

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 23.10.2019

**zu den fachlichen Änderungsanträgen 19(14)111.2
vom 16.10.2019**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Änderungsantrag 4 | 3 |
| § 13 IfSG | 3 |
| Änderungsantrag 5 | 4 |
| § 20 Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe | 4 |
| Änderungsantrag 6 | 6 |
| § 24 Behandlung übertragbarer Krankheiten | 6 |
| Änderungsantrag 10 | 8 |
| § 65a Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten | 8 |
| Änderungsantrag 11 | 10 |
| § 132e Abs. 1 Versorgung mit Schutzimpfungen | 10 |
| Änderungsantrag 12 | 12 |
| § 132j (neu) Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken..... | 12 |

Der GKV-Spitzenverband kommentiert die für die GKV zentralen fachlichen Änderungsanträge wie folgt:

Änderungsantrag 4

Artikel 1

Nr. 7

§ 13 IfSG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den aktuellen Änderungen des §13 ist weiterhin die Ermächtigung des BMG zu einer Rechtsverordnung enthalten, in der auch die Kostentragung der hier adressierten Laboruntersuchungen zu epidemiologischen, also die öffentliche Gesundheit betreffenden, Zwecken geregelt werden kann.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband weist an dieser Stelle vorsorglich darauf hin, dass die Finanzierung der ureigenen gesetzlichen Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes keine Aufgabe der Krankenkassen darstellt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Änderungsantrag 5

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes) – nach Änderungsantrag

Nr. 8

§ 20 Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 20 Infektionsschutzgesetz eine verpflichtende Masernschutzimpfung einzuführen für Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 – (z. B. Kindertagesstätten, Schulen), § 36 (Gemeinschaftsunterkunft für Asylbewerber, vollziehbar Ausreisepflichtige, Flüchtlinge und Spätaussiedler) oder nach § 23 Absatz 3 (z. B. Krankenhäuser) betreut werden oder dort arbeiten. Entsprechend soll bei Aufnahme der Betreuung oder einer Tätigkeit in diesen Einrichtungen ein Nachweis über diesen Impfschutz in Form eines Impfausweises oder des Kinderuntersuchungshefts vorgelegt werden. Alternativ kann auch ersatzweise eine Immunität gegen Masern oder eine individuelle Kontraindikation gegen die Impfung bescheinigt werden. In letzterem Fall wäre dann keine Impfung mehr durchzuführen.

Sofern ein Nachweis nicht vorgelegt werden kann, dürfen bestimmte Beschäftigungen nicht aufgenommen werden bzw. eine Aufnahme in die genannten Einrichtungen darf nicht erfolgen. Daneben wäre dann die zuständige Behörde zu informieren, welche dann über weitere Maßnahmen entscheidet. Bei der Definition der Impfindikation greift der Gesetzgeber einer aktuell noch nicht verabschiedeten Änderung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) vor.

Der bereits vorher bestehende Verweis auf die Möglichkeit der Einschränkung von Grundrechten soll zentral in Absatz 14 verankert werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet generell Maßnahmen, die einer Steigerung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung dienen. Ob hierfür eine Impfpflicht geboten ist, und diese Maßnahme geeignet, erforderlich und angemessen ist, bewertet der GKV-Spitzenverband nicht.

Zudem erscheint es grundsätzlich nicht angebracht, eine konkrete Impfindikation in einem Gesetzestext zu verankern. Sinnvoller wäre ein Verweis auf den jeweils aktuellen wissen-

schaftlichen Kenntnisstand in Form der STIKO-Empfehlung bzw. für die GKV deren Umsetzung in der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses. Der GKV-Spitzenverband regt in jedem Falle eine solche Änderung an.

C) Änderungsvorschlag

§ 20 Absatz 8 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Folgende Personen müssen einen nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ausreichenden Impfschutz gegen Masern oder eine Immunität gegen Masern aufweisen:

1. Personen, die in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 3 betreut werden,
2. Personen, die bereits vier Wochen
 - a) in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 4 betreut werden oder
 - b) in einer Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 untergebracht sind, und 3. Personen, die in Einrichtungen nach § 23 Absatz 3 Satz 1, § 33 Nummer 1 bis 4 oder § 36 Absatz 1 Nummer 4 Tätigkeiten ausüben.“

Änderungsantrag 6

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes) – nach Änderungsantrag

Nr. 10a

§ 24 Behandlung übertragbarer Krankheiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Anliegen des Gesetzgebers ist es, Beratungsstellen wie beispielsweise der AIDS-Hilfe die Anwendung von niederschweligen Diagnostik-Angeboten im Sinne von Schnelltests auf die sexuell übertragbaren Erkrankungen HIV, Hepatitis C und Syphilis auch ohne Anwesenheit eines Arztes zu ermöglichen, um gefährdeten Personenkreise bei gegebenen Anlass einer gesicherten ärztlichen Diagnostik und Behandlung zuzuleiten.

