

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14)48(25.1)

gel. VB zur öffent. Anh am
29.08.2022 - COVID-19-SchG

02.09.2022



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 29.08.2022

**zu Änderungsanträgen
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes
der Bevölkerung und
insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID–19
Ausschussdrucksache 20(14)50**

GKV–Spitzenverband

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

Telefon 030 206288–0

Fax 030 206288–88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetz	6
Änderungsantrag 1 (Ermächtigungen zur Beschaffung)	6
Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes).....	6
§ 5 – Epidemische Lage von nationaler Tragweite	6
Artikel 8a (Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)	8
§ 4 – Ergänzungen der Arzneimittelpreisverordnung	8
§ 9 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten	9
Artikel 8b (Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung).....	12
§ 10 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten.....	12
Artikel 8c (Änderung der Monoklonale Antikörper-Verordnung).....	13
§ 6 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten.....	13
Änderungsantrag 2 – Zu Artikel 1	14
Änderungsantrag 3 (Impfen)	15
Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes).....	15
§ 20 – Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe.....	15
§ 20b – Immunitätsnachweis gegen COVID-19	16
§ 22a – Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung	17
§ 20i – Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung ..	18
Artikel 5 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie)	19
Artikel 8 – Änderung der Coronavirus-Impfverordnung	20
Änderungsantrag 4 (Einrichtungen der Pflege und Eingliederungshilfe)	22
Artikel 1	22
§ 35 – IfSG (Änderung) Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe, Verordnungsermächtigung	22
Artikel 3	26
§ 150c SGB XI – Sonderleistungen für voll- und teilstationäre Pflegeeinrichtungen zur Anerkennung und Umsetzung zusätzlicher Aufgaben nach § 35 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz	26
Änderungsantrag 6 (Unterstützungsmaßnahmen für Leistungserbringer)	29
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch; Inkrafttreten)	29
§ 125b – Bundesweit geltende Preise, Verordnungsermächtigung	30

§ 111 – Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Verordnungsermächtigung	33
Änderungsantrag 7 (Clearingverfahren)	37
Artikel 2	37
§ 290 SGB V – Krankenversichertennummer	37
Änderungsantrag 9 (Virtuelle Versammlungen und Sitzungen von Räten, Gremien, Organen und Ausschüssen).....	38
Artikel 6a	38

I. Vorbemerkung

Verlängerung Coronavirus-Impfverordnung und Sonderregelungen zur Arzneimittelabgabe

Die geplante Verlängerung der Verordnungsermächtigung zur Coronavirus-Impfverordnung (einschließlich deren Verlängerung selbst) befürwortet der GKV-Spitzenverband. Zuletzt hat der GKV-Spitzenverband wiederholt auf die Probleme hingewiesen, die beim Übergang der Coronavirus-Impfungen in die Regelversorgung entstehen könnten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist es erforderlich, bei absehbarem Ende der Geltung der Coronavirus-Impfverordnung die zur Umsetzung der Coronavirus-Impfverordnung erforderlichen weiteren Regelungen in anderen Rechtsverordnungen zu überprüfen.

Hingegen ist die vorgesehene Verlängerung der Sonderregelung zur Arzneimittelabgabe abzulehnen. Dies schwächt die Vorgaben zur Umsetzung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung und führt für die GKV in einer ohnehin finanziell schwierigen Phase zu weiteren Ausgaben. Die Abgaberegeln des Rahmenvertrages für die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V treffen bereits sachgerechte Vorgaben für den Fall einer Nicht-Verfügbarkeit von eigentlich abzugebenden Arzneimitteln sowie für den Fall, dass in einem dringenden Fall das eigentlich abzugebende Arzneimittel nicht in der Apotheke vorrätig ist. Die vertraglichen Regelungen gewähren eine angemessene Flexibilität und stellen in jedem Fall die Versorgung sicher. Eine Weiterführung der gelockerten Abgaberegeln schwächt Rabattverträge und die entsprechenden Einsparungen. Bereits die Möglichkeit senkt den Anreiz für pharmazeutische Unternehmen, Rabattverträge zu schließen, da die eigentlich mit diesen Verträgen verbundene Absatzgarantie geschwächt wird.

Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

Die mit der Änderung in § 111 Absatz 5 SGB V vorgesehene dauerhafte Übertragung der Finanzierungsverantwortung für pandemiebedingte Auswirkungen in Bezug auf die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit von Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf die Beitragszahler der GKV ist aus diesseitiger Sicht nicht sachgerecht, da es sich bei dem finanziellen Ausgleich von Pandemiefolgen um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe handelt. Sofern künftig aufgrund neuer Pandemien nach politischer Abwägung finanzielle Unterstützungen für Leistungserbringende als notwendig angesehen werden, sollte der Gesetzgeber hierüber jeweils anlassbezogen entscheiden und hierfür staatliche Unterstützungsmaßnahmen vorsehen.

Erleichterte schriftliche Beschlussfassung der Selbstverwaltungsorgane

Vorgesehen ist, den Selbstverwaltungsorganen der Sozialversicherungsträger angesichts der fortdauernden COVID-19-Pandemie befristet bis zum 31.12.2023 eine erleichterte schriftliche Beschlussfassung zu ermöglichen. Dies entspricht einem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes und ist zu befürworten. Videokonferenzen mit anschließender schriftlicher oder im Rahmen digitaler Kommunikation realisierter Beschlussfassung gewährleisten ein sachgerechtes und effizientes Beratungsgeschehen, wenn Präsenzsitzungen nicht möglich sind. Der GKV-Spitzenverband regt an, eine generelle Ermöglichung dieses Verfahrens über die befristete Regelung in § 64 Absatz 3a SGB IV hinaus herbeizuführen.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband zu wesentlichen, die gesetzliche Krankenversicherung berührenden Punkten im Detail Stellung.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Änderungsantrag 1 (Ermächtigungen zur Beschaffung)

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 1a

§ 5 – Epidemische Lage von nationaler Tragweite

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Geltung der diversen im Rahmen der Coronavirus SARS-CoV-2 Pandemie erlassenen Rechtsverordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ist nach der bestehenden Regelung auf maximal ein Jahr über das Ende der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite hinaus befristet. Durch die vorgesehene Regelung sollen nun die in diesen Rechtsverordnungen getroffenen Regelungen zur Versorgung mit Arzneimitteln und anderem medizinischen Bedarf sowie darauf bezugnehmende untergesetzliche Regelungen bis zu zwei Jahre nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite in Kraft bleiben können; dabei sollen Änderungen an den Regelungen weiterhin vorgenommen werden dürfen. Diese Regelungen seien weiterhin notwendig, um eine Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln etc. zu gewährleisten.

B) Stellungnahme

Im November 2021 hatte sich der Deutsche Bundestag zu der Festlegung entschlossen, dass die noch bestehende Pandemie nicht mehr als epidemische Lage nationaler Tragweite anzusehen sei und somit für die Bekämpfung der Pandemie sukzessive auf die durch den Gesetzgeber geschaffenen Maßnahmen der Infektionsbekämpfung zurückzugreifen wäre. Die Ermächtigungsgrundlage gewährte dabei dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Deutschen Bundestag eine Frist von bis zu einem Jahr, als notwendig befundene Maßnahmen der Verordnungen in den regulären Rechtsrahmen zu überführen.

Auch wenn die Pandemie nicht als überwunden gelten kann und eine große Unsicherheit in Hinblick auf ihren Verlauf in Herbst und Winter besteht, ist die pauschale Verlängerung aller Sonderermächtigungen unangemessen. Vielmehr sollte die aktuelle Gesetzgebung dazu genutzt werden, einen geregelten Rechtsrahmen für die Bekämpfung der Pandemie zu schaffen.

