

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.08.2009

zum Entwurf einer Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) (Influenzaschutzimpfung-GKV-Leistungspflichtverordnung - ISchGKVLV) vom 15.07.2009

Inhaltsverzeichnis:

I) GRUNDSÄTZLICHE POSITION DES GKV-SPITZENVERBANDES	3
II) DETAILLIERTE STELLUNGNAHME ZU DEN EINZELNEN VORSCHRIFTEN	9

I) Grundsätzliche Position des GKV-Spitzenverbandes

Nachdem im April 2009 in Mexiko Fälle einer humanen Influenza, die auf das neuartige Influenzavirus A(H1N1) zurückzuführen sind, aufgetreten sind und es in Folge zu einer weltweiten Verbreitung derartiger Erkrankungen gekommen ist, hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 11. Juni 2009 die höchste Pandemiestufe ausgerufen. Laut dem Robert-Koch-Institut (RKI) waren in Deutschland am 03.08.2009 insgesamt 7.177 Fälle der Influenza A(H1N1) gemeldet. In der Regel verlaufen die Erkrankungen in Deutschland nach wie vor mild. Mit Blick auf die beginnende Zeit der saisonalen Grippe im Herbst kann jedoch eine deutliche Verschärfung der Situation nicht ausgeschlossen werden.

Auf der Basis des nationalen Pandemieplanes des Bundes haben die Länder im Rahmen ihrer Influenza-Pandemieplanung dafür Sorge zu tragen, dass im Falle einer Pandemie der Schutz der deutschen Bevölkerung, z. B. durch eine ausreichende Verfügbarkeit sowie den zielgerichteten Einsatz eines möglichen Impfstoffes, gewährleistet ist. Der Erlass einer Rechtsverordnung nach § 20 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) soll sicherstellen, dass die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten des Impfstoffes gegen das Influenzavirus A(H1N1) für ihre Versicherten zu tragen haben. Der GKV-Spitzenverband begrüßt alle Maßnahmen, die zum wirkungsvollen Schutz der Bevölkerung im Pandemiefall beitragen. Die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) sind sich dabei ihrer Bedeutung zur Unterstützung eines flächendeckenden Gesundheitsschutzes bewusst und leisten einen konstruktiven Beitrag zur Umsetzung der beabsichtigten Schutzimpfung im Pandemiefall.

Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass nach konsentierten Prioritäten möglichst viele Menschen den zur Verfügung stehenden Impfstoff erhalten können. Dies erfordert die Berücksichtigung der strukturellen Gegebenheiten in den Bundesländern und deren Festlegungen in den Landespanemieplänen, um ein gesichertes und berechenbares Verwaltungshandeln zu ermöglichen.

Diesem Anliegen wird der am 15.07.2009 vorgelegte Entwurf einer Rechtsverordnung nicht in allen Punkten gerecht:

- 1) Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall sind staatliche Aufgaben, deren Erfüllung gemäß Artikel 30 des Grundgesetzes (GG) den Ländern obliegt. Besteht Konsens darüber, dass es sich um eine Pandemie handelt, ist demzufolge nach den getroffenen Szenarien zu handeln. Im Rahmen der Pandemieplanung liegt ein nationaler Pandemieplan vor. Die Ausführung und Organisation der darin vorgesehenen Maßnahmen wird in die Kompetenz der jeweiligen Bundesländer gestellt.

Bei Schutzimpfungen zur Verhinderung von Pandemien handelt es sich um klassische Gefahrenabwehr, für deren Durchführung und Finanzierung grundsätzlich die Länder zuständig sind. Dies schließt die Kosten für die Verteilung, Lagerung, Logistik, Versicherung sowie Transport und Versand des Impfstoffes mit ein. In Abgrenzung zu den Regelungen in § 20d Abs. 1 und 2 SGB V kann sich der Regelungsgehalt des § 20 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) nur auf solche Schutzimpfungen beziehen, die dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall den originär staatlichen Aufgaben zuzuordnen sind. Dem Wortlaut der Vorschrift folgend ist Regelungsgegenstand ausschließlich die Kostentragungspflicht für Personen, die in einer Krankenkasse nach § 4 SGB V versichert sind, nicht aber die Leistungspflicht.

Für die Beschäftigten im öffentlichen Dienst hat der jeweilige Dienstherr für die Kosten der Impfungen aufzukommen. Gleichermaßen sind bestimmte Arbeitgeber im Rahmen ihrer Fürsorgepflicht angemessen zu beteiligen.

- 2) In Folge der geplanten Rechtsverordnung soll die Übernahme der Kosten der präventiven Maßnahmen bei Pandemie von den Ländern auf die Krankenkassen übertragen werden. Hieraus resultiert ein unvorhersehbarer Ausgabenanstieg in der GKV im Jahre 2009 und ggf. 2010.