Jedoch geht die vorgestellte inhaltliche Neuausrichtung des § 24 „Behandlung übertragbarer Krankheiten“ über dieses Ziel weit hinaus. Sowohl die Indikationsstellung als auch die Durchführung von in-vitro-diagnostischen Untersuchungen (Laboruntersuchungen) zum Erreger-nachweis von meldepflichtigen Erkrankungen insgesamt, die z. B. auch Pest und Cholera umfassen (siehe §§ 6 und 7 IfSG) werden vom Arztvorbehalt entkoppelt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich das Ansinnen des Gesetzgebers die Beratungsarbeit für besonders gefährdete Personengruppen durch Anlaufstellen u. a. von AIDS-Hilfe, Suchtberatungsstellen und Gesundheitsämtern zu erleichtern.

Jedoch ist es unerlässlich eine klare Abgrenzung dieser Ausnahmeregelung im intendierten Sinne festzuhalten, indem die Erkrankungen auf die getestet werden darf, abschließend zu benennen sind. Damit kann vermieden werden, dass auch andere meldepflichtige Erkrankungen wie Pest oder andere sexuell übertragbare Erkrankungen wie Zika-Virus fälschlicherweise unter diese Sonderregelung subsumiert werden.

Zudem wäre klarzustellen, dass ausschließlich die Untersuchung von Kapillarblut mittels Schnelltest durchgeführt wird, die als Screeningtests für die zu benennenden Krankheiten eingesetzt werden. Dagegen bleibt die Bestätigungsdiagnostik der Erkrankung der ärztlichen Behandlung vorbehalten, die für gesetzliche Versicherte von ihrer zuständigen Krankenkasse getragen wird.

C) Änderungsvorschlag

Der bisherige § 24 wird nach Satz 3 um folgenden Satz ergänzt:

„Ausgenommen von der Regelung nach Satz 3 ist die Anwendung von patientennaher Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien für die Testung von HIV, Hepatitis C und Syphilis aus Kapillarblut, die für die Anwendung im Rahmen eines Screenings auf die benannten Krankheiten geeignet ist.“

Änderungsantrag 10

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4c

§ 65a Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß den aktuellen Regelungen in § 65a Abs. 1 SGB V sollen Krankenkassen in ihrer Satzung bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die an Früherkennungsuntersuchungen, Schutzimpfungen oder Maßnahmen zur verhaltensbezogenen Prävention teilnehmen, Anspruch auf einen Bonus haben. Mit der geplanten Änderungen sollen die Krankenkassen verpflichtet werden, Versicherten, die Leistungen zur Vermeidung oder Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25, 25a und 26 wahrnehmen, Boni anzubieten. Gleichermaßen gilt für die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen nach § 20i SGB V. Den Krankenkassen bleibt es weiterhin überlassen, in ihren Satzungen die Einzelheiten, insbesondere die Voraussetzungen der Bonifizierung zu regeln.

Außerdem entfällt für Krankenkassen die Verpflichtung, für Boni zu Früherkennungsuntersuchungen und Schutzimpfungen einen Nachweis über entsprechende Einsparungen und Effizienzgewinne zu führen.

B) Stellungnahme

Die meisten Krankenkassen haben bereits Bonusprogramme in ihrer Satzung implementiert, sodass diese Pflicht-Regelung an der bestehenden Praxis wenig ändern würde. Es wird empfohlen, die Soll-Regelung beizubehalten.

Kritisch zu werten ist die Begründung für die Verpflichtung. Der Bonus soll ein Anreiz für die Teilnahme an den überarbeiteten und weiterentwickelten Früherkennungsmaßnahmen sein. Einerseits ist unklar, inwieweit dadurch tatsächlich höhere Teilnehmeraten erreicht werden, denn es gibt Hinweise, dass an den Bonusprogrammen insbesondere die Versicherten teilnehmen, die auch ohne diesen Bonus an der Früherkennung teilgenommen hätten. Andererseits widerspricht dies dem Grundsatz, dass die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchung freiwillig ist und auf der Grundlage einer informierten Entscheidung erfolgen soll. Früherkennungsuntersuchungen richten sich an gesunde Versicherte und haben immer auch ein Schadenspotential.

