

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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

A. Problem und Ziel

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) wurde mit der Einfügung des § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sichergestellt, dass für alle Impfschäden aufgrund von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, die auf der Grundlage der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) vorgenommen wurden, bundeseinheitlich ein Versorgungsanspruch besteht. Für die Vollzugspraxis der Länder haben sich Unsicherheiten dahingehend gezeigt, ob auf Grundlage der CoronaImpfV auch Schutzimpfungen abweichend von den in den Produktinformationen der COVID-19-Impfstoffe empfohlenen Personengruppen und Impfabständen vorgenommen werden können und in diesen Fällen bei etwaigen 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 Impfkommision (STIKO) gerechtfertigt sein. In der CoronaImpfV wird daher geregelt, dass die Verabreichung des Impfstoffs auch außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung möglich ist, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist.

In der CoronaImpfV ist zudem derzeit umgesetzt, dass die infolge des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze in § 20i Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte vollständige Erstattung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge aus Bundesmitteln auf Leistungen der CoronaImpfV beschränkt ist, die im Jahr 2021 entstehen. In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 CoronaImpfV und § 12 Absatz 3 CoronaImpfV ist daher vorgesehen, dass die Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wie vor der Regelung der vollständigen Erstattung aus Bundesmitteln für das Jahr 2021 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.

Des Weiteren hat die Europäische Kommission am 26. November 2021 den COVID-19-Impfstoff von BioNTech/Pfizer für Kinder im Alter von fünf bis elf Jahren zugelassen. Die STIKO hat sich zur geplanten Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung bereits am 9. Dezember 2021 in einer Mitteilung geäußert. Danach empfiehlt sie Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankungen die Impfung gegen COVID-19. Bei individuellem Wunsch können auch Kinder ohne Vorerkrankung geimpft werden. Mit den Impfungen von Kindern in dieser Altersgruppe wurde ab dem 13. Dezember 2021 schrittweise begonnen. Um Aussagen über die Impfquoten in dieser Altersgruppe treffen zu können, ist es notwendig, die Meldedaten der Arztpraxen, die im Rahmen der Impfsurveillance erhoben werden, anzupassen.

Darüber hinaus bedarf es einer Anpassung der Vergütung des Großhandels für die Abgabe von Impfbesteck und -zubehör. Die Verwendung der Impfstoffe Comirnaty und Spikevax als Auffrisch- bzw. Kinderimpfung erfordert eine höhere Anzahl des mitgelieferten Impfbestecks und -zubehörs.

Die weitere Umsetzung des neuen § 20b IfSG zur Einbeziehung der Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie der Tierärztinnen und Tierärzte in der COVID-19-Impfkampagne ist mit einer zeitnah folgenden Änderung der CoronaimpfV geplant.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist derzeit in § 15 umgesetzt, dass die in § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V geregelte vollständige Erstattung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge aus Bundesmitteln auf Leistungen der TestV beschränkt ist, die im Jahr 2021 mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet werden. In § 15 Absatz 2 TestV ist vorgesehen, dass Leistungen, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, wieder wie vor der Regelung der vollständigen Erstattung aus Bundesmitteln für das Jahr 2021 durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und den Bund finanziert werden. Dabei werden die Sachkosten für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung nach § 11 TestV sowie die Vergütung von weiteren Leistungen nach § 12 TestV vom Bund getragen. Die Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik nach § 9 TestV, Kosten der Testzentren nach § 13 TestV sowie die Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen.

Nach der TestV ist es den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes nur noch bis zum 15. Dezember möglich, zusätzliche weitere neue Leistungserbringer im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 2 TestV zu beauftragen.

Auch können Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 TestV (z.B. stationäre Pflegeeinrichtungen) sowie Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege und Hospize auf Grundlage der TestV nur bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenverantwortung je behandelter, betreuter, gepflegter und untergebrachter Person pro Monat in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen.

B. Lösung

Es wird durch eine Ergänzung des § 1 Absatz 2 CoronaimpfV geregelt, dass die Verabreichung des Impfstoffs auch außerhalb der Zulassung möglich ist, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist.