Durch den vorliegenden Gesetzesentwurf sowie die Änderungsanträge will der Gesetzgeber dem BMG auch weiterhin die Möglichkeit einräumen, durch weitreichende Sonderermächtigungen von den generell geltenden gesetzlichen Regelungen abweichende Vorgaben unter anderem zur Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen und weiteren Arzneimitteln vorzunehmen. Da damit weiter offenbleibt, wie diese Sonderregelungen friktionsarm in die Regelversorgung überführt werden können, ist zu erwarten, dass zeitnah eine erneute Überarbeitung des Infektionsschutzgesetzes erforderlich werden dürfte.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 1 (Ermächtigungen zur Beschaffung)

Artikel 8a (Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

Nr. 1b

§ 4 – Ergänzungen der Arzneimittelpreisverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch den Änderungsantrag sollen Abrechnungsfristen gestrichen werden, die für die Abrechnungen von Apotheken und Apothekenrechenzentren für die im Zusammenhang mit der Abgabe von vom Bund beschafften, antiviralen Mitteln entstehenden Aufwände bestanden.

B) Stellungnahme

Die Streichung der Abrechnungsfristen ist nur dann erforderlich, wenn auch weiter eine Versorgung mit den entsprechenden Arzneimitteln aus der zentralen Beschaffung des Bundes möglich und erforderlich ist. Mit der Streichung verbunden wäre eine Verlängerung der Möglichkeit zur Abgabe von Paxlovid® durch Ärztinnen und Ärzte, die mit der am 16. August verkündeten Überarbeitung der SARS-CoV-2-AMVV neu geschaffen wurde.

Der GKV-Spitzenverband hält dieses Dispensierrecht für Ärztinnen und Ärzte für unzureichend begründet.

Bei den Kosten für die Abgabe der betreffenden Arzneimittel handelt es sich um pandemiebedingte Ausgaben zum Schutz der Bevölkerung. Als versicherungsfremde Leistungen ist deren Erstattung durch den Bund aus Bundesmitteln sachgerecht. Die Höhe der Vergütung ist jedoch im Vergleich zu entsprechenden Leistungen der Regelversorgung zu hoch und in Ihrer Höhe unzureichend begründet. Das GKV-Spitzenverband verweist hierzu ergänzend auf seine früheren Stellungnahmen.

C) Änderungsvorschlag

Prüfung der Erforderlichkeit der Regelungen und Anpassung der Vergütungshöhe.

Änderungsantrag 1 (Ermächtigungen zur Beschaffung)

Artikel 8a (Änderung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

Nr. 2

§ 9 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die grundsätzliche Geltungsdauer der Verordnung sowie die Regelung nach § 4a sollen bis ins Frühjahr 2023 bis zum 07.04.2023 verlängert werden.

B) Stellungnahme

Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung stammt aus dem Frühjahr 2020, also aus der Anfangszeit der Covid-19-Pandemie. Neben großer Ungewissheit über den weiteren Verlauf der Pandemie stand zum damaligen Zeitpunkt aufgrund fehlender Schutzmasken sowie der Nicht-Verfügbarkeit einer Schutzimpfung allein die Vermeidung von persönlichen Kontakten im Mittelpunkt der gesundheitspolitischen Maßnahmen. Vor diesem Hintergrund wurden Abweichungsmöglichkeiten von den Regelungen des SGB V, von den Regelungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung, von den Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung sowie Ergänzungen zur Arzneimittelpreisverordnung geschaffen. Der Großteil dieser Regelungen diene der Minimierung der Zahl persönlicher Kontakte in Apotheken und in Arztpraxen. Von besonderer Bedeutung für die GKV sind hier insbesondere die Abweichungsmöglichkeiten der Apotheken von den Auswahlregeln des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V, wenn ein eigentlich abzugebendes Arzneimittel nicht in der Apotheke vorrätig ist. Dies betrifft insbesondere auch Rabattverträge, die – sofern die entsprechenden Arzneimittel nicht in der Apotheke vorrätig sind – nicht bedient werden müssen. Ergänzt wurde dies um Regelungen zu Stückelungen, Auseinzelung, Abgabe anderer Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen sowie sogar zu einem „aut-simile-Austausch“ in der Apotheke.

Pauschale Verlängerung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Der GKV-Spitzenverband lehnt eine pauschale Verlängerung der Regelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung ab, da es derzeit keinen sachlichen Grund für die Sonderregelungen gibt. Dies gilt insbesondere für die Abweichungsmöglichkeiten von den Regelungen des Rahmenvertrages – und damit von den Vorgaben des SGB V – für die wirtschaftliche Auswahl eines Arzneimittels. Eine Fortführung der Sonderregelungen ist vor dem Hintergrund der zuletzt aufgehobenen Kontaktbeschränkungen und der auf wenige

Bereiche des öffentlichen Lebens begrenzten Pflicht zum Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes sachlich derzeit nicht begründbar.

Die beabsichtigte Verlängerung der Sonderregelung zur Arzneimittelabgabe schwächt die Vorgaben zur Umsetzung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung und führt für die GKV in einer ohnehin finanziell schwierigen Phase zu weiteren Ausgaben. Die Abgaberegeln des Rahmenvertrages für die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V treffen bereits sachgerechte Vorgaben für den Fall einer Nicht-Verfügbarkeit von eigentlich abzugebenden Arzneimitteln sowie für den Fall, dass in einem dringenden Fall das eigentlich abzugebende Arzneimittel nicht in der Apotheke vorrätig ist. Diese gewähren eine angemessene Flexibilität und stellen in jedem Fall die Versorgung sicher. Ein allgemeines Abstellen auf das Kriterium der „Vorrätigkeit in der Apotheke“, wie sie in der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgung zur Vermeidung von wiederholten Gängen in die Apotheke und von persönlichen Kontakten gemacht wurde, ist zur Versorgung nicht notwendig.

Eine Weiterführung der gelockerten Abgaberegeln dürfte insbesondere zu einer Schwächung der Rabattverträge und der entsprechenden Einsparungen führen. Dabei ist dann gar nicht entscheidend, wie oft tatsächlich von der Abgabepflicht von Rabattarzneimitteln abgewichen wird. Allein die Möglichkeit senkt den Anreiz für pharmazeutische Unternehmer Rabattverträge zu schließen, da die eigentlich mit diesen Verträgen verbundene Absatzgarantie geschwächt wird.

Die Geltungsdauer der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung korreliert stark mit unterproportional wachsenden oder gar sinkenden Rabatteinnahmen bei isolierter quartalsweiser Betrachtung der Zahlen der KV45 (Konto 4396). Während vor Inkrafttreten der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung die Wachstumsraten der Rabattvertragsereinnahmen im Vergleich zum Vorjahresquartal im hohen einstelligen oder gar zweistelligen Bereich lagen, fallen diese mit dem zweiten Quartal 2020 deutlich ab und liegen dann sogar teilweise im negativen Bereich. Einzige Ausnahme ist das zweite Quartal 2021, in dem wieder eine zweistellige Zuwachsrate erreicht wurde. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung ursprünglich parallel zur epidemischen Lage nationaler Tragweite Ende März 2021 auslaufen sollte und dann verlängert wurde. Denkbar ist, dass den Steigerungsraten hier entsprechende Erwartungen der Vertragsschließenden zugrunde lagen. Nicht ausgeschlossen werden kann auch ein entsprechender Basiseffekt.

Da nicht erkennbar ist, wie die steigenden Ausgaben kompensiert werden können, sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes von der beabsichtigten pauschalen Verlängerung der

Sonderregelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung Abstand genommen werden.