Der Verzicht auf den Nachweis über entsprechende Einsparungen und Effizienzgewinne bei Früherkennungsuntersuchungen und Schutzimpfungen mindesten alle 3 Jahre wird begrüßt, denn die Effekte dieser Maßnahmen können häufig erst nach einem deutlich längeren Zeitraum zuverlässig bewertet werden. Zudem stellt dies einen Evaluationsaufwand dar, der gegenwärtig nicht daraufhin beurteilt werden kann, in welchem Verhältnis er zu den sich daraus ableitbaren Effekten steht. Außerdem gibt es derzeit nur wenige Früherkennungsuntersuchungen (z. B. Darmkrebsfrüherkennung), bei denen durch Studien tatsächlich Einsparungen ermittelt werden konnten.

C) Änderungsvorschlag

Der neue Absatz 1 soll wie folgt geändert werden:

„(1) Die Krankenkasse soll in ihrer Satzung bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25, 25a und 26 oder Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i in Anspruch nehmen, Anspruch auf einen Bonus haben, der zusätzlich zu der in § 62 Absatz 1 Satz 2 genannten abgesenkten Belastungsgrenze zu gewähren ist.“

Änderungsantrag 11

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 Buchstabe a)

§ 132e Abs. 1 Versorgung mit Schutzimpfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Ziel der Gesetzgebung ist es, jeden Arztbesuch von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen im Sinne des „universellen Impfens“ nutzbar zu machen, sodass stets der Impfstatus geprüft und fehlende Impfungen unverzüglich nachgeholt werden können. Die bisherige Regelung sieht vor, dass Krankenkassen Vergütungsverträge für Impfleistungen u. a. mit Einrichtungen mit „geeignetem“ ärztlichem Personal oder „geeigneten“ Ärzten schließen. Um klarzustellen, dass die Krankenkassen alle Ärzte als Erbringer von Impfleistungen nach § 132e SGB V unter Vertrag nehmen können, hat der Gesetzgeber in §20 den Absatz 4 neu aufgenommen, wonach Fachärzte Schutzimpfungen unabhängig von den Grenzen für die Ausübung der fachärztlichen Tätigkeit nach der Gebietsdefinition durchführen dürfen. Diese Klarstellung des Leistungserbringerkreises soll in §132e nachvollzogen werden, indem zukünftig „Ärzte“ statt „geeigneten Ärzte“ und „Einrichtung mit ärztlichem Personal“ statt „Einrichtungen mit geeignetem ärztlichen Personal“ als Leistungserbringer im Gesetz beschrieben sind.

Zudem soll klargestellt werden, dass Vergütungsverträge gemäß § 132e SGB V durch Landesbehörden geschlossen werden, auch wenn die letztlich die Schutzimpfungen durchführenden Behörden auf regionaler oder kommunaler Ebene angesiedelt sind.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet generell Maßnahmen, die einer Steigerung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung dienen. Jedoch unterliegen die Vorgaben zu Schutzimpfungen einer medizinischen Weiterentwicklung, die jeder Arzt, der diese Behandlung durchführt, nachvollziehen muss, um in seinem praktischen Vorgehen den aktuellen Vorgaben zu entsprechen. Die bisherige Fassung von Satz 1 setzt die sachliche Eignung von Ärzten bereits implizit voraus, da weder Eignungsprüfungen noch extern normierte Qualitätsanforderungen als Voraussetzung der Teilnahme an der Versorgung vorgesehen sind. Der durch das Attribut „geeignet“ zum Ausdruck gebrachte Hinweis, dass Ärzte, die diese Leistungen erbringen, über die notwendigen Kenntnisse zur Patientenaufklärung, zum Umgang mit Nebenwirkungen sowie den aktuellen offiziellen Vorgaben zu verfügen, sollte nicht aus dem Gesetzestext

gestrichen werden. Der GKV-Spitzenverband empfiehlt aus diesem Grund, die vorgeschlagenen Streichungen des Wortes „geeignet“ zu überdenken.

Ergänzend weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass die Finanzierung der ureigenen gesetzlichen Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes keine Aufgabe der Krankenkassen darstellt.