Die Infektionsquote der Bevölkerung wird aufgrund von Beobachtungen aus Mexiko auf 28 bis 68 Prozent der Bevölkerung geschätzt. Laut Auskunft von Experten sowie den Bundesländern fallen bei einer Impfung der chronisch Kranken, Schwangeren und des Schlüsselpersonals durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) Impfkosten in Höhe von etwa 0,7

bzw. bis 1 Mrd. € an, wenn die Impfung nicht nur durch den ÖGD durchgeführt wird. Neben den Versicherten, die mit der Vermeidung einer Infektion und damit dem Erhalt ihrer Gesundheit profitieren, gibt es ebenfalls positive Wirkungen für die Volkswirtschaft, die aufgrund verminderter Produktionsausfälle und durch ersparte Lohnfortzahlung begünstigt wird.

Der o. g. Ausgabenanstieg war bei der Festlegung des GKV-einheitlichen Beitragssatzes nach § 220 Abs. 1 SGB V nicht vorhersehbar. Er ist daher bei der Ermittlung des Beitragssatzes, der in 2009 zu einer 100-prozentigen Fondsdeckung führen sollte, nicht eingepreist. Grundsätzlich ist im Rahmen der Gesundheitsfondssystematik vorgesehen, dass die Krankenkassen das Ausgabenrisiko und der Gesundheitsfonds das Einnahmenrisiko trägt. Dieser Regelung lag zugrunde, dass die Krankenkassen auf die Ausgabenentwicklung Einfluss nehmen können, jedoch nicht auf die Einnahmenentwicklung. Bei den Pandemiekosten handelt es sich jedoch nicht um Ausgaben, die von den Kassen beeinflusst werden können - im Sinne einer Kostensteuerung oder einer Steuerung der Inanspruchnahme -, sondern hier ist es gerade von Interesse, dass die Impfungen in Anspruch genommen werden, um volkswirtschaftlichen Schaden abzuwenden. Dementsprechend darf das Ausgabenrisiko, das mit der Pandemie verbunden ist, nicht auf die Krankenkassen übertragen werden. Da zudem die Abwehr einer Pandemiegefahr eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe darstellt, wäre eine entsprechende Aufstockung des Gesundheitsfonds durch Steuermittel sachgerecht. Ohne eine solche Kompensation müssten die Krankenkassen die Zusatzbelastungen über Zusatzbeiträge finanzieren.

Sofern keine Finanzierung aus Steuermitteln erfolgt, wäre eine Alternative, die unterjährige Anpassung des allgemeinen Beitragssatzes nach § 241 Abs. 2 SGB V mit voraussichtlicher Wirkung zum 01.10.2009. Die Begründung zum Entwurf des GKV-Wettbewerbstärkungsgesetzes sieht diese Möglichkeit ausdrücklich vor, um einer übermäßigen Belastung der Finanzsituation der Krankenkassen aufgrund besonderer Ereignisse - zu denen explizit Pandemien gezählt werden - begegnen zu können, die

nicht aus der Liquiditätsreserve und Zuschüssen des Bundes ausgeglichen werden können (vgl. BT-Drs. 16/3100).

- 3) Die gesetzlichen Krankenkassen dürfen datenschutzrechtlich Sozialdaten lediglich zu dem Zwecke nutzen, zu dem sie erhoben worden sind oder soweit es eine Vorschrift eines der Bücher des SGB erlaubt (§ 67b Abs. 1 SGB X). Die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen richtet sich nach § 284 SGB V. Hier käme nur § 284 Abs. 1 Nr. 4 (Prüfung der Leistungspflicht) in Betracht. Allerdings kann durch eine Rechtsverordnung nach dem IfSG gerade keine Leistungspflicht der Krankenkassen geschaffen werden, da hier der Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage klar auf eine reine Kostentragungsregel abstellt.
- 4) Die Umsetzung der vorgesehenen Informationspflicht der gesetzlichen Krankenkassen gegenüber den anspruchsberechtigten Versicherten wäre – bedingt durch unterschiedliche Verfahrensweisen der Krankenkassen für Druck, Porto, Kuvertierung sowie Nachbereitung, telefonische sowie ggf. weitere Beratung und Selektionskosten für die Ermittlung des Kreises der Anspruchsberechtigten – von bis 125 Millionen € insgesamt zu veranschlagen. Zugleich stellt sich in diesem Zusammenhang ein erheblicher datentechnischer Aufwand, der bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit des Impfstoffes in Abhängigkeit von den Anforderungen in der Rechtsverordnung nur schwer und ggf. nicht von allen Krankenkassen bewältigt werden kann. Eine Unterstützung bei der Benachrichtigung der Versicherten kann deshalb nur als Serviceleistung erfolgen, die eine Überprüfung der Anspruchsberechtigung im öffentlichen Gesundheitsdienst erleichtert.

Darüber hinaus ist eine ergänzende angemessene Informationspolitik seitens des Bundesministeriums sowie des öffentlichen Gesundheitsdienstes aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zwingend erforderlich.

- 5) Eine koordinierte Durchführung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst ist zwingend geboten, da nur so die zielgerichtete und schnelle Impfung der gefährdeten Versicherten angesichts des begrenzten zur Verfügung stehenden Impfstoff und des bei einer Pandemie bestehenden Zeitdrucks gewährleistet werden kann. Eine Öffnung für die ambulante Versorgung

außer für im Auftrag des ÖGD tätige Ärzte ist abzulehnen: Da der Impfstoff in Mehrdosenbehältern (10 Anwendungen) abgefüllt ist und nach dem Öffnen nur eine begrenzte Haltbarkeit hat, kann nur der ÖGD eine effektive Verwendung der knappen Ressourcen gewährleisten. Beim Vertragsarzt müssen angebrochene, aber nicht verbrauchte Impfdosen wegwerfen werden. Eine gerechte Verteilung der Impfstoffe zwischen den Arztpraxen ist darüber hinaus unpraktikabel und kann eine bevölkerungsbezogene Verteilung nicht ersetzen.

Wichtig für die Patientensicherheit ist eine gute Dokumentation des Impfeschehens, die zu einem späteren Zeitpunkt auch Grundlage für die Abrechnung der Kosten sowie ggf. Haftungsfragen sein kann.

- 6) Sofern die Rechtsverordnung weiterhin auch den Leistungsanspruch von Nicht-GKV-Versicherten vorsieht, sind die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die Arbeitgeber der genannten Gruppen und die Beihilfeträger zwingend anteilig an den Kosten zu beteiligen.
- 7) Es kann noch nicht abgesehen werden, ob die bisher in der Rechtsverordnung genannten Risikogruppen auch der epidemiologischen Lage entsprechen, die bei Verfügbarkeit des Impfstoffes vorliegen wird. Die vorhandene Evidenz für eine Reduktion des Risikos durch Impfung gegen Influenza ist für die genannten Risikogruppen auch im saisonalen Geschehen zum Teil mehr als schlecht (vgl. ecde Guidance „Priority Risk Groups For Influenza Vaccination“, Stockholm, August 2008). Insofern ist eine entsprechend sorgfältige Gewichtung von Nutzen und Schaden insbesondere vor dem Hintergrund fehlender Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten für die bestimmten Gruppen zwingend notwendig - ggf. muss kurzfristig eine präzisierende Anpassung an die aktuelle Situation in der Rechtsverordnung erfolgen.

II) Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Vorschriften

Titel der Verordnung

A) Beabsichtigte Regelung

Der Verordnungsentwurf trägt den Titel „Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) (Influenzaschutzimpfung-GKV-Leistungspflichtverordnung - ISchGKVLV)“

B) Stellungnahme

Der Titel der Verordnung ist sachlich verfehlt und daher anzupassen. Wie bereits ausgeführt kann mit der Verordnung keine Leistungspflicht der GKV sondern ausweislich des Wortlauts des § 20 Abs. 4 IfSG nur eine Kostenbeteiligung statuiert werden.

C) Änderungsvorschlag

a. Der Name der Rechtsverordnung wird angepasst: das Wort „Leistungspflicht“ wird durch das Wort „Kostenbeteiligung“ ersetzt .

b. Im Klammerzusatz wird das Wort „Leistungspflichtverordnung“ durch das Wort „Kostenbeteiligungsverordnung“ ersetzt.

c. Die abgekürzte Form: „ISchGKVLV“ wird durch „ISchGKVKBV“ ersetzt.

§ 1 (Berechtigter Personenkreis)

A) Beabsichtigte Regelung

Abs. 1 gewährt bestimmten Gruppen von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung einen Leistungsanspruch auf die künftig verfügbare Schutzimpfung gegen Influenza A(H1N1). Die Gruppen umfassen Personen, bei denen zu befürchten ist, dass eine Infektion zu schweren Krankheitsverläufen führt, Personen, die für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung wichtig sind und Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko.

Abs. 2 führt aus, dass die Verordnung weitergehende Ansprüche der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung auf Schutzimpfungen gegen Influenza unberührt lässt.

B) Stellungnahme

a)

Nach dem Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage (§ 20 Abs. 4 IfSG) kann mittels der geplanten Verordnung keine Leistungspflicht der GKV begründet werden. Die Leistungspflicht bzw. der Sicherstellungsauftrag liegt bei den Ländern, wie sich aus Art. 30 GG im Zusammenspiel mit den Pandemieplänen entnehmen lässt.

Konsequentermaßen heißt es daher auch in der Begründung zum Entwurf der Rechtsverordnung im Allgemeinen Teil 3. Absatz, dass mit dem Erlass der Rechtsverordnung nach § 20 Abs. 4 IfSG sichergestellt wird, „dass die Krankenkassen die Kosten der Impfungen gegen das pandemische Influenzavirus A(H1N1) für ihre Versicherten zu tragen haben.“ Diese Beschränkung sollte sich auch aus dem Verordnungstext selbst eindeutig ergeben.

b)

In § 1 Nr. 3 und 4 werden Personengruppen genannt, die für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung bzw. für die öffentliche Sicherheit und Ordnung wichtig sind.

Für die entstehenden Impfkosten dieses Personenkreises ist entweder der Arbeitgeber im Rahmen seiner Fürsorgepflicht nach arbeitsschutzrechtlichen Regelungen oder bei Beschäftigten im öffentlichen Dienst der jeweilige Dienstherr zuständig.

Nach § 1 Nr. 2 sollen auch Schwangere vorrangig geimpft werden. Da für diese Personengruppe keine Daten zur Sicherheit des Impfstoffes vorliegen und bei Bereitstellung auch nicht vorliegen werden, sollte wegen möglicher Impfschädigungen der Anspruch Schwangerer auf Impfung auf das 3. Trimenon beschränkt werden.

Im Vorblatt wird unter D. angenommen, dass die Hälfte der Impfungen in der Arbeitsstätte durchgeführt wird. Damit geht auch der Verordnungsgeber davon aus, dass sowohl die Organisation als auch die Kostentragung bei den Personengruppen nach Nr. 3 und Nr. 4 vorrangig der Arbeitgeber bzw. der Dienstherr in der Leistungspflicht steht.

Nichts anderes lässt sich auch aus der amtlichen Begründung zu § 20 Abs. 4 IfSG herleiten. Danach sind in den Regelungsrahmen keine Schutzimpfungen einzubeziehen, „die bereits durch Berufsrecht geregelt oder sonst typischerweise von anderen Kostenträgern zu zahlen sind.“

c)

In Abs. 2 wird darauf verwiesen, dass der Leistungsanspruch der Versicherten nach den Regelungen des § 20d Abs. 1 S. 3 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses [G-BA]) unberührt bleibt. Wegen der vorrangigen gesetzlichen Regelung bedarf es einer solchen Klarstellung, zu der der Verordnungsgeber – wie vorher ausgeführt – nicht ermächtigt ist, nicht. Der Leistungsanspruch der Versicherten auf eine Impfung mit dem saisonalen Influenzaimpfstoff gilt unabhängig von der Rechtsverordnung.

Fälschlicherweise geht der Verordnungsgeber allerdings bei der Begründung der Geltungsdauer der Rechtsverordnung davon aus, dass der G-BA auch eine Regelung für die Impfung mit dem zukünftigen Pandemieimpfstoff gegen Influenza A(H1N1) trifft. Da der Impfstoff in der Verfügungsgewalt der Länder verbleibt und demzufolge nicht frei verfügbar ist und wie die bisherigen Musterimpfstoffe nur verwendet werden darf, wenn von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder der Europäischen Union (EU) offiziell der Ausbruch einer Grippepandemie ausgerufen wurde, bleibt die Leistungspflicht bzw. der Sicherstellungsauftrag weiterhin bei den Ländern.

C) Änderungsvorschlag

Zu a)

In § 1 Abs. 1 werden das Wort „tragen“ durch das Wort „erstatten“ und die Worte „Kosten für Schutzimpfungen“ durch die Worte „Sachkosten der Impfung (Kosten des Impfstoffs und Kosten des Verbrauchsmaterials)“ ersetzt.

Zu b)

In Abs. 1 sind Nr. 3 und 4. zu streichen.

Zu c)

Abs. 2 ist zu streichen.

Diesen Änderungen ist sowohl im Rahmen des Vorblattes der Verordnung als auch in der Begründung Rechnung zu tragen.

§ 2 (Nachweis des Impfanspruches)

A) Beabsichtigte Regelung

§ 2 regelt die erforderlichen Nachweispflichten für diejenigen Personengruppen, die nach § 1 einen Anspruch auf Schutzimpfung haben. Die Krankenkassen werden verpflichtet, alle Versicherten zu benachrichtigen, bei denen aufgrund der in § 1 Abs. 1 Nr. 1 aufgelisteten Vorerkrankungen zu befürchten ist, dass eine Infektion zu schweren Krankheitsverläufen führt, und diese auf ihren Impfanspruch hinzuweisen. Diese Benachrichtigung gilt als Nachweis des Impfanspruches. Die Benachrichtigung soll unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften aufgrund der Abrechnungsdaten erstellt werden, vorrangig aus den Abrechnungsdaten mit Diagnosen nach § 295 (vertragsärztliche Behandlung), § 301 (Krankenhausbehandlung) und § 302 (Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer) SGB V.

Kommen Krankenkassen der Verpflichtung zur Ausstellung von Impfbenachrichtigungen nicht nach, erhalten Versicherte die Impfung, wenn sie ihren Anspruch glaubhaft machen und neben ihrer Krankenversicherungskarte einen Lichtbildausweis vorlegen.

Bei Schwangerschaft ist der Leistungsanspruch durch Vorlage des Mutterpasses nachzuweisen.

B) Stellungnahme

a)

Die unterjährige Auswertung von Abrechnungsdaten nach §§ 295, 301 und 302 SGB V stellt einen erheblichen datentechnischen Aufwand dar, der bis zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit des Impfstoffes nur schwer bewältigt werden kann. Der Verweis auf die Auswertung der Daten nach § 302 SGB V (Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer) ist sachlich verfehlt, denn diese Daten werden in der Regel in den Krankenkassen

nicht in Datenbanken erfasst, sondern lediglich die Daten nach §§ 295, 300 und 301 SGB V.

Zudem liegt zwischen der Diagnosestellung des Arztes und der Übermittlung der Daten an die Krankenkassen ein Zeitraum von rund 6 bis 9 Monaten, so dass die Auswertung nicht auf aktuellen Daten basieren würde. Außerdem haben die Abrechnungsdaten hinsichtlich der Diagnosekodierung Schwächen und müssen zusätzlichen Plausibilitätskriterien unterzogen werden. Hierfür müsste z. B. eine integrierte Datenbank aufgebaut werden, die auch eine intersektorale Datenanalyse und eine ausreichende Diagnosevalidierung erlaubt. Eine Diagnosevalidierung analog dem M2Q-Kriterium – also der Diagnose und Dokumentation von ambulanten Krankheiten in zwei unterschiedlichen Quartalen eines Jahres durch den Arzt – ist notwendig, da ansonsten die Spezifität der Selektion mangelhaft wäre. Beim morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) hatte sich zum Beispiel gezeigt, dass es bei Anerkennung nur einer einzelnen ambulanten Diagnosekodierung zu einer deutlichen Überschätzung der Prävalenz kommt.

Gleichzeitig muss darauf hingewiesen werden, dass Versicherte, die zeitlich nach den letzten verfügbaren Daten nach § 295 SGB V an einer chronischen Krankheit erkranken, nicht identifiziert werden können. Dasselbe gilt für chronisch kranke Versicherte mit unzureichender ärztlicher Diagnosekodierung, bei denen die chronische Krankheit nicht aus den Routinedaten abgeleitet werden kann. Andere Indikationen wie Adipositas werden im Morbi-RSA nicht berücksichtigt und können daher mit den zur Verfügung stehenden Skripten nicht erkannt werden. Zudem ist eine deutliche Unterkodierung der schweren Adipositas zu erwarten und eine regelmäßige Vorstellung aller Versicherten mit schwerer Adipositas beim Arzt nicht die Regel. Gleiches gilt für viele andere chronischen Krankheiten. Die Untergruppe der Patienten mit Multipler Sklerose mit durch Infektionen ausgelösten Schüben lässt sich weder mit der ICD 10-Kodierung noch anhand der von Hierarchisierten Morbiditätsgruppen (HMG) – also die Hierarchisierung im Falle mehrerer nach Schweregraden

differenzierter Morbiditätsgruppen einer Krankheit, da jede Krankheit nur einmal berücksichtigt werden darf - differenzieren.

Aus den genannten Gründen kann eine Unterstützung bei der Benachrichtigung der Versicherten nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 nur als Serviceleistung erfolgen, die eine Überprüfung der Anspruchsberechtigung im Öffentlichen Gesundheitsdienst erleichtert.

b)

Wie bereits unter „Vorbemerkungen“ ausgeführt, sieht der GKV-Spitzenverband die Aufhebung der zweckgebundenen versichertenbezogenen Auswertung der Abrechnungsdaten nach den Regelungen des SGB V als problematisch an. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Ermächtigungsgrundlage des § 20 Abs. 4 IfSG selbst keine Rechtsgrundlage für die Nutzung der Daten vorsieht. Diese Auslegung hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) immer selbst bei den Diskussionen über die Festlegung bundesweiter Abrechnungsdaten für Impfungen und die Einrichtung eines entsprechenden Impfregisters vertreten.

