



## Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
**Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung  
bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**  
BT-Drucksache 19/23944

anlässlich der öffentlichen Anhörung  
vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages

am 12. November 2020

- Der Verband der Privaten Krankenversicherung begrüßt das Vorhaben, eine tragfähige Rechtsgrundlage für das Management von Testungen und Impfprogrammen gegen COVID-19 zu schaffen.
- Das Vorgehen gegen COVID-19 ist eine öffentliche Aufgabe des Bevölkerungsschutzes. Soweit Testungen und Impfungen nicht Gegenstand des individuellen Krankenversicherungsschutzes in der GKV oder der PKV sind, ist eine staatliche Refinanzierung geboten und vorzusehen. Insofern und soweit keine Refinanzierung aus Steuermitteln vorgesehen ist, ist die Private Krankenversicherung bereit, sich anteilig leistungsbezogen an der Finanzierung zu beteiligen.
- Die Umsetzung einer zeitnahen Überwachung der Sicherheit der neuen Impfstoffe wird nachdrücklich unterstützt. Dabei muss die Einbeziehung der Daten aller Impflinge gewährleistet werden.
- Bei der Versorgung mit Impfungen in Phase II der Impfstrategie sollten die leistungsfähigen Strukturen des deutschen Gesundheitswesens genutzt werden. Dazu ist es erforderlich, bestehende Rechtsunsicherheiten bei der Distribution und Bevorratung von Impfstoffen zu beseitigen.

## **I. Zu Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

### **Art. 1 Nr. 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa**

#### Vorgeschlagene Regelungen

Mit der Überarbeitung wird die Übermittlungspflicht erweitert. Neben den Kassenärztlichen Vereinigungen sollen auch die Impfzentren pseudonymisierte Daten liefern, die nicht nur an das Robert-Koch-Institut übermittelt werden, sondern auch an das Paul-Ehrlich-Institut. Die bisherigen Daten, die Impfling und Impfstoff kennzeichnen, werden um die spezifische Identifizierung des verwandten SARS-CoV-2-Impfstoffes ergänzt. Damit einher geht die Erweiterung der Zwecke, denn neben der Impfsurveillance soll auch eine aktive Erfassung der Sicherheit der neuen Impfstoffe erfolgen.

#### Bewertung

Derzeit befinden sich alle potentiellen Impfstoffkandidaten zum Schutz vor COVID-19 noch im Stadium der klinischen Prüfungen. Nach der Zulassung und begleitend zu der breiten Anwendung für die Bevölkerung ist es erforderlich, die Sicherheit der neuen Impfstoffe zu überwachen. Die Gesetzesbegründung spricht ausdrücklich davon, dass bereits heute die beim PEI erhobenen Daten unzureichend sind: Es werden nicht alle Impfkomplikationen erkannt bzw. gemeldet und demzufolge sei von einer Untererhebung auszugehen. Dass es in Deutschland bislang, im Gegensatz zu anderen EU-Staaten, keine regelhafte aktive Pharmakovigilanz gibt, ist mit Blick auf die Patientensicherheit sehr problematisch. Daher ist es unabdingbar, dass der Gesetzgeber eine Datenbasis schafft, die schnell und bestmöglich die Sicherheit der Impfstoffe prüft. Dass in die pseudonymisierte Datenlieferung auch die Impfzentren einbezogen werden, ist sinnvoll und notwendig.

In dem Zusammenhang muss sichergestellt werden, dass alle Impflinge, unabhängig vom Versicherungsstatus, in die Datenerfassung eingeschlossen werden. Das betrifft sowohl die Erfassung in den Impfzentren als auch diejenige über die Kassenärztlichen Vereinigungen. Aus medizinischer und epidemiologischer Sicht sollte die Erfassung von Anfang an möglichst vollständig sein. Zudem würde eine Reduktion der Datenbasis bei Übergang der Impfung in die Phase II der Impfstrategie bzw. bei Erbringung durch die niedergelassenen Vertragsärzte eine unnötige Verzerrung und Ungenauigkeit der Daten bedeuten.

Vor diesem Hintergrund ist vorzusehen, dass die Impfzentren zwingend die zu übermittelnden Daten für alle Impflinge erheben müssen; die Konditionierung der Datenerfassung in den Impfzentren durch die Formulierung „soweit die Angaben bei ihnen vorliegen“ ist zu streichen, da das Ziel die Erfassung der Daten sein muss. Zudem sollte vorgesehen werden, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen dies ohne Brüche fortführen. Damit wäre sichergestellt, dass die Daten aller geimpften Personen in die Überwachung der Sicherheit eingehen.

## **Art. 1 Nr. 15 Buchstabe b**

### Vorgeschlagene Regelungen

Vorgesehen ist eine Verordnungsermächtigung für das BMG, wonach bei der Testung unter Anwendung von in-vitro-Diagnostika auch in Bezug auf weitere Krankheiten oder Krankheitserreger eine Ausnahme vom Arztvorbehalt vorgesehen werden kann. Weiter kann durch Rechtsverordnung bestimmt werden, dass auch ein Zahnarzt oder ein Tierarzt im Rahmen einer Labordiagnostik den Nachweis eines Krankheitserregers führen kann.

