

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)29(14.2)
gel VB zur öffent. Anh am
27.04.2022 - Pflegebonus
27.04.2022



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 27.04.2022

zu Änderungsantrag 6 zum Pflegebonusgesetz
(Einbeziehung der Apotheken in die
Regelversorgung mit Gripeschutzimpfungen)

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



Inhaltsverzeichnis

I. Stellungnahme zu Änderungsantrag 6	3
Artikel 3a (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)	3
§ 20c (neu) – Durchführung von Gripeschutzimpfungen	3
Artikel 3b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	5
§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen	5
Artikel 3b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	9
§ 132j – Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken.....	9
Artikel 3c (Änderung des Apothekengesetzes)	10
§ 21	10
Artikel 3d (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	11
§ 1a – Begriffsbestimmungen	11
Artikel 3d (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	12
§ 2 – Apothekenleiter	12
Artikel 3d (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	13
§ 35a (neu) – Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken.....	13
II. Ergänzender Änderungsbedarf	14
§ 10 ApoG.....	14
§ 20i SGB V – Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung	15

I. Stellungnahme zu Änderungsantrag 6

Artikel 3a (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Buchstabe b

§ 20c (neu) – Durchführung von Gripeschutzimpfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch den neu eingefügten § 20c Absatz 1 sollen neben Ärztinnen und Ärzten auch Apothekerinnen und Apotheker regelhaft zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen ermächtigt werden. Ziel ist die Erhöhung der Impfquoten durch einen weiteren, niedrigschwelligen Zugang zur Impfung.

Voraussetzung für die Durchführung der Impfungen ist eine ärztliche Schulung der impfenden Personen und die Erfüllung der in der Apothekenbetriebsordnung zu regelnden räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen.

Absatz 2 soll die Kerninhalte der ärztlichen Schulungen gesetzlich definieren; bereits erfolgte Schulungen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Modellvorhaben nach § 132j SGB V oder von COVID-19-Schutzimpfungen nach § 20b IfSG sollen ebenfalls zur Gripeschutzimpfung nach § 20c berechtigen.

Absatz 3 soll Bundesapothekerkammer und Bundesärztekammer zur Entwicklung eines Mustercurriculums für diese Schulungen beauftragen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt das Ziel, durch die ergänzende Schaffung eines niedrigschwelligen Zugangs zu Grippeimpfungen in Apotheken die Impfquoten weiter zu erhöhen. Impfangebote in Apotheken könnten Personen anzusprechen, die diese Impfung bisher bei Ärztinnen und Ärzten nicht in Anspruch genommen haben.

Die vorgesehenen Regelungen orientieren sich an den Vorgaben, die bereits für die Modellprojekte nach § 132j SGB V und die COVID-19-Impfungen nach § 20b IfSG vorgesehen sind.

Im Unterschied zu § 132j SGB V wird in der vorliegenden Regelung nicht auf ggf. bestehende Hindernisse aus dem Berufsrecht der Apotheker eingegangen. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass dies nicht notwendig ist, weil die in Artikel 3d Buchstabe b des

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 27.04.2022
zu Änderungsantrag 6 zum Pflegebonusgesetz (Einbeziehung der Apotheken in die
Regelversorgung mit Gripeschutzimpfungen)
Seite 4 von 15

Änderungsantrags vorgesehene Änderung der ApBetrO die Gripeschutzimpfungen als
apothekenübliche Dienstleistung definieren soll und somit eine Anpassung der Erbringung im
Wege stehender berufsrechtlicher Vorgaben erzwingt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Buchstabe a

§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um eine Versorgung gesetzlich krankenversicherter Personen mit Gripeschutzimpfungen durch Apothekerinnen und Apotheker zu ermöglichen, sollen GKV–Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband (DAV) e.V. damit beauftragt werden, einen Vertrag abzuschließen, in dem Regelungen zu Vergütung und Abrechnung getroffen werden.

Sollten sich die Vertragspartner nicht binnen einer Frist von zwei Monaten auf Regelungen einigen, soll eine Schiedsstelle die Entscheidung herbeiführen.

