfertigung aller Schlüsselkomponenten verantwortlich |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | oJa, Cepheid hat strenge Qualitäts- und Umweltkontrollen, um sicherzustellen, dass während des Herstellungsprozesses keine Kontamination auftritt |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | oEs gibt keine nennenswerten Schwierigkeiten/Hindernisse, die hier benannt werden können |
| Sonstiges | |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | oCepheid hat kürzlich eine neue Produktionsstätte in Kalifornien eröffnet, die jetzt produziert. Dies erhöht unsere globale Produktionskapazität, einschließlich dessen, was in der EU geliefert werden kann signifikant |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | oDer Ausbau/Aufbau ist komplett |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | Keine Angabe |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | Jetzt |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | oJa, seit April 2020 und für den SARS-Cov-2/Flu/RSV Test im November 2020 |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| Marktsituation | Marktsituation |

| |
|---|
| * keine sofortigen Pläne in diesem Bereich, es wird aber ständig überprüft |
| * keine Angabe |
| * in Schweden |
| * mit einigen Lieferanten wird zusammengearbeitet |
| * Ja, Reinraum |
| * Nein |
| Zeitschiene |
| * kürzlich neue Produktionsstätte in Kalifornien eröffnet |
| * Ausbau/Aufbau ist komplett |
| * Keine Angabe |
| * Jetzt |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| *Ja<br>* seit April 2020 und für den SARS-Cov-2/Flu/RSV Test im November 2020 |
| |
| |
| |
| |
| |
| Marktsituation |

| | | |
|---|---|---|
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | o2021 wird ein grosses Wachstum bei Schnelltests erwartet – sowohl Antigen als auch PCR<br>oIn den nächsten Jahren erwarten wir, ein geringeres Wachstum mit einem Trend zu patientennaher Testung, weniger Selbsttestung und mehr Fokus auf qualitativ hochwertige Tests<br>oDer Bedarf für Antigentest wird zuerst geringer werden, der Bedarf für PCR Test im Speziellen wird in Krankenhäusern in 2023 nicht viel kleiner sein als in 2021. | * 2021 wird ein grosses Wachstum bei Schnelltests erwartet – sowohl Antigen als auch PCR<br>* geringeres Wachstum mit einem Trend zu patientennaher Testung<br>* weniger Selbsttestung und mehr Fokus auf qualitativ hochwertige Tests<br>* Bedarf für Antigentest wird zuerst geringer werden,<br>* Bedarf für PCR Test im Speziellen wird in Krankenhäusern in 2023 nicht viel kleiner sein als in 2021. |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | [redacted] | [redacted] |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | oDie Pandemie hat viele neue opportunistische Firmen mit neuen Produkten hervorgebracht, aber:<br>[redacted] | [redacted] |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | [redacted] | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] | [redacted] |

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
  - Rubustheit gegenüber Mutationen
  - Laufzeit der PCR Tests wird sich der der Antigen Tests angleichen
  - Panel Teste mit mehreren Erregern
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
  - Sonderzulassung des BfArM (3 Monate Entwicklung) von Xpert Xpress SARS-CoV-2-Test im März/April 2020 und Xpert SARS-Cov-2/flu/RSV Panel Test im November 2020 → seitdem Direktvertrieb
  - [redacted]
  - Cepheid's GeneXpert Schnell-PCR Kartuschensysteme sind auf dem amerikanischen Markt seit 2000 und werden seit 2012 auf dem deutschen Markt vertrieben (Deutsche Niederlassung in Krefeld, Europäischer Hauptsitz in Frankreich)
  - Insgesamt 31 CE-IVD markierte diagnostische Tests auf dem Markt zur Diagnose & Monitoring von Infektionskrankheiten und Krebs
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
  - Die Genauigkeit der Test liegt laut Packungsbeilage bei einer positive prozentualen Übereinstimmung (PPA) von 97.8% und einer negativen prozentualen Übereinstimmung (NPA) von 95.6% - 100%. Details können den Tabellen unter 8 unten entnommen werden.
  - Vergleichbare Genauigkeit wie Hoch-Durchsatz PCR Systeme (siehe Publikation unter 7 unten)
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?
  - Stand 29. April: >60 peer-reviewed Publikationen zu klinischen Studien und Einsatz mit Xpert SARS-Cov-2 Tests in der PubMed Datenbank

## Tests

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
  - Real-Time PCR
  - 3 Schritte mit nur 1 Minute Hands-On time
  - Positive Ergebnisse in 25 Minuten
  - All-in Kartusche & Modulsysteme in verschiedenen Größen – Durchsatz von 96 – 3400 Tests am Tag je nach System und Test möglich

- Random-access erlaubt individuelle Befüllung der Module und Ergebnismitteilung (positiv, negativ) → Kein Warten bis genug Proben vorhanden sind und Ergebnisse direkt verfübar
- Siehe 2 unten

- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
  - Die Kartuschen fungieren nach dem Prinzip „Lab in a Tube" und enthalten alle Komponenten zur Probenvorbereitung, Amplifikation und Detektion von Erregern inclusive:
    - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC) → siehe 2 unten
    - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC) → siehe 2 unten
  - Xpert® Xpress SARS-CoV-2 Test ist ein dual-target Assay und enthält Sonden zur Detektion von Mutationen in dem N2- und E-Gen des SARS-Cov-2 Virus
  - Xpert SARS-Cov-2/Flu/RSV Assay ist ein Multiplex-Panel-Test und enthält zusätzliche Sonden zum Nachweis von Influenza A&B und RSV
  - GeneXpert System
  - Einweg-Transferpipetten
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
  - Der Xpert Xpress SARS-CoV-2-Test wird ausschliesslich auf GeneXpert-Kartuschensystemen durchgeführt.
  - GeneXpert Systeme zeichnen sich durch eine grosse Robustheit aus und sind flexibel an allen möglichen Standorten einsetzbar. Beispiele unten unter 4 und 5.
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
  - Abstrichtupfer Kit
  - Optionale Komponenten können zugekauft werden z.B. externe Kontrollen
- Wenn ja, welche?
  - Abstrich Kit & Virentransportmedium
  - Optionale externe Kontrollen für z.B. Ringversuche
- Wenn ja, woher?
  - Abstrich Kit & Transportmedium von Cepheid oder anderen Anbietern
  - Optional: Externe Kontrollen von z.B. SeraCare AccuPlex™ Referenzmaterial-Kit
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
  - Cepheid arbeitet mit einigen ausgesuchten Lieferanten zusammen, ist jedoch selbst für die Primärfertigung aller Schlüsselkomponenten verantwortlich
- Sind Engpässe zu erwarten?
  - Nein
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
  - Keine Selbstanwendung von Laien
  - Geschulte Anwender, allerdings keine medizinische Ausbildung bei der Anwendung erforderlich (nur für den Befund ist ein Mediziner erforderlich per Verordnung). → Kein Labor erforderlich
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?

  [redacted]
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
  - Überall wo schnelle Ergebnisse entscheidend sind z.b.
    - Patientenmanagement im Krankenhaus und Notaufnahme
    - Mobiles Ausbruchmanagement
    - Arztpraxen zur Patiententestung vor der Behandlung

        - Alten- und Pflegeheime
        - Testcenter für die schnelle Validierung positiver Antigenteste
        - Testung in Schulen und Kindergarten
        - Testung der Mitarbeiter in Unternehmen mit hohem Risiko (z.B. Produktionsstätten)
        - Apotheken
        - Testung im Parlamentsgebäude oder in wichtigen Regierungsabteilungen
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
    - Ja, da geschlossenes standarisiertes System mit eingebauten internen Kontrollen in der Kartusche
    - Jährliche Wartung und Instandhaltung der Systeme durch Cepheidmitarbeiter
    - Siehe auch 8 unten
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
    - Nein
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene/Gene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?
    - Derzeitige Tests können alle Mutation erkennen, da ein Zwei-Gen Ansatz („Dual-target") benutzt wird → siehe Publikation von Prof. Ciesek unter 7 unten
    - Ja, angepasster Test mit zusätzlichen Zielgenen zur Vorbereitung auf weitere Mutationen wird voraussichtlich im September auf den deutschen Markt gebracht

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
    - Der Herstellungsprozess ist hoch automatisiert mit maßgeschneiderten Systemen, die zur Herstellung der Kartuschentests verwendet werden
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
    - Beides
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
    - Erweiterung
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
    - Cepheid hat keine sofortigen Pläne in diesem Bereich, es wird aber ständig überprüft, wie wir die Bedürfnisse unserer Kunden am besten erfüllen können
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?
    - Leider können wir die Kosten der Anlagen nicht offenlegen.
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
    - Ja, es befindet sich eine Produktionsstätte in Schweden
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
    - Cepheid arbeitet mit einigen Lieferanten zusammen, ist jedoch selbst für die Primärfertigung aller Schlüsselkomponenten verantwortlich
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?

- Ja, Cepheid hat strenge Qualitäts- und Umweltkontrollen, um sicherzustellen, dass während des Herstellungsprozesses keine Kontamination auftritt

- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?
  - Es gibt keine nennenswerten Schwierigkeiten/Hindernisse, die hier benannt werden können

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
  - Cepheid hat kürzlich eine neue Produktionsstätte in Kalifornien eröffnet, die jetzt produziert. Dies erhöht unsere globale Produktionskapazität, einschließlich dessen, was in der EU geliefert werden kann signifikant
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
  - Der Ausbau/Aufbau ist komplett
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
  - Keine Angabe
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?
  - Jetzt

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
  - Ja, seit April 2020 und für den SARS-Cov-2/Flu/RSV Test im November 2020
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
  - 2021 wird ein grosses Wachstum bei Schnelltests erwartet – sowohl Antigen als auch PCR
  - In den nächsten Jahren erwarten wir, ein geringeres Wachstum mit einem Trend zu patientennaher Testung, weniger Selbsttestung und mehr Fokus auf qualitativ hochwertige Tests
  - Der Bedarf für Antigentest wird zuerst geringer werden, der Bedarf für PCR Test im Speziellen wird in Krankenhäusern in 2023 nicht viel kleiner sein als in 2021.
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
  - [redacted]
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
  - Die Pandemie hat viele neue opportunistische Firmen mit neuen Produkten hervorgebracht, aber:
    - [redacted]
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

- [redacted]

Zusatzinformationen in ausführlicher Form:

1. GeneXpert-Instrumentensysteme existieren in verschiedenen Modulgrößen – von 2 Modulen bis zu 80 Modulen. Je nach Test können zwischen 96 Proben (2 Modul System) und über 3400 Tests (80 Modulsystem) pro Tag maximal analysiert werden. Jedes Modul stellt dabei eine eigene Einheit dar, was bedeutet, dass unterschiedliche Tests auf den Modulen gleichzeitig laufen können (auf jedem Modul ist die komplette Testpallette von Xpert Tests möglich). Die Module können auch zu unterschiedlichen Zeiten beladen werden (Keyword: Random Access) und das Resultat steht direkt nach dem Ablauf des automatischen Testes zur Verfügung. Sollte ein Modul ausfallen, ist der Rest der Module noch weiterhin voll einsatzfähig → Bei Ausfall eines Modules, wird kein Ersatzgerät benötigt, da die restlichen Module noch einsatzfähig sind.
2. Die SPC dient der sachgemäßen Bearbeitung der Probe und dem Nachweis von potenziellen Inhibitoren in der PCR-Reaktion. Darüber hinaus stellt die SPC sicher, dass die Bedingungen der RT-PCR-Reaktion (Temperatur und Zeit) für die Amplifikationsreaktion geeignet sind und dass die RT-PCR-Reagenzien funktionstüchtig sind. Die PCC verifiziert die Rehydrierung der Reagenzien und die Füllung des PCR-Behälters und bestätigt das Vorhandensein aller Reaktionskomponenten in der Kartusche, einschließlich Überwachung der Unversehrtheit der Sonden und Stabilität des Farbstoffs.
3. Der NP-Abstrich, der Nasenabstrich bzw. die nasale Spülung/das nasale Aspirat wird entnommen und in ein Transportröhrchen gegeben, in dem sich 3 ml Virentransportmedium oder 3 ml Kochsalzlösung befinden. Die Probe wird kurz durch 5-maliges rasches Umdrehen des Entnahmeröhrchens vermischt. Mit der beiliegenden Transferpipette wird die Probe in die Probenkammer der Xpert Xpress SARS-CoV-2-Kartusche überführt. Die GeneXpert-Kartusche wird auf die GeneXpert-Instrumentensystem-Plattform geladen, auf der die Bearbeitung der Proben und die Echtzeit-RT-PCR zum Nachweis der viralen RNA automatisch und ohne Eingreifen des Benutzers erfolgt. Das Ergebnis erfolgt als positiv oder negativ.
4. Cepheid Systeme wurden bereits auf Kamelen in Afrika zu abgelegenen Orten transportiert, um auf Tuberkulose testen zu können. Sollte keine Stromzufuhr vorhanden sein, können Systeme auch mit Solarpanels betrieben werden.
5. Ein Beispiel aus Deutschland ist der CovLab LKW (https://www.covlab.de/startseite/), ein mobiles Coronatestlabor, welches mit GeneXpert Systeme ausgestattet wurde und durch Baden-Würtemberg fährt. Cepheid Systeme sind auch an verschiedenen Flughäfen vorhanden, werden zum Testen bei Sportevents benutzt, auf Kreuzfahrtschiffen, Hotels, bei TV Produktionen und anderen weiteren Beispielen im POCT Bereich
6. PCR Systeme müssen an der RiliBäk (Qualitätsüberwachung) teilnehmen und fallen unter die Medizinproduktebetrieberverordnung → Kartuschensysteme haben in der RiliBäk eine Sonderrolle, da sie ein geschlossenes System darstellen

7. Publikation aus der Gruppe Prof. Ciesek über Vergleich POCT PCR Systeme zu Hochdurchsatzsystemen: https://europepmc.org/article/med/33607117
8. Genauigkeitsangaben der Tests, basierend auf der Packungsbeilage:

**Performance data, clinical evaluation data[1]:**

| Target | PPA[3] | NPA[4] | Data Source |
|---|---|---|---|
| SARS-CoV-2 | 97.8 | 95.6 | Xpert Xpress SARS-CoV-2 Rev B[1] |
| | 98.3 | 100 | Zhen et. Al, 2020[2] |

[1]Xpert® Xpress SARS-CoV-2 Assay ENGLISH Package Insert 302-3787 Rev. 0, October 2020
[2]Zhen et al., J. Clin. Microbiol. doi:10.1128/JCM.00783-20, April 2020. Comparator used in the study is Hologic Panther Fusion SARS-CoV-2
[3]PPA: Positive Percent Agreement
[4]NPA: Negative Percent Agreement

25 © Cepheid

Tabelle 4. Ergebnisse des Leistungstests für den Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV mit NP-Abstrichen

| Zielsequenz | Anzahl der NP-Abstriche | RP | FP | RN | FN | PPA (95 %-KI) | NPA (95 %-KI) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SARS-CoV-2 | 240 | 45 | 0 | 193 | 1 | 97,9 % (88,9 % - 99,6 %) | 100,0 % (98,1 % - 100,0 %) |
| Influenza A | 240 | 48 | 0 | 192 | 0 | 100 % (92,6 % - 100,0 %) | 100,0 % (98,0 % - 100,0 %) |
| Influenza B | 240 | 48 | 2 | 192 | 0 | 100,0 % (92,3 % - 100,0 %) | 99,0 % (98,3 % - 99,7 %) |
| RSV | 240 | 47 | 0 | 193 | 0 | 100,0 % (92,4 % - 100,0 %) | 100,0 % (98,1 % - 100,0 %) |

RP: Richtig positiv; FP: Falsch positiv; RN: Richtig negativ; FN: Falsch negativ; KI: Konfidenzintervall

Für die NS-Abstriche erreichte der Xpert Xpress SARS-CoV-2 Flu RSV eine PPA und NPA von 97,9 % bzw. 100,0 % für SARS-CoV-2, 100,0 % bzw. 100,0 % für Influenza A, 100,0 % bzw. 100,0 % für Influenza B, 100,0 % bzw. 100,0 % für RSV (Tabelle 5).

CAMPTON Diagnostics GmbH

**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 14:50:40
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 16:08:09
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 14:08:03
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Antworten zum Fragenkatalog des BMG und des BMWi zum Thema "Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2"
**Wichtigkeit:** High
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
210429_CAMPTON_Antworten auf Fragenkatalog des BMG und des BMWI vom 28.04.2021_FINAL.pdf;

---

**Von:** [redacted]@campton-diagnostics.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:00
**An:** [redacted] 123 BMG [redacted] 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Cc:** [redacted]
**Betreff:** Antworten zum Fragenkatalog des BMG und des BMWi zum Thema "Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2"
**Priorität:** Hoch

Sehr geehrter [redacted], sehr geehrte Damen und Herren,

ich nehme Bezug auf Ihre nachstehende Einladung zum morgigen Branchengespräch und übersenden Ihnen – zu vertraulichen Händen - in der Anlage unsere Antworten auf Ihren Fragenkatalog.

Bei der Analyse unserer Antworten empfehle ich zu berücksichtigen, [redacted]

[redacted]

Für Detailfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung. Schicken Sie noch einen Einwahl-Link zu der Videokonferenz?

Freundliche Grüße / Kind regards

[redacted]

***Head Office:***

*CAMPTON Diagnostics GmbH*
*Fraunhoferstr. 3*
*25524 Itzehoe*
*Germany*

***Second Office:***

*Albertusstr. 44a*
*41061 Mönchengladbach*
*Germany*

Phone: [redacted]
Mobile: [redacted]

Mail: [redacted]@campton-diagnostics.com
Internet: www.campton-diagnostics.com

Rechtsform und der Sitz der Gesellschaft:
CAMPTON Diagnostics GmbH, Fraunhoferstr. 3, 25524 Itzehoe, Germany
Amtsgericht Pinneberg HRB 12510

---

This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.