Wenn der Gesetzgeber einzelne Bestandteile der Verordnung, wie beispielsweise die erst jüngst geschaffenen Regelungen zur Versorgung mit antiviralen Mitteln und monoklonalen Antikörpern gegen COVID-19 über die bestehende Geltungsdauer der Verordnung hinaus beibehalten möchte, so sollten die entsprechenden Regelungen spezifisch in den neuen Rechtsrahmen überführt werden.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die Wahl des Datums des Außerkrafttretens zum siebten des Monats ungewöhnlich ist und außerhalb der üblichen Rhythmen zum Inkrafttreten bzw. Außerkrafttreten von Regelungen liegt. Die übliche Festlegung zum Wechsel von Regelungen zum Monatsende ergibt sich aus den Rhythmen, in denen datentechnische Aktualisierungen vorgenommen werden und Abrechnungszeiträume üblicherweise abgegrenzt werden. Abweichungen hiervon könnten potenziell zu Friktionen führen und sollten nur bei sachlicher Notwendigkeit erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Eine pauschale Verlängerung der Geltung der Verordnung wird nicht vorgenommen.

Änderungsantrag 1 (Ermächtigungen zur Beschaffung)

Artikel 8b (Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung)

§ 10 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Geltung der MedBVSV soll bis Ende des Jahres 2023 verlängert werden.

B) Stellungnahme

Die MedBVSV enthält eine Vielzahl von Regelungen, die unter anderem für die zentrale Beschaffung auch von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch das BMG, die Werbung für Testungen auf das Coronavirus-SARS-CoV-2 und die Beschaffung persönlicher Schutzausrüstung geschaffen wurden. Einzelne Vorschriften der MedBVSV sollen aktuell in die AMG-Zivilschutzverordnung überführt werden.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich gegen eine pauschale Verlängerung der Regelungen aus. Wo einzelne Vorschriften für die Aufrechterhaltung der Versorgung notwendig sind, sollten diese gezielt in eine neue Rechtsgrundlage überführt werden. Dies würde auch deren Nutzung in Fällen rechtssicher ermöglichen, in denen abseits der Pandemie Abweichungen als erforderlich angesehen werden.

C) Änderungsvorschlag

Verzicht auf die vorgesehene pauschale Verlängerung.

Änderungsantrag 1 (Ermächtigungen zur Beschaffung)

Artikel 8c (Änderung der Monoklonale Antikörper-Verordnung)

§ 6 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Geltungsdauer der Verordnung soll um ein Jahr bis zum 07.04.2023 verlängert werden.

B) Stellungnahme

Die Monoklonale Antikörper-Verordnung war erlassen worden, um eine Versorgung mit noch nicht zugelassenen, vom Bund beschafften monoklonalen Antikörpern sicherzustellen.

Inzwischen haben mehrere dieser Arzneimittel eine Zulassung erhalten. Aufgrund der Herausbildung neuer Varianten des Coronavirus SARS-CoV-2 ist für bestimmte Produkte keine ausreichende Wirksamkeit mehr gegeben, für andere ist die Wirksamkeit verringert.

Es ist unklar, ob aktuell noch weitere monoklonale Antikörper vor der arzneimittelrechtlichen Zulassung beschafft werden müssen und beschafft werden. Ohne diese Klarheit kann nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden, ob eine Verlängerung der Geltung einzelner Vorschriften oder der gesamten Verordnung notwendig und angemessen ist.

In jedem Fall wäre jedoch zu fordern, die Regelungen der Verordnung insbesondere zur Vergütung von Leistungen an die generellen Vergütungsregelungen anzupassen.

C) Änderungsvorschlag

Verzicht auf die vorgesehene Regelung.

Änderungsantrag 2 – Zu Artikel 1

Nr. 2, hier ausschließlich die Änderung Nummer 9 a Doppelbuchstaben aa) und bb) betreffend
Kostentragung für DEMIS

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung im Änderungsantrag sieht vor, dass die bei der gematik entstehenden Kosten für DEMIS vom Robert-Koch-Institut zu tragen sind. Das Robert-Koch-Institut (RKI) legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit der gematik fest.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Übertragung der Kostentragung an das RKI ausdrücklich. Wie in der Begründung dargestellt, handelt es sich beim Infektionsschutz um eine Aufgabe des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Anpassung der Kostentragung ist daher ordnungspolitisch angezeigt.

C) Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Änderungsantrag 3 (Impfen)

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 1. a) (zu Nummer 12 des Gesetzentwurfs)

§ 20 – Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des Buchstabens b in § 20 Absatz 12 IfSG sollen die Regelungen zum Nachweises der Masernimpfung ergänzen: Sie verpflichten diejenigen, die Angaben zur Echtheit eines Nachweises geben könnten, zur Auskunft gegenüber den Behörden und machen Vorgaben zur Verfahrenseinstellung, wenn ein gültiger Nachweis vorgelegt wird.

B) Stellungnahme

Die Regelungen in Buchstabe b scheinen adäquat.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 3 (Impfen)

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 1. b) (zu Nummer 13a)

§ 20b – Immunitätsnachweis gegen COVID-19

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Regelung soll klargestellt werden, dass auch Apothekerinnen und Apotheker im gesetzlichen Rahmen zu Impfungen gegen COVID-19 ermächtigt sind, wenn sie die für Impfungen gegen Grippe erforderliche Schulung absolviert haben.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine konsequente, spiegelbildliche Ergänzung, da bereits für Impfungen gegen COVID-19 geschulte Apothekerinnen und Apotheker Impfungen gegen Grippe vornehmen dürfen. Es obliegt damit den betroffenen Personen, sich adäquat über die Besonderheiten und Unterschiede der durchzuführenden Impfung im Vergleich zu den Schulungsinhalten ausreichend zu informieren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 3 (Impfen)

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 1 d) (zu Nummer 14)

§ 22a – Impf-, Genesenen- und Testnachweis bei COVID-19; COVID-19-Zertifikate; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Änderung in Buchstabe a sollen auch Impfungen mit nicht in der EU zugelassenen, aber von der WHO anerkannten Impfstoffen im Rahmen des Immunitätsnachweises berücksichtigt werden können.

Die vorgesehene Regelung in Buchstabe b ist inhaltsgleich zum Kabinettsentwurf.

B) Stellungnahme

Die Regelung des Buchstabens a entspricht nach hiesigem Verständnis den Empfehlungen der STIKO zum Umgang mit solchen Impfungen.

Für den GKV-Spitzenverband bleibt unklar, aus welchem Grund die gesetzliche Klarstellung in Buchstabe b erforderlich ist. Daher kann er hierzu keine Stellung beziehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 3 (Impfen)

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 2

§ 20i – Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Stellungnahmen zu Änderungen der aufgrund der in § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V geregelten Verordnungsermächtigung erlassenen Coronavirus-Impfverordnung hat der GKV-Spitzenverband wiederholt auf die Probleme hingewiesen, die beim Übergang der Coronavirus-Impfungen in die Regelversorgung entstehen können. Der GKV-Spitzenverband hatte auch deshalb eine Verlängerung der Geltung der Verordnung wiederholt befürwortet.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist es erforderlich, bei absehbarem Ende der Geltung der Coronavirus-Impfverordnung die zur Umsetzung der Coronavirus-Impfverordnung erforderlichen weiteren Regelungen in anderen Rechtsverordnungen zu überprüfen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband verweist hierzu auf seine Kommentierung zum Kabinettsentwurf, die durch die erneute Verlängerung inhaltlich unverändert beibehalten wird.