In der CoronaimpfV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, durch den Bund umgesetzt.

Bezüglich der Impfdaten aus Arztpraxen wird die Altersgruppe der 5- bis 11-Jährigen in die verpflichtende tägliche Meldung aufgenommen.

Zudem wird die Vergütung des Großhandels für die Abgabe von Impfbesteck und -zubehör auf 3,72 Euro zuzüglich Umsatzsteuer festgelegt. Weiterhin wird geregelt, dass die Vergütung des Großhandels für die Abgabe der Impfstoffe und des von ihm selbst beschafften Impfbestecks und -zubehörs auch dann gezahlt wird, wenn die Abgabe nicht an Apotheken, sondern an von Länder bzw. von ihnen mitgeteilte Lieferorte erfolgt.

In der TestV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, durch den Bund umgesetzt.

Damit die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes trotz hoher Arbeitsbelastung bedarfsabhängig zusätzliche weitere Leistungserbringer im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 2 TestV beauftragen und somit weiterhin eine flächendeckende Testinfrastruktur

sicherstellen können, wird die Vorgabe, dass nur solche Beauftragungen gültig sind, die bis zum 15. Dezember 2021 erfolgt sind, aufgehoben.

Darüber hinaus werden die Testkontingente für Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 TestV (z. B. stationären Pflegeeinrichtungen) sowie Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege sowie Hospize auf bis zu 35 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat erhöht, die in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können.

Zudem wird die Sachkostenpauschale nach § 11 TestV befristet und rückwirkend an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

Der Nutzen der Regelungen liegt vor allem in der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und dem damit verbundenen Gesundheitsschutz des Einzelnen und der Bevölkerung insgesamt.

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 Anpassung der Vergütung des Großhandels für die Abgabe von Impfbestandteilen und -besteck Mehrausgaben in Höhe von rund 35 000 Euro je eine Million Impfungen. Durch die Regelung der Großhandelsvergütung für die Abgabe von Impfstoffen und Impfbestandteilen und -zubehör an Länder bzw. die von ihnen benannten Stellen entstehen keine neuen Haushaltsausgaben, da die Vergütung des Großhandels bereits nach den bestehenden Regelungen anfällt.

Darüber hinaus entstehen dem Bund 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 Antigen-Testung 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 befristeten zweimonatigen Erhöhung der Sachkostenpauschale um 1 Euro je Test entstehen je 1 Millionen Tests 1 Million Euro an Mehrausgaben.

Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID-19-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 Erstattung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge aus Bundesmitteln ab dem 1. Januar 2022 in der CoronaimpfV und der TestV entsteht dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch konzeptionelle Anpassungen im Erstattungsverfahren aus Bundesmitteln und für die Durchführung dieses Verfahrens. Für die konzeptionellen Anpassungen entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 523,20 Euro. Dabei wird angenommen, dass für die konzeptionellen Anpassungen im Verfahren ein Zeitaufwand von 8 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro pro Stunde anfällt. Für die Durchführung des Erstattungsverfahrens entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 1 522,00 Euro. Dabei wird angenommen, dass für ein Erstattungsverfahren ein Zeitaufwand von 65,40 Euro pro Stunde und ein Zeitaufwand von einer Arbeitsstunde für den gehobenen Dienst bei einem Lohnkostensatz von 43,40 Euro pro Stunde anfällt. Bei voraussichtlich 20 Erstattungsverfahren bis zum 31. Mai 2022 ergibt sich der oben genannte Betrag. Zudem entsteht dem BAS durch das neue Verfahren zur Abrechnung der Großhandelsvergütung durch die Länder einmaliger Erfüllungsaufwand für die konzeptionelle Erarbeitung 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.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

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, 12, 13, 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 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 2 der Verordnung vom 15. November 2021 (BANz AT 15.11.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien“ gestrichen.
 - b) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen. Eine davon abweichende Verabreichung kann erfolgen, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt.“
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
 - b) Absatz 2 wird aufgehoben.
3. § 4 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 sowie die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben täglich gemäß dem Verfahren nach Absatz 3 oder Absatz 4 in aggregierter Form aufgegliedert nach Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung ihre

Kennnummer und ihren Landkreis, die in Satz 1 Nummer 6 bis 8 genannten Angaben sowie Angaben dazu, ob die geimpfte Person einer der folgenden Altersgruppen angehört, an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. 5 bis 11 Jahre,
2. 12 bis 17 Jahre,
3. 18 bis 59 Jahre,
4. 60 Jahre und älter.“

4. § 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.

5. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für die Abgabe von durch den Großhandel selbst beschafftem Impfbesteck und -zubehör an Apotheken erhält der Großhändler zusätzlich eine Vergütung in Höhe von 3,72 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Durchstechflasche.“

- b) Die folgenden Absätze 4 bis 6 werden angefügt:

„(4) Für den im Zusammenhang mit der Abgabe von Impfstoffen durch von den Ländern beauftragte Großhändler an von den Ländern mitgeteilte Lieferorte entstehenden Aufwand, insbesondere für den Transport, die Konfektionierung und die Organisation, erhält der Großhändler eine Vergütung in Höhe von 7,45 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Durchstechflasche.

(5) Für die Abgabe von selbst beschafftem Impfbesteck und -zubehör durch von den Ländern beauftragte Großhändler an von den Ländern mitgeteilte Lieferorte, erhält der Großhändler eine Vergütung in Höhe von 3,72 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Durchstechflasche.

(6) Die Vergütung nach den Absätzen 4 und 5 wird nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 durch das jeweilige Land abgerechnet.“

6. In § 10 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „den §§ 8 und 9“ durch die Wörter „§ 8 Absatz 1 bis 3 und § 9“ ersetzt.

7. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.

bb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. den sich für das Land ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnung nach § 8 Absatz 4 und 5“.

- b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Gesamtbetrags“ die Wörter „und den nach Satz 1 Nummer 3 übermittelten Gesamtbetrag“ eingefügt.
- 8. § 12 Absatz 3 wird aufgehoben.
- 9. In § 17 Satz 1 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 durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. November 2021 (BAnz AT 12.11.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In § 4 Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „bis 5“ durch die Angabe „bis 7“ ersetzt.
- 2. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 Satz 2 und 3 wird aufgehoben.
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „35“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „35“ ersetzt.
- 3. Dem § 11 wird folgender Satz angefügt:

„Für Leistungen vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Januar 2022 beträgt die Pauschale nach Satz 1 je Test 4,50 Euro.“
- 4. § 15 Absatz 2 wird aufgehoben.
- 5. § 19 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 zweiter Halbsatz werden die Wörter „vorbehaltlich des Satzes 2“ gestrichen.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 5 bis 7 tritt mit Wirkung vom 22. November 2021 in Kraft.
- (3) Artikel 2 Nummer 3 tritt mit Wirkung vom 1. Dezember 2021 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 oder abweichend von den in den Produktinformationen empfohlenen Personengruppen, insbesondere Altersgruppen erfolgt. Der Umfang des Impfanspruchs nach der CoronaImpfV ist Voraussetzung für die Begründung eines möglichen Versorgungsanspruchs nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Um Rechtssicherheit zur Geltung eines möglichen Versorgungsanspruchs zu schaffen, wird in § 1 Absatz 2 CoronaImpfV geregelt, dass die Verabreichung des Impfstoffs auch außerhalb der Zulassung möglich ist, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist.

In der CoronaImpfV ist zudem derzeit umgesetzt, dass die infolge des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze in § 20i Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte vollständige Erstattung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge aus Bundesmitteln auf Leistungen der CoronaImpfV beschränkt ist, die im Jahr 2021 entstehen. In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 CoronaImpfV und § 12 Absatz 3 CoronaImpfV ist daher vorgesehen, dass die Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wie vor der Regelung der vollständigen Erstattung aus Bundesmitteln für das Jahr 2021 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.