**Von:** [redacted]@campton-diagnostics.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 09:36
**An:** [redacted]-123 BMG [redacted]; 123@bmg.bund.de
**Cc:** [redacted]
**Betreff:** Teilnahmebestätigung zum Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Priorität:** Hoch

Sehr geehrter [redacted],

ich nehme Bezug auf Ihre nachstehende **Einladung zu der geplanten Videokonferenz „Branchengespräch Corona-Tests"** am **morgigen Freitag in der Zeit von 14:00h – 15:00h** und bedanke mich für die Einladung.

Hiermit bestätige ich Ihnen im Namen der beiden Firmen ***CAMPTON Diagnostics GmbH***, [redacted] unsere Teilnahme.

[redacted]

Die Kontakt-Email-Adressen für die Einladung mit dem Link auf die Webkonferenz finden Sie oben in cc:

Wir haben Ihren Fragenkatalog gesichtet und ein **entsprechend aussagekräftiges Antworten-Dokument** zusammengestellt. Dieses Dokument befindet sich gerade in der Schlussredaktion und wird Ihnen **in jedem Fall heute noch** zugehen. Ich hoffe, die Frist bis 17:00h einhalten zu können, aber die Antworten kommen in jedem Fall.

Für Rückfragen stehe ich jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße / Kind regards

[redacted]

***Head Office:***

*CAMPTON Diagnostics GmbH*
*Fraunhoferstr. 3*
*25524 Itzehoe*
*Germany*

***Second Office:***

*Albertusstr. 44a*
*41061 Mönchengladbach*
*Germany*

Phone: [redacted]
Mobile:

Mail: [redacted]@campton-diagnostics.com
Internet: www.campton-diagnostics.com

Rechtsform und der Sitz der Gesellschaft:
CAMPTON Diagnostics GmbH, Fraunhoferstr. 3, 25524 Itzehoe, Germany
Amtsgericht Pinneberg HRB 12510

This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden.

**Von:** [redacted]-123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 15:45
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 16.12.2021 veröffentlichten das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemeinsam die Richtlinie zur Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die Frist zur Antragstellung endete am 31.03.2021 und die zuständige Bewilligungsbehörde befindet sich derzeit in der Antragsprüfung. Antigentest sind ein wichtiger Bestandteil der Nationalen Teststrategie. Da Antigentests jedoch eine geringere Sensitivität aufweisen und ggf. bei Mutationsveränderungen nur begrenzt einsetzbar sind, können diese durch weitere sensitivere PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests ergänzt werden.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ist in dieser Situation daran gelegen, einen Überblick über neue innovative PCR-Schnelltest (sowohl Selbsttest als auch patientennahe Tests) oder vergleichbare Schnelltests zu erhalten und das Erfordernis und gegebenenfalls die zielführende Ausgestaltung von staatlichen Förderungen für die Produktion von PCR-Schnelltests oder vergleichbarer Schnelltests zu erörtern und zu klären.

Aus diesem Grund lade ich Sie am Freitag, den 30.04.2021 von 14:00Uhr bis 15:30 Uhr zu einer gemeinsamen Webkonferenz von BMG und BMWi ein. Anliegend übersende ich Ihnen eine Tagesordnung und einen Fragenkatalog. Untenstehend finden Sie die Einwahldaten.

Bitte bestätigen Sie Ihre Teilnahme und übermitteln Sie den ausgefüllten Fragenkatalog, soweit möglich, bis Donnerstag, den 29. April 2021, 17:00 Uhr unter 123@bmg.bund.de. Die Antworten des Fragenkatalogs dienen der Vorbereitung des Branchengesprächs, werden selbstverständlich vertraulich behandelt und nicht im Branchengespräch oder anderweitig veröffentlicht.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
mobil +[redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

**Einwahldaten**
Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen: Campton Diagnostic<br>Wissenswertes<br>[redacted] | Unternehmen: Campton Diagnostic<br>Wissenswertes<br>* Entwickelte Plattform für Antigen/Antikörper/PCR die nur eine unterschiedliche Probenaufbereitung bedarf.<br>*Aktuell fehlt noch Zulassung<br>* Eigenständige Hardware-Herstellung<br>* Strategische Partnerschaft mit Verlon/Serlon | Unternehmen: Campton Diagnostic<br>Wissenswertes<br>* Strategische Partnerschaft mit Verlon/serlon<br>* Eigenständige Hardware-Herstellung<br>[redacted] |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | Die aktuellen Trends im Bereich der Entwicklung von innovativen Test-Technologien teilen sich in verschiedene Bereiche auf, abhängig von der Art der Diagnostik bzw. der diagnostischen Fragestellung (Erkrankung). Ein großer Trend dabei ist eine neue Generation von POCT-Systemen, jenseits der bereits seit mehr als 50 Jahren gebräuchlichen Schnelltests („Streifentests").<br>Hintergrund dabei sind zum einen die allgemein gestiegene Anforderungen an zukünftige diagnostische Systeme, u.a. durch die neue IVDR, aber auch der Nachfrage nach deutlich leistungsfähigeren Systemen für den breiten, dezentralen Einsatz in der Fläche. Dies spielt nicht nur in Deutschland eine große Rolle, sondern zeichnet sich auch in den weltweiten Trends und Entwicklungsbestrebungen ab.<br>Ein entscheidender Vorteil der neuen POCT-Generation, wie z.B. dem CAMPTON Reader 100, ist die Tatsache, dass derartige Geräte objektive Messwerte generieren, über integrierte Kontrollen verfügen, und dass es durch echtes Multiplexing möglich ist, entweder verschiedene Tests in einem Lauf zu kombinieren (z. B. verschiedene virale Erkrankungen), oder aber bei systemischen Erkrankungen wie z.B. Autoimmun oder Krebs komplexe Marker differentialdiagnostisch. Diese Art der Testung eröffnet völlig neue Anwendungsmöglichkeiten in der personalisierten Medizin bzw. der Art der aktuellen Gesundheitsvorsorge. Richtig eingesetzt lassen sich durch moderne POCT-Systeme zudem die Kosten im Gesundheitswesen senken und die Patientenversorgung durch Dezentralisierung der Diagnostik verbessern.<br>Weiterhin sind moderne POCT-Verfahren deutlich schneller als die meisten etablierten diagnostischen Laborverfahren, brauchen keine spezielle Infrastruktur und ermöglichen dadurch schnellere und besser abgesicherte Entscheidungen vor Ort, z. B. in der Notfallmedizin, aber auch im Bereich der niedergelassenen Ärzte oder im Fall von SARS-CoV-2 Test- und Impfzentren.<br>Ziel der aktuellen POCT-Entwicklungen weltweit ist es die Qualität und Leistungsfähigkeit von herkömmlichen Laborsystemen (Routinelabor) näher an den Anwender und den Patienten zu bringen. Dazu braucht es neue Technologien wie den CAMPTON Reader 100. | | [redacted] |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | [redacted] | | [redacted] |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | [redacted] | | [redacted] |

| | |
|---|---|
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] |
| Tests | |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | [redacted] |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | [redacted] |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | |
| Wenn ja, welche? | |
| Wenn ja, woher? | [redacted] |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | [redacted] |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | [redacted] |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | |

[redacted]

| | | |
|---|---|---|
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | [redacted] | [redacted] |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | [redacted] | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] | [redacted] |
| **Aufbau von Produktionskapazitäten** | **Aufbau von Produktionskapazitäten** | **Aufbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohen Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | [redacted] | [redacted] |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | [redacted] | [redacted] |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | [redacted] | [redacted] |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | [redacted] | s. o. |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | [redacted] | s. o. |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | [redacted] | [redacted] |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | [redacted] | [redacted] |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | [redacted] | [redacted] |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | [redacted] | [redacted] |

| | |
|---|---|
| [redacted] | [redacted] |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | [redacted] |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | [redacted] |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | [redacted] |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | [redacted] |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | [redacted] |
| Wenn Ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| Marktsituation | Marktsituation |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | [redacted] |

[redacted]

| | | |
|---|---|---|
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | [redacted] | [redacted] |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | [redacted] | [redacted] |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | [redacted] | [redacted] |
| Sonstiges | | |

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

**Fragenkatalog des Bundesministeriums für Gesundheit**
**und des Bundesministeriums für Wirtschaft**
**vom 28.04.2021**

**Antworten der CAMPTON Diagnostics GmbH**
**und der Institut Virion\Serion GmbH**
**vom 29.04.2021**

**Disclaimer:**

Die nachstehenden Antworten auf den Fragenkatalog des *BMG* und des *BMWi* stellen zum Teil wettbewerbsrelevante Informationen dar und dürfen daher weder veröffentlicht noch an Wettbewerber weitergeleitet werden.

**Vorbemerkungen:**

Die innovative Technologieplattform der *CAMPTON Diagnostics GmbH* ermöglicht prinzipiell und unter anderem die Identifikation unterschiedlicher Arten von Infektionskrankheiten (darunter auch SARS-CoV-2) und die Krebsfrüherkennung.

In den folgenden Ausführungen wird – aufgrund der Neuartigkeit unseres Ansatzes – explizit zwischen der **„einfachen Corona-Detektion"** („infiziert ja/nein?") und der **Detektion von SARS-CoV-2-Virus-Mutationen** unterschieden. Hieraus ergeben sich fallspezifisch unterschiedliche Antworten.

Zur einfacheren Kennzeichnung werden den jeweiligen Antworten das jeweilige Kennwort „Corona-Detektion" oder „Mutanten-Detektion" (zusammen: „die Varianten") vorangestellt.

Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die Entwicklung der gesamten Technologie-Plattform durch die *CAMPTON Diagnostics GmbH* (im Folgenden kurz: „CAMPTON") mit Sitz in Itzehoe/Deutschland erfolgt ist und in wesentlichen Teilen auch durch uns bzw. das *Fraunhofer-Institut ISIT* mit Sitz in Itzehoe/Deutschland patentrechtlich geschützt wurde.

[redacted]
strategische Partnerschaft mit der *Institut Virion\Serion GmbH* [redacted]

Die im Rahmen der Förderung zu beantragenden Mittel würden durch die Gesellschaften direkt (nach einem intern festgelegten Schlüssel) beantragt, aber im Rahmen der geplanten Zusammenarbeit als Konsortium verwendet.

## 1 Technologie / Innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

### 1.1 Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?

Die aktuellen Trends im Bereich der Entwicklung von innovativen Test-Technologien teilen sich in verschiedene Bereiche auf, abhängig von der Art der Diagnostik bzw. der diagnostischen Fragestellung (Erkrankung). Ein großer Trend dabei ist eine neue Generation von POCT-Systemen, jenseits der bereits seit mehr als 50 Jahren gebräuchlichen Schnelltests („Streifentests").

Hintergrund dabei sind zum einen die allgemein gestiegene Anforderungen an zukünftige diagnostische Systeme, u.a. durch die neue IVDR, aber auch der Nachfrage nach deutlich leistungsfähigeren Systemen für den breiten, dezentralen Einsatz in der Fläche. Dies spielt nicht nur in Deutschland eine große Rolle, sondern zeichnet sich auch in den weltweiten Trends und Entwicklungsbestrebungen ab.

Ein entscheidender Vorteil der neuen POCT-Generation, wie z.B. dem *CAMPTON Reader 100*, ist die Tatsache, dass derartige Geräte objektive Messwerte generieren, über integrierte Kontrollen verfügen, und dass es durch echtes Multiplexing möglich ist, entweder verschiedene Tests in einem Lauf zu kombinieren (z. B. verschiedene virale Erkrankungen), oder aber bei systemischen Erkrankungen wie z.B. Autoimmun oder Krebs komplexe Marker differentialdiagnostisch zu erfassen.

**Diese Art der Testung eröffnet völlig neue Anwendungsmöglichkeiten in der personalisierten Medizin bzw. der Art der aktuellen Gesundheitsvorsorge. Richtig eingesetzt lassen sich durch moderne POCT-Systeme zudem die Kosten im Gesundheitswesen senken und die Patientenversorgung durch Dezentralisierung der Diagnostik verbessern.**

Weiterhin sind moderne POCT-Verfahren **deutlich schneller** als die meisten etablierten diagnostischen Laborverfahren, **brauchen keine spezielle Infrastruktur** und ermöglichen dadurch **schnellere und besser abgesicherte Entscheidungen vor Ort**, z. B. in der Notfallmedizin, aber auch im Bereich der niedergelassenen Ärzte oder im Fall von SARS-CoV-2 Test- und Impfzentren.

Ziel der aktuellen POCT-Entwicklungen weltweit ist es die Qualität und Leistungsfähigkeit von herkömmlichen Laborsystemen (Routinelabor) näher an den Anwender und den Patienten zu bringen. Dazu braucht es neue Technologien wie den *CAMPTON Reader 100*.

### 1.2 Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

**1.3 Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?**

[redacted]

1.4 Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

[redacted]

[redacted]

## 2 Tests

### 2.1 Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?

[redacted]

### 2.2 Aus welchen Komponenten besteht der Test?

[redacted]



**2.3 Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?**

[redacted]

**2.4 Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?**

[redacted]

**2.5 Wenn ja, welche?**

[redacted]

**2.6 Wenn ja, woher?**

s. Frage 2.5

**2.7 Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?**

s. Frage 2.5

**2.8 Sind Engpässe zu erwarten?**

[redacted]

[redacted]

**2.9 Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschultem Personal anzuwenden?**

[redacted]

**2.10 Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?**

[redacted]

**2.11 Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?**

[redacted]

**2.12 Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?**

[redacted]

**2.13 Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?**

[redacted]

**2.14 Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?**

[redacted]

3 Ausbau von Produktionskapazitäten

**3.1 Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?**

[redacted]

**3.2 Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)**

[redacted]

**3.3 Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?**

[redacted]

**3.4 Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?**

[redacted]

**3.5 Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?**

[redacted]

**3.6 Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?**

[redacted]

**3.7 Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?**

[redacted]

[redacted]

**3.8 Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?**

[redacted]

**3.9 Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?**

[redacted]

4 Zeitschiene

**4.1 Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?**

[redacted]

**4.2 Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?**

[redacted]

**4.3 Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitlichen Faktors?**

[redacted]

**4.4 Wann könnten die ersten Tests produziert werden?**

[redacted]

5 CE-Zertifizierung/Sonderzulassung

5.1 Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?

[redacted]

5.2 Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

[redacted]

5.3 Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?

[redacted]

5.4 Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?

[redacted]

5.5 Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

[redacted]

6 Marktsituation

6.1 Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?

[redacted]

[redacted]

6.2 Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?

[redacted]

[redacted]

[redacted]

6.3 Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?

[redacted]

[redacted]

### 6.4 Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

[redacted]

[redacted]

Für Rückfragen stehen Ihnen die Unterzeichner jederzeit gerne zur Verfügung.

[redacted]

MIKROGEN GmbH

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | | Mikrogen GmbH | Mikrogen GmbH |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | Nichts vorab eingereicht | * Seit April 2020 große Mengen laborbasierter PCR Tests<br>* Antigentests, PCR Tests (auch Mutationen)<br>* Poolingtest derzeit geplant<br>* keine Planungen für innovative PCR-Schnelltests<br>* Engpässe in Plastikmaterialen gehabt. Entspannt sich mittlerweile<br>* Produktion in Deutschland | |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | |
| Sonstiges | | | |
| Tests | Tests | | Tests |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | | * Seit April 2020 große Mengen laborbasierter PCR Tests<br>* Antigentests, PCR Tests (auch Mutationen)<br>* Poolingtest derzeit geplant<br>* keine Planungen für innovative PCR-Schnelltests |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | | | |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | * Engpässe in Plastikmaterialen gehabt. Entspannt sich mittlerweile |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | | | |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | | | |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | | | |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | | | |
| Sonstiges | | | |

| Aufbau von Produktionskapazitäten | Aufbau von Produktionskapazitäten | Aufbau von Produktionskapazitäten |
|---|---|---|
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | | |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | | * Produktion in Deutschland |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | | |
| Sonstiges | | |
| Zeitschiene | Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | | |
| Sonstiges | | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | | |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Sonstiges | | |
| Marktsituation | Marktsituation | Marktsituation |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | |
| Sehen.Sie vergleichbare Mitbewerber? | | |
| Sonstiges | | |

# Liste der Teilnehmenden

| Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 | | |
|---|---|---|
| **Datum:** 30. April 2021 | **Zeit:** 14:00 bis 15:30 Uhr | **Ort:** Webkonferenz |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 1 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 2 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 3 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 4 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 5 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 6 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 7 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 8 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 9 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 10 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 11 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 12 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 13 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 14 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 15 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 16 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 17 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 18 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 19 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 20 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 21 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 22 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 23 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 24 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 25 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 26 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 27 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 28 | Hr. Dr. Schwarzmann | MIKROGEN GmbH | Director R&D Molecular Diagnostics |
| 29 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 30 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 31 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 32 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 33 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 34 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 35 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 36 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 37 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 38 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 39 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 40 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 41 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 42 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

Spindiag GmbH

Bundesministerium für Gesundheit

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

# Fragenkatalog

**Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests**

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
  - Entwicklungen sehen wir insbesondere im Bereich Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit von Tests die auf der Goldstandard-Methode der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) aufbauen – ein Feld, das auch wir als noch junges Unternehmen vorantreiben.
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
  - Ja, unser Produkt, das Rhonda System befindet sich seit November 2020 auf dem EU-Markt und ist nach CE IVD zertifiziert. Das erste Produkt für die Plattform ist der Rhonda SARS-CoV-2 Test, der seit November in Deutschland vermarktet wird und eine Corona-Infektion in deutlich unter einer Stunde mit PCR-Qualität direkt bei der Probenahme nachweist.
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
  - Für den Rhonda SARS-CoV-2 Test haben wir die Sensitivität mit einer Nachweisgrenzen (Limit of Detection, LoD) von 7047 Kopien/mL ermittelt.
    Die Rhonda Leistungs-Werte sind vergleichbar mit einem PCR-Test in einem diagnostischen Labor, bei deutlich schnellerem Ergebnis und Einsatzmöglichkeit direkt bei der Probenahme (Point of Care).
    Nach derzeitigen Erkenntnissen können auch Infektionen mit aktuell bekannten, relevanten Mutationen (B.1.1.7, B.1.351, B.1.1.28 P.1 (501Y.V.3) und B.1.617) zuverlässig nachgewiesen werden, unabhängig davon, mit welcher bisher bekannten Virus-Variante eine Person infiziert ist.
    Da das Rhonda System mehrere (bis zu 36) Zielsequenzen parallel in deutlich unter einer Stunde nachweisen kann, sehen wir großen Potential
    - zum einen auch einen SARS-CoV-2 Test zu entwickeln, der bereits Auskunft über das mögliche Vorhandensein einer Infektion mit einer gewissen Mutante gibt,.
    - Zudem kann der PCR-Test relativ einfach angepasst werden, um sicherzustellen, dass auch in Zukunft relevante Mutanten sicher in einem SARS-CoV-2 Test erkannt werden können.
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?
  - Im Rahmen der Leistungsbewertung zur CE IVD Bewertung wurde eine kleinere Studie mit klinische Proben zur Validierung durchgeführt, die eine Vergleichbarkeit mit einer PCR im Labor im Rahmen ihrer Aussagefähigkeit bestätigen konnte. Diese sind Teil der Gebrauchsinformation der Rhonda SARS-CoV-2 disk. Rückmeldungen aus der klinischen Praxis von unseren Kunden sprechen bislang eine durchweg positive Sprache bezüglich unserer klinischen Leistungsdaten.

**Tests**

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
  - Das Rhonda System nutzt ein CE IVD konformes zweistufiges Polymerase-Kettenreaktion (PCR) Verfahren, das für die vollautomatische Prozessierung mit einfacher Bedienung für den Einsatz direkt bei der Probenahme (Point of Care) konzipiert ist.
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
  - Der Rhonda SARS-CoV-2 Test besteht aus dem Rhonda player (= Analysegerät), welcher eine Einwegkartusche – die Rhonda SARS-CoV-2 disk – analysiert. Um den Test durchzuführen, wird darüber hinaus lediglich ein Standard-Abstrichtupfer der Firma COPAN benötigt, der nach Probenahme direkt in die Rhonda SARS-CoV-2 disk eingebracht werden kann. Es sind keine weiteren Reagenzien oder Pipettierschritte für die Durchführung notwendig.
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
  - Der Rhonda player ist aufgrund seiner Größe und seinem Gewicht mobil einsetzbar und damit ortsunabhängig von einem Labor betreibbar. Es sind keinerlei laborüblichen Gerätschaften (Pipetten, Vortexer, Zentrifugen etc.) notwendig.
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
  - Ja, falls nicht bereits vor Ort vorhanden.
- Wenn ja, welche?
  - COPAN eSwab® zur Probenahme
- Wenn ja, woher?
  - Wir empfehlen den deutschen Vertrieb über die Firma Mast Diagnostica
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
  - Hierzu können wir keine Aussage treffen.
- Sind Engpässe zu erwarten?
  - Aktuell unterliegen wir keinen Engpässen. Lieferzusagen werden jedoch teilweise pandemiebedingt nicht getroffen, sodass wir jederzeit mit möglichen Engpässen rechnen müssen, bis sich weltweit alle Produktionskapazitäten wieder stabilisiert haben.
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
  - Der Rhonda SARS-CoV-2 Test ist von geschultem medizinischen Personal anzuwenden. Das System wird als sehr intuitiv beschrieben und der Schulungsumfang ist minimal.
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
  - Die Preisgestaltung für den Endverbraucher wird durch die testdurchführende Einrichtung bestimmt; hierzu können wir keine Aussage treffen.
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
  - Die Einsatzszenarien sind sehr vielfältig, wir sehen sie jedoch insbesondere in Kliniken, Pflegeheimen und medizinischen Einrichtungen, wenn es um schnelle und fundierte Isolationsentscheidungen geht, die ein zuverlässiges SARS-CoV-2 PCR Testergebnis erfordern und somit Entscheidungen über Bettenkapazitäten ermöglichen.
  - Mobile Anwendungen, organisiert durch klinische Einrichtungen sind ebenfalls denkbar.
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
  - Das Rhonda Testgerät verfügt über Kontrollfunktionen/-mechanismen zur Überprüfung der technischen Komponenten/ Funktionen. Zudem sind in den Testkartuschen interne Kontrollen enthalten, die sicherstellen, dass jeder einzelne Testdurchlauf die validierten Akzeptanzkriterien erfüllt. Hierbei werden die Funktionalität der PCR-Reagenzien, die

Einhaltung der Analysebedingungen, und die technische Prozessierung bei jedem einzelnen PCR-Durchlauf geprüft.
    - Der Einsatz von zusätzlichen externen Qualitätskontrollen sind in entsprechenden Richtlinien geregelt (z.B. Rili-BÄK 2019). Hierzu geben wir unseren Kunden konkrete Empfehlungen und Anleitungen, um eine gleichbleibend hohe Qualität unseres PCR-Schnelltests sicherzustellen.
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
    - Der sich derzeit in unserem Produktportfolio befindliche SARS-CoV-2 Schnelltest weist das Coronavirus aus Rachenabstrichen mittels PCR-Technologie in Laborqualität nach. Die Rhonda-Plattform an sich ist jedoch grundsätzlich auch für Antigen- oder Antikörpernachweise geeignet, und sogar aus Blutproben.
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?
    - Der Rhonda SARS-CoV-2 Schnelltest beruht auf der PCR-Methode als Goldstandard zum Nachweis des Coronavirus. Es ist möglich, die Zielsequenzen unseres Tests zu verändern und ggf. an neu auftretende Mutationen anzupassen, oder solche mit dem Rhonda-Test nachzuweisen. Einen zeitlichen Plan für eine solche Umsetzung können wir gerne auf Nachfrage zur Verfügung stellen, falls erforderlich.

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
    - Die Herstellung der Rhonda-Tests erfordern komplexe Anlagen, da wir eine vollautomatisierbare Prozesskette haben, die keine manuellen Prozessschritte mehr beinhaltet. Weiterhin gibt es manuelle Prüfkriterien im Rahmen der Qualitätskontrolle.
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
    - Wir arbeiten mit Zulieferern, die unsere Technologie allesamt in Deutschland produzieren.
    - Es handelt sich teilweise um Sondermaschinenbau in unserem Auftrag.
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
    - Wir arbeiten kontinuierlich an der Skalierung unserer Produktionsprozesse, um weitere Testkapazitäten zur Verfügung zu stellen. Ein richtiger Kraftakt, der uns als jungem Medizintechnik Start-up bisher mit Fördermitteln des Landes Baden-Württemberg für die Entwicklung des SARS-CoV-2 Tests angestoßen haben. Um die Produktionskapazität maßgeblich zu erweitern, müssten Produktionsanlagen erweitert oder neu angeschafft werden.
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
    - Ja, wir fertigen ausschließlich in Deutschland und planen unsere Produktionskapazitäten weiterhin in Deutschland auszubauen. Dieses ermöglicht höchstmögliche Qualität und kurze Absprachen bzw. Besuche unserer Produktionsstätten, und zwar auch unabhängig von Reisebeschränkungen.
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?
    - Mehrere Millionen Euro
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?

- Ja, s.o.

- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
  - Wir haben ein bestehendes Netzwerk an deutschen Anbietern und Zulieferern. Gern geben wir hierzu auf Anfrage detailliertere Auskunft, wenn erforderlich.
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
  - Ja, die Zulieferer benötigen Reinraumfertigung (nach Reinraum Norm 14644 ISO Klasse 7) und Kenntnisse in der Fertigung von Medizinprodukten (z.B. ISO 13485 Zertifizierung), sowie biochemisches Know-how bei den Verarbeitungsbedingungen der Komponenten.
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?
  - Die Rhonda Technologie ist eine Spindiag proprietäre Technologie. Der Produktionsprozess benötigt einen engen Wissensaustauch mit dem produzierenden Unternehmen. Die Prüfkapazitäten erfordern einen hohen Aufwand, um gleichbleibende Chargenqualität sicher zu stellen.

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
  - Wir haben Erfahrungen mit Bestandsanlagen und können auf Automatisierungskonzepte zugreifen.
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
  - Abhängig von der Größenordnung der Skalierung erscheinen mehrere Monate realistisch.
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
  - Als Start-up ist unser Investitionsbudget begrenzt.
  - Der Weltmarkt ist zudem nach unserer Erfahrung derzeit in der Beschaffung von Elektronik-Baukomponten angespannt, was einen Einfluss auf den zeitlichen Faktor nehmen kann.
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?
  - Wir liefern seit November 2020 aus.

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
  - JA
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
  - Den Bedarf bei Krankenhäusern schätzen wir in Bezug auf SARS-CoV-2 aktuell nach wie vor sehr hoch ein.
  - Für weitere Tests in unserem zukünftigen Produktportfolio, wie bspw. den Nachweis von multiresistenten Erregern, sehen wir in Zukunft einen hohen Bedarf an schnellen, PCR-basierten Point-of-Care Nachweisverfahren.
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?

- Siehe oben.

- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
  - Es gibt zwar eine Vielzahl von PCR-Tests, allerdings scheint der Bedarf nach wie vor über der Verfügbarkeit zu liegen. Besonders die vollautomatisierten, mobil einsetzbaren PCR-Tests scheinen auf großes Interesse zu stoßen.
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?
  - Wir sehen derzeit keinen Mitbewerber, der bei der Einfachheit in der Anwendung ein zuverlässiges PCR-Testergebnis direkt am Ort der Probenahme (Point of Care) von bis zu 36 Zielsequenzen in deutlich unter einer Stunde erreicht.
  - Generell sehen wir automatisierte Nukleinsäureanalytiken von Cepheid (GeneXpert, US), Bosch (Vivalytic, DE) und Abbott (ID-now, US), die im deutschen Markt eingesetzt werden.
  - Darüber hinaus kommen teilautomatisierte Techniken, z.B. von GNA Biosolutions (GNA Octea, DE) zum Einsatz.

**Archiviert:** Dienstag, 5. Juli 2022 11:19:46
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 16:56:23
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 14:56:20
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Anmeldung - Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog_Spindiag_final.pdf;

---

Spindiag

**Von:** Simone Schümmelfeder <Simone.Schuemmelfeder@spindiag.de>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:51
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Betreff:** Anmeldung - Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrter [redacted],

als Mitglied des VDGH erreichte uns gestern Ihre Einladung zum Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2, zu welchem wir uns hiermit mit Vertretern unseres Unternehmens anmelden.

Bitte finden Sie anbei unseren Beitrag zum Fragenkatalog, den wir Ihnen vertraulich übersenden.

Für Rückfragen im Vorfeld zum Branchengespräch erreichen Sie uns unter meinen angegebenen Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen,
i.A. Simone Schümmelfeder

**Simone A. Schümmelfeder**
Marketing Leitung

Phone: +49 761 600 49 660

**Spindiag GmbH**

Engesserstr. 4a, 79108 Freiburg, Germany
www.spindiag.de | Twitter | LinkedIn | YouTube | XING
Registergericht: Amtsgericht Freiburg im Breisgau HRB 714527
Geschäftsführer: Dr. Daniel Mark

---

**Von:** [redacted]-123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 15:45

- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**
Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| **Fragenkatalog zur Marktanalyse** | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | **Spindiag GmbH** | **Spindiag GmbH** | **Spindiag GmbH** |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | | | * Firma aus Freiburg, Start up<br>* mit Förderung leicht skalierbar |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltest | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltest |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | Entwicklungen sehen wir insbesondere im Bereich Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit<br>von Tests die auf der Goldstandard-Methode der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) aufbauen<br>– ein Feld, das auch wir als noch junges Unternehmen vorantreiben. | | * bessere Geschwindigkeit<br>* bessere Zuverlässigkeit<br>* PCR-basiert<br>* 1 Stunde bis Ergebnis<br>* Multiplexsystem, bis zu 36 Parameter |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Ja, unser Produkt, das Rhonda System befindet sich seit November 2020 auf dem EUMarkt<br>und ist nach CE IVD zertifiziert. Das erste Produkt für die Plattform ist der<br>Rhonda SARS-CoV-2 Test, der seit November in Deutschland vermarktet wird und eine<br>Corona-Infektion in deutlich unter einer Stunde mit PCR-Qualität direkt bei der Probenahme<br>nachweist. | | *Ja<br>* seit November 2020 auf dem EUMarkt und ist IVD zertifiziert. |

| | | |
|---|---|---|
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | Der Rhonda SARS-CoV-2 Test besteht aus dem Rhonda player (= Analysegerät), welcher eine Einwegkartusche – die Rhonda SARS-CoV-2 disk – analysiert. Um den Test durchzuführen, wird darüber hinaus lediglich ein Standard-Abstrichtupfer der Firma COPAN benötigt, der nach Probenahme direkt in die Rhonda SARS-CoV-2 disk eingebracht werden kann. Es sind keine weiteren Reagenzien oder Pipettierschritte für die Durchführung notwendig. | *Analysegerät<br>* Einwegkartusche<br>* Standard-Abstrichtupfer |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Der Rhonda player ist aufgrund seiner Größe und seinem Gewicht mobil einsetzbar und damit ortsunabhängig von einem Labor betreibbar. Es sind keinerlei laborüblichen Gerätschaften (Pipetten, Vortexer, Zentrifugen etc.) notwendig. | *gerätebasiert<br>*labor- und ortsunabhängig |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | Ja, falls nicht bereits vor Ort vorhanden. | *Ja |
| Wenn ja, welche? | COPAN eSwab® zur Probenahme | * Swab zur Probenahme |
| Wenn ja, woher? | Wir empfehlen den deutschen Vertrieb über die Firma Mast Diagnostica | * Wir empfehlen den deutschen Vertrieb über die Firma Mast Diagnostica |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | Hierzu können wir keine Aussage treffen. | * K.A. |
| Sind Engpässe zu erwarten? | Atuell unterliegen wir keinen Engpässen. Lieferzusagen werden jedoch teilweise pandemiebedingt nicht getroffen, sodass wir jederzeit mit möglichen Engpässen rechnen müssen, bis sich weltweit alle Produktionskapazitäten wieder stabilisiert haben. | * Nein<br>*grundsätzlich abhängig von Dritten |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | Der Rhonda SARS-CoV-2 Test ist von geschultem medizinischen Personal anzuwenden. Das System wird als sehr intuitiv beschrieben und der Schulungsumfang ist minimal. | * geschultes Personal |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | Die Preisgestaltung für den Endverbraucher wird durch die testdurchführende Einrichtung bestimmt; hierzu können wir keine Aussage treffen. | * K.A. |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Die Einsatzszenarien sind sehr vielfältig, wir sehen sie jedoch insbesondere in Kliniken, Pflegeheimen und medizinischen Einrichtungen, wenn es um schnelle und fundierte Isolationsentscheidungen geht, die ein zuverlässiges SARS-CoV-2 PCR Testergebnis erfordern und somit Entscheidungen über Bettenkapazitäten ermöglichen. o Mobile Anwendungen, organisiert durch klinische Einrichtungen sind ebenfalls denkbar. | * Vielseitig<br>* insbesondere in Kliniken<br>* Pflegeheimen und medizinischen Einrichtungen<br>* Mobile Anwendungen, organisiert durch klinische Einrichtungen sind ebenfalls denkbar. |

| | | |
|---|---|---|
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | Das Rhonda Testgerät verfügt über Kontrollfunktionen/-mechanismen zur Überprüfung der technischen Komponenten/ Funktionen. Zudem sind in den Testkartuschen interne Kontrollen enthalten, die sicherstellen, dass jeder einzelne Testdurchlauf die validierten Akzeptanzkriterien erfüllt. Hierbei werden die Funktionalität der PCR-Reagenzien, die Einhaltung der Analysebedingungen, und die technische Prozessierung bei jedem einzelnen PCR-Durchlauf geprüft.' o Der Einsatz von zusätzlichen externen Qualitätskontrollen sind in entsprechenden Richtlinien geregelt (z.B. Rili-BÄK 2019). Hierzu geben wir unseren Kunden konkrete Empfehlungen und Anleitungen, um eine gleichbleibend hohe Qualität unseres PCRSchnelltests sicherzustellen. | * internen Kontrollen |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Der sich derzeit in unserem Produktportfolio befindliche SARS-CoV-2 Schnelltest weist das Coronavirus aus Rachenabstrichen mittels PCR-Technologie in Laborqualität nach. Die Rhonda-Plattform an sich ist jedoch grundsätzlich auch für Antigen- oder Antikörpernachweise geeignet, und sogar aus Blutproben. | * grundsätzliche Eignung für Antigen- oder Antikörpernachweise (sogar aus Blutproben) |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | Der Rhonda SARS-CoV-2 Schnelltest beruht auf der PCR-Methode als Goldstandard zum Nachweis des Coronavirus. Es ist möglich, die Zielsequenzen unseres Tests zu verändern und ggf. an neu auftretende Mutationen anzupassen, oder solche mit dem Rhonda-Test nachzuweisen. Einen zeitlichen Plan für eine solche Umsetzung können wir gerne auf Nachfrage zur Verfügung stellen, falls erforderlich. | * Ja<br>* Anpassung der Zielsequenzen an neu auftretende Mutationen |
| Sonstiges | | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | Die Herstellung der Rhonda-Tests erfordern komplexe Anlagen, da wir eine vollautomatisierbare Prozesskette haben, die keine manuellen Prozessschritte mehr beinhaltet. Weiterhin gibt es manuelle Prüfkriterien im Rahmen der Qualitätskontrolle. | * komplexe Anlagen für Herstellung<br>* vollautomatisierbare Prozesskette |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | Wir arbeiten mit Zulieferern, die unsere Technologie allesamt in Deutschland produzieren. o Es handelt sich teilweise um Sondermaschinenbau in unserem Auftrag. | * Produktion komplett in Deutschland |