Ergänzend verweist der GKV-Spitzenverband darauf, dass für das Außerkrafttreten der Verordnungsermächtigung gewählte Datum ungewöhnlich ist und bei einer Verlängerung der Verordnung bis zu diesem Datum ggf. mit weiteren Umsetzungsproblemen zu rechnen ist. Aufgrund der bestehenden Rhythmen der Aktualisierung bspw. datentechnischer Grundlagen wäre ein Außerkrafttreten zum Monatsende grundsätzlich zu bevorzugen. Die Divergenz zwischen den im Gesetzgebungsverfahren vorgesehenen Daten zum Ende der Verordnungsermächtigung und zum Ende der Verordnung führt zudem zu Unsicherheiten in Bezug auf notwendige Anschlussregelungen, siehe hierzu die Kommentierung zu Nummer 4 des Änderungsantrags 3.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 3 (Impfen)

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 3

Artikel 5 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Außerkrafttreten der weitergehenden Impfermächtigungen bei COVID-19 wird auf den 8. April 2023 terminiert.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit, weitere Berufsgruppen in die Impfkampagne gegen COVID-19 einzubinden, wurde zur Beschleunigung der Impfkampagne geschaffen. Soweit darüber hinaus keine Impfung gegen COVID-19 durch andere Leistungserbringende als Ärztinnen und Ärzte erwünscht ist, ist eine Regelung zum Außerkrafttreten der Sonderbefugnisse adäquat.

Durch die vorgesehene Regelung erfolgt jedoch eine Verlängerung der Berechtigung zur Impfung durch weitere Leistungserbringende, die 4 Monate über die nach der in Änderungsantrag 3 Nummer 4 vorgesehene Verlängerung der Coronavirus-Impfverordnung hinaus gilt. Dies erscheint im Hinblick auf zahlreiche ungeklärte Fragen, ob und wie eine Einbindung dieser Leistungserbringenden in die nach Außerkrafttreten der Coronavirus-Impfverordnung zulasten der GKV erfolgende Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen erfolgen soll, nicht zielführend.

C) Änderungsvorschlag

Wenn außerhalb der Pandemie keine Beteiligung weiterer Leistungserbringenden an Impfungen gegen COVID-19 erwünscht ist, sollte das Außerkrafttreten dieser Regelung mit dem Außerkrafttreten der Coronavirus-Impfverordnung harmonisiert werden, um Übergangsprobleme möglichst zu vermindern.

Änderungsantrag 3 (Impfen)

Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 4

Artikel 8 – Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Änderung in Nummer 1 soll der Detailgrad der Impfdokumentation erhöht werden.

Die vorgesehene Regelung in Nummer 2 bewirkt die Verlängerung der Geltung der Coronavirus-Impfverordnung.

B) Stellungnahme

Durch komplexere Impfschemata und weitere Boosterimpfungen ist nachvollziehbar, dass die bestehenden Vorgaben nicht den gewünschten Detailgrad aufweisen. In der Umsetzung der Vorgabe ist jedoch mit einem erhöhten Aufwand insbesondere aufgrund von sich im Verlauf der Pandemie ändernden Impfschemata und Impfstoffverfügbarkeiten zu rechnen. Dies kann ggf. zu Meldefehlern führen.

Obwohl in Nummer 2 Buchstabe a des Änderungsantrags 3 die Verordnungsermächtigung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V von der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entkoppelt und bis zum 07.04.2023 verlängert wird, wird die darauf basierend erlassene Coronavirus-Impfverordnung nur bis zum 31.12.2022 verlängert.

Dies führt dazu, dass verschiedene, miteinander verbundene Regelungen zu Impfungen gegen COVID-19 zu unterschiedlichen Daten beendet werden (siehe hierzu auch die Kommentierung zu Nummer 3 des Änderungsantrags 3).

Auch verbleibt damit eine erhebliche Unsicherheit, ob die Coronavirus-Impfverordnung tatsächlich zum 31. Dezember 2022 und damit mitten in einer zu erwartenden Winterwelle außer Kraft tritt oder ob zu einem späteren Zeitpunkt eine Verlängerung erfolgt. Diese Unsicherheit erschwert eine Beschlussfassung des G-BA nach § 20i Absatz 3 Satz 18 SGB V ebenso wie den Abschluss von ggf. erforderlichen Ergänzungsvereinbarungen in Verträgen nach § 132e SGB V.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2022
zu Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung
und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19
Seite 21 von 38

Unabhängig von der generellen Kommentierung zur Verlängerung der Geltung der
Impfverordnung in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf (BT-Drs 20/2573) sieht der
GKV-Spitzenverband die Notwendigkeit einheitlicher Regelungen, die ein planbares und
verlässliches Vorgehen der Beteiligten ermöglichen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 4 (Einrichtungen der Pflege und Eingliederungshilfe)

Artikel 1

§ 35 – IfSG (Änderung) Infektionsschutz in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Neuregelungen in Abs. 1 sollen voll- und teilstationäre Einrichtungen sowie ambulante Pflegedienste, die vergleichbare Leistungen anbieten (ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstige gemeinschaftliche Wohnformen), verpflichtet werden, in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen sowie einen oder mehrere verantwortliche Personen zur Umsetzung von gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zum Infektionsschutz und zur Koordinierung von entsprechenden Verfahren oder Maßnahmen zu benennen. Diese Personen sollen die Einhaltung von Hygieneanforderungen sowie die Einhaltung von Organisations- und Verfahrensabläufen im Zusammenhang mit dem Impfen, dem Testen sowie der Versorgung mit antiviralen Therapeutika sicherstellen. Für die Auszahlung einer Sonderzahlung gemäß § 150c SGB XI (Koordinierungsbonus) sind die benannten Personen von den Pflegeeinrichtungen gegenüber der zuständigen Pflegekasse zu benennen. Voll- und teilstationäre Einrichtungen sollen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt unterliegen. Die infektionshygienische Überwachung durch das Gesundheitsamt für ambulante Dienste, die ambulante Intensivpflege erbringen, soll sich auch auf Orte erstrecken, an denen die ambulante Intensivpflege erbracht wird.

Der Qualitätsausschuss Pflege nach § 113b SGB XI soll in Abstimmung mit dem BMG bis zum 15.10.2022 pflegefachlich orientierte Grundlagen und Verfahrenshinweise für die Koordinierungsaufgaben in den voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen erstellen.

Mit den Neuregelungen in Abs. 3 wird festgelegt, dass die Landesregierungen durch Rechtsverordnungen für vorgenannte Einrichtungen die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Infektionen zu regeln haben. Es sind u. a. Regelungen zu treffen über die hygienischen Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen, die erforderliche personelle Ausstattung mit hygienebeauftragten (Pflege-)Fachkräften, Anforderungen an die Fort- und Weiterbildung

derselben, die Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich Infektionsprävention sowie die Information des Personals über Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten.

B) Stellungnahme

Den Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie im Herbst/Winter 2022/23 insbesondere für die vulnerable Personengruppe pflegebedürftiger Menschen zu begegnen, wird ausdrücklich begrüßt. Ebenso wird begrüßt, dass Pflegeeinrichtungen die erforderlichen Maßnahmen sicherzustellen haben, um Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern zu vermeiden. Auch die Verpflichtung der Pflegeeinrichtungen zur Benennung von Beauftragten für den Infektionsschutz ist nachvollziehbar und wird unterstützt.

Die in Abs. 1 Nr. 1 bis 3 genannten Einrichtungen und Unternehmen, die die vorgenannten Maßnahmen sicherstellen müssen, sind nachvollziehbar. Insbesondere wird die beabsichtigte Neuregelung begrüßt, dass bei Pflegediensten, die außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V erbringen, die infektionshygienische Überwachung durch das Gesundheitsamt sich auch auf die Orte erstreckt, an denen die außerklinische Intensivpflege erbracht wird.

