

Titel:

Rückforderung, Corona-Testzentrum

Normenkette:

§ 7a Abs. 5 S. 2 i.V.m. S. 3 TestV

Schlagworte:

Rückforderung, Corona-Testzentrum

Tenor

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Die Klägerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

III. Die Kostenentscheidung ist vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin darf die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe des vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagte vorher Sicherheit in gleicher Höhe leistet.

Tatbestand

1

Die Klägerin betrieb in ... B* ... eine Corona-Teststation. Die Beauftragung zum Betrieb der Teststation nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 Coronavirus-Testverordnung (TestV) wurde der Klägerin mit Bescheid des Landratsamts Dachau (Landratsamt) – Gesundheitsamt vom 15. Dezember 2021 erteilt. In Nr. 3 dieses Bescheids wurde ihr dabei auferlegt, die Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen sowie eine ordnungsgemäße Erbringung der beauftragten Leistungen zu gewährleisten. Mit Antrag vom 4. März 2022 (Bl. 43f. Teil 2 d. Behördenakten (BA)) hat sich die Klägerin bei der Beklagten registriert und sich hierbei durch ihre Unterschrift verpflichtet, die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Leistungserbringer (Vorgaben KBV-LE) zu erfüllen.

2

Mit Zahlungsbescheid der Beklagten vom 20. April 2022 wurde gegenüber der Klägerin ein Abrechnungsbetrag i.H.v. 95.323,42 Euro für die Monate Dezember 2021 bis März 2022 festgesetzt und ausbezahlt (Bl. 34 f. Teil 1 d.BA). Der Bescheid erging unter dem Vorbehalt der nachträglichen Korrektur und ggf. Rückforderung der abgerechneten Beträge.

3

Mit Schreiben vom 14. April 2022 (Bl. 1 Teil 1 d.BA) teilte die Beklagte der Klägerin mit, dass nach Feststellung von Auffälligkeiten eine vertiefte Prüfung gemäß § 7a Abs. 2 TestV hinsichtlich der Abrechnungszeiträume Dezember 2021, Januar 2022, Februar 2022 und März 2022 eingeleitet werde und forderte sie u.a. zur Nachreichung von Unterlagen auf.

4

Mit E-Mail vom 24. Juni 2022 teilte die Klagepartei mit, dass seit Beginn des Testbetriebs im Dezember 2021 überwiegend ein Spucktest mit der Test-ID AT088/21 angeboten worden sei. Für einen gewünschten Nasen/Rachen-Test habe das Produkt mit der Test-ID AT945/21 zur Verfügung gestanden. Ein Nachweis, welche Art von Test wie oft eingesetzt worden sei, sei seriös nicht möglich. Dass der Spucktest mit der Test-ID AT088/21 nicht gültig sein solle, sei der Klagepartei zu keiner Zeit bewusst gewesen. Der Vertreter der Klägerin habe sich über die Zulässigkeit der Verwendung des Tests erkundigt, und diesen dann im großen Umfang im Dezember beim Hersteller in China erworben. Erst im April 2022 habe der Vertreter der Klägerin dann den Hinweis gesehen, dass dieser Test nicht mehr gültig sei; diese Information habe im Dezember 2021 nicht vorgelegen.

5

Mit Schreiben der Beklagten vom 29. November 2022 wurde die Klägerin aufgefordert darzulegen, wie viele dieser Spucktests erworben und verwendet worden seien. Mit E-Mail vom 23. Januar 2023 (Bl. 21 d.BA) ließ sie daraufhin unter Übermittlung von Abschlagszahlungen/Rechnungen mitteilen, dass über 200.000 Stück an Spucktests gekauft worden seien, die nach wie vor im Lager liegen und wertlos verfallen würden. Mit E-Mail vom 23. März 2023 wurde ferner dargetan, dass der Spucktest mit der Test-ID AT088/21 von Beginn an genutzt worden sei (Bl. 24 d.BA).