| | | |
|---|---|---|
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | Wir arbeiten kontinuierlich an der Skalierung unserer Produktionsprozesse, um weitere Testkapazitäten zur Verfügung zu stellen. Ein richtiger Kraftakt, der uns als jungem Medizintechnik Start-up bisher mit Fördermitteln des Landes Baden-Württemberg für die Entwicklung des SARS-CoV-2 Tests angestoßen haben. Um die Produktionskapazität maßgeblich zu erweitern, müssten Produktionsanlagen erweitert oder neu angeschafft werden. | * Erweiterung der Produktionsanlagenoder Neuanschaffung, um Produktionskapazitäten zu erhöhen |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | Ja, wir fertigen ausschließlich in Deutschland und planen unsere Produktionskapazitäten weiterhin in Deutschland auszubauen. Dieses ermöglicht höchstmögliche Qualität und kurze Absprachen bzw. Besuche unserer Produktionsstätten, und zwar auch unabhängig von Reisebeschränkungen. | * Ja<br>* Fertigung ausschließlich in Deutschland<br>* Wenn Ausbau, dann ebenfalls in Deutschland |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | Mehrere Millionen Euro | * Mehrere Millionen Euro |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | Ja, s.o. | * Ja, s.o. |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | Wir haben ein bestehendes Netzwerk an deutschen Anbietern und Zulieferern. Gern geben wir hierzu auf Anfrage detailliertere Auskunft, wenn erforderlich. | * bestehendes Netzwerk an deutschen Anbietern und Zulieferern. |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | Ja, die Zulieferer benötigen Reinraumfertigung (nach Reinraum Norm 14644 ISO Klasse 7) und Kenntnisse in der Fertigung von Medizinprodukten (z.B. ISO 13485 Zertifizierung), sowie biochemisches Know-how bei den Verarbeitungsbedingungen der Komponenten. | * Ja<br>* Reinraumfertigung (nach Reinraum Norm 14644 ISO Klasse 7)<br>* Kenntnisse in der Fertigung von Medizinprodukten (z.B. ISO 13485 Zertifizierung)<br>* biochemisches Know-how bei den Verarbeitungsbedingungen der Komponenten. |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | Die Rhonda Technologie ist eine Spindiag proprietäre Technologie. Der Produktionsprozess benötigt einen engen Wissensaustauch mit dem produzierenden Unternehmen. Die Prüfkapazitäten erfordern einen hohen Aufwand, um gleichbleibende Chargenqualität sicher zu stellen | * Nein |
| Sonstiges | | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | Wir haben Erfahrungen mit Bestandsanlagen und können auf Automatisierungskonzepte zugreifen | * Erfahrungen mit Bestandsanlagen<br>* können auf Automatisierungskonzepte zugreifen |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | Abhängig von der Größenordnung der Skalierung erscheinen mehrere Monate realistisch. | * Abhängig von Größenordnung der Skalierung, mehrere Monate realistisch. |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | Als Start-up ist unser Investitionsbudget begrenzt.<br>o Der Weltmarkt ist zudem nach unserer Erfahrung derzeit in der Beschaffung von Elektronik-Baukomponten angespannt, was einen Einfluss auf den zeitlichen Faktor nehmen kann | * Als Start-up ist Investitionsbudget begrenzt.<br>Der Weltmarkt ist derzeit in der Beschaffung von Elektronik-Baukomponten angespannt |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | Wir liefern seit November 2020 aus. | * seit November 2020 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Sonstiges | | | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | Ja | | * Ja |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | | | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | | | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | | |
| Sonstiges | | | |
| Marktsituation | Marktsituation | | Marktsituation |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | Den Bedarf bei Krankenhäusern schätzen wir in Bezug auf SARS-CoV-2 aktuell nach wie vor sehr hoch ein.<br>o Für weitere Tests in unserem zukünftigen Produktportfolio, wie bspw. den Nachweis von multiresistenten Erregern, sehen wir in Zukunft einen hohen Bedarf an schnellen, PCR-basierten Point-of-Care Nachweisverfahren. | | * Bedarf Krankenhäusern sehr hoch<br>* hoher Bedarf an schnellen, PCR-basierten Point-of-Care Nachweisverfahren. |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | Es gibt zwar eine Vielzahl von PCR-Tests, allerdings scheint der Bedarf nach wie vor über der Verfügbarkeit zu liegen. Besonders die vollautomatisierten, mobil einsetzbaren PCR-Tests scheinen auf großes Interesse zu stoßen. | * Firma aus Freiburg, Start up<br>* sensitive, zweistufige Realtime PCR, vollautomatisiertes Kartuschenformat für medizinisch-geschulte<br>* 1 Stunde bis Ergebnis<br>* Multiplexsystem, bis zu 36 Parameter<br>* Produktion komplett in Deutschland<br>* mit Förderung leicht skalierbar<br><br>* Engpass: Abstrichtupfer | * Vielzahl von PCR-Tests<br>* Nachfrage größer als Angebot<br>* großes Interesse an mobilen PoC-PCR |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | Wir sehen derzeit keinen Mitbewerber, der bei der Einfachheit in der Anwendung ein zuverlässiges PCR-Testergebnis direkt am Ort der Probenahme (Point of Care) von bis zu 36 Zielsequenzen in deutlich unter einer Stunde erreicht.<br>o Generell sehen wir automatisierte Nukleinsäureanalytiken von Cepheid (GeneXpert, US), Bosch (Vivalytic, DE) und Abbott (ID-now, US), die im deutschen Markt eingesetzt werden.<br>o Darüber hinaus kommen teilautomatisierte Techniken, z.B. von GNA Biosolutions (GNA Octea, DE) zum Einsatz. | | * kein Mitbewerber, der bei der Einfachheit in der Anwendung ein zuverlässiges PCR-Testergebnis direkt am Ort der Probenahme (Point of Care) von bis zu 36 Zielsequenzen in deutlich unter einer Stunde erreicht.<br>* automatisierte Nukleinsäureanalytiken von Cepheid (GeneXpert, US), Bosch (Vivalytic, DE) und Abbott (ID-now, US), die im deutschen Markt eingesetzt werden.<br>Darüber hinaus kommen teilautomatisierte Techniken, z.B. von GNA Biosolutions (GNA Octea, DE) zum Einsatz. |
| Sonstiges | | | |

# Liste der Teilnehmenden

| Branchengespräch zur Marktsituation von<br>PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 | | |
|---|---|---|
| **Datum:** 30. April 2021 | **Zeit:** 14:00 bis 15:30 Uhr | **Ort:** Webkonferenz |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 1 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 2 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 3 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 4 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 5 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 6 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 7 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 8 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 9 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 10 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 11 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 12 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 13 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 14 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 15 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 16 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 17 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 18 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 19 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 20 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 21 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 22 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 23 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 24 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 25 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 26 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 27 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 28 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 29 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 30 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 31 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 32 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 33 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 34 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 35 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 36 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 37 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 38 | Fr. Schümmelfeder | Spindiag | Marketing Leitung |
| 39 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 40 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

| Lfd. Nr. | Name | Ministerium, Unternehmen | Funktion |
|---|---|---|---|
| 41 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |
| 42 | XXXXX | XXXXX | XXXXX |

Roche Diagnostics

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | Roche | Roche | Roche |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | Nichts vorab eingereicht | * Antigen-Schnelltests<br>* Labor PCR-Tests<br>* Porduktionskapazitäten wurden stark ausgebaut<br>* weitere Assay-test sollen gelaunched werden<br><br>* PCR-Schnelltest soll Juni/Juli gelaunched werden | |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | * Antigen-Schnelltests<br>* Labor PCR-Tests<br>* weitere Assay-test sollen gelaunched werden<br><br>* PCR-Schnelltest soll Juni/Juli gelaunched werden |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | |
| Sonstiges | | | |
| Tests | Tests | | Tests |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | | * Antigen-Schnelltests<br>* Labor PCR-Tests<br>* weitere Assay-test sollen gelaunched werden<br><br>* PCR-Schnelltest soll Juni/Juli gelaunched werden |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | | | |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | | | |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | | | |

| | |
|---|---|
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | |
| Sonstiges | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitä** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| **CE-Zertifizierung /Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** |

| |
|---|
| |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| * Porduktionskapazitäten wurden stark ausgebaut |
| **Zeitschiene** |
| **CE-Zertifizierung /Sonderzulassung** |
| **Marktsituation** |

| | | |
|---|---|---|
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | |
| Sonstiges | | |

R-Biopharm AG

**Archiviert:** Dienstag, 5. Juli 2022 10:22:49
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 15:31:48
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 13:31:44
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: BranchengesprÃ¤ch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None

---

Keine Rückmeldung zum Fragenkatalog von R-Biopharm.

**Von:** [redacted]@r-biopharm.de>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 15:20
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Betreff:** WG: Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

FYI

**Von:** [redacted]
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 15:19
**An:** '123@bmg.bund.de' <123@bmg.bund.de>
**Betreff:**

Leider können wir zum jetzigen Zeitpunkt keine Fragen beantworten.
Wir würden aber gerne an der Besprechung teilnehmen.

[redacted]

R-Biopharm AG
Postal address: An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany
Phone: [redacted]
Mobile: [redacted]
Fax: [redacted]
E-Mail: [redacted]

wwwXX.r-biopharm.com
Follow us on LinkedIn

---

Aufsichtsrat/Supervisory Board: Dr. Ralf M. Dreher (Vorsitzender/Chairman)
Vorstand/Board of Management: Christian Dreher (Vorsitzender/Chairman), Dr. Hans Frickel, Jochen Hirsch, Dr. Peter Schubert
Handelsregister/ Commercial Register: Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321
Sitz der Gesellschaft/ Corporate Seat: Pfungstadt
USt.ID-Nr. / VAT-No.: DE 111 657 409

Fragenkatalog zur Marktanalyse

| | Unternehmen | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| | R-Biopharm | R-Biopharm | R-Biopharm |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | Nichts vorab eingereicht | * Hauptsächlich im Bereich klassischer PCR-Labortest tätig<br>* Ebenfalls Schnelltest für proffessionelle Anwendung<br>* Partnerschaft mit Bosch, produzieren Kartuschen für das System<br>* Aktuell 1,3 Mio. für das Kartuschensystem, upscaling steht derzeit an für geplante 6 Mio.<br>* derzeit nicht ins PoC-Schnelltest Verfahren eingestiegen | |
| **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | * Hauptsächlich im Bereich klassischer PCR-Labortest tätig<br>* Ebenfalls Schnelltest für proffessionelle Anwendung<br>* Partnerschaft mit Bosch, produzieren Kartuschen für das System<br>* derzeit nicht ins PoC-Schnelltest Verfahren eingestiegen |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | |
| Sonstiges | | | |
| **Tests** | **Tests** | | **Tests** |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | | |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | | | |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | | | |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | | | |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | | | |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | | | |
| Sonstiges | | | |

| Ausbau von Produktionskapazitäten | Ausbau von Produktionskapazitäten |
|---|---|
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | |

| Ausbau von Produktionskapazitäten |
|---|
| |
| |
| |
| * Aktuell 1,3 Mio. für das Kartuschensystem, upscaling steht derzeit an für geplante 6 Mio. |
| |
| |
| |
| |
| |
| **Zeitschiene** |
| |
| |
| |
| |
| |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| **Marktsituation** |
| |
| |
| |

| | | |
|---|---|---|
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | [redacted] | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] | [redacted] |

Mobidiag Ltd

**Archiviert:** Dienstag, 5. Juli 2022 10:12:12
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 16:55:04
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 14:54:35
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: BranchengesprÃ¤ch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog Mobidiag.docx;

---

Mobidiag

**Von:** [redacted]@mobidiag.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:50
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrter [redacted], sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Anfrage nach PCR-Schnelltests.
Die Fa. Mobidiag kann entsprechende PCR-Schnelltests anbieten, weitere Details entnehmen Sie bitte dem Fragebogen im Anhang.
Unsere Kontaktdaten finden Sie in der Email-Signatur.

Mit freundlichen Grüßen,

[redacted]

**Mobidiag Ltd**
Keilaranta 16, FI02150 Espoo, Finland
Mobile. [redacted]
[redacted]@mobidiag.com
wwwXX.mobidiag.com

MOBIDIAG

This message is for the designated recipient only and may contain privileged, proprietary, or otherwise private information. If you have received it in error, please notify the sender immediately and delete the original. Any other use of the email by you is prohibited.

According to the latest General Data Protection Regulation requirements, visit our privacy policy page to learn more about how your personal data are collected and processed.

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
  Entwicklungen gehen in die Richtung:
  - Erleichterung der Anwendung und des Workflows
  - Tests näher an den Patienten heranbringen, damit die klinische Entscheidung schneller getroffen werden kann
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
  Ja, die Novodiag®-Tests werden seit 2018 (Magen-Darm-Infektionen), 2019 (Antibiotikaresistenzen), April 2020 (nur Covid) und Novodiag® RESP-4 (FluA, FluB, RSV, Covid) hergestellt und vermarktet [redacted]
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
  Covid:
  Empfindlichkeit: 100% (Bereich: 79,41% - 100%)
  Spezifität: 100% (Bereich: 94,04% - 100%)
  [redacted]
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?
  Alle für Covid-PCR-Tests und qPCR im Allgemeinen verfügbare Literatur ist relevant. [redacted]

## Tests

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
  Covid:
  qPCR, targeting Orf1ab and N genes
  Covid:
  qPCR, das auf Orf1ab- und N-Gene abzielt
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
  Instrumenten- und Testpatronen
  mNAT® Probenröhrchen.
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
  Geräteabhängig (Novodiag® Instrument)
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
  Ja.

- Wenn ja, welche?
  Novodiag® Instrument
  Novodiag® Testpatronen
  mNAT® Probenröhrchen
- Wenn ja, woher?
  [redacted]
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
  [redacted]t.
- Sind Engpässe zu erwarten?
  [redacted]
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschultem Personal anzuwenden?
  Medizinisch geschultes Personal.
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
  [redacted]
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
  Covid-Screening der Population in Zentrallabors oder delokalisierten Tests
  Klinische Diagnostik von Covid / Flu / RSV
  Auch in anderen Bereichen (gastroenterische Infektionen, Antibiotikaresistenzen, Meningitis) für die gleichen 2 genannten Anwendungen.
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
  Keine Kalibrierung erforderlich. Interne Kontrolle in der Testkassette.
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
  Nein, nicht so wie der Test heute ist.
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?
  N/A.

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
  [redacted]
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
  [redacted]
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
  [redacted]
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
  [redacted]
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?

- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
  [redacted]
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
  [redacted]
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
  Reinraumbedingungen.
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?
  Nein, Technologie bereits vorhanden.

