

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

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

(Coronavirus-Surveillanceverordnung – CorSurV)

#### 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 VOC20212/01, 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, so dass 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.

#### 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 Vollgenomsequenzierung dieses Erregers vornehmen, die erhobenen Genomsequenzdaten an das Robert Koch-Institut zum Zwecke der Krankheitserregersurveillance zu übermitteln.
- Für die Übermittlung der Daten haben die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen einen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 220 Euro. Im Falle der Sequenzierung von im Rahmen der selbst durchgeführten Primärdiagnostik untersuchten Proben besteht für die Übermittlung der Daten ein Anspruch auf Vergütung 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. Andere Einrichtungen und Laboratorien, die Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik im Hinblick auf das

Vorliegen von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, jedoch selbst keine Vollgenomsequenzierung vornehmen, können bis zu 5 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 pro eingesendete Probe erstattet. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 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 Ausbruchuntersuchungen kann eine Erstattung auch über den Anteil von fünf bzw. zehn Prozent der positiv getesteten Proben sowohl für die Übermittlung der Daten als auch für die Einsendung der 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 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.

## **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**

Dem Robert Koch-Institut entsteht Erfüllungsaufwand für die Bereitstellung der Infrastruktur zum Empfang der übermittelten Daten.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

## **Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit**

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

#### **(Coronavirus-Surveillanceverordnung– CorSurV)**

**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:

#### **§ 1**

##### **Pflicht zur Datenübermittlung**

(1) <sup>1</sup>Laboratorien und die in § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Einrichtungen, die in der Bundesrepublik Deutschland Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und eine Vollgenomsequenzierung des Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen (Untersuchungsstellen), sind verpflichtet, für jeden einzelnen Fall einer Vollgenomsequenzierung folgende Angaben zum Zweck der Überwachung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirussurveillance) in pseudonymisierter Form an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. assemblierte Vollgenomsequenzen von Isolaten des SARS-CoV-2 in einer durch das Robert Koch-Institut definierten Form,
2. Angabe des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms.

<sup>2</sup>Sofern bei den Untersuchungsstellen vorhanden, sind auch folgende Angaben zu übermitteln:

1. Angaben zum Einsender,
2. Datum der Probengewinnung,
3. Art der Probe,
4. Verwendete Sequenzierungstechnologie,
5. Angaben über den Verdacht auf Mutationen aus der vorherigen Diagnostik.

<sup>3</sup>Untersuchungsstellen müssen zur Durchführung einer Vollgenomsequenzierung inklusive der bioinformatischen Auswertung qualifiziert sein; sie müssen unter Leitung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie stehen oder Teil einer universitären oder außeruniversitären Forschungseinrichtung beziehungsweise mit einer solchen rechtlich und organisatorisch eng verbunden sein. <sup>4</sup>Meldepflichten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 44a des Infektionsschutzgesetzes bleiben unberührt.

(2) <sup>1</sup>Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 ist das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. <sup>2</sup>Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards sowie das Verfahren zur Pseudonymisierung.

(3) Die Informationen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 sind innerhalb von 10 Tagen nach erfolgtem Nukleinsäureamplifikationsnachweis oder nach erfolgter Einsendung der Probe nach § 2 Absatz 2 Satz 1 zu übermitteln.

## § 2

### **Kostenerstattung**

(1) <sup>1</sup>Die Untersuchungsstellen haben Anspruch auf eine Vergütung für die Übermittlung von Angaben nach § 1 Absatz 1 Satz 1 und 2. <sup>2</sup>Die Vergütung beträgt 220 Euro für jede Übermittlung von Angaben zu einer durchgeführten Vollgenomsequenzierung. <sup>3</sup>Sofern die Vollgenomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln vergütet wird, beträgt die Vergütung in Abweichung von Satz 2 20 Euro. <sup>4</sup>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 5 Prozent der Proben, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv getestet wurden. <sup>5</sup>Wenn die Zahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 nicht überschritten hat, besteht der Anspruch nach Satz 1 in Abweichung von Satz 4 höchstens für bis zu 10 Prozent der Proben, die von der Untersuchungsstelle in der jeweils vergangenen Kalenderwoche positiv getestet wurden. <sup>6</sup>Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen besteht der Anspruch auch über die in den Sätzen 4 und 5 genannte Anzahl von Übermittlungen hinaus.