6

Mit streitgegenständlichem Bescheid der Beklagten vom 24. August 2023 wurde der gegenüber Klägerin ergangene Zahlungsbescheid vom 20. April 2022 zurückgenommen, soweit er die abgerechneten Leistungen und Sachkosten für die Abrechnungszeiträume Dezember 2021, Januar 2022, Februar 2022 und März 2022 betrifft (Nr. I des Bescheids). In Nr. II des Bescheids wurden die Leistungen und Sachkosten auf jeweils 0,00 Euro festgesetzt. Gegenüber der Klagepartei wurde ein Rückerstattungsbetrag in Höhe von 95.322,92 Euro festgesetzt (Nr. III des Bescheids). Der Bescheid wurde damit begründet, dass nach § 7a Abs. 5 Satz 2 TestV die Leistungen zurückfordern seien, da ein Verstoß gegen die erforderlichen Dokumentationspflichten bestehe. Zudem habe die Überprüfung der eingereichten Dokumentationen und Unterlagen ergeben, dass Tests mit der Test-ID AT088/21 verwendet worden seien. Seit dem 21. September 2021 seien aber Tests mit dieser ID nicht mehr zugelassen gewesen, da sie die durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests nicht mehr erfüllten. Die Verwendung nicht zugelassener Tests habe zur Folge, dass alle mit diesen Testkits durchgeführten Tests nicht abrechenbar gewesen seien.

7

Die Klägerin ließ mit Schriftsatz vom 18. September 2023, eingegangen am selben Tag, durch ihren Bevollmächtigten Klage beim Verwaltungsgericht München erheben und beantragen,

den Honorarrückforderungsbescheid vom 24. August 2023 aufzuheben.

8

Die Klage wurde dahingehend begründet, dass die Klägerin im streitgegenständlichen Zeitraum (Dezember 2021 bis März 2022) bei der Coronatestung einen Nasentest (K601416D) mit der Test-ID AT945/21 sowie einen Spucktest „Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Device (Saliva)“ verwendet habe. Aufgrund der Einfachheit der Handhabung sei größtenteils der Spucktest verwendet worden. Die Klägerin habe sich bei Erwerb der Testkits akribisch erkundigt, welcher Spucktest für die Testung im Testzentrum zulässig sei. Ihr sei von anderen Testzentren der o.g. Spucktest empfohlen worden. Der Verkäufer in China habe bestätigt (siehe Whatsapp-Chat-Verlauf, Anlage K 2), dass der o.g. Spucktest „Saliva“ keine Zulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) benötige. Laut Aussage des Verkäufers habe es für den Spucktest keine AT-Nummer gegeben (vgl. Chatverlauf, Anlage K 2). Das TÜV-Zertifikat und die CE-Zertifizierung seien vom Verkäufer übermittelt worden. Laut einer Internetrecherche (Auskunft über ChatGPT, Anlage K 3) habe es den Hinweis gegeben, dass der Test beim BfArM gelistet und CEzertifiziert sei. Der Test sei im Übrigen dem zuständigen Landratsamt (Gesundheitsamt) gemeldet worden, das auch bei zwei Vor-Ort-Prüfungen keine Bedenken gegen den verwendeten Spucktest geäußert habe. Die Klägerin habe daher davon ausgehen können, einen zulässigen Spucktest zu verwenden. Ein fahrlässiges Handeln könne ihr nicht vorgeworfen werden. Sie sei darüber hinaus ihrer Dokumentationspflicht ordnungsgemäß nachgekommen. Aufgrund der oftmals hohen Frequentation seien anscheinend vereinzelt bestimmte Daten für die interne Dokumentation nicht vermerkt worden. Die Test-ID habe mangels Bekanntgabe durch den Verkäufer und aufgrund der zahlreichen Hinweise, dass es eine AT-Nummer nicht gebe, nicht vermerkt werden können. Die Klägerin habe aber die Tätigkeit ihrer Mitarbeiter genauestens überwacht. Vereinzelte Fehler bei der Dokumentation könnten jedoch nicht dazu führen, dass die Auszahlung vollumfänglich zurückgefordert werde. Die Klägerin habe ein wichtiges Testzentrum für die gesamte Umgebung betrieben. Sie habe auch erhebliche Unkosten gehabt. Alleine die ausgewiesenen Sachkosten für den streitgegenständlichen Zeitraum betrügen 33.478,50 Euro. Von ihr nun die bereits ausbezahlten 95.322,92 Euro zurückzufordern, sei aufgrund der geschilderten Umstände nicht gerechtfertigt.