**Zeitschiene**

- Würde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
  Bereits vorhanden.
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
  Ja, Tests sind CE-zertifiziert.
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
  [redacted]
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
  Einzelne PCR-Schnelltests sind bereits vorhanden.
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?
  [redacted]

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | Mobidiag Ltd | Mobidiag Ltd | Mobidiag Ltd |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | | * bietet PCR-Schnelltest an, jedoch noch nicht in Deutschland | * bietet PCR-Schnelltest an, jedoch noch nicht in Deutschland |
| **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltest** | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltest** | | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltest** |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | Entwicklungen gehen in die Richtung:<br>- Erleichterung der Anwendung und des Workflows<br>- Tests näher an den Patienten heranbringen, damit die klinische Entscheidung schneller getroffen werden kann | | * Erleichterung der Anwendung und des Workflows<br>* Tests näher an den Patienten heranbringen zur klinischen Entscheidung |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Ja, die Novodiag®-Tests werden seit 2018 (Magen-Darm-Infektionen), 2019 (Antibiotikaresistenzen), April 2020 (nur Covid) und Novodiag® RESP-4 (FluA, FluB, RSV, Covid) hergestellt und vermarktet [redacted] | | * Ja, seit 2018 (Magen-Darm-Infektionen),<br>* 2019 (Antibiotikaresistenzen),<br>* April 2020 (Covid sowie FluA, FluB, RSV, Covid) |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher welterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | Covid:<br>Empfindlichkeit: 100% (Bereich: 79,41% - 100%)<br>Spezifität: 100% (Bereich: 94,04% - 100%)<br>[redacted] | | * Empfindlichkeit: 100% (Bereich: 79,41% - 100%)<br>* Spezifität: 100% (Bereich: 94,04% - 100%) |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | Alle für Covid-PCR-Tests und qPCR im Allgemeinen verfügbare Literatur ist relevant. [redacted] | | * Alle für Covid-PCR-Tests und qPCR im Allgemeinen verfügbare Literatur ist relevant. |
| Sonstiges | | | |
| **Tests** | **Tests** | | **Tests** |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | Covid:<br>qPCR, targeting Orf1ab and N genes<br>Covid:<br>qPCR, das auf Orf1ab- und N-Gene abzielt | | * qPCR |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | Instrumenten- und Testpatronen<br>mNAT® Probenröhrchen. | | * Instrumente<br>* Testpatronen<br>* mNAT Probenröhrchen. |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Geräteabhängig (Novodiag® Instrument) | | * geräteabhängig |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | Ja | | * Ja |
| Wenn ja, welche? | Novodiag® Instrument<br>Novodiag® Testpatronen<br>mNAT® Probenröhrchen | | * Instrumente<br>* Testpatronen<br>* mNAT Probenröhrchen. |
| Wenn ja, woher? | [redacted] | | [redacted] |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | [redacted] | | [redacted] |

| | |
|---|---|
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | Medizinisch geschultes Personal. |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | [redacted] |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Covid-Screening der Population in Zentrallabors oder delokalisierten Tests<br>Klinische Diagnostik von Covid / Flu / RSV<br>Auch in anderen Bereichen (gastroenterische Infektionen, Antibiotikaresistenzen, Meningitis) für die gleichen 2 genannten Anwendungen. |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | [redacted] |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Nein, nicht so wie der Test heute ist. |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | N/A. |
| Sonstiges | |
| Ausbau von Produktionskapazitäten | Aufbau von Produktionskapazitäten |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | [redacted] |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | [redacted] |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | [redacted] |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | [redacted] |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | [redacted] |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | [redacted] |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | Reinraumbedingungen. |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | Nein, Technologie bereits vorhanden. |
| Sonstiges | |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | Bereits vorhanden. |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |

| |
|---|
| * geschultes Personal |
| * [redacted] |
| * Covid-Screening der Population in Zentrallabors oder delokalisierten Tests<br>* Klinische Diagnostik von Covid / Flu / RSV<br>* Auch in anderen Bereichen (gastroenterische Infektionen, Antibiotikaresistenzen, Meningitis) für die gleichen 2 genannten Anwendungen. |
| [redacted] |
| * Nein |
| N/A. |
| Ausbau von Produktionskapazitäten |
| [redacted] |
| * Reinraumbedingungen. |
| * Nein<br>* Technologie bereits vorhanden |
| Zeitschiene |
| * Bereits vorhanden. |
| |
| |
| |
| |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |

| | | |
|---|---|---|
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | Ja, Tests sind CE-zertifiziert. | *Ja |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | | |
| Wenn Ja, wurde diese bereits beantragt? | | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Sonstiges | | |
| Marktsituation | Marktsituation | Marktsituation* |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | |
| Sonstiges | | |

LumiraxDx GmbH

**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 15:57:04
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 16:26:15
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 14:25:52
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: wie gewÃ¼nscht
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
LumiraDx - CAHC.pdf; Antigen laboratory Evaluation Report_LumiraDx_1604021_phase 2.pdf; Fragenkatalog LumiraDx.docx;

---

LumiraDx

**Von:** [redacted]@lumiradx.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:09
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Cc:** [redacted]
**Betreff:** wie gewünscht

Sehr geehrter [redacted]

Wie von Herrn Walger gewünscht übermittele ich Ihnen ihren ausgefüllten Fragebogen und diverse Anmerkungen hierzu zur Weitergabe und Kenntnisnahme.
Ebenso habe ich Ihnen in der Anlage eine Präsentation gelegt, die ggf. von Interesse sein könnte, das diese auch den globalen Markt betrachtet und auf die SARS-Covid-2 Testung sich bezieht! Die ersten 5 Slides sind eher kommerziell, aber das bezieht es sich auch auf Sensitivitäten/ Spezifitäten und globale Märkte.
Falls Sie noch weiter Informationen benötigen, können Sie mich jederzeit erreichen.

Ich freue mich auf den Erfahrungsaustausch morgen, die Einwahldaten bekomme ich von Ihnen?

Mit freundlichen Grüßen,

[redacted]


WIR SIND UMGEZOGEN. BITTE BEACHTEN SIE UNSERE NEUEN KONTAKTDATEN!
[redacted]
t:
m:
f:
e: [redacted]@LumiraDx.com
www: lumiradx.com

LumiraDx GmbH, An der Hasenkaule 10, 50354 Hürth
HRB 95919 - Amtsgericht Köln
Geschäftsführer: Veronique Ameye, David Walton, Uwe Klimpe




The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, transmission, re-transmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.
LUMIRADX GROUP LIMITED - 09198288 - Incorporated on 1st September 2014 - 3 More London Riverside, London, England, SE1 2AQ

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
  Die aktuellen Entwicklungen gehen hin zur hoch sensitiven und spezifischen Detektion unterschiedlichster Parameter, direkt am Point of Care bei gleichzeitig hohem Probendurchsatz und Anbindung an innovative IT-Lösungen. Die LumiraDx Platform entspricht genau diesen Anforderungen und stellt ein innovatives und hoch sensitives Testsystem zur Detektion unterschiedlichster Parameter direkt am Point of Care in Kombination mit cleveren IT-Lösungen dar. Insbesondere Im Bereich der Detektion von SARS-CoV-2 stehen bereits mehrere Testparameter zur Verfügung (SARS-COV-2 AG Test, SARS-CoV-2 AG Pool Test, SARS-CoV-2 AK Test). Die Erweiterung um weitere Parameter im Bereich der Infektionskrankheiten wie CRP oder FLU-SARS-CoV 2 Kombinationstest steht unmittelbar bevor. Zudem sind bereits andere Parameter wie INR oder D-Dimer Tests auf dem Gerät durchführbar und kommerziell erhältlich.
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
  Bereits CE zertifiziert und kommerziell erhältlich: SARS-CoV-2 AG Test, SARS-CoV-2 AK Test, SARS-CoV-2 AG Pool Test, INR Test, D-Dimer Test
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
  Im Folgenden beziehen wir uns auf den SARS-CoV-2 Antigen Test:
  Der o.g. Test ist bereits BfArM und PEI gelistet. Diverse multinationale und deutsche Studien beweisen die bessere Performance gegenüber Lateral-Flow Testen und zeigen hohe Übereinstimmung zur PCR:

  Sensitivität: 93,8% (gemischte Population aus symptomatische/asymptomatische Probanden)
  Spezifität: 98,8% (gemischte Population aus symptomatische/asymptomatische Probanden)
  Nasalabstriche; Referenzmethode: Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2 PCR

  Es ist bereits gezeigt worden, dass sowohl die britische und südafrikanische Mutante mit unserem Testsystem detektiert werden. Die Ergebnisse zur Detektion weiterer Varianten erwarten wir in Kürze.

  Referenzen:

  Gebrauchsanweisung:
  https://www.lumiradx.com/assets/pdfs/pool-test/sars-cov-2-ag-pool-test-product-insert/sars-cov-2-ag-pool-test-product-insert-ce-de-en.pdf?v=1

  Publikationen:

https://skup.org/?id=1001

https://link.springer.com/article/10.1007/s40121-021-00413-x

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/957994/TVG_Report_LumiraDx.pdf

https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.02.21252430v1

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33477365/

sonstige Listungen:

https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html#-1047800939

https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:5517291047946:::::&tz=1:00

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=21

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas

Detektion von Varianten:

https://www.lumiradx.com/assets/pdfs/covid-19-antigen-test/technical-bulletin-sars-cov-variants-english.pdf?v=1

- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

[redacted]

**Tests**

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
  Mikrofluidischer Immunfluoreszenztest mit kontrollierter Prozessführung (vergleichbar zu Laborsystemen)
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
  Teststreifen, Platform, Extraktionspuffer und Abnahmesystem (Tupfer)
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
  Das bestehende Gerätesystem ist durch Batteriebetrieb unabhängig von der Stromversorgung direkt am Point of Care (ortsunabhängig) einsetzbar. Dabei ist keine weitere Laborausstattung nötig.
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?

Nein, alle Komponenten wie oben beschrieben sind über LumiraDx erhältlich.

- Wenn ja, welche? Keine
- Wenn ja, woher? Keine
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
  [redacted]
- Sind Engpässe zu erwarten?
  [redacted]
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?
  Medizinisches Personal oder entsprechend geschultes Personal nach MPAV
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
  [redacted]
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
  Der Einsatz unserer Platform zur Bekämpfung der Pandemie hat sich bereits in globalen Screening-Settings bewährt (Testung symptomatischer und asymptomatischer Individuen)
  Multinationale Konzerne, z.B. Ölindustrie, Kliniken, Lebensmittelindustrie/ Testzentren, ...
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
  [redacted]
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
  Ja, neben AK Testen bereits verfügbar: SARS-CoV-2 AG, SARS-CoV-2 AG Pooling, INR, D-Dimer
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?
  [redacted]

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
  [redacted]
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
  [redacted]
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
  [redacted]
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
  [redacted]

[redacted]

- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?
  Dazu können wir Ihnen keine Auskunft erteilen
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
  [redacted]
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
  Nicht zutreffend.
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
  Da die Herstellung einer solchen Technologie, diversen europäischen und nationalen Richtlinien (Medizinproduktegesetz) unterliegt, müssen diverseste, komplexe Anforderungen erfüllt werden.
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?
  Nein der Ausbau ist bis auf Weiteres abgeschlossen.

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
  Das beschriebene Produktportfolio ist bereits auf dem weltweiten Markt erhältlich.
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
  Nicht zutreffend
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
  Nicht zutreffend
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?
  Nicht zutreffend

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
  Ja, der SARS-CoV-2 Antigen Test ist zudem BfArM und PEI gelistet
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
  Nicht zutreffend.
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
  CE Zertifizierung liegt vor, Sonderzulassung für das System ist nicht notwendig, da kein Selbsttest.
  SARS-CoV-2 Pool Test ist beim BfArM zum Eintrag auf der Liste der Ag Teste nach §1 Abs.1 Satz 1 TestV eingereicht.
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
  CE liegt vor
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
  Nicht zutreffend.

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
  [redacted]

[redacted]

- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?

  [redacted]

- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?

  [redacted]

- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

  [redacted]

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | | Lumirax | Lumirax |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | | * Eurpópäisches Unternehmen (Schottland / Österreich/...)<br>* bereits seit 3/4 zugelassenes Testsystem auf Mikrofluridbasis<br>* Aktuell 10 Mio Test pro Monat (insgesamt) kann erhöht werden auf 20 bis 30 Mio<br>* Aktuell werden säntliche Mutanten getestet (Afrika, Indien, England - Braslien aktuell nicht) | * Eurpópäisches Unternehmen (Schottland / Österreich/...) |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | * bereits seit 3/4 zugelassenes Testsystem auf Mikrofluridbasis |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | |
| Sonstiges | | | |
| Tests | Tests | | Tests |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | | * Mikrofluridbasis<br>* Aktuell werden säntliche Mutanten getestet (Afrika, Indien, England - Braslien aktuell nicht) |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | | | |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |

| | |
|---|---|
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | |
| Sonstiges | |

| | |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** |
| | |
| | |
| | |
| | |

Hologic Deutschland GmbH

**Archiviert:** Montag, 4. Juli 2022 15:55:43
**Von:** [redacted]bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 17:27:18
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 15:27:16
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Fragenkatalog PCR-Schnelltests - Hologic
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog Hologic final.docx;

---

Hologic

**Von:** [redacted]@hologic.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:54
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Cc:** [redacted]
**Betreff:** Fragenkatalog PCR-Schnelltests - Hologic

Sehr geehrter [redacted], sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Anfrage über den VDGH nach PCR-Schnelltests.
Die Antworten der Fa. Hologic Deutschland GmbH finden Sie im Anhang.
Bei weiteren Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
[redacted]

HOLOGIC®
The Science of Sure

[redacted]

**Hologic Deutschland GmbH**
Otto-von-Guericke-Ring 15
65205 Wiesbaden-Nordenstadt, Germany

Geschäftsführer: Michelangelo Stefani, Andrew Chard, Tanja Brycker
Handelsregister: Amtsgericht Wiesbaden, HRB 26790

Hologic Deutschland GmbH, Otto-von-Guericke-Ring 15, 65205 Wiesbaden-Nordenstadt, Germany
Geschäftsführer:Michelangelo Stefani, Amtsgericht Wiesbaden HRB 26790, UST-ID: 813395831

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?
  NAAT-Verfahren wie TMA oder PCR werden Standard bleiben, jedoch auch patientennahe Anwendung (in Apotheken, bei Betriebsärzten, in Schulen) statt nur im Labor wird möglich werden.
  Zudem wird die Probenentnahme für NAAT-Verfahren über Speichel oder Nasenabstrich statt Rachenabstrich möglich werden. Eine offizielle CE-Zulassung von Pooling wird ebenfalls zeitnah verfügbar sein.
- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?
  Voraussichtlich bereits in den Sommerferien 2021 verfügbar, je nach Bearbeitungsgeschwindigkeit der Zulassungen.
- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?
  Vergleichbare Sensitivität und Spezifität wie Labor-NAAT-Verfahren, d.h. höhere Sensitivität und Spezifität als Antigen-Tests, hohe Anwendungssicherheit, hohe Nachverfolgbarkeit.
- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?
  Erste klinische Studien zu einigen der oben erwähnten Technologien (z.B. Speicheltests) können auf Wunsch vertraulich zur Verfügung gestellt werden.

## Tests

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?
  NAAT-Verfahren RT-PCR oder TMA.
- Aus welchen Komponenten besteht der Test?
  Abnahmebesteck, Probenröhrchen, NAAT Test selbst, inkl. Kontrollen, Reagenzien, Automat (Labor oder patientennah).
- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?
  Sowohl als auch.
- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
  Alle Komponenten und benötigten Verbrauchsmaterialien können von Hologic geliefert werden. Evtl. Pipettenspitzen für manuelles Pipettieren werden als vorhanden vorausgesetzt.
- Wenn ja, welche?
  Pipettenspitzen.
- Wenn ja, woher?
  Standard Laborbedarf [redacted]

- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?
  Global, genauere Informationen liegen nicht vor.
- Sind Engpässe zu erwarten?
  Derzeit nicht, aber es besteht immer Abhängigkeit von Drittanbietern.
- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschultem Personal anzuwenden?
  Abnahme und Gerätebedienung kann von medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden.
- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?
  Endverbraucherpreis wird vom Anwender festgelegt, nicht durch den Hersteller.
- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?
  Tests von Schülerinnen und Schülern, vor Veranstaltungen, Test für Arbeitgeber
- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?
  Durch sog. interne Kontrollen in den Testreagenzien nach Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer für Labordiagnostik.
- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?
  Nein.
- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?
  Nur in wissenschaftlich begründeten Ausnahmefällen. Vorlauf wahrscheinlich 4 Monate.

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?
  Hohe Komplexität.
- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)
  Redundant ausgelegter Einkauf und eigene Herstellung.
- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?
- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?
  Nein, da Produktionskapazitäten im europäischen Ausland vorhanden sind.
- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?
- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?
  Ja, demnächst für Speicheltest, Pooling und evtl. auch für patientennahe Tests.
- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?
- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?
  Abhängig von der Zulassungsdauer der CE-Markierung.
- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?
- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?
- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | Hologic Deutschland GmbH | Hologic Deutschland GmbH | Hologic Deutschland GmbH |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | * produzieren aktuell NAT Test (Labor)<br>* bald auch Speicheltests und Nasenabstrichtests mit Zertifizierung<br>* ebenso wird auch der Poolingtest bald zugelassen<br>* planen in Richtung PCR-Schnelltest (Jedoch derzeit keine Zusagen möglich) Eventuell ab Sommer verfügbar. | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | NAAT-Verfahren wie TMA oder PCR werden Standard bleiben, jedoch auch patientennahe Anwendung (in Apotheken, bei Betriebsärzten, in Schulen) statt nur im Labor wird möglich werden.<br>Zudem wird die Probenentnahme für NAAT-Verfahren über Speichel oder Nasenabstrich statt Rachenabstrich möglich werden. Eine offizielle CE-Zulassung von Pooling wird ebenfalls zeitnah verfügbar sein. | | * NAAT-Verfahren wie TMA oder PCR werden Standard bleiben<br>* zusätzlich patientennahe Anwendung<br>* Probenentnahme für NAAT-Verfahren über Speichel oder Nasenabstrich statt Rachenabstrich möglich<br>* Eine offizielle CE-Zulassung von Pooling wird ebenfalls zeitnah verfügbar sein. |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Voraussichtlich bereits in den Sommerferien 2021 verfügbar, je nach Bearbeitungsgeschwindigkeit der Zulassungen | | * Sommerferien 2021 verfügbar ( je nach Bearbeitungsgeschwindigkeit der Zulassungen) |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | Vergleichbare Sensitivität und Spezifität wie Labor-NAAT-Verfahren, d.h. höhere Sensitivität und Spezifität als Antigen-Tests, hohe Anwendungssicherheit, hohe Nachverfolgbarkeit. | | * Vergleichbare Sensitivität und Spezifität wie Labor-NAAT-Verfahren, * d.h. höhere Sensitivität und Spezifität als Antigen-Tests<br>* hohe Anwendungssicherheit<br>* hohe Nachverfolgbarkeit. |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | Erste klinische Studien zu einigen der oben erwähnten Technologien (z.B. Speicheltests) können auf Wunsch vertraulich zur Verfügung gestellt werden. | | * Erste klinische Studien<br>* Studien zu einigen der oben erwähnten Technologien (z.B. Speicheltests) können auf Wunsch vertraulich zur Verfügung gestellt werden. |
| Sonstiges | | | |
| Tests | Tests | | Tests |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | NAAT-Verfahren RT-PCR oder TMA. | | * NAAT-Verfahren RT-PCR oder TMA. |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | Abnahmebesteck, Probenröhrchen, NAAT Test selbst, inkl. Kontrollen, Reagenzien, Automat (Labor oder patientennah). | | * Abnahmebesteck<br>* Probenröhrchen<br>* NAAT Test selbst<br>* Reagenzien<br>* Automat (Labor oder patientennah). |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Sowohl als auch. | | * beides |

| | |
|---|---|
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | Alle Komponenten und benötigten Verbrauchsmaterialien können von Hologic geliefert werden. Evtl. Pipettenspitzen für manuelles Pipettieren werden als vorhanden vorausgesetzt. |
| Wenn ja, welche? | Pipettenspitzen. |
| Wenn ja, woher? | Standard Laborbedarf [redacted] |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | Global, genauere Informationen liegen nicht vor. |
| Sind Engpässe zu erwarten? | Derzeit nicht, aber es besteht immer Abhängigkeit von Drittanbietern. |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | Abnahme und Gerätebedienung kann von medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden. |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | Endverbraucherpreis wird vom Anwender festgelegt, nicht durch den Hersteller. |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Tests von Schülerinnen und Schülern, vor Veranstaltungen, Test für Arbeitgeber |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | Durch sog. interne Kontrollen in den Testreagenzien nach Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer für Labordiagnostik. |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Nein |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | Nur in wissenschaftlich begründeten Ausnahmefällen. Vorlauf wahrscheinlich 4 Monate. |
| Sonstiges | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | Hohe Komplexität. |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | Redundant ausgelegter Einkauf und eigene Herstellung. |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | Nein, da Produktionskapazitäten im europäischen Ausland vorhanden sind. |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |

| |
|---|
| * Alle Komponenten und benötigten Verbrauchsmaterialien können von Hologic geliefert<br>* Pipettenspitzen für manuelles Pipettieren werden als vorhanden vorausgesetzt. |
| * Pipettenspitzen. |
| * Standard Laborbedarf [redacted] |
| * Global, genauere Informationen liegen nicht vor. |
| * Nein<br>* grundsätzlich aber Abhängigkeit von Drittanbietern |
| * Durchführung Abnahme und Gerätebedienung von medizinisch geschultem Personal |
| * Endverbraucherpreis wird vom Anwender festgelegt, nicht durch den Hersteller. |
| * Tests von Schülerinnen und Schülern<br>* Veranstaltungen<br>* Unternehmen |
| * interne Kontrollen |
| * Nein |
| * Nur in wissenschaftlich begründeten Ausnahmefällen<br>* Vorlauf wahrscheinlich 4 Monate. |
| |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| * Hohe Komplexität. |
| * Redundant ausgelegter Einkauf<br>* eigene Herstellung. |
| * Nein<br>* Produktionskapazitäten im europäischen Ausland vorhanden |
| |
| |

| | | |
|---|---|---|
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | | |
| Sonstiges | | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | | |
| Sonstiges | | |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | Ja, demnächst für Speicheltest, Pooling und evtl. auch für patientennahe Tests. | *Ja<br>* demnächst Speicheltest, Pooling und evtl. auch für patientennahe Tests. |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | Abhängig von der Zulassungsdauer der CE-Markierung. | * Abhängig von der Zulassungsdauer der CE-Markierung. |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | | |
| Sonstiges | | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** | **Marktsituation** |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | |
| Sonstiges | | |