Der DAV e.V. soll analog zur Kassenärztlichen Bundesvereinigung dazu verpflichtet werden, das Paul–Ehrlich–Institut (PEI) über den Umfang der durch Apotheken zur Bestellung vorgesehenen Impfstoffe zu informieren und soll im Gegenzug durch das PEI über das Ergebnis der Mengenprüfung und seitens der Hersteller über die Preise informiert werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen zum Vertragsabschluss stehen in einem Spannungsverhältnis zu den geltenden Regelungen zur ärztlichen Versorgung und zur Versorgung durch andere Leistungserbringer: So ist für die ärztliche Versorgung kein bundeseinheitlicher Vertragsschluss vorgesehen, sondern Verhandlungen auf regionaler Ebene oder durch einzelne Krankenkassen. Dies hat sich in der Praxis bewährt und sollte daher auch hier beibehalten werden. Sollte es ungeachtet dessen der gesetzgeberische Wille sein, für Gripeschutzimpfungen durch Apothekerinnen und Apotheker einen Vertrag auf Bundesebene vorzugeben, sollten dringend folgende Aspekte ergänzend umgesetzt werden:

Es ist dringend auszuschließen, dass aus der beabsichtigten Neuregelung zur Gripeschutzimpfung durch Apothekerinnen und Apotheker Friktionen resultieren, insbesondere aufgrund von Unterschieden in der Höhe der Vergütung. In den regionalen Verhandlungen mit Ärztinnen und Ärzten werden bei der Vergütung die jeweils gegebenen Besonderheiten berücksichtigt. Eine Vergütung der Apotheken, die zu höheren Kosten für die GKV führt als die Erbringung derselben Leistung durch Ärztinnen und Ärzte, wäre als unwirtschaftlich zu bewerten und abzulehnen. Daher wäre – insbesondere angesichts der für die Verhandlungen gesetzten sehr kurzen Fristen sowie der vorgesehenen Schiedsstelle bei Nichteinigung – zur Begrenzung des Verhandlungskorridors und Vermeidung von Konflikten

bereits im Rahmen der gesetzlichen Vorgabe des § 132e Abs. 1a (neu) vorzusehen, dass die Vergütung der Ärztinnen und Ärzte die Obergrenze für die Vereinbarung mit dem DAV e.V. darstellt.

Zudem wäre in Bezug auf die Regelungen zur Abrechnung darauf hinzuweisen, dass diese nach § 300 SGB V zu erfolgen hat. Entsprechend muss der Vertrag auch regeln, welche personenbezogenen Daten für die Abrechnung mit den Krankenkassen erforderlich und damit von den Apotheken zu erfassen sind.

Weiterhin ist die vorgesehene Frist zur Verhandlung zu kurz bemessen. Für die Umsetzung der Vereinbarungen zur Abrechnung und deren Überführung in die Praxis ist außerdem ein zusätzlicher Zeitraum von 6 Monaten erforderlich.

Die vorgesehene Vergütung der Apotheken für die Beschaffung der Impfstoffe zur eigenen Anwendung orientiert sich an der Regelung des § 3 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 AMPreisV für die Vergütung der Versorgung von Ärztinnen und Ärzten mit saisonalen Grippeimpfstoffen, verzichtet jedoch auf die darin vorgesehene Obergrenze. Dies ist ohne sachlichen Grund und daher unangemessen. Die im Terminservice- und Versorgungsgesetz geschaffene Regelung zur Vergütung der Apotheken für die Abgabe von Grippeimpfstoffen an Ärztinnen und Ärzte war notwendig geworden, um die damit verbundene Logistikleistung der Apotheken angemessen zu vergüten, nachdem zuvor bestehende Verträge zwischen Krankenkassen und Verbänden der Apotheken abgeschafft worden waren. Bei der Beschaffung von Grippeimpfstoffen zur Impfung in der Apotheke entfällt die logistische Leistung der zeit- und mengengerechten Versorgung der Arztpraxis; sie beschränkt sich auf die Vorratshaltung der Impfstoffe für den eigenen Verbrauch und die (Nach-)Bestellung der benötigten Mengen. Diese Leistung entspricht der auch von Arztpraxen erbrachten Leistung der Vorratshaltung in der Praxis und ist dementsprechend auch für Apotheken als Teil der Impfleistung bereits angemessen vergütet. Ein zusätzlicher finanzieller Vorteil an der Beschaffung der zur eigenen Verwendung vorgesehenen Impfstoffe ist nicht vorzusehen. Die Vergütung für die Impfstoffe ist auf die Höhe des Einkaufspreises der wirtschaftlichsten Einheit zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer zu begrenzen.

Es bestehen Zweifel, dass das gesetzlich vorgesehene Meldewesen zu den Grippeimpfstoffen adäquat ist, eine flächendeckend bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes wäre eine verstärkte regionale Steuerung, wie sie vor Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes und des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes möglich gewesen ist, hierfür deutlich besser geeignet. In Folge der betreffenden gesetzlichen Änderungen haben sich in den letzten Jahren Ineffizienzen bei der Versorgung mit Grippeimpfstoffen ergeben. Aus Sicht des GKV-

Spitzenverbandes wäre es vor diesem Hintergrund sachgerechter, die regionalen Bedarfe durch ein dezentral organisiertes Verfahren zu berücksichtigen und die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen wieder zu stärken. Soweit mit den vorliegenden Regelungen dennoch eine Ausweitung des bestehenden Systems auf Apotheken vorgesehen ist, sollte die Regelung eine differenzierte Meldung getrennt nach von Apotheken für den eigenen Bedarf und aufgrund von Bestellungen der Ärztinnen und Ärzte bestellten Impfstoffe vorsehen.

Da es sich bei den Gripeschutzimpfungen nach den hier vorgeschlagenen Änderungen um eine apothekenübliche Dienstleistung handeln wird, ist es auch Sicht des GKV-Spitzenverbandes naheliegend, die Leistung nach § 132e Absatz 1a (neu) als Bestandteil der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e aufzunehmen. Aus den oben genannten Gründen wäre es dabei erforderlich, abweichend von den für die anderen pharmazeutischen Dienstleistungen Regelungen für eine Festlegung der Vergütung auf regionaler Ebene vorzusehen.

C) Änderungsvorschlag

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten die Impfungen als Teil der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e vorgesehen werden. Dabei sollte der Auftrag zur Vereinbarung der Vergütung für die Impfleistungen nach § 132e Abs. 1a (neu) abweichend an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene erteilt werden.

Sollte der Gesetzgeber anstelle des bestehenden Rahmens zur Abrechnung und Vergütung pharmazeutischer Dienstleistungen eine Direktabrechnung als erforderlich ansehen, so sollten die Regelungen zur Abrechnung nach § 300 zwischen GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart werden, die Vergütung jedoch zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene.

Auch bei Beibehaltung der im Änderungsantrag vorgeschlagenen bundeseinheitlichen Abrechnung und Vergütung ergäben sich notwendige Änderungen:

Konkret müssten die vorgesehenen Regelungen in Buchstabe a werden wie folgt geändert werden:

- In Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Impfdokumentation“ ein Komma und die Wörter „maximal in Höhe der regional vereinbarten Impfhonorare für Ärztinnen und Ärzte“ ergänzt.
- In Absatz 1a Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „die Abrechnung“ die Wörter „nach § 300 sowie die in der Apotheke zu erfassenden personenbezogenen Daten der Versicherten“ ergänzt.

Darüber hinaus sind in jedem Fall folgende Änderung erforderlich:

- In Absatz 1a Satz 2 werden die Wörter „erhalten die Apotheken einen Euro je Einzeldosis sowie die Umsatzsteuer“ durch die Worte „bestimmt sich der Preis als Einkaufspreis der verwendeten Teilmenge der wirtschaftlichsten Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen zuzüglich der Umsatzsteuer“ ersetzt.

In Buchstabe b) werden nach den Wörtern „geplante Bestellungen“ die Wörter „für die Impfung durch Apothekerinnen und Apotheker“ ergänzt.

