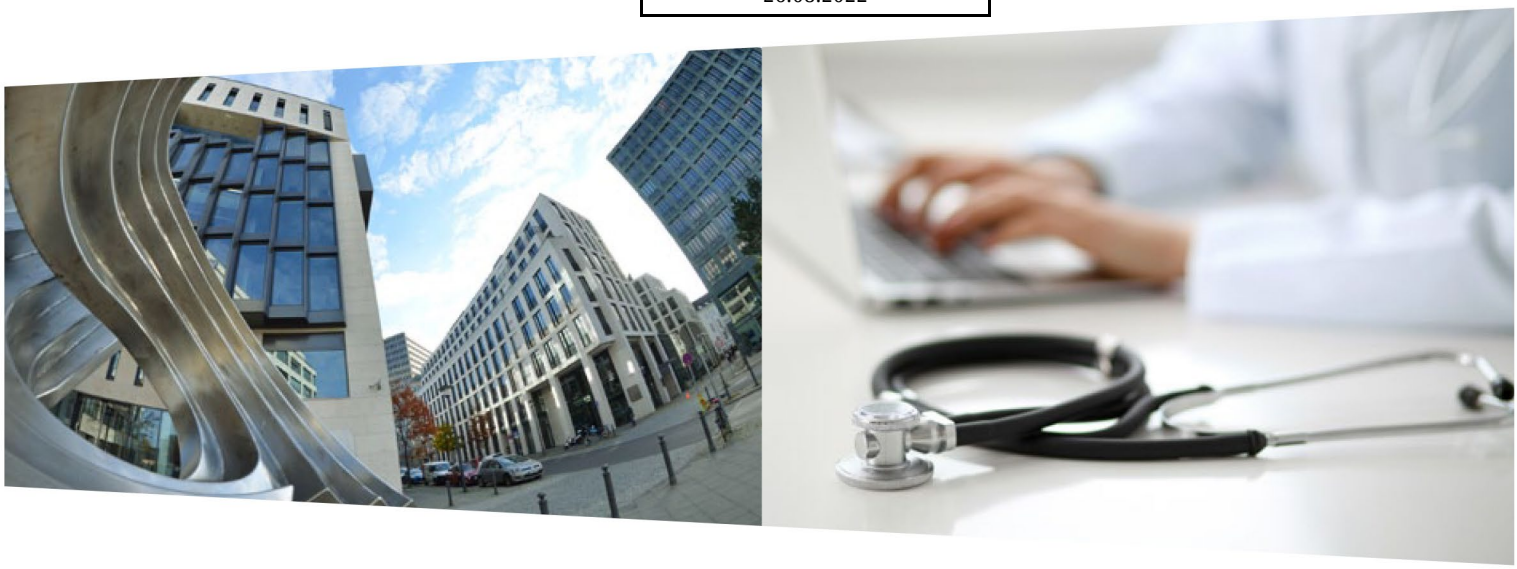
KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)48(28)
gel VB zur öffent. Anh am
29.08.2022 - COVID-19-SchG
26.08.2022



GESETZ ZUR STÄRKUNG DES SCHUTZES DER BEVÖLKERUNG UND INSBESONDERE VULNERABLER PERSONENGRUPPEN VOR COVID-19 (COVID-19-SCHG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER FRAKTIONEN SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN UND FDP VOM 5. JULI 2022, BT- DRCKS. 20/2573

25. AUGUST 2022

Zur Kommentierung

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

KOMMENTIERUNG

IM EINZELNEN

Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Nummer 3 b) bb) - § 7 Abs. 3 IfSG

Mit dieser Änderung normiert der Gesetzgeber einen meldepflichtigen Erregernachweis, der in dieser Detailtiefe keine ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab ist.

Die Meldepflicht für Chlamydia trachomatis Serovare L1 bis L3 (in Abgrenzung ggü. Serovare D bis K bei Urogenitalinfektionen) läuft deswegen ins Leere. Es bedarf einer grundsätzlichen Regelung im § 20i SGB V, welcher den Bewertungsausschuss verpflichtet, vertragsärztliche Leistungen zum Nachweis meldepflichtiger Erkrankungen als förderungswürdige Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufzunehmen. Allein mit den bisherigen Ausgaben nach der Coronavirus-Testverordnung in Höhe von 15 Mrd. Euro könnten die Ausgaben für vier Jahre ambulante Labordiagnostik einschließlich Pathologie und Humangenetik finanziert werden.

Nummer 6 b) - § 10 Absatz 3 Neu

Es wird eine nicht-namentliche Meldepflicht für negative PoC-NAT SARS-CoV-2-Nachweise eingeführt. Ausweislich der Begründung geht der Gesetzgeber jedoch davon aus, dass PoC-PCR-Ergebnisse gegebenenfalls nicht über diesen Weg gemeldet werden.

