

SARS-CoV-2-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung

16.04.2020
Referentenentwurf

Inkrafttreten
am Tag nach der
Verkündung

*Verordnung zum Schutz der Versorgungsstrukturen im Bereich der zahnärztlichen Versorgung, Heilmittelversorgung, Mutter-/Vater-Kind-Leistungen und der Pflegehilfsmittelversorgung vor Gefährdungen infolge wirtschaftlicher Auswirkungen der SARS-CoV-2-Epidemie

Weitere Verordnung zum Schutz der Versorgungsstrukturen

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 16.04.2020 den Referentenentwurf einer SARS-CoV-2-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung* vorgelegt. Diese sieht nach dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz Maßnahmen zur finanziellen Unterstützung weiterer Gesundheitsberufe vor, die in Folge der Corona-Krise ebenfalls mit erheblichen Einbußen rechnen.

Vier Versorgungsbereiche werden in der Verordnung benannt:

Einmalzahlungen für Heilmittelerbringer

Zur langfristigen Sicherstellung der Heilmittelversorgung sollen Heilmittelerbringer eine einmalige Zahlung in Höhe von 40 Prozent der im vierten Quartal 2019 berechneten Vergütung erhalten. Dies entspricht einer Summe von insgesamt ca. 970 Mio. Euro. Diese Zahlungen müssen nicht rückerstattet werden, sie sollen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanziert und durch den Bund erstattet werden.

- **Der Schutzschirm für Heilmittelerbringer leistet einen wichtigen Beitrag dazu, die Qualität der Heilmittelversorgung für die Versicherten aufrecht zu erhalten. Die Vorfinanzierung des Schutzschirmes über die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds führt bei dem Fonds und den Kassen zu einem kurzfristigen Entzug von Liquidität. Dies ist insbesondere deshalb problematisch, da die Kassen gleichzeitig massive Corona-bedingte Ausgabensteigerungen zu tragen haben, die bei den laufenden Zuweisungen des Gesundheitsfonds nicht berücksichtigt sind. Die Liquidität der Kassen darf nicht gefährdet werden.**

Sicherung der zahnärztlichen Versorgungsstrukturen

Auch die zahnärztliche Versorgung wird in dem Entwurf der Verordnung berücksichtigt: Um die derzeit erwarteten Einnahmeausfälle zu kompensieren, sollen die Zahnärzte 90 Prozent ihrer Vorjahres-Zahlungen aus der Gesamtvergütung zur Sicherung ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit erhalten. In den Folgejahren 2021 und 2022 müssen sie den Kassen bis zu 70 Prozent eventueller Überzahlungen ausgleichen.

- **Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen 30 Prozent der Zahlungen trotz nicht erbrachter Leistungen behalten dürfen. Zu berücksichtigen ist zudem, dass es nach Ende der Corona-Krise besonders im Bereich des Zahnersatzes zu hohen Nachholeffekten kommen wird. Darüber hinaus ist die Nichtanrechnung von Kurzarbeitergeld als durchaus kritisch zu betrachten. Schließlich muss klargestellt werden, dass mit dem Begriff „Gesamtvergütung“ die Ist-Vergütungen des Vorjahres und nicht die Soll-Vergütungen gemeint sind.**

Mutter-/Vater-Kind-Leistungen

Der Referentenentwurf sieht außerdem Maßnahmen für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen vor, die Mutter-/Vater-Kind-Leistungen erbringen. Sie sollen, wie stationäre Rehabilitationseinrichtungen, 60 Prozent ihrer Einnahmeausfälle im Vergleich zu 2019 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erhalten. Damit würden die Versorgungsverträge (nach § 111a SGB V) nachträglich in das im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossene Ausgleichsverfahren einbezogen.

- **Die Aufnahme der Versorgungsverträge (nach § 111a SGB V) ist wenig überraschend. Sie wurde bereits im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz erwartet und bedeutet eine weitere, finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung.**

Insgesamt tragen die Beitragszahler damit den Großteil der Corona-bedingten Ausgaben im Gesundheitswesen, und dies in einer ohnehin sehr schwierigen finanziellen Situation. Die Finanzierung der Mehrausgaben muss über einen politisch bereits diskutierten Bundeszuschuss erfolgen. Vor dem Hintergrund der nachrangigen Leistungspflicht der GKV ist es auch notwendig, dass alle anderen Fördermaßnahmen des Bundes und der Länder vollständig ausgeschöpft werden.

Mehr Geld für Pflegehilfsmittel

Im Zuge der Ausbreitung des Coronavirus sind in den letzten Wochen die Kosten für Pflegehilfsmittel erheblich gestiegen, insbesondere für Mundschutz und Desinfektionsmittel. Die Leistungserbringer können die Versorgung nicht mehr zu den vereinbarten Vertragspreisen sicherstellen. Da der monatliche Höchstbetrag von 40 Euro nicht überschritten werden darf, werden die Pflegebedürftigen mit höheren Kosten belastet. Aus diesem Grund sieht die Verordnung nun die Anhebung der Monatspauschale für zum Verbrauch bestimmter Pflegehilfsmittel von 40 Euro auf 60 Euro vor, solange die vom Bundestag ausgerufene „epidemische Notlage“ besteht.

➤ **Die Erhöhung der finanziellen Mittel für zum Verbrauch bestimmter Pflegehilfsmittel ist zu begrüßen und entlastet die Versicherten.**

Arzneimittelversorgungsverordnung tritt in Kraft

Die vom BMG erarbeitete SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung sieht Regelungen zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Minimierung des Infektionsrisikos mit dem Coronavirus vor. Hierzu sollen direkte Kontakte zwischen Arzt oder Apotheker und Versicherten auf ein möglichst geringes Maß reduziert werden. Darüber hinaus erhalten Apotheken erweiterte Möglichkeiten zur Handhabung und Abgabe von Medikamenten, sollte ein verordnetes Arzneimittel nicht mehr verfügbar sein.

Botendienste der Apotheken

Eine in der Verordnung enthaltene Maßnahme zur Senkung des Infektionsrisikos ist die Verringerung der direkten Kontakte bei der persönlichen Beschaffung von Arzneimitteln. Hierzu können die Apotheken einen Botendienst anbieten, um den Versicherten ihre Medikamente nach Hause zu liefern. Nach Maßgabe des BMG sollen die Krankenkassen dies mit 5 Euro je Lieferort vergüten. Zusätzlich soll ein einmaliger Betrag zur Förderung des Botendienstes in Höhe von pauschal 250 Euro gezahlt werden. Hiermit sollen beispielsweise Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel finanziert werden.

➤ **Eine Extra-Vergütung der Botendienste ist nicht sinnvoll, wenn keine medizinische Notwendigkeit – wie zum Beispiel eine Quarantäne – vorliegt. Die Einrichtung von Botendiensten ist bereits heute in vielen Apotheken fester Bestandteil des kostenfreien Service-Angebotes und dient den Apotheken zur Kundenbindung. Auch die Einmalzahlung in Höhe von 250 Euro zur Finanzierung von Schutzausrüstung ist nicht nachvollziehbar, da sämtliche Aufwendungen für einen medizinisch erforderlichen Botendienst durch eine pauschale Vergütung abgegolten werden sollten.**

Ausweitung der Austauschmöglichkeiten von Arzneimitteln

Darüber hinaus sieht die Verordnung eine erhebliche Ausweitung der bereits bestehenden Austauschmöglichkeiten für Apotheker vor: In den Fällen, in denen ein verordnetes Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, kann ohne Rücksprache mit dem behandelnden

SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

06.04.2020

Referentenentwurf

22.04.2020

Inkrafttreten

Zum Download

SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Arzt ein in der Apotheke verfügbares oder an die Apotheke lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel an den Versicherten abgeben werden. Dabei dürfen abweichend von der ärztlichen Verordnung eine andere Packungsgröße, eine Teilmenge aus einer Fertigarzneimittelpackung oder, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen, auch eine andere Wirkstärke abgegeben werden. Sollten weder das verordnete noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verfügbar sein, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt sogar ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben.

➤ **Die zeitlich befristete Erweiterung der Austauschmöglichkeiten für nicht verfügbare Arzneimittel erscheint vertretbar, um in der aktuellen Situation die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte durch die Versicherten zu reduzieren.**

Kabinettsentwurf des PDSG liegt vor

Das Bundeskabinett hat am 01.04.2020 das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) beschlossen. Um die im Gesetz genannten Fristen einhalten zu können, wird der Entwurf dem Bundestag noch im April zugeleitet und ein beschleunigtes Gesetzgebungsverfahren ermöglicht. Im Vergleich zum Referentenentwurf (wir berichteten in Berlin kompakt Nr. 2/2020) finden sich darin einige substantielle Veränderungen.

Telematikinfrastruktur und e-Rezept

Mit den Rehabilitationseinrichtungen sowie Gesundheitseinrichtungen der Bundeswehr wird der Kreis derjenigen erweitert, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Im Gegensatz zum Referentenentwurf enthält der Kabinettsentwurf eine Verpflichtung für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, ab dem 01.01.2022 elektronische Verordnungen auszustellen und zur Übermittlung das e-Rezept zu nutzen. Patienten ohne digitale Geräte sollen die Möglichkeit erhalten, sich die Zugriffsdaten für das e-Rezept ausdrucken zu lassen. Die freie Apothekenwahl soll auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen gelten.

