

**STELLUNGNAHME DER KBV ZUM
REFERENTENTENTWURF FÜR EIN
DRITTES BEVÖLKERUNGSSCHUTZGESETZ
DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR
GESUNDHEIT VOM 13. OKTOBER 2020**

16. OKTOBER 2020

INHALT

ALLGEMEINES/GRUNDSÄTZLICHES

3

IM EINZELNEN/BESONDERES

4

Übermittlung der Daten der KV-Impfsurveillance an das PEI zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz)	4
Ausnahme vom Arztvorbehalt bei Schnelltests, § 24 S. 2 IfSG	4
Einbeziehung von Zahnärzten und Tierärzten in die Testung und Ausnahmen vom Zahnarzt- bzw. Tierarztvorbehalt durch Rechtsverordnung, § 24 S. 3 Nr. 2 IfSG	4
Entschädigung auch für Personen, die abgesonderte Personen pflegen oder betreuen, § 56 S. 2 IfSG	4
Impfungen, § 20i SGB V	4

ALLGEMEINES/GRUNDSÄTZLICHES

Insgesamt legt die KBV den Schwerpunkt ihrer Rückmeldung auf die geplante Neuregelung zu § 20i SGB V. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die Vorgabe der Möglichkeit, auch Impfungen für Personen aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren, die nicht in der GKV versichert sind, nicht nachzuvollziehen ist.

Aus Sicht der KBV kann es insbesondere für PKV-Versicherte beim regulären Weg der Kostentragung bleiben, der auch in den Verwaltungsaufwänden bei Einbindung von privatärztlichen Verrechnungsstellen beherrschbar sein dürfte. Jedenfalls erscheint es nicht als nachvollziehbar, dass beitragsfinanzierte Finanzmittel für die Versorgung Nichtversicherter verwandt werden.

Darüber hinaus empfiehlt die KBV dringend, den Entwurf zur Regelung von Impfungen gegen das SARS-CoV-2-Virus zu überdenken. Sowohl die angedachten bundesweiten Regelungen zu den Impfleistungen und deren Vergütung als auch zu den Mitwirkungspflichten von KBV und KVen in dieser Form werden kritisch gesehen. Aus Sicht der KBV ist aus Effektivitätsgründen zwingend erforderlich hier auf etablierte regionale Wege zu setzen und damit das Versorgungsgeschehen soweit als möglich in regionalen Bahnen zu belassen und eine zügige Umsetzung nicht zu gefährden. Darüber hinaus ist eine Anbindung der Impfungen an Rechtssetzungskompetenzen der Länder - insbesondere bei den in Aussicht stehenden Impfstoffen vor dem Hintergrund bestehender Haftungsrisiken (Möglichkeit zum Rückgriff auf Staatshaftung wie im Jahr 2009) - die zu empfehlende Methode. Insgesamt wäre es auf diesem Wege und auf der Basis regionaler Vereinbarungen auch zielführend, regionale Vergütungen und Infrastrukturfragen zu beregeln.

Es erscheint nicht sinnvoll, die erst kürzlich aus gutem Grund in § 7 Abs. 4 IfSG aufgenommene Regelung, die nicht-namentliche Meldung negativer Testergebnisse auf SARS-CoV-2, wieder zu streichen. Diese befindet sich aktuell auf dem Weg der erfolgreichen Umsetzung.

Die Ausweitung der Diagnostik lässt eine Ressourcenkonkurrenz entstehen, die durch die Einbeziehung nichtärztlicher Leistungserbringer die Priorisierung der Ressourcen für symptomatische Patienten und Kontaktpersonen gefährdet.

IM EINZELNEN/BESONDERES

Die Aufhebung der Meldepflicht von Erregernachweisen mittels patientennahen Schnelltesten bei Durchführung durch Ärzte wird abgelehnt. Dies gefährdet die Erfassung des Krankheitsgeschehens und die Kontaktpersonennachverfolgung als zentrales Element der Pandemiebekämpfung. In die Meldepflicht sollten alle Leiter von Einrichtungen nach § 4 Abs. 2 RVO i. d. a. F. einbezogen sein.