(2) <sup>1</sup>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 nicht über die technischen Voraussetzungen oder ausreichende Kapazitäten zur Vollgenomsequenzierung verfügen (Einsender), können in jeder Woche bis zu 5 Prozent der von ihnen positiv auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben an Untersuchungsstellen zur Vollgenomsequenzierung versenden; Absatz 1 Satz 5 und 6 gelten entsprechend. <sup>2</sup>Bei einer Versendung nach Satz 1 hat der Einsender Anspruch auf Erstattung von Versandkosten in Höhe von 20 Euro für jede übersandte Probe. <sup>3</sup>Der Einsender hat vor dem Versand der Probe die Zustimmung der Untersuchungsstelle einzuholen.

(3) <sup>1</sup>Die Untersuchungsstellen und die Einsender rechnen die Vergütung und die Versandkosten nach den Absätzen 1 und 2 mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk die Untersuchungsstelle oder der Einsender ihren oder seinen Sitz hat. <sup>2</sup>Die an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der betroffenen Person aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht worden ist.

(4) <sup>1</sup>Die Untersuchungsstellen und die Einsender sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach Absatz 5 festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen bezogen auf den Vorgang der Datenübermittlung oder der Einsendung von Proben zu dokumentieren und monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den

Abrechnungszeitraum folgenden Monats elektronisch an die nach Absatz 3 zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. <sup>2</sup>Die zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu den Personen aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht worden ist.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt spätestens bis zum 5. Februar 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 der Vergütung und der Versandkosten 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 Untersuchungsstellen und Einsender
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen.

(6) <sup>1</sup>Die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten für den Aufwand der der Abrechnung der Vergütung der Untersuchungsstellen und der Versandkosten der Einsender nach Absatz 1 und 2 nach dieser Verordnung einen Verwaltungskostenersatz in Höhe von 0,7 Prozent des jeweiligen Gesamtbetrags der Abrechnungen. <sup>2</sup>Für Untersuchungsstellen und Einsender, die nicht Mitglied einer Kassenärztlichen Vereinigung sind und noch keine Leistungen ihr gegenüber abgerechnet haben, erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen einen Verwaltungskostenersatz in Höhe von 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der Abrechnungen.

### § 3

#### **Verfahren für die Zahlung aus dem Bundeshaushalt**

(1) <sup>1</sup>Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt monatlich 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.

<sup>2</sup>Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen.

<sup>3</sup>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 Satz 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.

#### § 4

##### **Transparenz**

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

1. die Anzahl der Fälle, in denen Untersuchungsstellen und Einsender ihnen gegenüber Vergütung oder Versandkosten abgerechnet haben,
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 19. Januar 2021 in Kraft und sie 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.

## **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.

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

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

- 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 Vollgenomsequenzierung dieses Erregers vornehmen, die erhobenen Genomsequenzdaten an das Robert Koch-Institut zum Zwecke der Krankheitserregersurveillance zu übermitteln.
- Für die Übermittlung der Daten haben die sequenzierenden Laboratorien und Einrichtungen einen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 220 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 in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 getesteten Proben. Wenn die Zahl der Neuinfektionen in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 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 Vollgenomsequenzierung 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 der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 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 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 pro 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.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsteht ein Erfüllungsaufwand im Rahmen der zu Transparenzzwecken nach § 4 stattfindenden Übermittlung der Daten an das Bundesministerium für Gesundheit.