Artikel 3b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Buchstabe b

§ 132j – Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Inkrafttreten der Regelungen zur Grippeimpfung in Apotheken im Rahmen der
Regelversorgung sollen die Modellvorhaben beendet werden.

B) Stellungnahme

Die Beendigung der Modellvorhaben ist zwar im Sinne der Einheitlichkeit der Versorgung
konsequent und insofern unvermeidlich, vergibt aber die Möglichkeit, die Ergebnisse der als
Teil der Modellvorhaben gesetzlich vorgesehenen Evaluation zu gewinnen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3c (Änderung des Apothekengesetzes)

§ 21

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung dient der Ermöglichung einer Änderung der
Apothekenbetriebsordnung zur Umsetzung von Gripeschutzimpfungen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3d (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Buchstabe b

§ 1a – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Ergänzung in Absatz 11 sollen Gripeschutzimpfungen als apothekenübliche Dienstleistungen definiert werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Ergänzung ist erforderlich, um die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken zu ermöglichen. Sie impliziert, dass der Durchführung gegebenenfalls noch im Wege stehende berufsrechtliche Vorschriften (wie das Heilkundeverbot) für Grippeimpfungen aufzuheben sind und dass die Erbringung der Gripeschutzimpfungen den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags (§ 2 Absatz 4 ApBetrO) nicht beeinträchtigen darf.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3d (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Buchstabe c

§ 2 – Apothekenleiter

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehenen Regelungen verpflichten den Apothekenleiter sicherzustellen, dass Gripeschutzimpfungen nur von dafür geschulten Apothekerinnen und Apothekern in dafür geeigneten Räumen und bei Bestehen einer ausreichenden Berufshaftpflicht erbracht werden. Vor Aufnahme der Impfungen ist die zuständige Behörde zu informieren.

Impfungen sollen nicht möglich sein, wenn eine Vertretung der Apothekenleitung durch Nicht-Apotheker erfolgt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen sind bis auf einen Punkt angemessen. Dies betrifft die vorgesehene Ausnahme von den Vorschriften für die Räumlichkeiten, wenn die Impfungen aufsuchend erbracht werden:

In Abwesenheit einer Begriffsdefinition geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass aufsuchendes Impfen ein Impfen in der häuslichen Umgebung der zu impfenden Personen bedeutet. Diese Regelung sollte gestrichen werden. In der häuslichen Umgebung sind weder die hygienischen Standards noch das Vorhandensein der im eventuellen medizinischen Notfall erforderlichen Maßnahmen und Mittel ausreichend sicherzustellen. Aufsuchendes Impfen ist daher mit unangemessen erhöhten Risiken verbunden. Eine Versorgung in der Häuslichkeit wäre außerdem nur dann angemessen, wenn ein Aufsuchen der Apotheke wegen Krankheit nicht möglich oder nicht zumutbar ist; bei Bestehen solcher Einschränkungen ist jedoch zu hinterfragen, ob die Impfung durch Apothekerinnen und Apotheker überhaupt gewollt und möglich ist, oder ob nicht vielmehr eine ärztliche Abklärung erforderlich ist. Zudem fehlt es an einer Rechtsgrundlage, nach der Apotheken Dienstleistungen außerhalb der Apotheke erbringen dürfen.

C) Änderungsvorschlag

In Doppelbuchstabe aa wird im neuen Absatz 3a in Nummer 2 der Einschub „soweit kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird“ samt Kommata gestrichen.

Artikel 3d (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Buchstabe d

§ 35a (neu) – Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 35a soll detaillierte Regelungen zur Umsetzung der Grippeimpfungen in Apotheken vorsehen.