Gemäß Abs. 1 soll der Qualitätsausschuss Pflege nach § 113b SGB XI bis zum 15.10.2021 in Abstimmung mit dem BMG pflegfachlich orientierte Grundlagen und Verfahrenshinweise für Koordinierungsaufgaben erstellen, welche die Grundlage für die von den Pflegeeinrichtungen sicherzustellenden Organisations- und Verfahrensabläufe darstellen sollen. Auf dieser Grundlage sollen die Pflegeeinrichtungen bis zum 01.11.2022 die Organisations- und Verfahrensabläufe festlegen und darin auch die Benennung der hygieneverantwortlichen Personen dokumentieren. Diesbezüglich ist zunächst zu berücksichtigen, dass vorläufig keine für Pflegeeinrichtungen spezifischen und einschlägigen Empfehlungen der „Kommission für Infektionsprävention und Hygiene in Krankenhäusern und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe“ nach § 23 Abs. 1 IfSG vorliegen werden.

Der Begründung des Änderungsantrages 4 ist zu entnehmen, dass das BMG für die Zeit bis zur Erstellung der Grundlagen und Hinweise durch den Qualitätsausschuss Pflege beabsichtigt, entsprechende – mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene abgestimmte – Handlungsempfehlungen zu erarbeiten.

Ferner ist auf die Fristsetzung zur Erstellung der pflegfachlich orientierten Grundlagen und Verfahrenshinweise für Koordinierungsaufgaben hinzuweisen. Die Frist vom 15.10.2022 ist

angesichts des beabsichtigten Termins für das Inkrafttreten des Gesetzes am 01.10.2022 unrealistisch.

Weiterhin ist in diesem Zusammenhang auf die beabsichtigte Neuregelung des Abs. 3 hinzuweisen, nach der die Landesregierungen durch Rechtsverordnungen für vorgenannte Einrichtungen die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Infektionen zu regeln haben. Angesichts der Tatsache, dass gegenwärtig unklar ist, wann entsprechende Rechtsverordnungen vorliegen und was sie im Detail beinhalten werden, ist zu berücksichtigen, dass fachliche Grundlagen und Verfahrensweisen des Qualitätsausschusses Pflege bundesweit einheitlich für zugelassene Pflegeeinrichtungen gelten würden. Es bestünde daher die Gefahr, dass die vom Qualitätsausschuss Pflege zu erarbeitenden fachlichen Grundlagen und Verfahrensweisen einzelnen landesrechtlichen Regelungen zuwiderlaufen oder über diese hinausgehen könnten.

Aus dem Entwurf geht nicht hervor, welchen Rechtscharakter bzw. welche Verbindlichkeit die fachlichen Grundlagen und Verfahrensweisen für die Koordinierungsaufgaben des Qualitätsausschusses Pflege haben sollen. Es fehlt zudem an einer korrespondierenden Regelung im § 113b SGB XI. Regelungsbedürftig wäre dort außerdem, ob ein entsprechender Beschluss des Qualitätsausschusses Pflege dem BMG zur Nichtbeanstandung vorzulegen wäre, wofür ebenfalls eine entsprechende Frist zu berücksichtigen wäre und in welcher Form die fachlichen Grundlagen und Verfahrenshinweise zu veröffentlichen wären.

Kritisch ist auch die Änderung in § 35 Absatz 3 IfSG, wonach die Bundesländer die Ermächtigung zu ergänzenden Regelungen für die Einrichtungen erhalten, z. B. hygienische Mindestanforderungen an den Bau, die Ausstattung und den Betrieb der Einrichtungen, zu erlassen. Diese Regelungen führen unweigerlich zu Folgekosten bei den Pflegeeinrichtungen. Eine Refinanzierung durch die Länder fehlt aber gänzlich. Damit würden die Pflegebedürftigen belastet.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Absatz 1 Satz 8. Bis zum Vorliegen einschlägiger Empfehlungen der „Kommission für Infektionsprävention und Hygiene in Krankenhäusern und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe“ nach § 23 Abs. 1 IfSG sowie Landesregelungen gemäß Abs. 3 sollten die Verfahren zum Testen, Impfen und zur Versorgung mit antiviralen Therapeutika auf Grundlage der vom BMG beabsichtigten Erarbeitung von entsprechenden Handlungsempfehlungen erfolgen, die mit den

Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene abgestimmt werden sollen.

Hilfsweise wird für den Fall, dass daran festgehalten werden soll, den Qualitätsausschuss Pflege mit der Erstellung und Abstimmung von pflegfachlichen Hinweisen für die Koordinierungsaufgaben zu beauftragen darauf hingewiesen, dass es in § 113b des SGB XI einer korrespondierenden Regelung bedarf, welche die Verbindlichkeit der zu erstellenden fachlichen Grundlagen und Verfahrenshinweise, das Beschlusserfordernis, Details zur Abstimmung mit dem BMG und ggf. die Frage der Nichtbeanstandung durch das BMG und deren Veröffentlichung regelt.

Ferner ist eine angemessene Frist für die Erstellung festzulegen. Diese muss die Prozesse der Beschlussfassung im Qualitätsausschuss Pflege, die Abstimmungsprozesse mit dem BMG und ggf. die erforderlichen Prozesse für die Veröffentlichung der pflegfachlich orientierten Grundlagen und Verfahrenshinweise für Koordinierungsaufgaben berücksichtigen.

Änderungsantrag 4 (Einrichtungen der Pflege und Eingliederungshilfe)

Artikel 3

Nr. 3

§ 150c SGB XI – Sonderleistungen für voll- und teilstationäre Pflegeeinrichtungen zur Anerkennung und Umsetzung zusätzlicher Aufgaben nach § 35 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass im Zeitraum vom 01.10.2022 bis 30.04.2023 Sonderleistungen für voll- und teilstationäre Pflegeeinrichtungen zur Anerkennung und Umsetzung zusätzlicher Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz von den Pflegekassen gezahlt werden. Für den Anspruch auf Auszahlung der Sonderleistungen sind die mit den zusätzlichen Aufgaben nach § 35 Absatz 1 Satz 7 Infektionsschutzgesetz betrauten Personen den zuständigen Pflegekassen zu melden.

B) Stellungnahme

Die Auszahlung der vorgesehenen Sonderleistungen stellt wiederholt ein höchst verwaltungsaufwendiges Verfahren zur Refinanzierung pandemiebedingter Mehraufwendungen für die Pflegekassen und Landesverbände der Pflegekassen dar. Es ist zudem nicht nachvollziehbar, dass die Pflegekassen bereits Sonderleistungen an die voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen auszahlen sollen, wenn zu dem Zeitpunkt noch keine Personen benannt werden konnten, die die Koordinierungsaufgaben nach § 35 Absatz 1 Satz 7 Infektionsschutzgesetz sicherstellen. Die in den Absätzen 2 und 5 Satz 1 formulierten Ansprüche schließen eine Vorauszahlung der Sonderleistungen durch die Pflegekasse aus. Die Sonderleistungen sollten in Anlehnung an Absatz 5 Satz 2 erst dann von den Pflegekassen ausgezahlt werden, sobald die voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen die mit der Koordinierung beauftragten Personen gegenüber den Pflegekassen benannt haben und tatsächliche Entgeltzahlungen und Umsetzungsaufwendungen entstehen, die im Rahmen der Meldung bis zum 30.06.2021 durch pseudonymisierte Entgeltabrechnungen belegt werden können.