C) Änderungsvorschlag

In Satz 1 werden die Wörter „geeigneten Ärzten einschließlich Betriebsärzten“ durch das Wort „**geeigneten Ärzten**“ und die Wörter ~~und die Wörter „geeignetem ärztlichen Personal“ durch die Wörter „ärztlichem Personal“ sowie Wörter „oder den Behörden der Länder, die für die Durchführung von Schutzimpfungen nach dem Infektionsschutzgesetz zuständig sind,“ durch die Wörter „oder den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Landesbehörden“ ersetzt.~~

Änderungsantrag 12

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – nach Änderungsantrag

Nr. 5a)

§ 132j (neu) Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine gesetzliche Grundlage für die Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellvorhaben und unter Berücksichtigung des Berufsrechts einzuführen. Ziel dieser regionalen Vorhaben soll es – neben der Schaffung einer neuen Tätigkeit für Apotheken – sein, die Impfquoten zu erhöhen. Vor Abschluss der vertraglichen Grundlagen sollen Stellungnahmen des Robert-Koch-Instituts sowie des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen sein und dann auch im Vertrag berücksichtigt werden. Zudem muss die Apotheke über geeignete Räumlichkeiten verfügen. Gegenstand der Verträge sollen (1.) die Voraussetzung für die Durchführung der Impfung, (2.) die Durchführung der Impfung selbst, (3.) die Vergütung und (4.) die Abrechnung sein.

Vor der Durchführung in geeigneten Räumlichkeiten sind ärztliche Schulungen, deren Inhalte teilweise gesetzlich geregelt sein sollen, durchzuführen. Die Inhalte umfassen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Durchführung der Impfung sowie des Einholens der Einverständniserklärung, die Kenntnis von Kontraindikationen sowie die Fähigkeiten zu deren Beachtung sowie die Kenntnis und die Fähigkeit zur Durchführung von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen.

Auch für die Verträge über die Inhalte dieser Schulungen sollen Stellungnahmen des Robert-Koch-Instituts sowie des Paul-Ehrlich-Instituts eingeholt werden. Die zuständigen Bundesoberbehörden müssen vor Durchführung eines Modellvorhabens Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erhalten. Die Modellvorhaben selbst sollen wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden und auf längstens fünf Jahre befristet sein.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet Bestrebungen, die Impfquoten in der Bevölkerung zu verbessern. Bei dem vorgesehenen Weg handelt es sich um den Versuch, ein niederschwelliges Angebot für die Versicherten zu schaffen. Die vorgesehenen regionalen Modellvorhaben sind ein interessanter Ansatz. Der GKV-Spitzenverband möchte jedoch auf mehrere Aspekte in diesem Zusammenhang hinweisen.

Die Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO) empfiehlt die Grippeschutzimpfung für eine bestimmte Zielpopulation, vgl. z. B. https://www.rki.de/Shared-Docs/FAQ/Impfen/Influenza/faq_ges.html. Hier handelt es sich auch um besonders vulnerable Gruppen wie Schwangere, Chroniker und Chronikerinnen sowie insbesondere auch Gruppen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit diese Impfung erhalten sollen. Bei den vulnerablen Gruppen kann eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für den Auftritt von Komplikationen bestehen. Inwieweit hier die Patientensicherheit (bspw. bei anaphylaktischen Reaktionen) gewährleistet werden soll und welche haftungsrechtlichen Konsequenzen mögliche Impfschäden für den Apotheker nach sich ziehen, ist nicht geklärt.

Auch bei Impfungen im Rahmen regionaler Modellvorhaben nach § 132i SGB V ist sicherzustellen, dass für die Abrechnung der Impfstoffe ein Datensatz nach § 300 SGB V erstellt wird. Andernfalls würde es zu Verzerrungen bei der Nachvollziehbarkeit der abgerechneten Impfstoffe kommen. Es wäre zudem notwendig, einheitliche Abrechnungswege für die Apotheken zu etablieren. Zudem müssten die regional vereinbarten ärztlichen Impfhonorare als Honorardeckel auch für Apotheken gelten. Eventuell anfallende Schulungskosten sind von den teilnehmenden Apothekerinnen und Apothekern selbst zu tragen. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot für den Impfstoffbezug respektive die Impfstoffpreise ist zu beachten. Vor diesem Hintergrund könnte eine Ergänzung des § 132e SGB V sinnvoll sein.

Die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) neu geschaffenen Regelungen zur Grippeimpfung, insbesondere zur Impfstoffmengenberechnung, müssten ebenfalls mit den Modellvorhaben synchronisiert werden, v. a. die Regelungen zur Bestellung von Impfstoffen. Es müsste zudem eine Regelung für die unter Verschreibungspflicht stehenden Impfstoffe in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) für Apothekerinnen und Apotheker gefunden werden. Dabei ist zu erwarten, dass mit Umsetzung entsprechender Projekte die Zahl der letztlich nicht verbrauchten Impfstoffe steigen wird und somit unnötige Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft entstehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner