

**Stellungnahme**

**zur Formulierungshilfe für den**

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum  
Schutz der Bevölkerung bei einer  
epidemischen Lage von nationaler  
Tragweite**

**des Bundesministeriums für Gesundheit**

**22. April 2020**

Der vfa hat für ein beschleunigtes Verfahren angesichts der aktuellen Notlage grundsätzlich Verständnis. Allerdings macht es die sehr enge Fristsetzung nicht möglich, das umfangreiche Maßnahmenpaket detailliert zu prüfen. Daher muss sich die vorliegende Stellungnahme auch bei diesem „Corona-Gesetz“ auf wesentliche Punkte beschränken, die sich bei schneller Durchsicht gezeigt haben.

Notwendige, mutige Schritte zur Bewältigung der Covid-19-Situation werden vom vfa begrüßt und grundsätzlich mittragen. Dabei bietet die aktuelle Krise auch die Chance, Weichenstellungen für die Zukunft vorzunehmen, die das deutsche Gesundheitssystem insgesamt stärken. Dazu zählen etwa der im Gesetzentwurf vorgesehene Ausbau der Surveillance-Strukturen und die Stärkung des lange Jahre vernachlässigten öffentlichen Gesundheitsdienstes, die Beschleunigung der Digitalisierung und die Verbesserung der Situation in der Pflege.

In einigen Punkten sieht der vfa allerdings auch bei diesem Eil-Gesetz Klarstellungsbedarf:

#### **Zu Art. 1 Nr. 5 – § 7 IfSG Meldepflichtige Krankheitserreger**

Im Rahmen der aktuellen Novellierung des IfSG sollte auch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) in die Liste der meldepflichtigen Krankheitserreger aufgenommen werden. Beim RSV handelt es sich um eine Atemwegserkrankung, die eine Differentialdiagnose zu Influenza und Covid-19 darstellt. Die Arbeitsgemeinschaft Influenza des RKI monitoriert das Virus bereits für die Wochenberichte; eine systematische Erfassung steht jedoch noch aus.

#### **Zu Art. 4 Nr. 9 und 14 – §§ 106b Abs. 1a und 132e SGB V Grippeimpfstoffversorgung**

Die vorgesehenen Vorkehrungen zur Sicherstellung der Grippeimpfstoffversorgung für die Saison 2020/21 sind grundsätzlich zu begrüßen. Sie kommen allerdings zu spät, um den Planungs- und Beschaffungsprozess für die kommende Saison, der bereits heute praktisch abgeschlossen ist, noch entscheidend zu verbessern. Eine signifikante Erhöhung von Bestellmengen kann nur bei ausreichendem zeitlichen Vorlauf von den Herstellern im Rahmen der globalen Impfstoffallokation berücksichtigt werden – zumal weltweit auch Corona-bedingt mit einer steigenden Nachfrage nach Grippeimpfstoffen in der kommenden Saison zu rechnen ist. Dennoch ist die faktische Begrenzung des Regressrisikos für Ärzte durch Ergänzung von § 106b Abs. 1a SGB V auch kurzfristig ein wichtiges Signal an die regionalen Vertragspartner und die Ärzteschaft, eine versorgungsorientierte Bedarfsplanung umzusetzen.

Insgesamt darf der richtige Ansatz der „Sicherheitsreserve“ aber nicht überdehnt werden, sondern sollte durch eine verlässliche, abgestimmte Bedarfsplanung flankiert werden. Die neue Vorgabe in § 132e SGB V ist vor diesem Hintergrund kritisch zu sehen und muss einmalig auf das Jahr 2020 begrenzt sein. Der vfa empfiehlt stattdessen weitergehende Schritte, die notwendig sind, das saisonale Planungs- und Bestellwesen für Grippeimpfstoffe in Deutschland strukturell zu verbessern. Bereits im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) hat die Bundesregierung hierzu Maßnahmen ergriffen. Es hat sich jedoch gezeigt, dass diese Neuregelungen nicht ausreichend sind, den Planungs- und Bestellprozess in Deutschland flächendeckend gut zu organisieren. In den meisten Regionen ist es für die Saison 2020/21 nicht gelungen, das Bestellsystem zu den im TSVG genannten Fristen zu starten und durchzuführen. Folgende gesetzliche Klarstellungen wären daher wichtig:

- Den Kassenärztlichen Vereinigungen sollte offiziell die Aufgabe übertragen werden, die Ärzteschaft jeweils frühzeitig im Vorjahr über den Bedarfsermittlungs- und Bestellprozess für Grippeimpfstoffe zu informieren.
- In der Praxis kann sich die Mengenplanung der Ärzte nur an ihrem Vorjahresbedarf orientieren (und nicht an ihrem späteren tatsächlichen Bedarf). Dies sollte in § 106b Abs. 1a SGB V grundsätzlich klargestellt werden, um den Ärzten Verordnungssicherheit zu geben.
- Die Planung einer Sicherheitsreserve auf Herstellerseite erfordert, dass der benötigte Grippeimpfstoff produktspezifisch (und nicht generisch) von den Ärzten bei einer Apotheke ihrer Wahl bestellt wird.
- Der Bestellprozess der Ärzte bzw. Apotheken sollte möglichst Ende Januar abgeschlossen sein (und nicht erst Ende April, wie zum Teil im System noch immer kommuniziert wird), damit die in Deutschland benötigten Mengen im Rahmen der globalen Impfstoffallokation tatsächlich reserviert werden können.

Diese Neuregelungen sollten bereits für die Planung der Grippesaison 2021/22 greifen.

Im Übrigen hält es der vfa für erforderlich, die Pandemievorsorge und -bekämpfung dauerhaft zu einer zentralen Säule im Gesundheitswesen zu machen. Dazu gehört auch eine konsequente Erhöhung der Impfquoten – beim Gripeschutz auf die von der WHO empfohlene Zielmarke von 75 Prozent bei älteren Menschen und besonders gefährdeten Personengruppen –, so dass in Zukunft in

einem Pandemiefall auf einem hohen Grundschutz der Bevölkerung aufgesetzt werden kann.

**Seite 4/4**

**Zu Art. 11 und 12 – §§ 21 ApoG und 31a ApBetrO  
Modellvorhaben Arzneimittelversorgung im Krankenhaus**

Modellvorhaben zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus können eine sinnvolle strukturelle Weichenstellung für die Zukunft sein. Bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln über Automaten müssen allerdings auch alle Qualitätsanforderungen an die Versorgung mit Arzneimittel gewährleistet sein.