Geregelt werden soll eine Ergänzung des Qualitätsmanagementsystems von Apotheken in Bezug auf Impfungen, die Erbringung der Impfungen allein durch entsprechend geschulte Apothekerinnen und Apotheker ohne Möglichkeit zur Delegation und allein mit Unterstützung durch weiteres Personal der Apotheke, das zwingende Vorhandensein geeigneter Räumlichkeiten für den gesamten Prozess der Impfung, wobei diese Räume nicht einheitlich mit den Apothekenräumen sein müssen, die Aufklärung der zu impfenden Personen, Meldepflichten zu Impfeignissen, die Dokumentation der Impfungen sowie Hygienemaßnahmen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen erscheinen überwiegend angemessen und ausreichend; analog zur Kommentierung zu Artikel 3d Buchstabe c sollte keine Möglichkeit aufsuchenden Impfers vorgesehen werden.

Zudem erscheint der § 35a (neu) Absatz 3 vorgesehene Verweis auf eine entsprechende Geltung des § 4 Absatz 4 ApBetrO unzureichend; angemessener wäre das umgekehrte Vorgehen einer Ergänzung des § 35a in den Regelungen des § 4.

C) Änderungsvorschlag

In § 35a (neu) Absatz 3 sollte der Nachsatz „sofern kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird“ samt Komma gestrichen werden.

Gestrichen wird weiter der Satz 3 mit dem Verweis auf die entsprechende Geltung des § 4 Absatz 4; stattdessen ist § 4 Absatz 4 ApBetrO wie folgt zu ergänzen:

In Nummer 3 wird das Wort „oder“ gestrichen. Eine neue Nummer 3a wird mit folgendem Text ergänzt: „Räume, die für Gripeschutzimpfungen nach § 35a genutzt werden, oder“.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 10 ApoG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das in § 10 ApoG vorgesehene Bevorzugungsverbot betrifft ausschließlich Arzneimittel, die in der Apotheke angeboten oder abgegeben werden.

Mit den Gripeschutzimpfungen beziehen Apotheken Arzneimittel zur Anwendung; da der Besitz nicht auf die zu impfende Person übergeht, sind Regelungen die Abgabe betreffend hierbei nicht einschlägig.

B) Stellungnahme

Das Bevorzugungsverbot sollte auch auf für die Impfung in der Apotheke verwendete Impfstoffe ausgeweitet werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 10 ApoG wird wie folgt ergänzt:

„Dies gilt entsprechend für Arzneimittel, die zur Anwendung in der Apotheke vorgesehen sind.“

§ 20i SGB V – Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 20i SGB V regelt den Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Schutzimpfungen. Ausgehend von den Empfehlungen der ständigen Impfkommission bestimmt dabei der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie – SI-RL) Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen.

Da der G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V einzig dazu ermächtigt ist, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu beschließen, ist die SI-RL nicht für Impfungen durch Apotheken anwendbar und der Anspruch der Versicherten somit nicht auf Impfungen durch Apotheken erstreckt.

B) Stellungnahme

Aufgrund der Ermächtigungsgrundlage des G-BA ist es ihm nach dem Verständnis des GKV-Spitzenverbandes nicht möglich, die SI-RL so anzupassen, dass ihre Regelungen auch für Impfungen in Apotheken gelten. Die SI-RL umfasst zudem auch Regelungen, die für Apotheken nicht einschlägig sein können, beispielsweise die Vorgaben zur Dokumentation von Impfungen in Anlage 2 SI-RL.

Mit einer gesetzlichen Einbeziehung der Apotheken in die Regelversorgung mit Gripeschutzimpfungen ist jedoch auch der Anspruch der Versicherten auf die Leistungserbringung durch Apotheken auszudehnen. Dabei ist zu beachten, dass der Umfang des Anspruchs sich nicht dadurch unterscheiden kann, welcher Leistungserbringer eine Impfung vornimmt.

Daher ist in § 20i eine Ergänzung vorzunehmen, nach der die Regelungen des G-BA zu Voraussetzungen, Art und Umfang unter Beachtung des § 20c IfSG entsprechend gelten.

C) Änderungsvorschlag

In § 20i SGB V werden in Absatz 1 Satz 3 am Ende ein Semikolon und der Halbsatz „diese Bestimmungen gelten unter Beachtung des § 20c IfSG entsprechend für Impfungen in Apotheken“.