Es bedarf weiterhin einer Anpassung der Vergütung des Großhandels für die Abgabe von Impfbestock und -zubehör. Die Verwendung der Impfstoffe Comirnaty und Spikevax als Booster- bzw. Kinderimpfung erfordert eine höhere Anzahl des mitgelieferten Impfbestocks und -zubehörs.

Am 26. November 2021 hat die Europäische Kommission den COVID-19-Impfstoff von BioNTech/Pfizer für Kinder im Alter von fünf bis elf Jahren zugelassen. Um Aussagen über die Impfquoten in dieser Altersgruppe treffen zu können, ist es notwendig, die Meldedaten der Arztpraxen, die im Rahmen der Impfsurveillance erhoben werden, anzupassen.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist derzeit in § 15 umgesetzt, dass die in § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V geregelte vollständige Erstattung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge aus Bundesmitteln auf Leistungen der TestV beschränkt ist, die im Jahr 2021 mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet werden. In § 15 Absatz 2 TestV ist vorgesehen, dass Leistungen, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, wieder wie vor der Regelung der vollständigen Erstattung aus Bundesmitteln für das Jahr 2021 durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und den Bund finanziert werden. Dabei werden die Sachkosten für selbst beschaffte PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung nach § 11 TestV sowie die

Vergütung von weiteren Leistungen nach § 12 TestV vom Bund getragen. Die Vergütung von Leistungen der Labordiagnostik nach § 9 TestV, Kosten der Testzentren nach § 13 TestV sowie die Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen.

Nach der TestV ist es den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes nur noch bis zum 15. Dezember möglich, zusätzliche weitere neue Leistungserbringer im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 2 TestV zu beauftragen.

Auch können für stationäre Pflegeeinrichtungen und Unternehmen sowie Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege und Hospize im Rahmen der einrichtungs- und unternehmensbezogenen Testkonzepte bisher nur bis zu 30 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat über die TestV beschafft und abgerechnet werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In § 1 Absatz 2 CoronaimpfV wird geregelt, dass die Verabreichung des Impfstoffs auch außerhalb der Zulassung möglich ist, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist. Somit können beispielsweise auch Jugendliche eine Auffrischimpfung in Einzelfällen bei beruflicher Indikation (z.B. Tätigkeit im SeniorInnenheim oder Krankenhaus) erhalten, obwohl die Zulassung der Auffrischimpfung auf Personen ab 18 Jahren begrenzt ist.

In der CoronaimpfV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, durch den Bund umgesetzt.

Zudem wird die Vergütung des Großhandels für die Abgabe von Impfbesteck und -zubehör auf 3,72 Euro zuzüglich Umsatzsteuer festgelegt. Weiterhin wird geregelt, dass die Vergütung des Großhandels für die Abgabe der Impfstoffe und des von ihm selbst beschafften Impfbestecks und -zubehörs auch dann gezahlt wird, wenn die Abgabe nicht an Apotheken, sondern an von Länder bzw. von ihnen mitgeteilte Lieferorte erfolgt.

Bezüglich der Impfdaten aus Arztpraxen wird die Altersgruppe der 5- bis 11-Jährigen in die verpflichtende tägliche Meldung aufgenommen.

In der TestV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, durch den Bund umgesetzt.

Damit die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes trotz hoher Arbeitsbelastung bedarfsabhängig zusätzliche weitere Leistungserbringer im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 2 TestV beauftragen können und somit weiterhin eine flächendeckende Testinfrastruktur sicherstellen können, wird die Vorgabe, dass nur solche Beauftragungen gültig sind, die bis zum 15. Dezember 2021 erfolgt sind, aufgehoben.

Darüber hinaus werden die Testkontingente für Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 TestV (z.B. stationäre Pflegeeinrichtungen) sowie für Einrichtungen und Unternehmen der ambulanten Intensivpflege und Hospize auf bis zu 35 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person pro Monat erhöht, die in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können.

Zudem wird die Sachkostenpauschale nach § 11 TestV befristet und rückwirkend an die aktuelle Marktentwicklung angepasst.

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, 15 und 17 SGB V.