➤ **Die Einführung elektronischer Verordnungen unter Nutzung der Telematikinfrastruktur sowie deren Bereitstellung für die Versicherten ist richtig und zeitgemäß. Nach der Entwicklung durch die gematik sollte das e-Rezept in die elektronische Patientenakte (ePA) integriert werden.**

Erhöhte Sicherheitsanforderungen an die Telematikinfrastruktur

Mit dem Kabinettsentwurf wird eine deutliche Verschärfung der Sicherheitsanforderungen an die Komponenten der Telematikinfrastruktur vorgenommen. Die Sicherheit muss künftig grundsätzlich nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) nachgewiesen werden. Bisher waren Vorgaben der gematik maßgebend, die lediglich mit dem BSI abgestimmt sein mussten.

➤ **Ob durch die Vorgabe ein höheres Maß an Sicherheit geschaffen wird, bleibt abzuwarten. Es ist jedoch wichtig, dass diesbezügliche Anforderungen nicht für die laufende ePA-Entwicklung gelten.**

Weitere Regelungen

Im Kabinettsbeschluss werden keine festen Fristen für die gematik und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hinsichtlich der schrittweisen Einführung von unterschiedlichen Komponenten der ePA gesetzt. Dazu gehören etwa die Definition der semantischen

Patientendaten-Schutz-Gesetz

04.02.2020
Referentenentwurf

01.04.2020
Kabinettsbeschluss

[Zum Download](#)
PDSG

und syntaktischen Interoperabilität der medizinischen Informationsobjekte (MIO) durch die KBV, wie zum Beispiel das U-Heft, der Impfausweis sowie der Mutterpass. Außerdem können Versicherte zum 01.01.2023 Daten aus ihrer ePA für die Forschung zur Verfügung stellen, entfallen ist im aktuellen Entwurf eine Beschränkung auf die medizinisch wissenschaftliche Forschung.

- **Um Anwendungen wie den Mutterpass, den Impfpass etc. wie im Gesetz vorgeschrieben zum 01.01.2022 anbieten zu können, sind Kassen auf die Vorarbeiten der KBV und der gematik angewiesen. Es muss daher gesetzlich definiert werden, zu welchem Zeitpunkt die jeweilige semantische Spezifikation der KBV und technische Spezifikation der gematik umsetzungsreif den Kassen zur Verfügung stehen muss. Die Fristen der Kassen sind an die Fristen von KBV und gematik zu koppeln und gegebenenfalls zu verlängern.**

Verordnung zu digitalen Gesundheitsanwendungen in Kraft

Die Rechtsverordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (DiGAV) wurde am 20.04.2020 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und trat am 21.04.2020 in Kraft. Damit können digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), wie etwa Gesundheits-Apps, von Ärzten verordnet und durch die Krankenkassen erstattet werden. Im Vergleich zum Referentenentwurf gibt es einige Veränderungen bei der Antragsstellung der Hersteller an das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM).

Die Verordnung sieht nun vor, dass Hersteller von DiGA in retrospektiven oder prospektiven qualitativen Studien positive Versorgungseffekte einer Anwendung nachweisen müssen. Eine Erweiterung im Vergleich zum Referentenentwurf stellen auch der verpflichtende Eintrag von DiGA in ein Studienregister und die Veröffentlichung im Internet 12 Monate nach Studienabschluss dar.

Ebenfalls neu sind folgende Angaben, zu denen DiGA-Hersteller im Antrag an das BfArM verpflichtet werden: Die Mindestdauer der Nutzung einer DiGA, die Standorte der Datenverarbeitung und die zur Sicherstellung der semantischen und technischen Interoperabilität genutzten Standards. Ergänzend wird geregelt, dass das BfArM einen kostenfreien Zugang zu beantragten DiGA erhält.

- **Mit der Rechtsverordnung werden die qualitativen Anforderungen an die Hersteller konkretisiert und ausgeweitet. Dies ist positiv und trägt dazu bei, für die Versicherten hochwertige digitale Angebote zu ermöglichen. Richtig ist auch die Schaffung von Transparenz in einem öffentlichen DiGA-Studienregister und die vom Hersteller anzugebende Mindestdauer für die Nutzung einer DiGA.**

Obwohl der Nachweis positiver Versorgungseffekte der DiGA in der Verordnung konkreter formuliert wurde, sind keine klaren Evidenzstufen in der Verordnung enthalten. Diese sind genauso notwendig, wie eine generell befristete Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis des BfArM. Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit sollte geregelt werden, dass Krankenkassen nachvollziehen können, ob ein Gesundheits-App-Zugang auch tatsächlich aktiv in Anspruch genommen wird.

[Zum Download](#)
DiGAV

[Zum Download](#)
Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren

BARMER