Das Kostenerstattungsverfahren der Corona-Pflegeprämie hat in den Jahren 2020 und 2021 Rückforderungen in nicht unerheblichem Maße erforderlich gemacht. Der Umfang von gegebenenfalls erforderlichen Rückforderungen durch die Pflegekassen sollte daher nicht noch zusätzlich durch Verwaltungsaufwände erhöht werden, die durch Vorauszahlungen, Unterbrechungen und Wiederaufnahmen der Zahlungen entstehen. Ein vorübergehendes „Ruhen“ des laufenden Verfahrens bei Nicht-Meldung führt nicht zwingend zu einem

geringeren Verwaltungsaufwand, sondern verschiebt diesen lediglich in das Jahr 2023. Demzufolge sollte die erstmalige Auszahlung der Sonderleistungen der Monate Oktober und November nach dem offiziellen Ende der Meldefrist erfolgen. Darüber hinaus ist von einer anteiligen Auszahlung des monatlichen Betrags aufgrund verspäteter Meldungen abzusehen. Hierfür müsste ferner eine tagesspezifische Berechnungsgrundlage vorgesehen werden.

Bis zum Ende des ersten Halbjahrs 2022 beliefen sich die seit 2020 nicht durch Bundesmittel refinanzierten, pandemiebedingten Mehrausgaben der sozialen Pflegeversicherung auf ca. 6,2 Mrd. Euro. Durch das Kostenerstattungsverfahren des Pflege-Schutzschirms und der Testverordnung sowie der im Rahmen dieser vorgesehenen Neuregelung durch ca. 19.000 teil- und vollstationäre Pflegeeinrichtungen entstehenden Sonderleistungen ist bis zum Jahresende 2022 mit einer Gesamt-Pandemiebelastung von insgesamt bis zu 12 Mrd. Euro zu rechnen. Hiervon sind lediglich 4,5 Mrd. Euro durch Bundesmittel refinanziert. Die Differenz in Höhe von mehr als 7 Mrd. Euro pandemiebedingten Mehrausgaben ist nach § 153 im Jahr 2022 bzw. gemäß der Finanzierungszusage aus dem Koalitionsvertrag zeitnah aus Bundesmitteln zu begleichen. Vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der sozialen Pflegeversicherung ist daher nicht nachvollziehbar, dass keine Refinanzierung der Zahlungen der Pflegekassen an die voll- und teilstationären Pflegeeinrichtungen durch den Bund vorgesehen ist.

Es bleibt weiterhin nicht sachgerecht, dass dieser zum Schutz der vulnerablen Gruppe pflegebedürftiger Personen erforderliche Finanzbedarf über Beitragssatzanhebungen zum 01.01.2023 mindestens vorübergehend komplett von den Mitgliedern der sozialen Pflegeversicherung getragen werden soll und damit u. a. auch der Grundsatz der horizontalen und vertikalen Gleichbehandlung im Rahmen des ökonomischen Leistungsfähigkeitsprinzips weiterhin nicht ausreichend Berücksichtigung findet.

C) Änderungsvorschlag

1. In Absatz 3 Satz 1 ist nach dem Wort „fällig“ wie folgt zu ergänzen: „, frühestens jedoch von dem Zeitpunkt an, ab dem die Anspruchsvoraussetzungen nach Absatz 2 vorliegen und die beauftragten Personen gegenüber der zuständigen Pflegekasse gemeldet wurden. Der Anspruch auf Aufzahlung des Koordinierungsbonus für den Monat Oktober 2022 wird mit der Zahlung des Anspruchs für den Monat November zum 15. November 2022 fällig.“
2. Absatz 3 Satz 3 ist wie folgt zu fassen: „Sofern sie nicht rechtzeitig erfolgt, beginnt der Anspruch auf Zahlung des Koordinierungsbonus mit Beginn des jeweiligen Folgemonats; es erfolgt keine anteilige Berücksichtigung des monatlichen Anspruchs.“
3. Absatz 3 Satz 5 und 6 sind zu streichen.

4. In Absatz 3 Satz 7 ist folgender Wortlaut nach dem Wort „anzuzeigen“ zu ergänzen: „; der Meldung sind pseudonymisierte Entgeltabrechnungen beizufügen.

5. In Absatz 3 ist folgender Satz 7 zu ergänzen: „Sofern die Pflegeeinrichtung einen geringeren Betrag als von der Pflegekasse erhalten an die Beschäftigten ausgezahlt hat, ist die Differenz unaufgefordert und unverzüglich an die Pflegekasse zurückzuzahlen.“ Der bisherige Satz 7 wird zu Satz 8.

6. Absatz 5 ist um folgenden Satz 3 zu ergänzen: Sofern die Meldung nicht rechtzeitig erfolgt, beginnt der Anspruch auf Zahlung des monatlichen Förderbetrags mit Beginn des jeweiligen Folgemonats; es erfolgt keine anteilige Berücksichtigung des monatlichen Anspruchs.“ Der bisherige Satz 3 wird zu Satz 4.

7. Ein neuer Absatz 6 ist zu ergänzen: „Der Bund zahlt zur Refinanzierung der Zahlungen der Pflegekassen an die zugelassenen Pflegeeinrichtungen bis zum 1. September 2023 die Summe der geleisteten Sonderleistungen nach Absatz 2 und 5 an den Ausgleichsfonds.“

Änderungsantrag 6 (Unterstützungsmaßnahmen für Leistungserbringer)

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch; Inkrafttreten)

Nr. 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der vorgeschlagenen Regelung haben die Partner der Gesamtverträge die Vereinbarungen an eine aus der Sondersituation einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite resultierende verminderte Inanspruchnahme vertragszahnärztlicher Leistungen anzupassen, um die Leistungsfähigkeit der Zahnarztpraxen zu gewährleisten, längstens jedoch bis zum Ablauf des 07.04.2023.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass zum Zeitpunkt der COVID-19-Pandemie weitgehend nur Kassenzahnärztliche Vereinigungen mit Einzelleistungsvergütungsvereinbarungen von diesen Sonderregelungen Gebrauch gemacht haben, wäre eine Präzisierung der Gesetzesregelung dahingehend wünschenswert, dass aus der geplanten „Muss-Regelung“ eine „Kann-Regelung“ gemacht wird und diese nur für Einzelleistungsvergütungsvereinbarungen gilt.

C) Änderungsvorschlag

In § 85a SGB V wird folgender Absatz 7 angefügt:

„Die Partner der Gesamtverträge können im Fall von Einzelleistungsvergütungsvereinbarungen, diese im Zeitraum der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes, längstens jedoch bis zum Ablauf des 07.04.2023 an eine, aus dieser Sondersituation resultierende, verminderte Inanspruchnahme vertragszahnärztlicher Leistungen einvernehmlich anpassen, um die Leistungsfähigkeit der Zahnarztpraxen zu gewährleisten.“

Änderungsantrag 6 (Unterstützungsmaßnahmen für Leistungserbringer)

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch; Inkrafttreten)

Nr. 1d.

§ 125b – Bundesweit geltende Preise, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Mit der Änderung in Absatz 2a Satz 2 werden der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringenden beauftragt, Vereinbarungen zur pauschalen Abgeltung von Kosten für erhöhte Hygienemaßnahmen für jede Heilmittelverordnung infolge der COVID-19-Pandemie zu treffen. Ziel ist es, die Mehrkosten der Heilmittelerbringenden für die infolge der COVID-19-Pandemie gestiegenen Bedarfe an Hygieneartikeln, insbesondere für persönliche Schutzausrüstung wie Mundschutz und Handschuhe, auszugleichen. Dies soll der Eindämmung eines Infektionsgeschehens bei den körpernahen Heilmittelleistungen eindämmen. Nach § 125 Absatz 2a SGB V ist derzeit das Bundesministerium für Gesundheit noch bis zum 25.11.2022 ermächtigt, die Abrechnungsmöglichkeit einer Hygienepauschale der Heilmittelerbringenden in Höhe von 1,50 Euro je Heilmittelverordnung per Rechtsverordnung zu bestimmen. Die Vertragsparteien nach § 125 Absatz 1 Satz 1 können schon jetzt in ihren Verträgen von der Rechtsverordnung abweichende Vereinbarungen treffen.
- b) Mit der Ergänzung des neuen Absatzes 2b sollen die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 SGB V zur Abmilderung der finanziellen Folgen einer pandemiebedingten verminderten Inanspruchnahme von Heilmitteln vertragliche Vorkehrungen treffen, um die Leistungsfähigkeit der Heilmittelerbringenden für den Fall der erneuten Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG zu erhalten. Damit sollen die im Zuge der COVID-19-Pandemie noch per Rechtsverordnung festgelegten Ausgleichszahlungen für Einnahmeausfälle der Heilmittelerbringenden künftig vertraglich vereinbart werden.