9

Mit Schriftsatz vom 6. März 2024 beantragte die Beklagte

Klageabweisung.

10

Die Beklagte sei zur Rückforderung hinsichtlich des verwendeten Spucktests gemäß § 7a Abs. 5 Satz 2, Satz 3 TestV verpflichtet. Die Klägerin habe vorliegend gegen Ziffer 1.3.1. Nr. 1 der Vorgaben KBV-LE in der Fassung v. 1. Dezember 2021 verstoßen und damit die Leistungen nicht ordnungsgemäß erbracht. Ziffer 1.3.1 Nr. 1 der Vorgaben KBV-LE laute: „Es dürfen nur solche Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung durch Dritte (PoCAntigen-Tests) (...) im monatlich zu erwartenden Bedarf bestellt werden, die zum Zeitpunkt der Bestellung für den Abrechnungszeitraum auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter www.bfarm.de/antigentests aufgeführt sind. Nur diese erfüllen die Mindestkriterien gemäß § 1 Absatz 1 Satz 5 und 6 TestV. Dies ist zum Zeitpunkt der Bestellung zu überprüfen und kann durch einen Ausdruck der Liste nach § 1 Absatz 1 Satz 6 TestV entsprechend dokumentiert werden.“ Vorliegend sei der Test mit der Test-ID AT 088/21 nicht zertifiziert und damit auch nicht abrechenbar gewesen, dies sei der Beklagten von Seiten des BfArM mit E-Mail vom 24. November 2021 mitgeteilt worden (Anlage 1). Die Klägerin hätte sich entsprechend der Vorgaben der KBV-LE auf der Website des BfArM bzw. beim BfArM direkt informieren müssen und nicht auf eine Auskunft von Dritten vertrauen dürfen. Darüber hinaus liege ein Dokumentationsmangel gemäß § 7a Abs. 5 Satz 2 Nr. 6 TestV vor. Dass bei fehlerhafter Dokumentation die Leistungen insgesamt zurückzufordern seien (selbst wenn sie in Teilbereichen den gestellten Anforderungen entsprächen), sei aufgrund der streng formalen Betrachtungsweise des Sozialrechts zulässig. Die Formulierung in § 7a Abs. 5 Satz 3 TestV ("die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht vollständig erfüllt worden") stelle klar, dass diese Grundsätze auch für die Abrechnung von Tests nach der Corona-TestV Anwendung fänden. Auf allen Dokumentationen im streitgegenständlichen Zeitraum (Dezember 2021 bis März 2022) fehle die Angabe zur Test-ID, so dass sämtliche Dokumentationen nicht die Anforderungen gemäß § 7 Abs. 5 Satz 2 Nr. 6 TestV erfüllten. Hierbei handele es sich aus Sicht der Beklagten nicht um einen vereinzelten Fehler.

11

Die Klagepartei hat mit Schriftsatz vom 22. Januar 2024, die Beklagte schriftsätzlich am 6. März 2024 auf die Durchführung einer mündlichen Verhandlung verzichtet.

12

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Gerichtsakte und die vorgelegten Behördenakten verwiesen.

Entscheidungsgründe

13

A.

Über die Verwaltungsstreitsache konnte ohne mündliche Verhandlung entschieden werden, da die Beteiligten jeweils ihr Einverständnis hierzu erteilt haben, § 101 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

14

B.

Der Verwaltungsrechtsweg ist nach der Rechtsprechung des BVerwG (B.v. 21.3.2024 – 3 B 12.23 – juris Rn. 6) eröffnet, § 40 Abs. 1 Satz 1 VwGO. Die Voraussetzungen für eine abdrängende Sonderzuweisung zu den Sozialgerichten nach § 51 Sozialgerichtsgesetz (SGG) liegen nicht vor. Da für Klagen auf Vergütung von Leistungen nach der TestV der Verwaltungsrechtsweg gegeben ist, gilt dies ebenfalls für deren Rückforderungen (actus contrarius) auf der Grundlage von § 7a Abs. 5 Satz 2 TestV.