Eppendorf AG

| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|
| | Unternehmen | Unternehmen |
| | Eppendorf AG | Eppendorf AG |
| | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | Nichts vorab eingereicht | * können keinen PCR-Schnelltest anbieten<br>* Liefern Vorprodukte<br>* Laufen seit Beginn auf der Kapazitätsgrenze aufrgund Engpässen im Bereich Plastikmaterialien |
| **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | |
| Sonstiges | | |
| **Tests** | **Tests** | **Tests** |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | | |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | |
| Wenn ja, welche? | | |
| Wenn ja, woher? | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | | |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | | |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | | |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | | |
| Sonstiges | | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | | |

| | |
|---|---|
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| Marktsituation | Marktsituation |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | |
| Sonstiges | |

Zeitschiene
CE-Zertifizierung/Sonderzulassung
Marktsituation

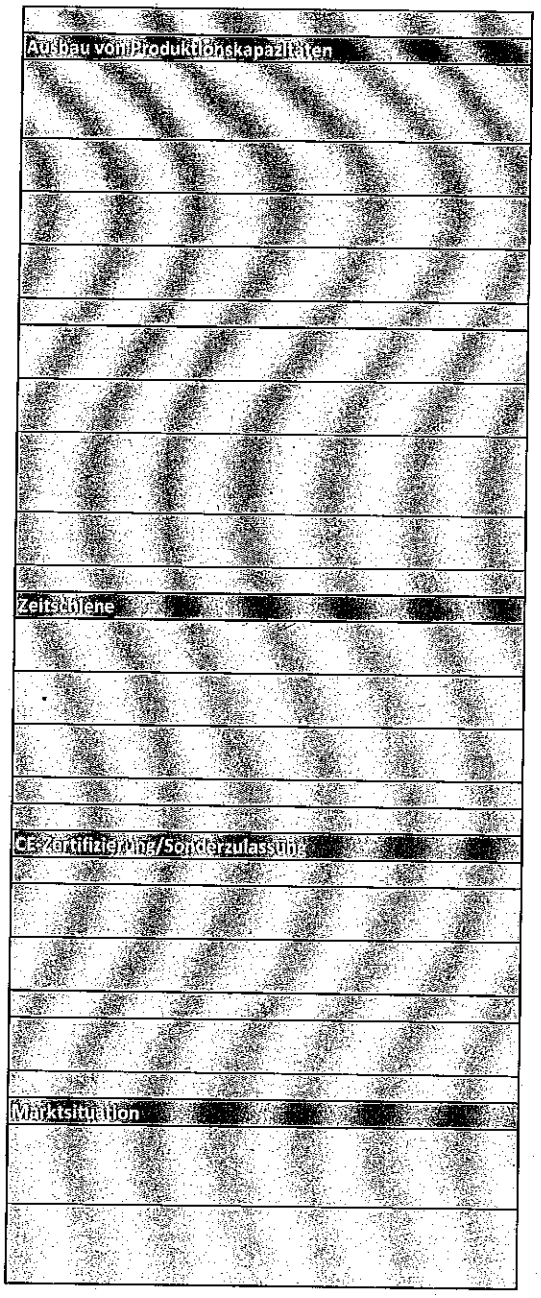
Verion Serion

**FRAGEKATALOG**

Fragenkatalog zur Marktanalyse

| | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| | Unternehmen<br>Verion Serion<br>Wissenswertes<br>Nichts vorab eingereicht | Unternehmen<br>Verion Serion<br>Wissenswertes<br>* Strategische Partnerschaft mit Campton Diagnostics<br>* Unternehmen eigentlich auf Sereologie ausgelegt, mit starkem Fokus auf Multiplex | Unternehmen<br>Verion Serion<br>Wissenswertes<br>* Strategische Partnerschaft mit Campton Diagnostics<br>* Unternehmen eigentlich auf Sereologie ausgelegt, mit starkem Fokus auf Multiplex |
| **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** | | **Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests** |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | |
| Sonstiges | | | |
| **Tests** | **Tests** | | **Tests** |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | | |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | | | |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | | | |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | | | |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | | | |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | | | |

| | |
|---|---|
| Sonstiges | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazit** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassu** |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | |



| | | |
|---|---|---|
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | [redacted] | [redacted] |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | |
| Sonstiges | | |

Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Diagnostics GmbH

**Archiviert:** Dienstag, 5. Juli 2022 11:25:55
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 15:35:49
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 13:35:45
**An:** S[redacted], IVC6
**Betreff:** WG: Thermo Fisher Scientific Fragenkatalog Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog Thermo Fisher Scientific_Accula Test.pdf;

---

**Von:** [redacted]@thermofisher.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 15:10
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted]@thermofisher.com>
**Cc:** [redacted]
**Betreff:** Thermo Fisher Scientific Fragenkatalog Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Vorbereitung auf das Branchengespräch morgen, darf ich Ihnen als Anhang den Fragenkatalog von Thermo Fisher Scientific zukommen lassen. Die Antworten beziehen sich auf unseren in den USA unter EUA zugelassenen, schnellen und Zentrallabor-unabhängigen Accula™ Point-of-Care PCR Test, der im Kontext der Akquisition von MESA Biotech seit Anfang des Jahres Teil unseres Testportfolios ist.
Als Ansprechpartner sei hier der [redacted] genannt. [redacted] steht sehr gerne für weiterführende Fragen zur Verfügung und hat auch zugesagt, bei Bedarf zu dem morgigen, oder anderen Treffen, dazuzukommen. Hierzu würde ich Sie allerdings um ein zeitnahes Feedback bitten, da [redacted] ansässig ist und die Zeitverschiebung entsprechend einplanen muss.

Ich bedanke mich herzlich im Namen von Thermo Fisher Scientific, am morgigen Treffen teilnehmen zu können, und verbleibe

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

[redacted]

Thermo Fisher Scientific
Thermo Fisher Diagnostics GmbH
Neuendorfstra??e 25 ??16761 Hennigsdorf, Germany
Mobil: [redacted]
[redacted] | thermofisher.com

Biomarkers www.thermoscientific.com/brahms
Microgenics www.thermofisher.com/diagnostics

Let's stay connected! Continue to receive Thermo Fisher Scientific emails and content by taking action today. Be sure you receive the latest information about our Clinical Diagnostics Products and other useful content from Thermo Fisher Scientific by opting in to email communication at: Customer OPT IN Request

WORLDWIDE CONFIDENTIALITY NOTE: Dissemination, distribution or copying of this email or the information herein by anyone other than the intended recipient, or an employee or agent of a system responsible for delivering the message to the intended recipient, is prohibited. If you are not the intended recipient, please inform the sender and delete all copies.

Thermo Fisher Diagnostics GmbH, Neuendorfstraße 25, 16761 Hennigsdorf, Amtsgericht Neuruppin, Registergericht: HRB 11871 NP, Geschäftsführer: Dr. Hans Bügl, Dr. jur. Ralf Schlegel, Petrus van der Zande

**Von:** Walger, Martin (Dr.) <walger@vdgh.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 16:07
**An:** Walger, Martin (Dr.) <walger@vdgh.de>
**Betreff:** Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

CAUTION: This email originated from outside of Thermo Fisher Scientific. If you believe it to be suspicious, report using the Report Phish button in Outlook or send to SOC@thermofisher.com.

An die

- **Geschäftsführungen der Mitgliedsunternehmen**
- **Mitglieder des Vorstandes**
- **Mitglieder des Ausschusses Markt und Kommunikation**

**des VDGH**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend leite ich Ihnen eine Einladung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nebst Anlagen weiter. Das BMG und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie laden zu einem Branchengespräch (Webkonferenz) am **Freitag, den 30. April 2021** ein. Es soll dabei um innovative PCR-Schnelltests bzw. vergleichbare Schnelltests gehen. Dahinter steht die Überlegung, das für Antigenschnelltests bestehende Förderprogramm zum Auf- und Ausbau inländischer Produktionskapazitäten ggf. zu erweitern.

Der VDGH wurde von beiden Bundesministerien gebeten, die Einladung zu dem Branchengespräch zu kommunizieren. Dies tue ich gerne; die Kurzfristigkeit der Einladung ist nicht vom VDGH zu verantworten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Walger
Geschäftsführer

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e. V.

Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Tel: 030/200599-41
Fax: 030/200599-49
E-Mail: walger@vdgh.de
Internet: www.vdgh.de

********

**Datenschutzhinweis:** Zur Erfüllung unserer Informationspflichten bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verweisen wir auf unsere Datenschutzbestimmungen. Dort finden Sie auch Erläuterungen, wie Sie Ihre Rechte als Betroffener (z.B. Auskunfts-, Berichtigungs- oder Widerspruchsrechte) geltend machen können.
**Privacy notice:** Complying with our information obligations regarding the processing of your personal data, we would refer you to our data protection rules where you will also find explanations on how you can exercise your rights as the data subject (e.g. rights of access, rectification or objection).

**Von:** [redacted]123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 15:45
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 16.12.2021 veröffentlichten das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemeinsam die Richtlinie zur Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die Frist zur Antragstellung endete am 31.03.2021 und die zuständige Bewilligungsbehörde befindet sich derzeit in der Antragsprüfung. Antigentest sind ein wichtiger Bestandteil der Nationalen Teststrategie. Da Antigentests jedoch eine geringere Sensitivität aufweisen und ggf. bei Mutationsveränderungen nur begrenzt einsetzbar sind, können diese durch weitere sensitivere PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests ergänzt werden.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ist in dieser Situation daran gelegen, einen Überblick über neue innovative PCR-Schnelltest (sowohl Selbsttest als auch patientennahe Tests) oder vergleichbare Schnelltests zu erhalten und das Erfordernis und gegebenenfalls die zielführende Ausgestaltung von staatlichen Förderungen für die Produktion von PCR-Schnelltests oder vergleichbarer Schnelltests zu erörtern und zu klären.

Aus diesem Grund lade ich Sie am Freitag, den 30.04.2021 von 14:00Uhr bis 15:30 Uhr zu einer gemeinsamen Webkonferenz von BMG und BMWi ein. Anliegend übersende ich Ihnen eine Tagesordnung und einen Fragenkatalog. Untenstehend finden Sie die Einwahldaten.

Bitte bestätigen Sie Ihre Teilnahme und übermitteln Sie den ausgefüllten Fragenkatalog, soweit möglich, bis Donnerstag, den 29. April 2021, 17:00 Uhr unter 123@bmg.bund.de. Die Antworten des Fragenkatalogs dienen der Vorbereitung des Branchengesprächs, werden selbstverständlich vertraulich behandelt und nicht im Branchengespräch oder anderweitig veröffentlicht.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. +[redacted]
mobil [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

## Einwahldaten

Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern

- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

# Fragenkatalog

## Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests

- Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie?

Wir sehen die Notwendigkeit, PCR basierte Schnelltests in dezentralisierter Umgebung zu etablieren, um die PCR-Vorteile wie Genauigkeit mit Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit zu kombinieren. Derartige mobile Systeme werden sich aufgrund ihrer höheren Genauigkeit im Vergleich zu Antigen-Schnelltests in Bereichen wie Rückkehr an Schulen, Ermöglichen von Reisetätigkeiten und Normalisierung von Arbeitsstätten, sowie auch für das Testen zu Hause als sehr hilfreich erweisen.

- Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant?

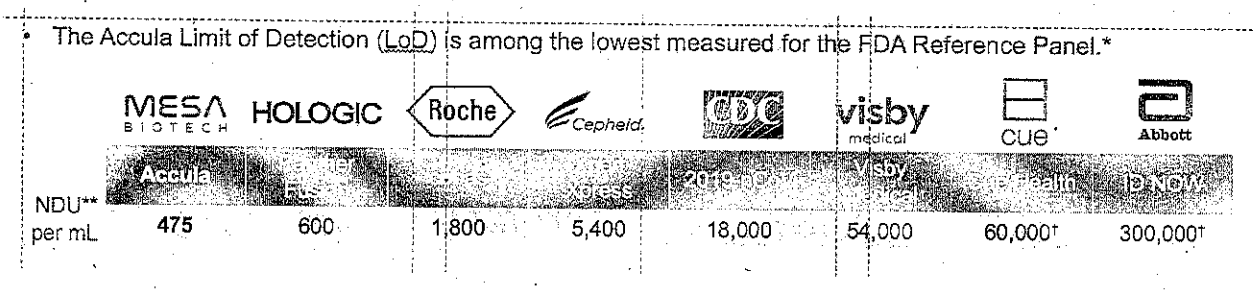
Ja, die Accula™ Tests sind in den USA seit 2018 erhältlich (Influenza A/B sowie RSV). Eine EUA Zulassung durch die FDA gibt es für die Covid-Tests seit März 2020.

- Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus?

Sensitivität und Spezifität unserer Tests sind auf dem gleichen Niveau wie die Zentrallabor-PCR Tests führender Anbieter (eigene/Thermo Fisher bzw. Roche, Hologic etc.). Unsere Tests wurden mit dem FDA Referenz-Panel validiert, und sind bezüglich Sensitivität unter allen EUA autorisierten SARS-CoV2 Tests inclusive aller Zentrallabor-PCR Tests, Auf Platz 4 gelistet worden.

- Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor?

Wie oben erwähnt, wurden die Tests mit dem FDA Referenz-Panel sowie mit den Tests führender PCR Hersteller verglichen.




## Tests

- Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test?

Der Test ist eine Reverse Transkriptase Polymerase Kettenreaktion (RT-PCR) mit deutlich verkürzter Analysezeit im Vergleich zu Zentrallabor-PCR Tests

- Aus welchen Komponenten besteht der Test?

Der Test selbst besteht aus einer geschlossenen Kassette, sowie allen Reagenzien und Komponenten zur Initiation, Durchführung und Bewertung des Tests, und er kann unmittelbar nach Probeneingabe prozessiert werden.

Die Kassette wird in ein kleines, 10x10cm großes Gerät (Dock) eingebracht und prozessiert.

- Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)?

In den USA ist der Test mit niedrigster Komplexität eingestuft und hat einen sogenannten „CLIA waiver", d.h. Seine Handhabung ist als sehr einfach eingestuft. Er ist unabhängig von gängiger Laborausstattung durchzuführen und daher ortsunabhängig.

- Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich?
- Wenn ja, welche?
- Wenn ja, woher?
- Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen?

- [redacted]
-
- Sind Engpässe zu erwarten?

[redacted]

- Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden?

Die Tests können von Laien durchgeführt werden. Der CLIA WAIVER (s.o.) definiert den Anwender als jemanden, der in der Lage ist, die Kurz-Bedienungsanleitung zu lesen. Der Anwender muss keine entsprechende fachliche Ausbildung haben.

- Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher?

[redacted]

- Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar?

[redacted]

- Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)?

[redacted]

- Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden?

Nein

- Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf?

[redacted]

**Ausbau von Produktionskapazitäten**

- Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten?

[redacted]

- Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen)

[redacted]

- Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung?

[redacted]

- Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum?

[redacted]

- Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten?
- Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig?

[redacted]

- Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen?
- Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung?
- Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab?

Durch die Übernahme von MESA Biotech durch Thermo Fisher Scientific im Februar 2021 stehen vielfältige Ressourcen zur Verfügung.