Es ist also in der Verordnung ausdrücklich klarzustellen, dass § 2 eine hinreichende Rechtsgrundlage für die vom Ordnungsgeber vorgesehene Datennutzung ist. Abweichend kann der datenschutzrechtliche Rahmen durch die Richtlinie des Bundesversicherungsamtes festgelegt werden.

c)

Um mit den Schutzimpfungen beginnen zu können, sobald der Impfstoff verfügbar ist, ist die in Absatz 3 vorgesehene Glaubhaftmachung des Impfanspruches als gleichrangiger Nachweis neben der Benachrichtigung durch die Krankenkassen vorzusehen.

d)

Wichtig für die Patientensicherheit ist eine gute Dokumentation des Impfeschehens, die zu einem späteren Zeitpunkt auch Grundlage für die Abrechnung der Kosten sein kann.

Für die in § 1 Nr.1 genannten Risikogruppen liegen derzeit keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der neuen Adjuvansimpfstoffe vor. Auch für Personen über 60 Jahre sind nur eingeschränkt Daten im Rahmen der Musterzulassungen verfügbar. Daten für gesunde Kinder älter als 6 Monate werden gerade in kleinen Studien untersucht. Es ist unklar, ob die Daten bereits bei Zulassung der A(H1N1)-Impfstoffe vorliegen werden.

Deshalb ist ein zusätzlicher Absatz vorzusehen, der eine bundesweit einheitliche Dokumentation vorsieht. Als Mindestanforderungen sind neben dem Namen des geimpften Versicherten, das Datum der Impfung, der verwendete Impfstoff, die Chargennummer des Impfstoffes und die Krankenkasse zu erfassen. Weitere Angaben sind ggf. mit dem Robert-Koch-Institut abzustimmen. Eine einheitliche Dokumentation ist notwendig, um eine strukturierte Auswertung der Daten zu ermöglichen. Der geimpfte Versicherte muss den entsprechenden Nachweis ebenfalls erhalten. Dies ist auch wichtig, um den Abstand zwischen erster und zweiter Impfung einhalten zu können.

Dies geht konform mit den Anforderungen der europäischen Zulassungsbehörde EMEA, die zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von pandemischen Impfstoffen die Hersteller verpflichtet, während des Einsatzes Informationen über die Sicherheit der Anwendung des Impfstoffs zu sammeln. Hierzu zählen Informationen über Nebenwirkungen und die Sicherheit bei Kindern, Schwangeren, Patienten mit schweren Erkrankungen und Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem.

Zur Meldung von Nebenwirkungen sollte zudem der Meldebogen der EMEA (Doc. Ref: EMEA/359381/2009 CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine; Adopted by CHMP in November 2006; Revision 1.0 adopted by CHMP on 25 June 2009, Annex 1) verbindlich vorgegeben werden.

Die Forderung nach einer entsprechenden Dokumentation wird auch durch die Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) der WHO gestützt (vgl. Pressekonferenz der WHO vom 13.07.2009;

“Dr Marie-Paule Kieny: You are absolutely right that safety data, at least in terms of numbers are lacking in certain population groups. You mentioned the children, certainly there are no data in children more than 6 months old and less than 3 years, there are no data in pregnant women, there are no data in asthmatics, so there are quite a number of populations for which there are no data. SAGE has also made the point that as quickly as possible data should be obtained on these populations groups if they are to be vaccinated with these new vaccines.”)

C) Änderungsvorschlag

Zu a) und b)

§ 2 Abs. 1 ist wie folgt neu zu fassen:

„Die Krankenkassen können die zuständigen Behörden der Länder unterstützen, indem sie die Gruppen nach § 1 Abs. 1 Nr. 1, auf der Grundlage der verfügbaren Daten nach §§ 295, 300 und 301 SGB V für das aktuellste vollständig verfügbare Kalenderjahr nach den Kriterien des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (ohne Anwendung der im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich definierten Hierarchien) identifizieren und die betreffenden Versicherten benachrichtigen. Eine Liste der relevanten HMGs wird hierfür durch das Robert-Koch-Institut erstellt. Die Benachrichtigung ist ohne Angabe einer Diagnose zu erstellen. Die betroffenen Versicherten werden in gemeinsamer und einheitlicher Form im Namen der GKV/Land/ÖGD im Lettershopverfahren benachrichtigt. Versicherte, die einer der Gruppen nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 angehören, können mit einer solchen Benachrichtigung ihren Anspruch nachweisen. Die Krankenkasse darf für die Unterstützung bei der Benachrichtigung rechtmäßig erhobene und gespeicherte versichertenbezogene Daten in dem erforderlichen Umfang verarbeiten und nutzen. Die für die Ausstellung der Benachrichtigung gespeicherten Daten sind zu löschen, sobald sie für diesen Zweck nicht mehr erforderlich sind.“

Zu c)

§ 2 Abs. 3 ist wie folgt neu zu fassen:

„Personen der Gruppen nach § 1 Abs. 1 Nr. 1, die keine Benachrichtigung ihrer Krankenkasse erhalten haben, erhalten die Impfleistung, wenn sie glaubhaft machen, dass sie einer Gruppe nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 angehören und ihre Krankenversichertenkarte nach § 291 SGB V und ihren Lichtbildausweis vorlegen.“

d) An § 2 wird folgender neuer Abs. 4 angefügt:

„(4) Bei der Impfung sind mindestens zusammen mit den Personalien der geimpften Versicherten und der Krankenkasse jeweils das Datum der Schutzimpfung, der verwendete Impfstoff, und die Chargennummer zu erfassen.“

Für die Meldung von Nebenwirkungen ist der Meldebogen der EMEA (Doc. Ref: EMEA/359381/2009 CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine; Adopted by CHMP in November 2006; Revision 1.0 adopted by CHMP on 25 June 2009, Annex 1) zu verwenden und an das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln.“

Diesen Änderungen ist auch in der Begründung Rechnung zu tragen.

§ 3 (Länderfonds zur Verwaltung der Mittel)

A) Beabsichtigte Regelung

Zur Verwaltung der Mittel wird in jedem Bundesland ein Fonds errichtet, der von den Beteiligten gemeinsam verwaltet wird und an dem neben den gesetzlichen Krankenkassen die privaten Krankenversicherungen und die Träger der Beihilfe beteiligt werden können. Die Beteiligten leisten zur Abgeltung der Kosten der Impfung in den jeweiligen Fonds einen pauschalen Betrag, der auf die Gesamtzahl ihrer Versicherten mit Wohnort in dem jeweiligen Land bezogen ist. Die Höhe der Pauschale wird in den Vereinbarungen nach § 132e SGB V festgelegt.

B) Stellungnahme

In § 3 wird erneut der rechtliche Rahmen einer Verordnung nach § 20 Abs. 4 IfSG überschritten, denn § 132e SGB V bezieht sich explizit nur auf § 20d Abs. 1 und 2 SGB V. Ferner sind Vereinbarungen nach § 132e SGB V nicht geeignet, den Anforderungen an eine zielgerichtete Impfung von Indikationsgruppen im Pandemiefall mit begrenzten Impfstoffmengen gerecht zu werden, da nach § 132e u. a. grundsätzlich sicherzustellen ist, dass eine Berechtigung von Vertragsärzten für die Schutzimpfung zu Lasten der Krankenkasse besteht. Diese Verordnung kann sich aber ausschließlich auf die Kostenbeteiligung nach § 20d Abs. 3 SGB V beziehen. Eine Inbezugnahme des § 132e SGB V durch die Verordnung ist somit systemwidrig und durch die Ermächtigungsgrundlage nicht gedeckt. Dementsprechend ist sowohl die Regelung als auch die Begründung zu § 3 anzupassen.

Die Durchführung der Impfungen muss zwingend ausschließlich in öffentlichen Impfstätten durch den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) bzw. durch Ärzte im Auftrag des ÖGD erfolgen, da nur so die zielgerichtete und schnelle Impfung der gefährdeten Versicherten angesichts des begrenzten zur Verfügung stehenden Impfstoffes und des bei einer Pandemie bestehenden Zeitdrucks gewährleistet werden kann. Bei einer Imp-

fung durch Vertragsärzte wäre aufgrund des schnellen Verfalls geöffneter Mehrdosenbehälter (10 Anwendungen) mit einem angesichts der Knappheit des Impfstoffs nicht hinnehmbaren Verlust von Impfstoffdosen zu rechnen. Darüber hinaus ist eine gerechte Verteilung der Impfstoffe zwischen den Arztpraxen unpraktikabel und kann eine bevölkerungsbezogene Verteilung nicht ersetzen. Auch kann eine Ungleichbehandlung von gesetzlich und privat Versicherten in Arztpraxen nicht ausgeschlossen werden.

Für den Fall, dass sich der für die Koordination verantwortliche ÖGD bei der Durchführung der Impfungen der Unterstützung einzelner niedergelassener Ärzte sozusagen als Beliehene bedient, muss sichergestellt werden, dass die Kosten für die Impfleistung nicht von den Krankenkassen unter Umgehung des § 20d Abs. 3 SGB V über den Fonds bezahlt werden.

Sofern die Rechtsverordnung weiterhin auch den Leistungsanspruch von Nicht-GKV-Versicherten vorsieht, was aus den bereits ausgeführten Gründen rechtlich nicht gedeckt und deshalb problematisch ist, sind die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die Arbeitgeber der genannten Gruppen und die Beihilfeträger zwingend anteilig an den Kosten zu beteiligen.