15

C.

Die Klage gegen den streitgegenständlichen Bescheid vom 24. August 2023 ist zulässig, aber unbegründet. Der Bescheid ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten, § 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO.

I.

16

Rechtsgrundlage für die Rückforderung sowie für die abschließende Festsetzung der Vergütung ist § 7a Abs. 5 Satz 2 i.V.m. Satz 3 TestV. Danach haben die Leistungserbringer die abgerechnete und ausgezahlte Vergütung an die Beklagte zurückzuerstatten, soweit diese im Rahmen der Prüfung nach den Absätzen 1

und 2 feststellt, dass die Vergütung zu Unrecht gewährt wurde, § 7a Abs. 5 Satz 2 TestV. Nach § 7a Abs. 5 Satz 3 TestV wird die Vergütung zu Unrecht gewährt, wenn die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erbracht worden sind, die entsprechenden Dokumentationspflichten nicht vollständig erfüllt worden sind oder die geltend gemachten Kosten nicht den tatsächlichen Kosten entsprochen haben.

17

Die Vorschrift des § 7a Abs. 5 Satz 2 TestV ist im Rahmen ihres Anwendungsbereichs als speziellere Norm anzusehen, die einen Rückgriff auf die allgemeinen Rechtsgrundlagen für behördliche Rücknahme- und Rückforderungsentscheidung in Art. 48 ff. BayVwVfG sperrt (vgl. OVG RhPf., B.v. 18.6.2025 – 6 A 10205/25.OVG – juris Rn. 13; VG Berlin, U.v. 24.6.2025 – VG 40 K 7/25 – juris Rn. 35).

II.

18

Die Tatbestandsvoraussetzungen liegen vor, da die abgerechneten Leistungen nicht oder nicht ordnungsgemäß erbracht worden sind (siehe unter 1.); im Übrigen liegt ein Verstoß gegen die Dokumentationspflichten vor (siehe unter 2.).

19

1. Die Klägerin hat im Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht zugelassene Tests verwendet. Diese waren nach dem unstreitigen Vortrag der Beklagten seit 21. September 2021 nicht mehr beim BfArM gelistet. Nach Ziffer 1.3.1. Nr. 1 der Vorgaben KBV-LE waren nur die auf der Liste der auf der Internetseite des BfArM angeführten Tests zu verwenden. Beim Gebrauch nicht zugelassener Tests liegt keine ordnungsgemäße Leistungserbringung vor mit der Folge, dass die Tests nicht erstattungsfähig sind. Diese Vorgabe galt bereits in der Fassung der KBV-LE vom 1. Juli 2021, d.h. die Klagepartei hätte sich (rechtzeitig) hierüber informieren können. Im Übrigen ergibt sich diese Anforderung auch unmittelbar aus der TestV selbst. Nach § 1 Abs. 1 Sätze 5 und 6 TestV in der ab 13. November 2021 geltenden Fassung (sowie auch in der ab 11. Oktober 2021 geltenden Vorgängerfassung) beschränkte sich der Anspruch auf eine Diagnostik nach § 1 Abs. 1 Satz 1 TestV auf Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen (§ 1 Abs. 1 Satz 5 TestV). Gemäß § 1 Abs. 1 Satz 6 TestV veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht dieser Tests und schreibt sie fort. Somit wurden bereits unmittelbar durch den Ordnungsgeber selbst Anforderungen an die Zulässigkeit von Antigentests geregelt (auf die vom VG Berlin (U.v. 24.6.2025 – VG 40 K 7/25 – juris) aufgeworfene Frage, inwieweit Vorgaben/Konkretisierungen durch die KBV-LE erfolgen konnten, kommt es damit nicht mehr an).