Mit der zunehmenden Verlagerung auf PoC-PCR in Krankenhäusern, Arztpraxen und Apotheken ist die Ausnahmeregelung im Hinblick auf die zeitnahe Erfassung von SARS-CoV-2 Infektionen nicht nachvollziehbar.

Nummer 8a - § 13 IfSG

Schon dem Grunde nach ist es irritierend, dass Sentinelpraxen künftig zur Mitwirkung verpflichtet sind, statt auf das bisherige Freiwilligkeitsprinzip zu bauen. Die Ausgestaltung der Mitwirkungsverpflichtung erfolgt zudem ohne Regelung einer Aufwendungserstattung. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass die Normadressaten keine Außenstellen staatlicher Institutionen sind. Sofern hier die Möglichkeit einer Rechtsverordnung zum Verfahren durch das BMG festgelegt wird, lehnt die KBV dies ab. Insbesondere die Regelungsmöglichkeit durch das RKI erscheint – auch im Hinblick auf den Wesentlichkeitsgrundsatz – fragwürdig.

Nummer 8 b) aa) ccc) – § 13 Absatz 5 Nummer 10 (sowie § 4 Absatz 1 Nummer 7 der Coronavirus-Impfverordnung)

In § 13 Absatz 5 Nummer 10 sollen die Wörter „Beginn oder Abschluss der Impfserie (Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung)“ durch die Wörter „die genaue Stellung der Impfung in der Impfserie“ ersetzt werden. Nach der Gesetzesbegründung soll es sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Klarstellung handeln. Dies ist jedoch nicht der Fall.

Mit dem Änderungsantrag 3 zum COVID-19-SchG vom 9. August 2022 soll § 4 Absatz 1 Nummer 7 der Coronavirus-Impfverordnung gleichlautend geändert werden. Dort wird die vorgesehene Änderung damit begründet, dass die Angabe des Beginns und Abschlusses der Impfserie für die COVID-19-Impfungen nicht mehr ausreiche, da der Abschluss nicht klar definiert sei (Grundimmunisierung bestehend aus zwei Impfungen, eine oder gegebenenfalls mehrere Auffrischimpfungen). Durch die Anpassungen solle eine einfache Zählung der durchgeführten Impfungen erfolgen.

Diese Änderung lehnt die KBV sowohl im IfSG als auch in der der Coronavirus-Impfverordnung ab. Die gewünschte Transparenz wird hiermit nicht erreicht, da über die reine Anzahl der vorgenommenen Impfungen nicht auf den Status der jeweiligen Person – grundimmunisiert oder ein- oder zweimal geboostert – geschlossen werden kann. Die STIKO stellt bei ihren Empfehlungen zu COVID-19-Schutzimpfungen mittlerweile auf immunologische Ereignisse ab. Hierbei zählen sowohl entsprechende Schutzimpfungen als auch erfolgte Infektionen. Somit kann über eine rein numerische Angabe der durchgeführten Impfungen das angestrebte Ziel nicht erreicht werden. Die dadurch bedingte Schaffung und Anwendung zusätzlicher Dokumentations- und Abrechnungsziffern führt lediglich zu einer bürokratischen Mehrbelastung der Vertragsärzte, der kein adäquater Mehrnutzen gegenübersteht.

Im Gegensatz zu dieser neuen Vorgehensweise bei der Dokumentation bzw. Abrechnung der Schutzimpfungen gegen COVID-19 sind über die bisher vorgenommenen Meldungen im Rahmen der KV-Impfsurveillance nach § 13 Absatz 5 IfSG die gewünschten Informationen weitgehend verfügbar. Über die verwendeten Suffixe bei den Abrechnungsziffern ist erkennbar, ob es sich um die erste oder zweite Impfung – eine Impfserie zur Grundimmunisierung besteht bei fast allen COVID-19-Impfungen aus zwei Impfungen, die über „Beginn der Impfserie, Impfungen“ und Ende der Impfserie abgebildet sind – handelt und damit, ob die Grundimmunisierung abgeschlossen ist. Selbst wenn aufgrund einer Erkrankung die einmalige Impfung für die Grundimmunisierung ausreichend war, ist aufgrund des Suffixes für das Ende der Impfserie bei Erkrankung vor Impfung erkennbar, dass die Grundimmunisierung abgeschlossen ist. Gleiches gilt bei einer Erkrankung nach Impfung durch das Verwenden des Suffixes für die Auffrischimpfung bei der zweiten Impfung. Ebenso ist die stattgefundene Erkrankung hierdurch ableitbar. Auch wenn für Auffrischimpfungen nur ein Suffix verwendet wird, ist durch die mögliche Zusammenführung der pseudonymisierten Abrechnungsdaten bereits auswertbar, wie viele Auffrischimpfungen stattgefunden haben.

