Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2

(Corona-Surveillance-Verordnung – 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 die gegen die Wirkung der durch Impfung oder die Immunität nach durchgemachte Erkrankung 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 3 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 Sequenzierung und die Übermittlung der Daten haben die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen einen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 240 Euro. Für die Sequenzierung der im Rahmen der selbst durchgeführten Primärdiagnostik untersuchten Proben besteht ein Anspruch auf Vergütung für bis zu zwei Prozent der in diesen Laboratorien und Einrichtungen im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR), jeweils in der vergangenen Woche in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben. Andere Laboratorien, die Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR) im Hinblick auf das Vorliegen von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, jedoch keine Genomsequenzierung vornehmen, können bis zu zwei 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. Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder dem Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interesse oder im Rahmen der speziellen und ergänzenden Surveillance durch die „Arbeitsgemeinschaft Influenza“ am Robert Koch-Institut, kann eine Erstattung auch über den Anteil von zwei 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 übermittelte Genomsequenz Kosten in Höhe von 240 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.

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.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2

(Corona-Surveillance-Verordnung – 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:

Pflicht zur Datenübermittlung

* + 1. Die in § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen und Laboratorien (Untersuchungsstellen), die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und in diesem Rahmen eine Genomsequenzierung dieses Krankheitserregers durchführen, 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.

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.

Meldepflichten nach § 7 des Infektionsschutzgesetzes bleiben unberührt.

* + 1. Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 ist das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards sowie das Verfahren zur Pseudonymisierung.
		2. Die Informationen nach Absatz 1 sind innerhalb von 10 Tagen nach erfolgter Genomsequenzierung zu übermitteln.

Kostenerstattung

* + 1. Für jeden einzelnen Fall der Übermittlung nach § 1 Absatz 1 wird der sequenzierenden Untersuchungsstelle eine Vergütung in Höhe von 240 Euro geleistet. Der Anspruch auf Vergütung besteht für bis zu zwei Prozent der in diesen Laboratorien und Einrichtungen im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik jeweils in der vergangenen Woche positiv in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben. Satz 2 gilt nicht für im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interesse, oder im Rahmen der speziellen und ergänzenden Surveillance durch die „Arbeitsgemeinschaft Influenza“ am Robert Koch-Institut. Soweit die Genomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln erstattet wird, wird in Abweichung von Satz 1 eine Vergütung von 20 Euro geleistet. 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 mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik untersuchen, jedoch selbst über keine technischen Voraussetzungen zur Genomsequenzierung verfügen (Einsender), können pro Woche bis zu zwei Prozent der positiven Proben an akkreditierte und entsprechend qualifizierte sequenzierende Untersuchungsstellen in Deutschland zum Zwecke der Genomsequenzierung versenden. In diesem Fall werden Versandkosten in Höhe von 20 Euro erstattet. Der Einsender hat vor dem Versand der Probe die Zustimmung der Untersuchungsstelle einzuholen.
		2. Die sequenzierenden 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. Die sequenzierenden 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. Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu den getesteten Personen aufweisen. 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,
			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. 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. Dieser Vordruck soll spätestens ab dem XX-XX-2021 elektronisch ausgestaltet werden.
		6. 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. 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.

Verfahren für die Zahlung aus dem Bundeshaushalt

* + 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.

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 dem Bundeshaushalt an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung.

* + 1. 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.
		2. 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.
		3. 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.

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.

Evaluierung

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

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

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

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. 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 die gegen die Wirkung der durch Impfung oder die Immunität nach durchgemachte Erkrankung 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..

1. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs
* Die vorliegende Verordnung verpflichtet Laboratorien und Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 3 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 entschlüsselten Genomsequenzen an das Robert Koch-Institut zum Zwecke der Krankheitserregersurveillance zu übermitteln. Wenn weitere epidemiologische Daten zur der Probe vorhanden sind, sind diese ebenfalls zu übermitteln (z.B. Zeitpunkt der Probengewinnung oder Wohnort des Patienten).
* Für die Übermittlung der Daten haben die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen einen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 240 Euro. Der Anspruch auf Vergütung besteht für bis zu zwei Prozent der in diesen Laboratorien und Einrichtungen im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinäureamplifikationstechnik (z.B. PCR), jeweils in der vergangenen Woche positiv auf das Vorliegen einer SARS-CoV-Infektion getesteten Proben. Andere Laboratorien, die Diagnostik mittels Nukleinäureamplifikationstechnik (z.B. PCR) im Hinblick auf das Vorliegen von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, jedoch keine Genomsequenzierung vornehmen, können bis zu zwei Prozent der positiv getesteten Proben in andere Laboratorien und Einrichtungen zur Durchführung der Sequenzierung einschicken. In diesem Fall Versandkosten in Höhe von 20 Euro erstattet. Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder dem Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interessen, kann eine Vergütung auch über den Anteil von fünf 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.
1. Alternativen

Keine.

1. Regelungskompetenz

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

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

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

1. Regelungsfolgen
	1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

* 1. Nachhaltigkeitsaspekte

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

* 1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bundeshaushalt entstehen pro übermittelte Genomsequenz Kosten in Höhe von 240 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 se-quenzierende 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 Vereini-gungen für die Durchführung der Abrechnungen.

* 1. 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.

* 1. Weitere Kosten

Keine.

* 1. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

1. 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 (Pflicht zur Datenübermittlung)

Zu 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

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

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 zu erforschen. Die Zustimmung wird bei dem Hochladen der Daten über die vom Robert Koch-Institut eingerichtete Schnittstelle abgefragt.

**Zu Absatz 1 Satz 2:**

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

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

Die im Absatz 1 und 2 genannten Angaben sind innerhalb von 7 Tagen nach erfolgter Genomsequenzierung zu übermitteln.

Zu (Kostenerstattung)

Zu

Absatz 1 regelt, dass für jeden einzelnen Fall der Datenübermittlung nach § 1 Absatz 1 eine Vergütung in Höhe von 240 Euro geleistet wird. Soweit die Genomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln erstattet wird, wird in Abweichung von Satz 1 eine Vergütung von 20 Euro geleistet

Der Anspruch auf Vergütung besteht für bis zu zwei 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. Nach zum Zeitpunkt der Erstellung der Verordnung vorliegenden wissenschaftlichen Einschätzung des Robert Koch-Instituts, ist eine Genomsequenzierung eines Anteils von zwei Prozent der positiven SARS-CoV-2 Nachweise geeignet, das pandemische Geschehen in Deutschland umfassend auf molekulare Ebene zu überwachen und Maßnahmen zu ergreifen.

Diese Einschränkung gilt nicht für im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interesse, oder im Rahmen der speziellen und ergänzenden Surveillance durch die „Arbeitsgemeinschaft Influenza“ am Robert Koch-Institut. 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 Nukleinsäurenachweises (z.B. PCR) untersuchen, pro Woche bis zu zwei Prozent der positiven Proben an eine Untersuchungsstelle zum Zwecke der Genomsequenzierung übermitteln können. Diese Stellen sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes und Laboratorien, die selbst nicht über die technische Ausstattung zur Durchführung einer Genomsequenzierung verfügen. In diesem Fall werden Versandkosten in Höhe von 20 Euro erstattet. Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder dem Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen von besonderem Interessen, kann eine Vergütung auch über den Anteil von zwei Prozent der positiv getesteten Proben stattfinden. Der Einsender hat vor der Probenübermittlung die Zustimmung der sequenzierenden Untersuchungsstelle einzuholen. Dies dient dazu, eine Überlastung der Kapazitäten der Einrichtung der sequenzierenden Untersuchungsstellen zu verhindern.

Zu

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

Zu

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 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

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

[Hier sind weitere Inhalte dieses Vordrucks zu spezifizieren]

Zu

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 (Verfahren für die Zahlung aus dem Bundeshaushalt)

Zu

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

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.

Zu

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

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 (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 (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 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

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