ÜBERMITTLUNG DER DATEN DER KV-IMPFSURVEILLANCE AN DAS PEI ZUM ZWECKE DER ÜBERWACHUNG DER SICHERHEIT VON IMPFSTOFFEN (PHARMAKOVIGILANZ)

Bewertung: Im Rahmen der bereits seit 2004 etablierten und mit dem Masernschutzgesetz gesetzlich verankerten Impfsurveillance übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen dem RKI die quartalsweise zur Verfügung stehenden pseudonymisierten Abrechnungs- und Versorgungsdaten u. a. zu Impfleistungen und Diagnosen impfvermeidbarer Erkrankungen. Diese Routinedaten sind zur Überwachung der Sicherheit von Impfungen nicht geeignet. Hierfür gibt es etablierte Meldewege an die Bundesoberbehörden und die AkdÄ. Sicherheitsfragen zu Impfstoffen werden sinnvoller durch nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die durch die zuständige Bundesoberbehörde – in diesem Fall das PEI – nach § 28 Abs. 3 und 3a AMG angeordnet werden können, beantwortet.

AUSNAHME VOM ARZTVORBEHALT BEI SCHNELLTESTS, § 24 S. 2 IFSG

Bewertung: Grundsätzlich erscheint die Regelung vor dem Hintergrund der pandemischen Situation als vertretbar, sollte allerdings dringend auf die vorliegende Konstellation begrenzt sein.

EINBEZIEHUNG VON ZAHNÄRZTEN UND TIERÄRZTEN IN DIE TESTUNG UND AUSNAHMEN VOM ZAHNARZT- BZW. TIERARZTVORBEHALT DURCH RECHTSVERORDNUNG, § 24 S. 3 NR. 2 IFSG

Bewertung: Es ist sicherzustellen, dass die zusätzliche Testnachfrage die Versorgung von Patienten nicht gefährdet.

ENTSCHÄDIGUNG AUCH FÜR PERSONEN, DIE ABGESONDERTE PERSONEN PFLEGEN ODER BETREUEN, § 56 S. 2 IFSG

Bewertung: Die Regelung wird begrüßt.

IMPFUNGEN, § 20I SGB V

- › **Rechtsverordnung regelt die Inhalte der regionalen Impfvereinbarungen bzw. den Impfvereinbarungen mit dem ÖGD.**
- › **Es können - nach Anhörung der KBV - Mitwirkungspflichten der KBV und der KVen vorgesehen werden.**
- › **Erstreckung der Verordnungsbefugnis auf weitere Infektionen.**

Bewertung: Insgesamt wird der Regelungsvorschlag abgelehnt. Es wird dringend angeraten, auf eine Regelungstechnik auszuweichen, die die Stärken der regionalen Strukturen berücksichtigt.

- › Regelung der Inhalte der regionalen Impfvereinbarungen durch RVO stellt erheblichen Eingriff in die Selbstverwaltung dar und kann als bundeseinheitliche Regelung die regionalen Versorgungsbedarfe nicht hinreichend berücksichtigen;
- › Mitwirkungspflichten der KVen aufgrund einer Rechtsverordnung des Bundes geht in Richtung Mischverwaltung und wird daher abgelehnt– Form und Umfang der Mitwirkungspflichten werden nicht geregelt – erfolgt dies durch konkrete (rechtsmittelfähige) Anordnung oder werden der KBV/den KVen durch die RVO eigenständig zu erfüllende Aufgaben übertragen?
- › Begründung sieht eine Regelung in der RVO zur Vergütung und Abrechnung als neu an; diese Befugnis ist jedoch in der aktuellen Fassung bereits enthalten; es ist nicht ersichtlich, ob hiermit eine Änderung bzw. Erweiterung der Vorgaben zur Vergütung und Abrechnung gemeint ist;
- › Die in der Begründung beispielhaft angeführte Testung auf Influenza eignet sich nicht als Beispiel. Influenza ist von schwerem Krankheitsgefühl und Fieber begleitet. Es handelt sich in dieser Konstellation immer um einen symptomatischen Patienten, dessen Untersuchung über die jeweilige Krankenversicherung gedeckt ist.

Alternativer Regelungsvorschlag: Es bietet sich vielmehr an, die Sicherstellung der pandemiebedingten Impfung auf der Ebene der Länder zu verorten, um diese letztlich in die Versorgungs-/Finanzierungsverantwortung einzubeziehen und eine hohe regionale Flexibilität der Strukturen zu ermöglichen. Hierzu müsste eine neue leistungserbringerrechtliche Norm, z. B. durch Neuregelung in § 132h SGB V, geschaffen werden, wie dies im Konzept der KBV bereits vorgestellt wurde.

Ihre Ansprechpartner:

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Tel.: 030 4005-1036, politik@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 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 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise 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.