Die KBV fordert daher, auf die vorgesehenen Änderungen sowohl im Infektionsschutzgesetz als auch in der Coronavirus-Impfverordnung zu verzichten – dies auch aus Akzeptanzgründen und zur Vermeidung von unnötigem zusätzlichen bürokratischen Aufwand, der nicht zu validen ergänzenden Erkenntnissen führt. Zudem gilt es zu bedenken, dass die Umstellung der bisherigen Dokumentations- bzw. Abrechnungssystematik auf die neue Zählweise der durchgeführten Impfungen eines gewissen zeitlichen Vorlaufs bedürfte.

In diesem Zusammenhang regt die KBV ergänzend an, die im Vergleich zu anderen Impfungen deutlich umfangreicheren Meldungen zu COVID-19-Impfungen – separate Ziffern für jeden Impfstoff sowie die Meldung der Chargennummer – im Infektionsschutzgesetz an die Meldeinhalte der anderen Impfungen anzupassen. Die impfstoffspezifischen Dokumentations- und Abrechnungsziffern sowie die Angabe der Chargennummer sollten daher entfallen.

Das Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe ist mittlerweile gut bekannt, da sie weltweit angewendet wurden. Außerdem ist der größte Teil der Bevölkerung zumindest grundimmunisiert, so dass ein tagesaktuelles Impfquotenmonitoring aus unserer Sicht nicht mehr notwendig ist. Auf die bürokratische und zeitraubende tägliche Dokumentation sollte daher ebenfalls verzichtet werden.

Nummer 14 - 22a IfSG

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Leistungserbringer vorbehaltlich nationaler oder europäischer Regelungen keinen Anspruch auf Anschluss zur Generierung eines digitalen Covid-19 Zertifikates haben.

Diese Regelung erscheint vor dem Hintergrund der bisherigen und für das Winterhalbjahr vorgesehenen Bedeutung der Zertifikate nicht nachvollziehbar. Sofern die Zertifikate wieder als Nachweise genutzt werden sollen, müssen Leistungserbringer einen Anspruch auf Anschluss haben. Mit der vorgesehenen Regelung kann ein Leistungserbringer den Anspruch des Bürgers auf Ausstellung eines digitalen Zertifikates nach der Coronavirus-Testverordnung nicht erfüllen. Der Regelungsinhalt ist wenig zielführend, sofern die Impfung oder andere digitale Zertifikate weiter als Ausweg aus der Pandemie gekennzeichnet werden sollen.

Artikel 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 1 a) – § 20i Absatz 1 Satz 3

Im Hinblick auf die nunmehr vorgesehene mögliche Berücksichtigung von Empfehlungen der STIKO von im Off-Label-Use eingesetzten Impfstoffen in der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA (SI-RL) erwartet die KBV von der STIKO, dass sie ein rationales, auf wissenschaftlicher und transparenter Datengrundlage basiertes Vorgehen sicherstellt.

Artikel 8 – Änderung der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV)

Mit der vorgelegten Änderung soll die Geltungsdauer der CoronaImpfV nur vom 25. November 2022 auf den 31. Dezember 2022 verlängert werden, obwohl nach der vorgesehenen Verlängerung der Verordnungsermächtigung des BMG für Testen und Impfen bis 7. April 2023 (Artikel 2, § 20i SGB V) – die die KBV begrüßt – auch eine Verlängerung bis zu diesem Zeitpunkt möglich gewesen wäre.

Die Verlängerung lediglich bis Jahresende ist aus Sicht der KBV nicht ausreichend. Hierauf hat die KBV bereits mehrfach hingewiesen – so beispielsweise bereits in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf zur Fünften Verordnung zur Änderung der CoronaImpfV vom 1. April 2022 – und eine Verlängerung bis mindestens 31. März 2023 gefordert. Der am 18. August 2022 vorgelegte, zu dem Zeitpunkt noch nicht ressortabgestimmte Änderungsantrag 3 der Regierungsfraktionen zum COVID-19-SchG mit Stand vom 9. August 2022 sah noch eine Verlängerung der CoronaImpfV bis 7. April 2023 vor. Dies hatte die KBV in ihrer Stellungnahme vom 19. August 2022 ausdrücklich begrüßt. Der nunmehr am 24. August 2022 vorgelegte Änderungsantrag 3 der Regierungsfraktionen benennt als Geltungsdauer, wie bereits im Gesetzentwurf vom 5. Juli 2022 vorgesehen, wiederum den 31. Dezember 2022.