**Zeitschiene**

- Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen?
- Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau?
- Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors?
- Wann könnten die ersten Tests produziert werden?

siehe oben. Die Tests sind in den USA bereits an vielen Stellen sehr erfolgreich im Einsatz.

**CE-Zertifizierung/Sonderzulassung**

- Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor?

[redacted]

- Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

[redacted]

- Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant?

[redacted]

- Wenn ja, wurde diese bereits beantragt?
- Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen?

**Marktsituation**

- Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023?

[redacted]

[redacted]

- Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23?

[redacted]

- Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt?
- Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber?

[redacted]

| FRAGEKATALOG | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| Fragenkatalog zur Marktanalyse | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | Thermo Fischer Scientific | Thermo Fischer Scientific | Thermo Fisher Scientific |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | Die Antworten beziehen sich auf unseren in den USA unter EUA zugelassenen, schnellen und Zentrallabor-unabhängigen Accula™ Point-of-Care PCR Test, der im Kontext der Akquisition von MESA Biotech seit Anfang des Jahres Teil unseres Testportfolios ist. | * Kooperation mit Mesobiotech (Californien)<br>* Ausbau der Produktionskapazitäten 3 Mio. Test pro Monat, Quartal3-2021<br>* Abstrichtupfer, etc. werden eigenständig hergestellt<br>* Luftmesser (Viruslast in der Raumluft) | * Die Antworten beziehen sich PoC-PCR-Test "Accula"<br>* Kooperation mit Mesobiotech (Californien) |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | Wir sehen die Notwendigkeit, PCR basierte Schnelltests in dezentralisierter Umgebung zu etablieren, um die PCR-Vorteile wie Genauigkeit mit Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit zu kombinieren. Derartige mobile Systeme werden sich aufgrund ihrer höheren Genauigkeit im Vergleich zu Antigen-Schnelltests in Bereichen wie Rückkehr an Schulen, Ermöglichen von Reisetätigkeiten und Normalisierung von Arbeitsstätten, sowie auch für das Testen zu Hause als sehr hilfreich erweisen. | | * PCR basierte Schnelltests in dezentralisierter Umgebung um die PCR-Vorteile wie Genauigkeit mit Flexibilität und<br>* höheren Genauigkeit im Vergleich zu Antigen-Schnelltests |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | Ja, die AccuIaTM Tests sind in den USA seit 2018 erhältlich (Influenza A/B sowie RSV). Eine EUA Zulassung durch die FDA gibt es für die Covid-Tests seit März 2020. | | * Ja<br>* Test seit 2018 in den USA erhältlich (Influenza A/B sowie RSV)<br>* EUA Zulassung durch die FDA seit März 2020 |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | Sensitivität und Spezifität unserer Tests sind auf dem gleichen Niveau wie die Zentrallabor-PCR Tests führender Anbieter (eigene/Thermo Fisher bzw. Roche, Hologic etc.). Unsere Tests wurden mit dem FDA Refereriz-Panel validiert, und sind bezüglich Sensitivität unter allen EUA autorisierten SARS-CoV2 Tests inclusive aller Zentrallabor-PCR Tests, Auf Platz 4 gelistet worden. | | * Sensitivität unter allen EUA autorisierten SARS-CoV2 Tests, inkl. aller Zentrallabor-PCR Tests |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | Tests wurden mit dem FDA Referenz-Panel sowie mit den Tests führender PCR-Hersteller verglichen. | | * Test wurde mit dem FDA Referenz-Panel sowie mit den Tests führender PCR-Hersteller verglichen |
| Sonstiges | | | |
| Tests | Tests | | Tests |

| | | |
|---|---|---|
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | Der Test ist eine Reverse Transkriptase Polymerase Kettenreaktion (RT-PCR) mit deutlich verkürzter Analysezeit im Vergleich zu Zentrallabor-PCR Tests | * RT-PCR<br>* deutlich verkürzter Analysezeit im Vergleich zu Zentrallabor-PCR Tests |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | Der Test selbst besteht aus einer geschlossenen Kassette, sowie allen Reagenzien und Komponenten zur Initiation, Durchführung und Bewertung des Tests, und er kann unmittelbar nach Probeneingabe prozessiert werden.<br>Die Kassette wird in ein kleines, 10x10cm großes Gerät (Dock) eingebracht und prozessiert. | * geschlossene Kassette<br>* Reagenzien<br>* Testkassette wird in ein kleines, 10x10cm großes Gerät (Dock) eingebracht und prozessiert |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | In den USA ist der Test mit niedrigster Komplexität eingestuft und hat einen sogenannten „CLIA waiver", d.h. Seine Handhabung ist als sehr einfach eingestuft. Er ist unabhängig von gängiger Laborausstattung durchzuführen und daher ortsunabhängig. | * gerätebasiert<br>* laborunabhängig |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | [redacted] | [redacted] |
| Wenn ja, welche? | [redacted] | [redacted] |
| Wenn ja, woher? | [redacted] | [redacted] |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | [redacted] | [redacted] |
| Sind Engpässe zu erwarten? | [redacted] | [redacted] |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | Die Tests können von Laien durchgeführt werden. Der CLIA WAIVER (s.o.) definiert den Anwender als jemanden, der in der Lage ist, die Kurz-Bedienungsanleitung zu lesen. Der Anwender muss keine entsprechende fachliche Ausbildung haben. | * Einfache Handhabung (grds. von Laien durchführbar) |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | [redacted] | [redacted] |

| | |
|---|---|
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | [redacted] |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | [redacted] |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Nein |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | [redacted] |
| Sonstiges | |
| Ausbau von Produktionskapazitäten | Ausbau von Produktionskapazitäten |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | [redacted] |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | [redacted] |

[redacted]

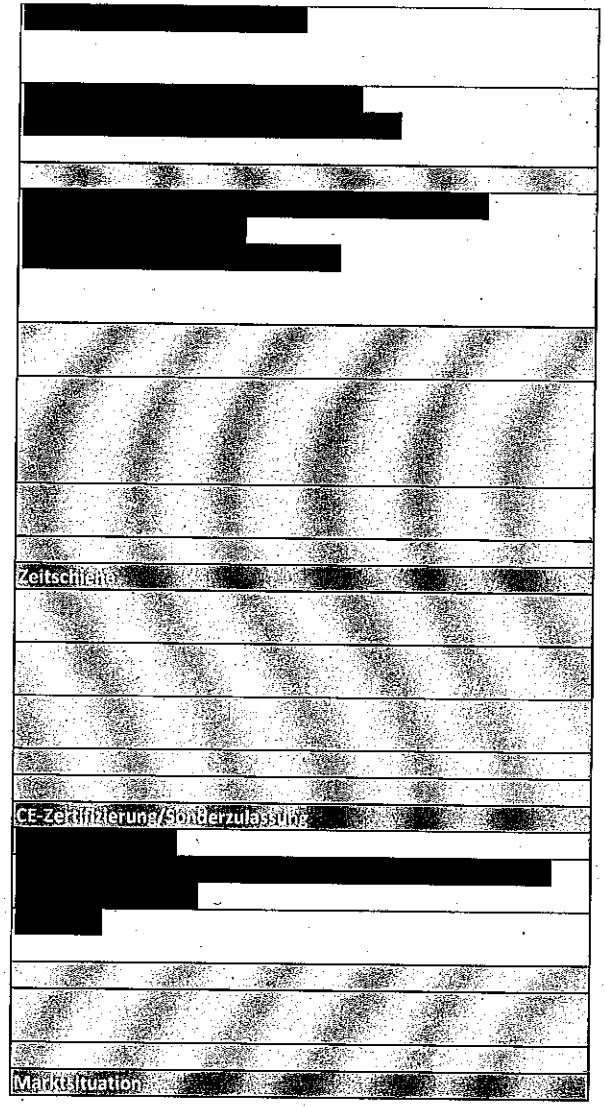
* Nein

[redacted]

Ausbau von Produktionskapazitäten

[redacted]

| | |
|---|---|
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | [redacted] |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | [redacted] |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | [redacted] |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | [redacted] |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| Marktsituation | Marktsituation |



| | | |
|---|---|---|
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | [redacted] | [redacted] |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | [redacted] | [redacted] |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | [redacted] | [redacted] |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | [redacted] | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] | [redacted] |

Siemens Healthineers

**Archiviert:** Dienstag, 5. Juli 2022 11:17:17
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 16:58:56
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 14:58:52
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** WG: Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** High
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Tagesordnung.docx; Fragenkatalog.docx;

---

Siemens

**Von:** [redacted]@siemens-healthineers.com>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 16:55
**An:** B[redacted]-123 BMG [redacted]@bmg.bund.de>
**Cc:** [redacted] Klingbeil, Patrick <patrick.klingbeil@siemens-healthineers.com>
**Betreff:** WG: Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Priorität:** Hoch

Sehr geehrter [redacted],

über den vdgh erreichte uns Ihre kurzfristige Einladung zu o.g. Gespräch.

Gern nimmt Siemens Healthineers teil. Neben meiner Person wird sich auch **Herr Dr. Patrick Klingbeil** einwählen.

Wir freuen uns auf den Austausch am morgigen Freitag.

Mit den besten Grüßen
[redacted]

Siemens Healthcare GmbH
Europe, Middle East & Africa
Head Strategic Relations
Karlheinz-Kaske-Str. 2
91052 Erlangen, Deutschland
Tel.: [redacted]
Fax: +[redacted]
Mobil: [redacted]
mailto[redacted]@siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH: Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender; Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel;

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas; Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821 WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

**Von:** [redacted] 123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 15:45
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 16.12.2021 veröffentlichten das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemeinsam die Richtlinie zur Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die Frist zur Antragstellung endete am 31.03.2021 und die zuständige Bewilligungsbehörde befindet sich derzeit in der Antragsprüfung. Antigentest sind ein wichtiger Bestandteil der Nationalen Teststrategie. Da Antigentests jedoch eine geringere Sensitivität aufweisen und ggf. bei Mutationsveränderungen nur begrenzt einsetzbar sind, können diese durch weitere sensitivere PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests ergänzt werden.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ist in dieser Situation daran gelegen, einen Überblick über neue innovative PCR-Schnelltest (sowohl Selbsttest als auch patientennahe Tests) oder vergleichbare Schnelltests zu erhalten und das Erfordernis und gegebenenfalls die zielführende Ausgestaltung von staatlichen Förderungen für die Produktion von PCR-Schnelltests oder vergleichbarer Schnelltests zu erörtern und zu klären.

Aus diesem Grund lade ich Sie am Freitag, den 30.04.2021 von 14:00Uhr bis 15:30 Uhr zu einer gemeinsamen Webkonferenz von BMG und BMWi ein. Anliegend übersende ich Ihnen eine Tagesordnung und einen Fragenkatalog. Untenstehend finden Sie die Einwahldaten.

Bitte bestätigen Sie Ihre Teilnahme und übermitteln Sie den ausgefüllten Fragenkatalog, soweit möglich, bis Donnerstag, den 29. April 2021, 17:00 Uhr unter 123@bmg.bund.de. Die Antworten des Fragenkatalogs dienen der Vorbereitung des Branchengesprächs, werden selbstverständlich vertraulich behandelt und nicht im Branchengespräch oder anderweitig veröffentlicht.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]

mobil [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

**Einwahldaten**
Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #

- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit „Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

| Fragenkatalog zur Marktanalyse | | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | Siemens Healthcare | Siemens Healthcare | Siemens Healthcare |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | Nichts vorab eingereicht | * klassische PCR-Labortest<br>* Antigenschnelltest, sehr gut geeignet für Maßenscreening<br>* Antikörpertests<br><br>* Vertrieb weltweit | * klassische PCR-Labortest<br>* Antigenschnelltest, sehr gut geeignet für Maßenscreening<br>* Antikörpertests<br><br>* Vertrieb weltweit |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | | |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | |
| Sonstiges | | | |
| Tests | Tests | | Tests |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | | | |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | | | |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | | | |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | | | |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | | | |
| Sind Engpässe zu erwarten? | | | |
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | | | |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | | | |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | | | |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | | | |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | | | |

| | |
|---|---|
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | |
| Sonstiges | |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** | **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | |
| Sonstiges | |
| **Zeitschiene** | **Zeitschiene** |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | |
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | |
| Sonstiges | |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** | **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | |
| Sonstiges | |
| **Marktsituation** | **Marktsituation** |


| |
|---|
| |
| **Ausbau von Produktionskapazitäten** |
| |
| **Zeitschiene** |
| |
| **CE-Zertifizierung/Sonderzulassung** |
| |
| **Marktsituation** |

| | | |
|---|---|---|
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | | |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | | |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | | |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | | |
| Sonstiges | | |

Seegene Germany GmbH

**Archiviert:** Dienstag, 5. Juli 2022 11:03:06
**Von:** [redacted]@bmg.bund.de
**Zeitpunkt des Eingangs der Nachricht:** Thu, 29 Apr 2021 13:51:40
**Gesendet:** Thu, 29 Apr 2021 11:51:36
**An:** [redacted] IVC6
**Betreff:** AW: Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2
**Wichtigkeit:** Normal
**Vertraulichkeit:** None
**Anhang:**
Fragenkatalog Antworten BMG.docx;

---

**Von:** Lothar Kruska (Seegene Germany) <[redacted]>
**Gesendet:** Donnerstag, 29. April 2021 13:49
**An:** 123 BMG <123@bmg.bund.de>
**Cc:** [redacted]-123 BMG [redacted]@bmg.bund.de>; Sung-Zun Park (Seegene Germany) [redacted]
**Betreff:** AW: Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich würde gerne morgen an dem Branchengespräch teilnehmen wollen. Anbei der ausgefüllte Fragebogen. Die Antworten sind aufgrund der kurzfristigen Zusendung etwas knapp ausgefallen.
Gern hätte ich die Antworten auch direkt den Fragen im Word-Dokument zugeordnet. Leider war das Dokument aber gesperrt zugesandt worden.
Bei Fragen melden Sie sich bitte.

Lieben Gruss
Lothar Kruska

**Dr. Lothar Kruska**
CEO / Geschäftsführer

Seegene

**Seegene Germany GmbH** Merowingerplatz 1, 40225 Düsseldorf, Germany
T. +49 211 99 434 [redacted] F. +49 211 99 434 [redacted] M. [redacted] E. [redacted] H. www.seegene.de

Sitz und Registergericht Düsseldorf: HRB 81565 I Ust-ID-Nr. DE313637754 I Geschäftsführer: Dr. Lothar Kruska

This email may contain CONFIDENTIAL or PRIVILEGED information and is a private communication between the intended addressee and Seegene, Inc. If you have received this email in error, reading, copying, using, or disclosing its contents to others is prohibited. Please notify us of the delivery error by replying to this message, and then delete it from your system. Thank you.

**Von:** Walger, Martin (Dr.) <walger@vdgh.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 16:07
**An:** Walger, Martin (Dr.) <walger@vdgh.de>
**Betreff:** Eilt: Einladung des BMG und BMWi zu einem Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2

**An die**

- **Geschäftsführungen der Mitgliedsunternehmen**
- **Mitglieder des Vorstandes**
- **Mitglieder des Ausschusses Markt und Kommunikation**

**des VDGH**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend leite ich Ihnen eine Einladung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nebst Anlagen weiter. Das BMG und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie laden zu einem Branchengespräch (Webkonferenz) am **Freitag, den 30. April 2021** ein. Es soll dabei um innovative PCR-Schnelltests bzw. vergleichbare Schnelltests gehen. Dahinter steht die Überlegung, das für Antigenschnelltests bestehende Förderprogramm zum Auf- und Ausbau inländischer Produktionskapazitäten ggf. zu erweitern.

Der VDGH wurde von beiden Bundesministerien gebeten, die Einladung zu dem Branchengespräch zu kommunizieren. Dies tue ich gerne; die Kurzfristigkeit der Einladung ist nicht vom VDGH zu verantworten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Walger
Geschäftsführer

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

---

VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Tel: 030/200599-41
Fax: 030/200599-49
E-Mail: walger@vdgh.de
Internet: www.vdgh.de

********

**Datenschutzhinweis:** Zur Erfüllung unserer Informationspflichten bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verweisen wir auf unsere Datenschutzbestimmungen. Dort finden Sie auch Erläuterungen, wie Sie Ihre Rechte als Betroffener (z.B. Auskunfts-, Berichtigungs- oder Widerspruchsrechte) geltend machen können.
**Privacy notice:** Complying with our information obligations regarding the processing of your personal data, we would refer you to our data protection rules where you will also find explanations on how you can exercise your rights as the data subject (e.g. rights of access, rectification or objection).

**Von:** [redacted] 123 BMG <[redacted]@bmg.bund.de>
**Gesendet:** Mittwoch, 28. April 2021 15:45
**Betreff:** Branchengespräch zur Marktsituation von PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests zum Nachweis von SARS-

CoV-2

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 16.12.2021 veröffentlichten das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gemeinsam die Richtlinie zur Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Die Frist zur Antragstellung endete am 31.03.2021 und die zuständige Bewilligungsbehörde befindet sich derzeit in der Antragsprüfung. Antigentest sind ein wichtiger Bestandteil der Nationalen Teststrategie. Da Antigentests jedoch eine geringere Sensitivität aufweisen und ggf. bei Mutationsveränderungen nur begrenzt einsetzbar sind, können diese durch weitere sensitivere PCR-Schnelltests oder vergleichbare Schnelltests ergänzt werden.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ist in dieser Situation daran gelegen, einen Überblick über neue innovative PCR-Schnelltest (sowohl Selbsttest als auch patientennahe Tests) oder vergleichbare Schnelltests zu erhalten und das Erfordernis und gegebenenfalls die zielführende Ausgestaltung von staatlichen Förderungen für die Produktion von PCR-Schnelltests oder vergleichbarer Schnelltests zu erörtern und zu klären.