## **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 in Deutschland tätige Untersuchungsstellen, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 untersuchen und in diesem Rahmen eine Vollgenomsequenzierung dieses Virus vornehmen, die assemblierte Vollgenomsequenz und 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. Im Satz 3 erfolgt darüber hinaus eine Präzisierung, dass es sich bei den Untersuchungsstellen um in Deutschland tätige Laboratorien und Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes handeln muss, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Dazu gehört, dass sie über entsprechende technische Voraussetzungen und Qualifikationen zur Durchführung einer Vollgenomsequenzierung verfügen müssen. Dies schließt auch die bioinformatische Auswertung mit ein. Darüber hinaus müssen Untersuchungsstellen unter der Leitung von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie stehen oder Teil einer universitären oder nicht-universitären Forschungseinrichtung sein. Des Weiteren sind auch sequenzierende Einrichtungen umfasst, die ohne Teil einer universitären oder außeruniversitären Forschungseinrichtung zu sein mit einer solchen rechtlich und organisatorisch eng verbunden sind. Darunter fallen insbesondere Konstellationen, in welchen im Auftrag von Forschungseinrichtungen durch Dritte Sequenzierungen vorgenommen werden.

Universitäre oder außeruniversitäre Forschungseinrichtungen oder die mit ihnen rechtlich und organisatorisch eng verbundenen Einheiten müssen nicht zwingend fachärztlich geführt sein, da aufgrund der in solchen Einrichtungen vorhandenen wissenschaftlichen Expertise bezüglich der Sequenzierung davon ausgegangen wird, dass die für die Zwecke dieser Verordnung notwendige Datenqualität sichergestellt ist.

Die Übermittlung hat in pseudonymisierter Form zu erfolgen. Die pseudonymisierte Datenübertragung ist erforderlich, damit mittels entsprechender Identifikationsnummer, die in dem Prozess verwendet wird, eine Zusammenführung der übermittelten Genomsequenz des Erregers mit den dem Gesundheitsamt vorliegenden Meldedaten nach den Vorschriften des Infektionsschutzgesetzes zum Zwecke der epidemiologischen Auswertung stattfinden kann.

### **Zu Nummer 1**

Es sind assemblierte Vollgenomsequenzen 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 zugrundeliegenden Rohdaten den allgemein anerkannten Qualitätskriterien entsprechen. Dies ist während des Übermittlungsvorgangs durch den Einsender zu bestätigen. Das Robert Koch-Institut bestimmt Näheres zur Form der Übermittlung und den Qualitätskriterien für die zu übermittelnden Dateien.

### **Zu Nummer 2**

Als Referenz zur Probe ist ein sequenzierungsbezogenes Pseudonym mitzuteilen. Um die übermittelten Sequenzdaten im Robert Koch-Institut mit den über die Labore und Gesundheitsämter durch das DEMIS übermittelten epidemiologischen und sonstigen Labordaten verknüpfen zu können, wird beim Übertragungsprozess der Sequenzdaten ein sequenzierungsbezogenes Pseudonym mit übertragen. Dieses Pseudonym wird parallel über DEMIS übermittelt, damit eine entsprechende Zusammenführung möglich ist. Damit ist es ausschließlich dem Robert Koch-Institut möglich, diese beiden auf eine Probe bzw. einen Fall bezogenen Informationen zu verknüpfen. Das Robert Koch-Institut legt das Pseudonym für die Übermittlung fest.

### **Zu Absatz 1 Satz 2:**

Die im Absatz 1 Satz 2 in den Nummern 1 bis 5 aufgeführten Angaben sind bei der Übermittlung der Genomsequenz zu nennen, sofern sie vorhanden sind. Diese Daten liefern wichtige Hintergrundinformationen und ermöglichen eine bessere Auswertung der übermittelten Daten.

### **Zu Nummer 1**

Nach Satz 1 Nummer 1 sind Angaben zum Einsender zu übermitteln. Einsender sind 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 Vollgenomsequenzierung oder über keine ausreichenden Kapazitäten verfügen (§ 2 Absatz 2 Satz 1).

### **Zu Nummer 2**

Des Weiteren ist das Datum der Probengewinnung zu nennen.

### **Zu Nummer 3**

Es ist zu spezifizieren, um welche Art der Probe es sich handelt – z.B. Rachenabstrich.

### **Zu Nummer 4**

Zu nennen ist ebenfalls die verwendete Sequenzierungstechnologie.