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

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 Anpassung der Vergütung des Großhandels für die Abgabe von Impfstoffen und -zubehör Mehrausgaben in Höhe von rund 35 000 Euro je eine Million Impfungen. Durch die Regelung der Großhandelsvergütung für die Abgabe von Impfstoffen, Impfbestandteilen und -zubehör an Länder bzw. die von ihnen benannten Stellen entstehen keine neuen Haushaltsausgaben, da die Vergütung des Großhandels bereits nach den bestehenden Regelungen anfällt.

Weiterhin entstehen dem Bund 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 Antigen-Testung 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 befristeten zweimonatigen Erhöhung der Sachkostenpauschale um 1 Euro je Test entstehen je 1 Millionen Tests, 1 Million Euro an Mehrausgaben.

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 CoronalmpfV, die ab dem 1. Januar 2022 erbracht werden, entlastet.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Verwaltung

Durch die Regelungen zur Bundeserstattung ab dem 1. Januar 2022 in der CoronalmpfV und der TestV entsteht dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch konzeptionelle Anpassungen im Erstattungsverfahren aus Bundesmitteln und für die Durchführung dieses Verfahrens. Für die konzeptionellen Anpassungen entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 523,20 Euro. Dabei wird angenommen, dass für die konzeptionellen Anpassungen im Verfahren ein Zeitaufwand von 8 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro pro Stunde anfällt. Für die Durchführung des Erstattungsverfahrens entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 1 522,00 Euro. Dabei wird angenommen, dass für ein Erstattungsverfahren ein Zeitaufwand von 0,5 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro pro Stunde und ein Zeitaufwand von einer Arbeitsstunde für den gehobenen Dienst bei einem Lohnkostensatz von 43,40 Euro pro Stunde anfällt. Bei voraussichtlich 20 Erstattungsverfahren bis zum 31. Mai 2022 ergibt sich der oben genannte Betrag. Zudem entsteht dem BAS durch das neue Verfahren zur Abrechnung der Großhandelsvergütung durch die Länder einmaliger Erfüllungsaufwand für die konzeptionelle Erarbeitung 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.

Durch die teilweise Erweiterung des Impfanspruchs auf andere als in den Produktinformationen genannten Personengruppen oder Impfabstände wird im Falle etwaiger Impfschäden ein Anspruch auf Entschädigung nach § 60 IfSG begründet. Dieser führt zu entsprechenden Mehrkosten auf Seiten der Länder. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die arzneimittelrechtlichen Zulassungen und entsprechend die Produktinformationen im Zuge der fortschreitenden wissenschaftlichen Erkenntnisse mit hoher Wahrscheinlichkeit ohnehin angepasst werden. Die Erweiterung des Impfanspruchs zum jetzigen Zeitpunkt führt daher nur zu einem zeitlich vorgezogenen Effekt. Eine Bezifferung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

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 die Verabreichung des Impfstoffs auch außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung möglich ist, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt.

Zur Zulässigkeit einer zulassungsüberschreitenden Anwendung wird auf die dazu bestehende Rechtsprechung verwiesen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes stellen Impfpfehlungen der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) den medizinischen Standard nach dem Stand der Wissenschaft dar (BGH, Beschluss vom 3. Mai 2017 - XII ZB 157/16; BGH, Urteil vom 15. Februar 2000, BGHZ 144, 1).

Auch aus anderen Quellen kann sich ein gesicherter Stand der medizinischen Wissenschaft ergeben, der eine Verabreichung des Impfstoffs außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung als vertretbar erscheinen lässt. Das gilt insbesondere dann, wenn die STIKO noch keine (aktualisierten) Empfehlungen abgegeben hat. In Frage kommen insoweit auch Empfehlungen des Paul-Ehrlich-Instituts, des Robert Koch-Instituts, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der National Immunisation Technical Advisory Groups (NITAG), der WHO, der nationalen oder internationalen Fachgesellschaften oder Ergebnisse klinischer Studien, die Grundlage für eine Zulassungsänderung sein könnten, aber noch nicht vom Zulassungsinhaber für eine formelle Zulassungserweiterung auf EU-Ebene eingereicht worden sind.

Nicht gedeckt von der Regelung sind dagegen Anwendungen, für die noch keine wissenschaftlichen Empfehlungen der genannten Institutionen oder zulassungsbegründende Studien vorliegen. Dazu zählt insbesondere auch die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Impfstoffs bei Kindern, für deren Altersgruppe noch keine der oben genannten Empfehlungen oder zulassungsbegründende Studien vorliegen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 1.

Zu Nummer 3

Bezüglich der Impfdaten aus Arztpraxen wird die Altersgruppe der 5- bis 11-Jährigen in die verpflichtende tägliche Meldung aufgenommen.

Zu Nummer 4

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 CoronaimpfV gestrichen. § 13 Absatz 1 Satz 1 CoronaimpfV, der das Verfahren für die Zahlung durch die PKV bestimmt, nimmt auf § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 CoronaimpfV Bezug. Durch die Streichung wird daher auch geregelt, 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 anteiligen Kostenübernahme aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ohne Beteiligung der PKV in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 CoronaimpfV gestrichen.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es wird die Vergütung des pharmazeutischen Großhandels für die Abgabe von Impfbestock und -zubehör geregelt. Für die Zubehörbelieferung der derzeit am häufigsten verwendeten Impfstoffe der Hersteller Moderna und BioNTech reicht die bisherige Vergütung nicht mehr aus. Vielmehr ist eine Anhebung auf 3,72 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je Durchstechflasche notwendig, um auch weiterhin die Belieferung durch den Großhandel sicherzustellen. Die Höhe der Vergütung orientiert sich an der Vergütung des Großhandels, die vor der Absenkung zum 15. November 2021 galt und berücksichtigt den Aufwand des Großhandels, der auf die Beschaffung entfällt.

Zu Buchstabe b

In den neuen Absätzen 4 bis 6 des § 8 CoronaimpfV wird geregelt, dass im Falle der Beauftragung eines pharmazeutischen Großhändlers durch ein Land dieser die Vergütung nach den Absätzen 4 und 5 erhält. Diese Vergütung ist von dem jeweiligen Land nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 CoronaimpfV gegenüber dem BAS abzurechnen und an den jeweiligen Großhändler auszus zahlen. Die Regelung einer gesonderten Vergütung für die direkte Abgabe an Länder bzw. die von ihnen benannten Stellen ist notwendig, damit auch eine Belieferung mit Impfstoffen und passendem Impfbestock und -zubehör ohne die Einbeziehung von Apotheken möglich ist.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 5 Buchstabe b.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den neuen Regelungen in § 8 Absatz 4 bis 6 CoronaimpfV, wonach im Falle der Beauftragung eines pharmazeutischen Großhändlers

durch ein Land die Vergütung des Großhändlers über das Land mit dem BAS abzurechnen ist.

Mit der neuen Regelung in Satz 1 Nummer 3 wird vorgegeben, dass das Land den Gesamtbetrag der Vergütung des Großhandels nach § 8 Absatz 4 und 5 CoronaimpfV, den es nach § 8 Absatz 6 CoronaimpfV mit dem Großhandel abrechnet, dem BAS übermittelt. Mit der Änderung des Satzes 3 wird geregelt, dass das BAS den Gesamtbetrag nach Satz 1 Nummer 3 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das Land zahlt.

Da bei den in Absatz 5 geregelten Übermittlungspflichten durch das BAS an das BMG und bei der in § 12 Absatz 1 CoronaimpfV geregelten Erstattung aus Bundesmitteln auf die nach § 11 Absatz 1 Satz 3 CoronaimpfV ausgezahlten Beträge verwiesen wird, werden entsprechende Übermittlungspflichten und die Erstattung aus Bundesmitteln auch für Vergütung des Großhandels nach § 8 Absatz 4 und 5 CoronaimpfV geregelt.

Zu Nummer 8

In § 12 Absatz 3 CoronaimpfV 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 CoronaimpfV aufgehoben. Maßgeblich ist damit § 12 Absatz 1 CoronaimpfV, der das Verfahren für die Erstattung aller Kosten der CoronaimpfV bestimmt.