### Bewertung

Die Neuregelung schafft die Möglichkeit einer flexiblen Anpassung des Arztvorbehalts. So wird eine maximale Verfügbarkeit aller in Betracht kommenden Ressourcen bei der Feststellung von Infektionen mit dem SARS-CoV-2-Virus gesichert. Die damit verbundene Entlastung der humanmedizinischen Labore wird von der Privaten Krankenversicherung begrüßt.

## **II. Zu Artikel 4 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Art. 4 Nr. 1**

### Vorgeschlagene Regelungen

§ 20i Abs. 3 SGB V wird dahingehend angepasst, dass im Fall einer vom Deutschen Bundestag festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung des BMG geregelt werden kann, dass auf bestimmte Schutzimpfungen oder Testungen ein Anspruch besteht. Diesen Anspruch haben auch nicht gesetzlich Krankenversicherte. Die Rechtsverordnung regelt das Nähere zu den berechtigten Leistungsbringern, zur Vergütung und Abrechnung, aber auch zur Organisation der Versorgung, zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten.

### Bewertung

Die gesetzliche Regelung sichert den Anspruch aller Menschen, unabhängig vom Versicherungsstatus, auf eine Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus. Grundsätzlich ist die Impfung in Phase I der Impfstrategie der Bundesregierung Pandemiebekämpfung und damit staatliche Aufgabe. Insofern ist es zu begrüßen, dass – aller Voraussicht nach – die Kosten des Impfstoffs vom Bund und die Kosten des Impfzubehörs von den Bundesländern übernommen werden. Die Finanzierung der Impfzentren soll voraussichtlich durch die Bundesländer und die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erfolgen.

Soweit keine Refinanzierung der Mittel der Liquiditätsreserve aus öffentlichen Mitteln vorgesehen ist, ist die Private Krankenversicherung bereit, sich anteilig leistungsbezogen an der Finanzierung der Impfung zu beteiligen. Dazu muss in den Impfzentren im Rahmen der Erhebung aller anderen erforderlichen Daten der Versicherungsstatus erhoben werden. Damit wäre eine Sammelabrechnung der für die Impfung der privat krankenversicherten Personen anteilig anfallenden Kosten gegenüber dem Verband der Privaten Krankenversicherung möglich. Die Höhe der Kosten müsste in der Rechtsverordnung definiert werden. Die auf die Kostenträger nach beamtenrechtlichen Vorschriften entfallenden Anteile der Kostentragung bleiben außer Betracht.

Dieses Verfahren ermöglicht eine leistungsbezogene Abrechnung, aber zur Verwaltungsvereinfachung in Form einer Sammelabrechnung. Kosten würde nur in der gleichen Höhe wie gegenüber der GKV anfallen. Für eine derartige Regelung ist zwingend eine gesetzliche Grundlage erforderlich. Aus aufsichtsrechtlichen, aktienrechtlichen und strafrechtlichen Gründen wäre eine Zahlung andernfalls ausgeschlossen.

In Phase II der Impfstrategie ist vorgesehen, dass Impfungen auch innerhalb der bestehenden Versorgungs- und Abrechnungsstrukturen stattfinden. U.a. können voraussichtlich für einige Mitte 2021 zu erwartende Impfstoffe auch die üblichen Lieferwege genutzt werden. Für eine Impfung in Arztpraxen – dies wird auch zukünftig der Regelfall bei der Versorgung Privatversicherter sein – ist es erforderlich, dass angemessene Impfstoffmengen und für die Abgabe geeignete Gebinde für den Bezug über Apotheken bereitgestellt werden bzw. dass eine angemessene Bevorratung in Arztpraxen über den Sprechstundenbedarf für gesetzlich Versicherte hinaus erleichtert wird.

Hintergrund sind Erfahrungen mit der aktuellen Grippeimpfung von Privatversicherten und Selbstzahlern: Teilweise wurde die Auseinzelung aus Großgebinden mit Verweis auf eine fehlende Notlage verweigert, teilweise wurde auf Rechtsunsicherheiten bezüglich der Bevorratung mit Impfstoff in Arztpraxen verwiesen. Diese Unsicherheiten sollten mit Blick auf die Bedeutung der Corona-Impfung dringend vermieden werden.

Entsprechende Regelungen sollten ausdrücklich in die diesbezügliche Rechtsverordnung aufgenommen werden. Um das schon mit der Neufassung des § 20i Abs. 3 SGB V vorwegzunehmen, schlagen wir eine Ergänzung im Satz 6 Nr. 3 vor:

**„zur Organisation und Sicherstellung der Versorgung der gesamten Bevölkerung einschließlich der Mitwirkungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.“**

Angesichts der Tatsache, dass nach einer Zulassung eines Impfstoffes die verfügbaren Mengen an Impfstoff nicht ausreichen werden, um alle Impfwilligen zu versorgen, hat das Bundesgesundheitsministerium das RKI, die Leopoldina und den Ethikrat um eine Empfehlung gebe-

ten, wie der Impfstoff mit Blick auf vulnerable Zielgruppen und Personen mit dem Risiko besonderer Komplikationen bei Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus priorisiert werden kann. Der PKV-Verband möchte an dieser Stelle anregen, für diese Triage eine tragfähige gesetzliche Grundlage als Rahmengesetzgebung zu entwickeln, um Rechtssicherheit – insbesondere hinsichtlich Haftungsfragen – zu gewährleisten.