### **Zu Nummer 5**

Nach Nummer 5 ist wenn möglich anzugeben, ob die sequenzierte Probe bereits im Vorhinein im Hinblick auf das Vorliegen einer Mutation vorselektiert wurde. Diese Angabe spielt eine große Rolle für die spätere Datenauswertung. Das Ziel der Verordnung ist, einen möglichst breiten Überblick über die aktuell in Deutschland zirkulierenden Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 zu gewinnen und durch Vollgenomsequenzierung ggf. auf neu auftretende Mutationen aufmerksam zu werden. Wenn bei bestimmten Proben, etwa wegen

bereits durchgeführter (z.B. mittels gezielter PCR-Verfahren) Voruntersuchungen die Wahrscheinlichkeit der Feststellung einer Mutation überdurchschnittlich hoch ist, könnte das die späteren Datenauswertungen verzerren. Daher ist die Angabe eines bereits bestehenden Verdachts auf eine Mutation und der ggf. in diesem Zusammenhang bereits durchgeführten Diagnostik von einer großen Bedeutung für die spätere Datenqualität.

#### **Zu Absatz 1 Satz 4**

Absatz 1 Satz 3 dient der Klarstellung, dass die Meldepflichten nach § 7 des Infektionsschutzgesetzes von der Übermittlungspflicht nach § 1 Absatz 1 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 in geeigneter Form näher spezifiziert.

#### **Zu Absatz 3**

Die im Absatz 1 Satz 1 und 2 genannten Angaben sind innerhalb von 10 Tagen nach erfolgtem Nukleinsäureamplifikationsnachweis oder nach erfolgter Einsendung durch einen Einsender im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 1 an das Robert Koch-Institut 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 220 Euro geleistet wird. Dies betrifft sowohl den Fall, dass die Untersuchungsstellen, die aus der Sequenzierung der ihnen von den Einsendern eingeschickten Proben stammenden Daten übermitteln, als auch die Konstellation, dass die Sequenzierungsdaten aus Proben stammen, die zuvor durch die Untersuchungsstelle im Rahmen der Primärdiagnostik untersucht wurden. Die Datenübermittlung darf für jede sequenzierte Probe nur einmal stattfinden.

Wenn die Untersuchungsstellen selbst Diagnostik im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen und die sequenzierten Proben aus dieser Diagnostik stammen, besteht der Anspruch auf Vergütung höchstens für die Anzahl der Übermittlungen nach § 1 Absatz 1, die 5 Prozent der in diesen Laboratorien und Einrichtungen im Rahmen der Diagnostik mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z.B. PCR), jeweils in der vergangenen Kalenderwoche positiv auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2-Infektion getesteten Proben entspricht. Wenn die Zahl der Neuinfektionen auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor der Durchführung der Primärdiagnostik im Hinblick auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 70.000 nicht überschritten hat, besteht der Anspruch auf Vergütung für die Übermittlung nach § 1 Absatz 1 höchstens für die Anzahl der Übermittlungen, die zehn Prozent der in der jeweiligen Untersuchungsstelle in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 positiv getesteten Proben entspricht. 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 Vollgenomsequenzierung 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. Maßgeblich für die Feststellung, ob die Zahl der Neuinfektionen in der Bundesrepublik

Deutschland in einer Kalenderwoche 70.000 überschritten hat, sind die durch das Robert Koch-Institut veröffentlichten Infektionszahlen.

Die Einschränkung auf 5 bzw. 10 Prozent der positiven Proben gilt nicht für im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder das Robert Koch-Institut durchgeführten oder unterstützten Ausbruchsuntersuchungen. In diesen Fällen besteht der Anspruch auf Vergütung nach Absatz 1 Satz 1 auch im Falle der Sequenzierung eines höheren Anteils an Proben als in den Sätzen 4 und 5 vorgesehen.

Sofern die Kosten der Vollgenomsequenzierung bereits aus anderen Mitteln (etwa im Rahmen von Forschungsprojekten) getragen werden, beträgt die Vergütung in Abweichung von Satz 2 20 Euro.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 sieht vor, dass weitere Stellen, die Untersuchungsmaterial und Isolate von Krankheitserregern in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines Nukleinsäurenachweises untersuchen (Einsender), pro Woche bis zu 5 Prozent der positiven Proben an eine Untersuchungsstelle zum Zwecke der Vollgenomsequenzierung übermitteln können. Auch hier gilt die Bestimmung des Absatz 1 Satz 5 entsprechend, d.h. wenn die Zahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der Bundesrepublik Deutschland in der Kalenderwoche vor Durchführung der Diagnostik 70.000 nicht überschritten hat, können abweichend von Satz 4 bis zu 10 Prozent der positiv getesteten Proben an die Untersuchungsstellen übermittelt werden.

Einsender sind Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes und Laboratorien, 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 oder über keine ausreichenden Kapazitäten zur Durchführung einer Vollgenomsequenzierung verfügen. Zu den Einsendern können auch Einrichtungen und Laboratorien gehören, die zwar selbst Sequenzierungen durchführen, deren Sequenzierungskapazitäten jedoch unter dem Prozentsatz von 5 bzw. 10 Prozent der durch sie untersuchten positiven Proben liegen, in diesem Fall können diese Einrichtungen und Laboratorien bis zur Erreichung des jeweiligen Prozentsatzes Proben an andere Untersuchungsstellen einsenden. Bei der Übermittlung der Proben von den Einsendern an die Untersuchungsstellen werden Versandkosten in Höhe von 20 Euro pro Probe erstattet. Im Rahmen von durch Landesgesundheitsbehörden oder dem Robert Koch-Institut angeordneten oder durchgeführten Ausbruchsuntersuchungen kann eine Erstattung der Versandkosten auch über den Anteil von fünf bzw. zehn Prozent der positiv getesteten Proben stattfinden.

Der Versand der Proben durch Einsender darf nur an Untersuchungsstellen stattfinden, die die Vorgaben des § 1 Absatz 1 Satz 3 erfüllen.

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 und eine entsprechende Planung zu ermöglichen. 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.

### **Zu Absatz 3**

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 die Untersuchungsstelle oder der Einsender ihren oder

seinen Sitz hat. Die an die Kassenärztliche Vereinigung zu übermittelnden Daten dürfen keinen Bezug zu den betroffenen Personen aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht worden ist.

#### **Zu Absatz 4**

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 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 betroffenen Personen aufweisen, deren Untersuchungsmaterial labordiagnostisch untersucht worden ist. Die erforderlichen Angaben sind elektronisch zu übermitteln.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 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 Untersuchungsstellen und Einsender im Rahmen der Abrechnung, und über die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Zusammenhang festlegt

#### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen einen prozentualen Aufwandsersatz erhalten für den zusätzlichen Arbeitsaufwand erhalten, der bei der Abrechnung mit den Untersuchungsstellen und Einsendern nach dieser Verordnung entsteht. Die Höhe des prozentualen Aufwandsersatzes beträgt 0,7 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung der Untersuchungsstellen und Einsender, die bestehende Abrechnungsstrukturen mit der Kassenärztlichen Vereinigung nutzen. Sofern bei der Kassenärztlichen Vereinigung für eine neue Untersuchungsstelle oder einen neuen Einsender z.B. ein Konto und ein Abrechnungsweg etabliert werden muss, beträgt der Verwaltungskostensatz 3,5 Prozent des Gesamtbetrags der jeweiligen Abrechnung.

### **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 Untersuchungsstellen und den Einsendern nach § 2 Absatz 1 und 2 notwendigen Mittel aus dem Bundeshaushalt zur Verfügung gestellt werden.

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

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 Untersuchungsstellen und den Einsendern 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 festlegen. Die Zahlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen kann als Summe der Beträge nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 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 Untersuchungsstellen und den Einsendern den rechtlichen Vorgaben entspricht. 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 fortlaufend geprüft werden, ob Anpassungen notwendig sind.

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

Die Verordnung tritt am 19. Januar 2021 in Kraft und tritt am 31. Oktober 2021 außer Kraft. Um sicherzustellen, dass ein angemessener Abrechnungszeitraum auch für die letzten Datenübermittlungen nach § 1 Absatz 1 zur Verfügung steht wird bestimmt, dass eine Datenübermittlung gemäß § 1 Absatz 1 an das Robert Koch-Institut letztmalig zum 31. Juli 2021 zulässig ist.