Zu Nummer 9

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

Die Änderung ergibt sich aus der Neuregelung des § 28b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, Satz 6 IfSG, wonach Einrichtungen und Unternehmen nach § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG verpflichtet sind, ein einrichtungs- und unternehmensbezogenes Testkonzept zu erstellen. Die Aufnahme des Verweises des § 4 Absatz 2 Nummer 1 TestV auch auf § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 (Entbindungseinrichtungen) und Nummer 7 (Behandlungs- oder Vorsorgeeinrichtungen, die mit den in den Nummern 1 bis 6 (des § 23 Absatz 3 IfSG) genannten Einrichtungen vergleichbar sind) IfSG ist notwendig, um die gesetzliche Verpflichtung des § 28b Absatz 2 Satz 6 IfSG in der TestV umzusetzen. Freiberuflich tätige Hebammen gehören zu den Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe nach § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 IfSG und haben daher gemäß § 6 Absatz 4 Satz 3 TestV bereits die Möglichkeit, sich ein Kontingent an Tests zu beschaffen.

Zu Nummer 2

Buchstabe a

Bisher war die Beauftragung zusätzlicher weiterer Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 2 nur gültig, wenn sie bis zum 15. Dezember 2021 erfolgte. Damit sollte den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes die Möglichkeit eröffnet werden, bis zu diesem Stichtag weitere Leistungserbringer zu beauftragen und für ausreichende Testkapazitäten zu sorgen. Angesichts des steigenden Testbedarfs und des aktuellen Infektionsgeschehens ist es erforderlich, dass auch über den 15. Dezember 2021 hinaus weitere Leistungserbringer beauftragt werden können. So können die Testkapazitäten fortlaufend an das Infektionsgeschehen angepasst werden. § 6 Absatz 2 Satz 2 und 3 TestV wird daher

aufgehoben. Die Sätze 2 und 3 wurden durch die Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung, der DIVI IntensivRegister-Verordnung und der Coronavirus-Surveillanceverordnung vom 12. November 2021 eingefügt, um den Stichtag 15. Dezember 2021 für die Beauftragung weiterer Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 TestV zu regeln. Auch Beauftragungen, die bis zum 13. November 2021 bestanden haben, gelten fort (zu diesem Zeitpunkt wurde die Verordnung nicht neu erlassen).

Buchstabe b

Bisher können Einrichtungen und Unternehmen nach § 4 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 bis 6 TestV (z.B. stationäre Pflegeeinrichtungen) sowie 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 in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen. Angesichts der in § 28b Absatz 2 IfSG normierten Testpflichten in diesen Einrichtungen und des daraus resultierenden erhöhten Testaufkommens sowie des steigenden Infektionsgeschehens in Deutschland wird die für diese Einrichtungen abrechenbare Gesamtzahl der PoC-Antigen-Tests bzw. Antigen-Tests zur Eigenanwendung von 30 auf bis zu 35 pro Monat je behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person erhöht.

Zu Nummer 3

Die Vergütung der Sachkosten wird befristet auf Grund der aktuell erhöhten Marktpreise angepasst.

Zu Nummer 4

§ 15 Absatz 2 TestV 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 TestV maßgeblich, der die Erstattung aller Kosten aus Bundesmitteln vorsieht.

Zu Nummer 5

Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung auf Grund der in Nummer 5 Buchstabe b geregelten Aufhebung von § 19 Satz 2 TestV.

Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der in Nummer 4 geregelten Aufhebung von § 15 Absatz 2 TestV.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Gemäß Absatz 2 treten die Änderungen in Bezug auf die direkte Belieferung der Länder mit Impfstoffen, Impfbestock und -zubehör mit Wirkung vom 22. November in Kraft, um bereits ab diesem Zeitpunkt erfolgte Belieferungen zu vergüten.

Zu Absatz 3

Die befristete Anpassung der Sachkostenpauschale soll bereits ab 1. Dezember 2021 gelten.