B) Stellungnahme

- a) Die mit der Änderung intendierte Kompetenzverlagerung vom Bundesministerium für Gesundheit auf die Vertragspartner der Verträge nach § 125 Absatz 1 SGB V ist weder notwendig, noch zielführend. Mit der per Rechtsverordnung festgelegten Hygienepauschale in Höhe von 1,50 Euro pro abgerechneter Heilmittelverordnung können Heilmittelerbringende seit Pandemiebeginn ihre Kosten für notwendige Hygieneartikel

und persönliche Schutzausrüstungen pauschal gegenüber den Krankenkassen geltend machen, selbst dann, wenn ihnen im Zusammenhang mit einer therapeutischen Behandlung im Einzelfall kein Hygienemehraufwand entstanden ist. Bei jährlich rund 38,4 Mio. Heilmittelverordnungen stehen den Heilmittelerbringenden somit jährlich knapp 58 Mio. Euro zusätzlich zur Verfügung.

Die bestehenden Regelungen zur Festlegung der Hygienepauschale per Rechtsverordnung mit der Möglichkeit zu ergänzenden vertraglichen Vereinbarungen während des Pandemiezeitraums haben sich bewährt und werden auch weiterhin als zweckmäßig und unbürokratisch angesehen. Eine gänzlich grundlegende Bewertung und Festlegung der Hygienemehraufwände dürfte zu langwierigen und kontroversen vertraglichen Auseinandersetzungen in den fünf Heilmittelbereichen führen. Die Ermächtigung des BMG könnte stattdessen analog zu den übrigen Regelungen des Infektionsschutzgesetzes bis zum 25.11.2023 verlängert werden. Von der geplanten Änderung sollte daher abgesehen werden.

- b) Der geplante Auftrag an die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 SGB V, Ausgleichsmaßnahmen für pandemiebedingte Einnahmeausfälle vertraglich zu vereinbaren, wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt. Die gesetzliche Krankenversicherung ist gemäß ihrem gesetzlichen Auftrag zur Kostenübernahme der von den Versicherten beanspruchten Leistungen und den damit im Zusammenhang stehenden Aufwänden der Leistungserbringenden zuständig. Die wirtschaftliche Absicherung von Leistungserbringenden vor unvorhergesehenen Einnahmeausfällen ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe und sollte nicht grundsätzlich und ausschließlich der GKV aufgebürdet werden. Der infolge der COVID-19-Pandemie im Frühjahr 2020 aufgelegte Heilmittelrettungsschirm war aufgrund des erstmaligen Auftretens einer Pandemielage in Deutschland als schnelle und wirkungsvolle Reaktion sachgerecht gewesen, um die kurzfristig eingetretenen wirtschaftlichen Folgen für Leistungserbringende abzumildern. Insgesamt wurden für die Einnahmeausfälle der Heilmittelerbringende im Frühjahr 2020 814 Mio. Euro an Ausgleichszahlungen von der GKV geleistet, die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert worden sind. Leistungserbringende, die keine oder nur geringe Einnahmeausfälle zu verzeichnen hatten, konnten die Ausgleichszahlung dennoch beanspruchen und mussten diese nicht zurückzahlen. Eine dauerhafte Verstetigung solcher Notfallinstrumente ist mit dem Finanzierungsauftrag der gesetzlichen Krankenversicherung nicht vereinbar.

Vertragliche Regelungen würden erhebliche Fehlwirkungen entfalten, weil der Grund für eine verminderte Inanspruchnahme von Heilmitteln im Pandemiefall von der GKV gar nicht überprüft werden kann. Es unterliegt im Einzelfall der Gestaltungsmöglichkeit des

Heilmittelerbringenden, welche Einnahmen er zu welchem Zeitpunkt mit welchem therapeutischen Personal erzielen möchte und kann. In diesem Zusammenhang ist es auch nicht die Aufgabe der GKV, in die wirtschaftliche Gestaltungsfreiheit eines Heilmittelerbringenden einzugreifen und nachzuprüfen, welche Leistungen er gegebenenfalls hätte erbringen müssen. Anderen Kompensationsformen, wie bspw. Vergütungsaufschläge für „Krisenzeiten“ sind ebenfalls ungeeignet, da sie regelmäßig an die Abrechnung einzelner Verordnungen gebunden sind und ausgerechnet für denjenigen, der pandemiebedingt an der Leistungserbringung gehindert ist, keine Wirkung entfaltet. Kassenübergreifende Ausgleichsmechanismen würden zudem regelhaft bislang unzulässige Datenzusammenführungen notwendig machen.

Künftige Rettungsschirme würden die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung je nach Dauer, Intensität und den Auswirkungen einer Pandemie erheblich gefährden. Die Einnahmen der Heilmittelerbringenden betragen allein im Jahr 2021 über 10 Mrd. Euro (gegenüber 2021 ist für 2022 von einer Steigerung von 5,74 % auszugehen). Entsprechend der Erwartungen im Gesetzgebungsvorschlag würde künftig ein erhebliches Volumen aus den Beitragsgeldern der Versicherten zur Kompensation in Form von Wirtschaftshilfen eingesetzt werden soll.

Für die Heilmittelerbringenden wurde mit der Einführung telemedizinischer Leistungen in die Regelversorgung zudem eine wirkungsvolle Kompensationsmöglichkeit geschaffen, die auch im Falle einer neuen Pandemie sowohl die Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln als auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Heilmittelerbringenden sichert.

Sofern künftig aufgrund neuer Pandemien Hilfsleistungen für Leistungserbringende notwendig werden, so sollte hierüber anlassbezogen auf politischer Ebene entschieden und diese durch staatliche Unterstützungsmaßnahmen geleistet werden. Die Festlegung der Höhe etwaiger Hilfgelder ist eine politische Entscheidung, die nicht durch die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 SGB V erfolgen kann.

C) Änderungsvorschlag

- a) Von der vorgesehenen Neufassung des § 125b Absatz 2a Satz 2 wird abgesehen. Stattdessen wird in § 125b Absatz 2a Satz 1 das Datum „25. November 2022“ in „25. November 2023“ geändert.
- b) Von der Einführung eines § 125b Absatz 2b wird ebenfalls abgesehen.

Änderungsantrag 6 (Unterstützungsmaßnahmen für Leistungserbringer)

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1b

§ 111 – Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Änderung in § 111 Absatz 5 sollen die Krankenkassen und Träger der zugelassenen stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtet werden, die Vergütungsvereinbarungen an die Sondersituation anzupassen, die ab dem Tag der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 IfSG und spätestens mit Ablauf des 7. April 2023 entsteht. Die Anpassung soll der Sicherstellung der Leistungsfähigkeit dieser Einrichtungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung dienen.

Zudem soll die bestehende Verordnungsermächtigung des BMG, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und mit Zustimmung des Bundesrates den Zeitraum, in dem die Vertragsparteien nach §§ 111 Absatz 5 Satz 1, 111c Absatz 3 Satz 1 SGB V Vergütungsvereinbarungen für Leistungen der Vorsorge oder medizinischen Rehabilitation an die durch COVID-19-bedingte Sondersituation anzupassen haben, längstens bis zum 23.09.2022 zu verlängern, aufgehoben werden.