20

Alleine das Verwenden objektiv nicht zugelassener Testkits führt dazu, dass eine nicht ordnungsgemäße Leistungserbringung vorliegt, auf ein Verschulden des Teststellenbetreibers (Vorsatz, Fahrlässigkeit) kommt es nicht an. Dass sich der Kläger ausreichend beim Händler sowie durch Internetrecherchen informiert haben will, ist deshalb nicht maßgebend. Im Übrigen lassen die vorgelegten Chatauszüge hinsichtlich der Anfragen beim Hersteller in China vermuten, dass sich der Vertreter der Klägerin womöglich sogar des Umstands bewusst war, dass es auf eine BfArM-Listung ankommt. Sollten von dort falsche Auskünfte erfolgt sein, ist die Klagepartei auf etwaige zivilrechtliche Gewährleistungsansprüche zu verweisen. Im Übrigen aber handelt es sich bei der Klärung der Frage der Zulässigkeit der verwendeten Tests letztlich um eine Kernobliegenheit beim Betrieb einer Teststelle, da insoweit die Bürger als auch die zuständigen Gesundheitsämter auf die Geeignetheit und Zuverlässigkeit der eingesetzten Tests zur Eindämmung der Pandemie vertrauen können mussten.

21

Auch aus dem klägerischen Vortrag, dass bei einer Vor-Ort-Prüfung durch das Gesundheitsamt des Landratsamts keine Beanstandungen der Teststation erfolgt seien, ergibt sich nichts Anderes. Zwar mag auch die Verwendung nicht zugelassener Testkits in die Prüfungskompetenz des Gesundheitsamts fallen (vgl. hierzu VG Würzburg, B.v. 28.2.2022 – W 8 S 22.200 – juris hinsichtlich des Widerrufs einer Beauftragung als Teststelle). Allerdings lässt sich alleine aus der Nichtbeanstandung kein Vertrauensschutz für die Klagepartei ableiten.

22

2. Im Übrigen liegt ein Dokumentationspflichtenverstoß dergestalt vor, dass die entsprechende Test-ID (AT-Nummer) durchgehend nicht vermerkt worden war. Nach § 7 Abs. 5 Nr. 6 TestV war bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests die individuelle Test-ID gemäß der Marktübersicht des BfArM nach § 1 Abs. 1 Satz 6 TestV zu dokumentieren. Insoweit dient diese Dokumentationspflicht gerade dazu, nachvollziehen zu können, welcher Test bei der jeweiligen Testperson bzw. wie oft insgesamt zum Einsatz gekommen war, nicht zuletzt um etwa auch – trotz pauschaler Abgeltung – die Vergütung von Sachkosten transparent und nachvollziehbar zu gestalten. Da die Angabe der entsprechenden AT-Nummer durchgehend fehlte, handelt es sich um einen (relevanten) Verstoß gegen die ordnungsgemäße Leistungsdokumentation im Sinne des § 7a Abs. 5 Satz 3 TestV.

23

3. Da die Verwendung nicht zugelassener Tests sowie die (damit letztlich einhergehende) Verletzung der Dokumentationspflichten für den gesamten streitgegenständlichen Zeitraum gegeben ist, hat die Beklagte die Vergütungen zu Recht auf null Euro festgesetzt. Ein Ermessen der Beklagten sieht § 7a Abs. 5 Satz 2 i.V.m. Satz 5 TestV nicht vor, es handelt sich um eine gebundene Entscheidung. Insoweit kommt es vorliegend auch nicht darauf an, ob aus Gründen der Verhältnismäßigkeit die „streng formale Betrachtungsweise des Sozialrechts“ (vgl. sog. Retaxation auf Null; vgl. VG München, U.v. 10.11.2025 – 26a K 24.76 – juris Rn. 74, Frankfurt a.M., U.v. 30.9.2025 – 5 K 2277/23.F – juris Rn. 37f.) angemessen ist, da bezogen auf den gesamten Abrechnungszeitraum durchgehend Verstöße (vgl. Verwendung des nicht zugelassenen Spucktests seit Dezember 2021) zu verzeichnen sind, so dass die Beklagte zweifelsohne schon aus dem haushaltsrechtlichen Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit die gesamte zur Auszahlung gebrachte Vergütung in Höhe von 95.322,92 Euro zurückfordern musste (Nrn. II. und III. des Bescheids).

24

C.

Die Klage war daher mit der Kostenfolge des § 154 Abs. 1 VwGO abzuweisen. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 167 VwGO i.V.m. §§ 708 ff. Zivilprozessordnung (ZPO).