Nach dem Wortlaut der Regelung nach § 3 Satz 1 ist es auch den gesetzlichen Krankenkassen freigestellt, sich an dem Fonds zu beteiligen. Dies steht jedoch im Widerspruch zu den Ausführungen der Begründung. Das Gewollte sollte in der Rechtsverordnung klar geregelt sein.

Rechtlich fragwürdig ist die Einrichtung eines Fonds, bei dem die Krankenkassen in Vorleistung gehen müssen. § 20 d Abs. 3 SGB V, der die Kostentragungspflicht der Krankenkassen bei Schutzimpfungen nach dem IfSG regelt, sieht nur eine Kostenerstattung, nicht aber eine Vorleistungspflicht der Krankenkassen vor. Eine Vorfinanzierung auf der Basis der Gesamtzahl der Versicherten einer Krankenkasse ist in Zeiten der Knappheit finanzieller Ressourcen und damit verbundener Liquiditätsprobleme nicht angemessen und demzufolge abzulehnen.

Gleiches gilt für die vorgesehene Kostentragungsverpflichtung nach dem Wohnsitzprinzip, die insbesondere für das BKK-System zusätzliche Probleme bereitet.

Nicht sachgerecht ist eine Regelung, die eine Beteiligung der Krankenkassen an den Dienstleistungen der Impfung vorsieht. Nach der Gesetzesbegründung zu § 20d Abs. 3 SGB V sind die Krankenkassen bei Impfungen, die durch den ÖGD durchgeführt werden, ausdrücklich nur an den Sachkosten (Kosten des Impfstoffs und Kosten des Verbrauchsmaterials) zu beteiligen. Die Personalkosten verbleiben beim ÖGD (vgl. BT-Drs. 16/3100). Deshalb bedarf es der Herausnahme der Impfleistung aus dem Fonds. Die einzuzahlenden Beträge sollten der Höhe nach bundeseinheitlich sein und benannt werden.

Um die Verwaltungskosten für die Einrichtung des Fonds so niedrig wie möglich zu halten, sollte für Ein- und ggf. Rückzahlungen in und aus dem Fonds für die einzelnen Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet werden, damit auch die Landesorganisationen der gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dafür sollte eine versichertenbezogene Zuordnung durchgeführter Impfungen nach Krankenkassen ermöglicht werden. Mit der nutzerbezogenen Impfung würde sich auch das Problem der anteiligen Rückzahlung von Geldern bei nicht verbrauchtem Impfstoff erübrigen. Dies darf allerdings nicht dazuführen, dass die Impfungen nicht mehr durch den ÖGD durchgeführt werden können.

C) Änderungsvorschlag

§ 3 ist wie folgt neu zu fassen:

„ (1) In jedem Land wird ein Fonds eingerichtet, an dem sich neben dem ÖGD, die gesetzlichen Krankenkassen, *die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die nach § 1 zuständigen Arbeitgeber sowie die Beihilfeträger* beteiligen. Zur Durchführung der Verordnung schließen die Landesverbände der Krankenkassen mit den zuständigen Stellen der Län-

der gemeinsame Vereinbarungen nach § 20d Absatz 3 SGB V. Die Beteiligten zahlen die in der Vereinbarung nach Satz 2 festgelegten Beträge entsprechend der Anzahl der Versicherten nach § 1 Nr.1 und 2 auf Anforderung an den Fonds des Landes. Für die Abrechnung der Beträge können die Krankenkassen die Verbände der gesetzlichen Krankenkassen beauftragen. Der Fonds darf nur für die Sachkosten der Impfung (Kosten des Impfstoffs und Kosten des Verbrauchsmaterials) verwendet werden. Die Verwaltungskosten sowie die Kosten der Dienstleistung werden vom Öffentlichen Gesundheitsdienst getragen. Die Zuordnung der Ausgaben erfolgt versichertenbezogen nach Krankenkassen auf der Grundlage der Dokumentation nach § 2.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt den Fonds der Länder die Anzahl der am 1. Juli 2009 in jedem Land versicherten Personen für jede Krankenkasse mit.“

Diesen Änderungen ist auch in der Begründung Rechnung zu tragen.

§ 4 (Erstattungen aus dem Fonds)

A) Beabsichtigte Regelung

§ 4 regelt die Rückabwicklung etwaiger Überzahlungen in den Fonds.

B) Stellungnahme

Eine versichertenbezogene Zuordnung durchgeführter Impfungen nach Krankenkassen auf der Basis der in § 2 (neu) vorgeschlagenen Dokumentation senkt die mit der Rückabwicklung verbundenen Verwaltungskosten des Fonds für die anteilige Rückzahlung von Geldern bei nicht verbrauchtem Impfstoff.

C) Änderungsvorschlag

Kein Änderungsvorschlag

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.08.2009 zum Entwurf einer Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) vom 15.07.2009



§ 5 (Inkrafttreten)

Kein Änderungsvorschlag

