

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.

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, 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.

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.

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, soweit die Beschäftigten 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 vorgesehenen 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.

Nach Satz 2 dokumentieren die Leistungserbringer nach Absatz 1, die medizinischen 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.