Der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Verbände der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene sollen verpflichtet werden, bis zum 31.12.2022 Grundsätze für die Anpassung von Vergütungsvereinbarungen in dem o. g. Sinne zu regeln.

B) Stellungnahme

Mit der vorgesehenen Änderung in § 111 Absatz 5 SGB V soll die aktuell geltende, ausschließlich auf die COVID-19-Pandemie ausgerichtete und in Bezug auf den Anwendungszeitraum von einer expliziten gesetzlichen bzw. Rechtsverordnungsregelung abhängige Sonderregelung verstetigt werden und zukünftig in allen Fallkonstellationen einer vom Deutschen Bundestag festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite zur Anwendung kommen. Damit würden die bei der COVID-19-Pandemie festgelegten Zeitpunkte jeweils neu bewerteten Handlungsbedarfe unter Berücksichtigung der Entwicklung des Infektionsgeschehens und dessen differenzierten Auswirkungen auf die

Inanspruchnahme medizinischer Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen entfallen. Für den Bereich der medizinischen Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen würde im Ergebnis eine „Sondersituation“, die die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen beeinträchtigt und eine Anpassung der Vergütungsvereinbarungen erfordert, bereits mit der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unterstellt. Dies ist weder inhaltlich nachvollziehbar, noch rechtssystematisch konsistent, da der Entscheidung über die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite eine solche Bewertung erkennbar nicht zugrunde liegt. Hinzukommt, dass eine solche Bewertung auch nicht in Abhängigkeit davon unterschiedlich ausfallen könnte, welcher Sozialversicherungsträger Kostenträger von Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen ist. Eine isolierte Regelung, wie sie offensichtlich für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung, nicht aber für andere Rehabilitationsträger vorgesehen ist, ist damit inkonsistent, inhaltlich nicht nachvollziehbar und grundlegend abzulehnen.

Wie bereits in unserer Stellungnahme vom 12.11.2020 zu den seinerzeitigen Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz), mit denen die aktuelle gesetzliche Regelung eingeführt wurde, zum Ausdruck gebracht, sind diese Regelungen – auch unabhängig davon, ob sie an die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite oder andere Bewertungsparameter anknüpfen – nicht sachgerecht. Sie tragen weder der notwendigen Anforderung Rechnung, dass die Finanzierung pandemiebedingter Mehrausgaben durch den Bund erfolgen muss und deshalb solche Sonderkonstellationen von allgemeinen Vergütungsbestandteilen getrennt werden müssen, noch dem Sachverhalt, dass im Bereich der medizinischen Vorsorge und Rehabilitation keine (prospektiven) Mengen vereinbart werden. In den Versorgungs- und/oder Vergütungsverträgen werden keine Belegungsgarantien ausgesprochen, so dass Belegungsschwankungen grundsätzlich dem Unternehmerrisiko zugerechnet werden. Eine für die individuelle Vergütungsverhandlung mit einzelnen Krankenkassen erforderliche Abgrenzung zu pandemiebedingten Belegungsschwankungen und darauf basierende Einpreisung pandemiebedingter Belegungsrückgänge in die Vergütung sind deshalb nicht möglich; eine solche Einpreisung wäre auch systemfremd, da den vereinbarten Vergütungen zwingend die Erbringung von vertraglich vereinbarten Leistungen gegenüberstehen muss.

Nicht zuletzt sei darauf hingewiesen, dass insbesondere Regelungen zum Ausgleich von Mindererlösen aufgrund von Minderbelegungen auch falsche Anreize für die Einrichtungen setzen können, ihre Belegungen für unterschiedliche Sozialleistungsträger und strukturelle Veränderungen der Angebote so auszurichten, dass sie erlösoptimierend wirken; dies insbesondere dann, wenn für die Rehabilitationsträger unterschiedliche Regelungen zur Anwendung kommen.

Die nunmehr vorgesehene dauerhafte Übertragung der Finanzierungsverantwortung für pandemiebedingte Auswirkungen in Bezug auf die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit von Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf die Beitragszahler der GKV wird deshalb abgelehnt. Es handelt sich hier um gesamtgesellschaftliche Aufgaben.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Änderungen sollten ersatzlos gestrichen werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2022
zu Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung
und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19
Seite 36 von 38

Änderungsantrag 6 (Unterstützungsmaßnahmen für Leistungserbringer)

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1c

**§ 111c – Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
Verordnungsermächtigung**

Es handelt sich hier für ambulante Rehabilitationseinrichtungen um eine analoge Regelung wie in Nr. 1b für stationäre Einrichtungen. Insoweit wird auf unsere Bewertung zu Nr. 1b verwiesen.

Änderungsantrag 7 (Clearingverfahren)

Artikel 2

§ 290 SGB V – Krankenversichertennummer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Änderungsantrag wird die Voraussetzung geschaffen, um Stellen nach § 362 SGB V, wie beispielsweise Unternehmen der privaten Krankenversicherung, in das Clearing-Verfahren zur Vergabe der Krankenversichertennummer einzubeziehen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung zur Hinzunahme der Stellen nach § 362 SGB V in das Clearing-Verfahren ist zur Aufnahme der Mitgliedsunternehmen der PKV in die Vergabeverfahren zur Krankenversicherungsnummer erforderlich, um eine aus datenschutzrechtlicher Sicht erforderliche Grundlage für den Datenaustausch zu schaffen. Um auch für die GKV die erforderliche rechtliche Klarheit zu schaffen, muss der Datenaustausch der Krankenkassen untereinander ebenfalls im Gesetz aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

Nach Artikel 2 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Dem § 290 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Um Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer auszuschließen oder zu korrigieren, übermitteln die Krankenkassen zum Zweck des Datenabgleichs gemäß dem Verfahren nach Satz 3 die dafür erforderlichen Sozialdaten an die in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen, die den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach Absatz 1 Satz 2 für die in § 362 Absatz 1 beschriebenen Zwecke nutzen; dabei gilt für die in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen § 35 des Ersten Buches entsprechend. Die Krankenkassen tauschen die im vorhergehenden Satz genannten Daten mit gleichem Zweck auch untereinander aus.“

Änderungsantrag 9 (Virtuelle Versammlungen und Sitzungen von Räten, Gremien, Organen und Ausschüssen)

Artikel 6a

Änderung des Sechsten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Geltungsdauer des bis zum 31.12.2022 befristeten § 64 Absatz 3a SGB IV – (geregelt mit dem Sechsten Gesetz zur Änderung des Gesetzes über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen (BGBl. I S. 2747) – wird bis zum 31.12.2023 verlängert. Den Selbstverwaltungsorganen der Sozialversicherungsträger soll angesichts der fortdauernden COVID-19-Pandemie befristet weiterhin eine erleichterte schriftliche Beschlussfassung ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung zur Verlängerung der Möglichkeit einer erleichterten schriftlichen Beschlussfassung der Selbstverwaltungsorgane um ein Jahr ist im Grundsatz sachgerecht. Videokonferenzen mit anschließender schriftlicher oder im Rahmen digitaler Kommunikation realisierter Beschlussfassung gewährleisten ein sachgerechtes und effizientes Beratungsgeschehen, wenn Präsenzsitzungen nicht möglich sind. Es wird angeregt, eine generelle Ermöglichung dieses Verfahrens über die befristete Regelung in § 64 Absatz 3a SGB IV hinaus herbeizuführen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2b und Artikel 3 Absatz 1a des Sechsten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die internationale Rechtshilfe in Strafsachen vom 23.11.2020 (BGBl. I S. 2474) werden aufgehoben.