Aus diesem Grund lade ich Sie am Freitag, den 30.04.2021 von 14:00Uhr bis 15:30 Uhr zu einer gemeinsamen Webkonferenz von BMG und BMWi ein. Anliegend übersende ich Ihnen eine Tagesordnung und einen Fragenkatalog. Untenstehend finden Sie die Einwahldaten.

Bitte bestätigen Sie Ihre Teilnahme und übermitteln Sie den ausgefüllten Fragenkatalog, soweit möglich, bis Donnerstag, den 29. April 2021, 17:00 Uhr unter 123@bmg.bund.de. Die Antworten des Fragenkatalogs dienen der Vorbereitung des Branchengesprächs, werden selbstverständlich vertraulich behandelt und nicht im Branchengespräch oder anderweitig veröffentlicht.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]
Referent

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 123, [redacted]
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [redacted]
mobil [redacted]
[redacted]@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

## Einwahldaten

Termindetails: Freitag, 30. April 2021, 14:00 | ab 13:45 Uhr können Sie sich bereits einwählen

**Konferenz-ID: 703708**
**PIN: 7590**

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

**Für BMG-Mitarbeiter*innen**

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703708
- Geben Sie im Anschluss die PIN 7590 ein und bestätigen Sie mit #

**Für Teilnehmer*innen anderer Behörden**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**Für externe Teilnehmer*innen**

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 und die PIN (Passcode) 7590 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"

- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703708 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 7590 eingeben und mit # bestätigen

**For external participants**

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703708 and PIN (Passcode) 7590
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703708@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703708 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 7590 and confirm with # when prompted

Tests

1. Multiplex real time PCR
2. Oligomix, Enzyme, Puffer, Interne Kontrolle, Positive Kontrolle
3. Geräteabhängig
4. Nein
5. –
6. –
7. Derzeit aus Korea und USA; zukünftig von deutschen Herstellern
8. Nein
9. Ja
10. Preise sind noch nicht definiert;
11. Krankenhauslabore, Arztpraxen,
12. Interne/externe Kontrollen; keine Kalibrierung nötig
13. Nein
14. [redacted]

Ausbau von Produktionskapazitäten

1. [redacted]
2. [redacted]
3. Neuanschaffung
4. [redacted]
5. [redacted]
6. [redacted]
7. Z.Zt. noch vertraulich
8. Herstellung im Reinraum
9. [redacted]

Zeitschiene

1. [redacted]
2. [redacted]
3. [redacted]
4. [redacted]

CE-Zertifizierung

1. Ja
2. –
3. –
4. –
5. –

Marktsituation

1. [redacted]
2. [redacted]

3. [redacted]

4. [redacted]

APA OTS
provided by APA

WA W

APA Originaltextservice vom 04.11.2021, 02:51 / 04.11.2021

# Markteinführung von Seegenes STARlet-AIOS: All-in-One-System erfüllt den dringenden Bedarf an vollautomatischen Real-time PCR-Tests mit hohem Durchsatz

Seoul, Südkorea (ots/PRNewswire) - * Ein molekulardiagnostisches System, das für Hochdurchsatztests entwickelt wurde und einen zeiteffizienten und nahtlosen Arbeitsablauf für klinische Labore bietet, von der "Probe bis zum Ergebnis"

* Das System nutzt die patentierten, hochmodernen Multiplex-Echtzeit-PCR-Technologien von Seegene, um "echte" Ct-Werte einzelner Krankheitserreger in einem einzigen Kanal anzuzeigen

* Beinhaltet Seegenes breites Angebot an molekularer Diagnostik für syndromische Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 und der Varianten.

Südkoreas führender Entwickler von Molekulardiagnostika (MDx), Seegene Inc. (KQ 096530), geht mit seinem vollautomatischen "STARlet-AIOS" All-in-One-System (AIOS) auf die Bedürfnisse kleiner, mittlerer und großer Krankenhäuser und Covid-19-Labore ein. Das modulare System, das erstmals auf der AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo 2021 in Atlanta vorgestellt wurde, unterstützt einen "handfreien" PCR-Workflow und automatisiert alle Schritte von der Nukleinsäureextraktion bis zur Auswertung der Ergebnisse. Dies kann den Laboren und Krankenhäusern helfen ihre Testkapazitäten zu erhöhen und gleichzeitig die Belastung des Personals zu verringern.

"Seegene hat bei der weltweiten Reaktion auf die Covid-19-Pandemie eine entscheidende Rolle gespielt, was zu einem großen Teil auf unsere vorausschauende Strategie zurückzuführen ist. Wir haben vom ersten Tag an schnell gehandelt, indem wir einen zuverlässigen Test für das neuartige Coronavirus entwickelt und dann auf Multiplex-Tests umgestellt haben, die neue SARS-CoV-2-Varianten nachweisen können", sagte Dr. Jong-Yoon Chun, Gründer und CEO von Seegene. "Mit Blick auf die Zukunft wird der dringende diagnostische Bedarf an kostengünstigen automatisierten Systemen mit hohem Durchsatz bestehen, die alle verbleibenden Testengpässe beseitigen können. Unser All-in-One-System deckt genau diesen Bedarf für Krankenhäuser und Labore jeder Größe."

Mehr als 3,75 Milliarden Menschen weltweit haben inzwischen mindestens eine Dosis des Covid-19-Impfstoffs erhalten. Da die täglichen Fallzahlen und die Todesfälle zurückgehen, lockern viele Länder ihre Beschränkungen und bereiten sich darauf vor, mit dem Virus zu leben. Um dies auf sichere Weise zu erreichen, ist eine kontinuierliche Überwachung mit präzisen PCR-Tests und schnellen Durchlaufzeiten erforderlich.

Der modulare Aufbau von STARlet-AIOS: All-in-One System vereint zwei eigenständige Geräte - das STARlet IVD und das CFX96(TM) Dx Real-time PCR-System - mit einem speziell angefertigten Roboterarm. Diese einzigartige Technik ermöglicht es den Kunden, entweder das komplette AIOS-System zu erwerben oder bereits vorhandene Seegene-Geräte zu integrieren. Mit seinem kompakten und intuitiven Design ist das AIOS

sowohl für kleine bis mittelgroße Krankenhäuser und Kliniken als auch für größere Labore geeignet.

Das derzeitige umfangreiche Testportfolio von Seegene, das GI-, HPV-, STI- und respiratorische Tests, sowie eine Reihe von SARS-CoV-2-Tests umfasst, die eine Vielzahl von Varianten (Alpha, Beta, Gamma, Delta, Epsilon, Kappa, Lambda, Mu usw.) nachweisen, können alle mit dem AIOS abgearbeitet werden. Das System ist auch mit neu entwickelten Assays und der Seegene MOBILE STATION kompatibel, einem innovativen mobilen Labor, das Massentests an Orten ermöglicht, die sonst nicht über die notwendige Infrastruktur verfügen.

In der Zwischenzeit plant das Unternehmen für Ende 2021 die Einführung des Allplex(TM) Respiratory Virus Master Assay, eines syndrombasierten Tests, der in einem einzigen Reaktionsansatz zwischen Covid-19 und anderen gängigen Atemwegserregern wie Influenza, RSV, Adenovirus, Parainfluenza, Metapneumovirus und humanem Rhinovirus differenzieren kann. Die Einführung des neuen Tests wird den Ärzten helfen, Fälle wirksamer zu behandeln, indem sie die Erreger von Covid-19 und den Atemwegsviren für die gewöhnliche Grippe unterscheiden können, die in der Wintersaison verstärkt auftreten.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1357790/Seegene_logo_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:
Jessica Jiyoung Park
+82-10 7760 9880

~

Digitale Pressemappe: http://www.ots.at/pressemappe/PR121421/aom

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0007 2021-11-04/02:51

040251 Nov 21

**Quelle:** APA Originaltextservice vom 04.11.2021, 02:51

**Dokumentnummer:** OTS_20211104_OTS0007

**Dauerhafte Adresse des Dokuments:**
https://bmwi.genios.de/document/OTS__c67a37111d9daf7854e692f78488a04da14a9622

Alle Rechte vorbehalten: provided by APA-DeFacto

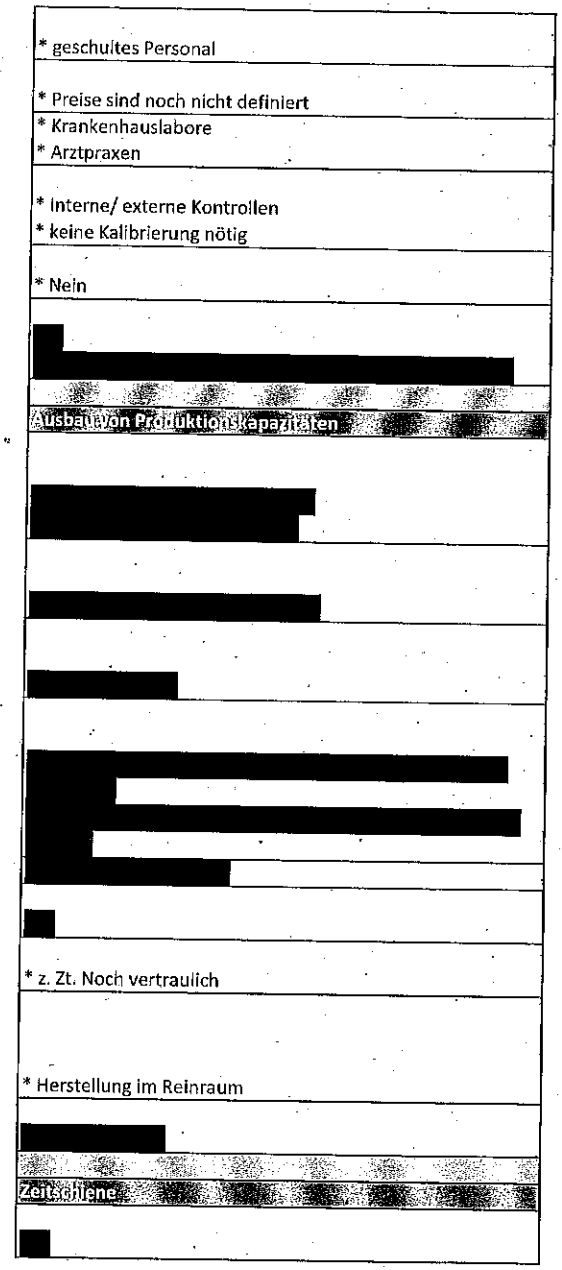
© GBI-Genios Deutsche Wirtschaftsdatenbank GmbH

FRAGEKATALOG

Fragenkatalog zur Marktanalyse

| | VOR DEM TERMIN | Am Termin | Insgesamt |
|---|---|---|---|
| | Unternehmen | Unternehmen | Unternehmen |
| | Seegene Germany GmbH | Seegene Germany GmbH | Seegene Germny GmbH |
| | Wissenswertes | Wissenswertes | Wissenswertes |
| | | * koreanisches Unternehmen, Sitz in Soul<br>* in 70 Ländern weltweit tätig<br>* Seit 5 Jahren auch in Deutschland, Düsseldorf | * koreanisches Unternehmen, Sitz in Soul<br>* in 70 Ländern weltweit tätig<br>* Seit 5 Jahren auch in Deutschland, Düsseldorf |
| Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests | | Technologie/innovative Ansätze von hochsensitiven Schnelltests |
| Wohin gehen die aktuellen Entwicklungen im Bereich (innovativer) Test-Technologie? | | * Idee der symptombasierten Diagnostik<br>* Mulitplexsystem, PCr-Test erkennt nicht nur COVID sondern auch ähnliche andere Viren<br>* Mutationsscreening ebenfalls möglich | |
| Befinden sich die Produkte bereits aktiv in der Vermarktung/Produktion? Wenn nein, wann ist eine aktive Vermarktung/Produktion geplant? | | * Produktion in Deutschland 2022 geplant<br>* meiste Materialen kommen aus Korea<br>* 130 bis 140 deutsche Labore als Kunden | |
| Über welche Sensitivität/Spezifität verfügen die Tests? Wie sicher/gut sind die Tests im Vergleich zu Antigentests und labordiagnostischer PCR-Tests und auch im Hinblick auf die Erkennung aktueller und möglicher weiterer Mutationen des SARS-CoV-2 Virus? | | * In Gesprächen, dass das System auch in einem PoC-PCR Format etabliert wird (Derzeit keine Details möglich). =Schnelltestplattform<br>* Produktion Ende 2022 geplant | |
| Welche klinischen Nachweise und praktischen Erfahrungen liegen für die Testtechnologie vor? | | | |
| Sonstiges | | | |
| Tests | Tests | | Tests |
| Nach welchem technischen Prinzip funktioniert der Test? | Multiplex real time PCR | | * Multiplex real time PCR<br><br>* Idee der symptombasierten Diagnostik<br>* Mulitplexsystem, PCr-Test erkennt nicht nur COVID sondern auch ähnliche andere Viren<br>* Mutationsscreening ebenfalls möglich |
| Aus welchen Komponenten besteht der Test? | Oligomix, Enzyme, Puffer, Interne Kontrolle, Positive Kontrolle | | * Oligomix<br>* Enzyme<br>* Puffer<br>* interne Kontrolle<br>* Positive Kontrolle |
| Ist dieser geräteabhängig oder ortsunabhängig und unabhängig von einer Laborausstattung (geräteunabhängig)? | Geräteabhängig | | * geräteabhängig |
| Ist der Zukauf einzelner Komponenten erforderlich? | Nein | | * Nein |
| Wenn ja, welche? | | | |
| Wenn ja, woher? | | | |
| Woher werden die Ausgangsstoffe oder Vorprodukte bezogen? | Derzeit aus Korea und USA, zukünftig von deutschen Herstellern | | * akt. aus Korea und USA<br>* zukünftig von deutschen Herstellern |
| Sind Engpässe zu erwarten? | Nein | | * Nein |

| | |
|---|---|
| Sind die Tests von Laien oder von medizinisch geschulten Personal anzuwenden? | Ja |
| Wie ist die Preisgestaltung für den Endverbraucher? | Preise sind noch nicht definiert |
| Welche Einsatzszenarien sind für den Test denkbar? | Krankenhauslabore, Arztpraxen |
| Wie wird bei patientennahen Tests eine gleichbleibend hohe Qualität der diagnostischen Untersuchung sichergestellt (Kalibrierung)? | Interne/ externe Kontrollen; keine Kalibrierung nötig |
| Kann der Test auch für Antikörper-Bestimmung im Blut / Serum eingesetzt werden? | Nein |
| Ist es möglich, die Ziel-Antigene der produzierten Tests zu verändern, und mit welchem zeitlichen Vorlauf? | [redacted] |
| Sonstiges | |
| Ausbau von Produktionskapazitäten | Ausbau von Produktionskapazitäten |
| Wie komplex sind die Anlagen, die für die Produktion der Tests benötigt werden, insbesondere im Hinblick eines hohes Automationsgrades/notwendiger Stückkosten? | [redacted] |
| Woher kommen diese oder die notwendigen Komponenten? (Einkauf/eigene Herstellung der Anlagen) | [redacted] |
| Wie können Produktionskapazitäten ausgebaut werden, durch Umbau, Erweiterung oder Neuanschaffung? | [redacted] |
| Planen Sie den Aufbau von Produktionskapazitäten in D? Und wenn ja, warum? Bzw. wenn nein, warum? | [redacted] |
| Wie teuer sind die Anlagen oder Komponenten? | [redacted] |
| Sind entsprechende Anbieter in DEU/EU für diese Art von Anlagen oder Komponenten ansässig? | [redacted] |
| Mit welchen Anbietern arbeiten Sie zusammen, haben Sie bereits Kontakt aufgenommen? | z. Zt. Noch vertraulich |
| Gibt es besondere Anforderungen an den Produktionsprozess, wie z. B. Reinraum-Bedingungen, Gebäudetechnik, Medienversorgung? | Herstellung im Reinraum |
| Zeichnen sich bereits im Vorfeld Schwierigkeiten/Hindernisse ab? | [redacted] |
| Sonstiges | |
| Zeitschiene | Zeitschiene |
| Wurde mit dem Aufbau/Ausbau/Konzeptionierung bereits begonnen? | [redacted] |



| | |
|---|---|
| Was wäre eine realistische Zeitschiene für den Aufbau/Ausbau? | [redacted] |
| Welche Hindernisse sehen Sie hinsichtlich des zeitliche Faktors? | [redacted] |
| Wann könnten die ersten Tests produziert werden? | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung | CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| Liegt eine CE-Zertifizierung für den Test vor? | Ja |
| Wenn nein, welche Zeitschiene ist vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | [redacted] |
| Wenn keine CE-Zertifizierung vorliegt, ist eine Sonderzulassung beim BfArM geplant? | [redacted] |
| Wenn ja, wurde diese bereits beantragt? | [redacted] |
| Welche Zeitschiene ist hierfür vorgesehen und welche Unterlagen fehlen? | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] |
| Marktsituation | Marktsituation |
| Wie schätzen Sie die Marktsituation für Schnelltests (patientennahe Anwendung und Selbsttests) zurzeit ein? Welche Erwartung haben Sie für 2022 und 2023? | [redacted] |
| Wie beurteilen Sie den Bedarf an Schnelltest in Deutschland und welche Bedarfe erwarten Sie für 2022/23? | [redacted] |
| Wie beurteilen Sie die Konkurrenzsituation im Markt? | [redacted] |
| Sehen Sie vergleichbare Mitbewerber? | [redacted] |
| Sonstiges | [redacted] |

| |
|---|
| [redacted] |
| CE-Zertifizierung/Sonderzulassung |
| * Ja |
| [redacted] |
| Marktsituation |
| [redacted] |