Ein Auslaufen der CoronaImpfV zum 31. Dezember 2022 und damit mitten im Winter käme zu früh und hätte einen negativen Einfluss auf das Impfgeschehen. Die Impfquote in der Bevölkerung ist nach wie vor noch zu niedrig, weitere Boosterimpfungen mit den modifizierten Impfstoffen sind erforderlich und müssen ggf. in einem engen Zeitfenster und ggf. auch gemeinsam mit Influenza-Impfungen erfolgen. Deshalb sollte bereits jetzt zumindest bis zum Abschluss der Herbst-/Winter-Impfsaison für den vertragsärztlichen Bereich an den bewährten Strukturen sowohl zum Anspruch auf Impfungen gegen COVID-19 als auch zum Bezug des Impfstoffes zu Lasten des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) festgehalten werden, um nicht durch ansonsten nicht zu vermeidende Verunsicherungen negative Auswirkungen auf das Impfgeschehen zu haben.

So besteht derzeit ein Anspruch auf Schutzimpfungen entsprechend der CoronaImpfV. Diese sieht u. a. vor, dass auch eine von der Zulassung abweichende Verabreichung des Impfstoffes erfolgen kann, wenn dies u. a. nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist. Damit können die Empfehlungen der

Ständigen Impfkommission (STIKO), die teilweise von der Zulassung der Impfstoffe nicht gedeckt sind, unmittelbar umgesetzt werden. Hierunter fallen beispielsweise die Empfehlung zu einer zweiten Auffrischimpfung, das heterologe Impfschema (nach Erstimpfung mit einem Vektor-Impfstoff) und die Möglichkeit, mit dem Impfstoff von Novavax zu boostern. Auch wenn der Gesetzentwurf zwar vorsieht, dass § 20i Absatz 1 SGB V dahingehend geändert wird, dass in der SI-RL auch STIKO-Empfehlungen von im Off-Label-Use eingesetzten Impfstoffen berücksichtigt werden können, ist nicht auszuschließen, dass es aufgrund der Off-Label-Use-Empfehlungen der STIKO zu hiervon abweichenden Regelungen in der SI-RL kommt. Dies wiederum würde zu unnötigen Verunsicherungen und Diskussionen führen mit entsprechend negativen Auswirkungen auf das Impfgeschehen.

Die COVID-19-Impfstoffe sind außerdem derzeit nicht regulär im Markt beziehbar, sondern werden von der Bundesregierung zentral beschafft und zur Verfügung gestellt. Sie stehen derzeit auch nicht als Einzeldosen, sondern nur in Mehrdosenbehältnissen (mit 5 bis 20 enthaltenen Einzeldosen) zur Verfügung. Eine Verpackungseinheit umfasst auch nicht nur ein Mehrdosenbehältnis (Vial), sondern bisher je nach Impfstoff 10, 20 oder sogar 195 Vials. Bislang gibt es Sondergenehmigungen für den Großhandel sowie für Apotheken zum Auseinzeln. Unklar ist, wie vorgegangen werden soll, wenn die Impfungen und damit auch der Bezug in die Regelversorgung überführt werden.

Ärzte werden außerdem vor dem Hintergrund der – derzeit – geringen Nachfrage nach Impfungen, der begrenzten Haltbarkeit, den Mehrdosenbehältnissen und dem in der Regelversorgung bestehenden Regressrisiko einem Bezug größerer Verpackungseinheiten äußerst kritisch gegenüberstehen.

Weitere derzeit noch offene Fragen, wie beispielsweise die der Preisgestaltung und Abrechnung sowie die - vor Überführung der COVID-19-Impfung in die Regelversorgung - zu erfolgenden Anpassungen in der SI-RL, den regionalen Impfvereinbarungen und den Lieferverträgen mit den Apotheken, erfordern einen gewissen zeitlichen Vorlauf, der aus Sicht der KBV unbedingt gewährleistet werden muss.

Die KBV regt daher zur Vermeidung negativer Effekte auf das Impfgeschehen an, die Gültigkeit der Corona-Impfverordnung bereits zum jetzigen Zeitpunkt nicht nur bis 31. Dezember 2022, sondern entsprechend der in § 20i Absatz 3 SGB V vorgesehenen Verlängerung der Verordnungsermächtigung bis zum 7. April 2023 zu verlängern, wie dies bereits im ursprünglichen Änderungsantrag 3 der Regierungsfraktionen mit Stand 9. August 2022 vorgesehen war.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 183.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweises zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.