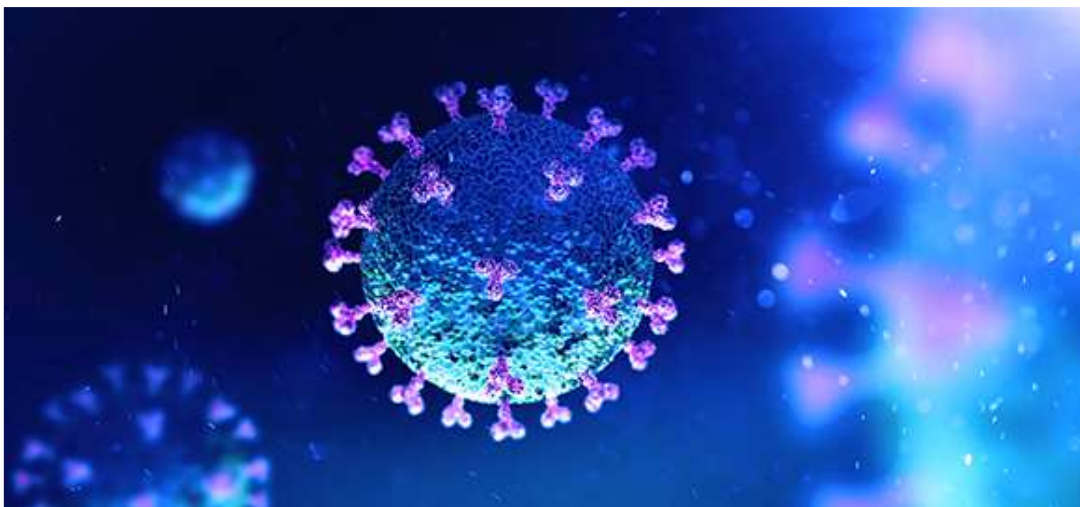


EHLERS, EHLERS & PARTNER

RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

München · Berlin · Düsseldorf

EEP-Nachrichten
Aktuelle Informationen und rechtliche Überlegungen
zu dem COVID-19-Virus (12/20)



Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebe Partner und Klienten,

auch diesmal möchten wir Sie wie gewohnt mit unserem monatlichen COVID-19-Newsletter über die aktuellen Entwicklungen der Corona-Pandemie informieren.

Das Infektionsgeschehen in Deutschland hat sich in Folge des seit Anfang November geltenden Lockdown „light“ auf einem hohen Niveau stabilisiert. Zwar wurde vor kurzem ein neuer Höchstwert in Bezug auf die Corona-Todesfälle innerhalb von 24 Stunden erreicht. Die Ausbreitung des Virus konnte jedoch mit Hilfe der getroffenen Maßnahmen verlangsamt werden. Nach Einschätzung des Robert-Koch-Instituts (RKI) Mitte November, sei die Lage in Deutschland weiterhin „sehr ernst“ und die Fallzahlen „viel zu hoch“. Es sei zudem noch nicht sicher, ob die Trendwende bereits herbeigeführt werden konnte. Sowohl die Zahl der schweren Verläufe als auch die der Intensivpatienten ist gestiegen. Auch die Zahl der Todesfälle sei weiter „sehr hoch“. Erfreuliche Nachrichten gibt es aus der Impfstoffentwicklung zu verkünden. So wurde am 08. Dezember erstmals eine Person außerhalb einer klinischen Studie gegen COVID-19 geimpft. Der verwendete Impfstoff BNT162b2 wurde gemeinsam von dem deutschen Unternehmen BioNTech und dem amerikanischen Pharmaunternehmen Pfizer entwickelt. Auch Kanada hat den Impfstoff als weltweit zweites Land mittlerweile genehmigt.

Ende November beschloss die Ministerpräsidentenkonferenz unter Beteiligung der Bundeskanzlerin eine Verlängerung und Verschärfung der Anfang November getroffenen Maßnahmen. Der Lockdown

„light“ wird damit zunächst bis zum 10. Januar verlängert. So bleiben Restaurants, Theater und Freizeiteinrichtungen auch weiterhin geschlossen. Private Zusammenkünfte werden stärker beschränkt. Ab dem 01. Dezember dürfen nunmehr maximal fünf Personen aus zwei verschiedenen Haushalten zusammenkommen. Kinder bis 14 Jahre sind von dieser Regelung jedoch ausgenommen. Für das anstehende Weihnachtsfest und Silvester wurden spezielle Regelungen getroffen. Für den Zeitraum vom 23. Dezember bis 01. Januar sind Treffen eines Haushalts mit haushaltsfremden Familienmitgliedern oder haushaltsfremden Personen bis zu einer Zahl von maximal zehn Personen erlaubt. Auch hier sind Kinder bis 14 Jahre nicht mitzuzählen. Des Weiteren wurde ein zusätzlicher Inzidenzwert eingeführt. Bei einer Inzidenz von über 200 Neuinfektionen pro 100.000 Einwohnern innerhalb der letzten sieben Tage sollen zusätzliche Beschränkungen gelten. Welchen Inhalt diese Beschränkungen haben sollen wurde indes noch nicht konkret dargelegt. Genannt werden zusätzliche Beschränkungen im Bereich der Schulen, des Einzelhandels und weitergehende Kontaktbeschränkungen. Auch für den Einzelhandel gelten nunmehr weitere Verschärfungen. Zwar darf der Groß- und Einzelhandel weiterhin geöffnet bleiben, jedoch gilt die Maskenpflicht nun auch vor den Geschäften und auf den Parkplätzen. In kleineren Geschäften mit einer Verkaufsfläche von bis zu 800 Quadratmetern darf sich weiterhin höchstens eine Person pro zehn Quadratmeter Verkaufsfläche aufhalten. Bei einer größeren Verkaufsfläche ist Folgendes geplant: Bis zu einer Fläche von 800 Quadratmetern soll sich höchstens eine Person pro zehn Quadratmetern befinden – auf der 800 Quadratmeter übersteigenden Fläche soll höchstens eine Person pro 20 Quadratmetern zulässig sein. Auch für Schulen wurden neue Regelungen getroffen. So gilt in Gebieten, in denen der maßgebliche Inzidenzwert deutlich über 50 liegt, für Schüler ab der siebten Klasse eine Maskenpflicht. Sollte die Inzidenz über 200 steigen, sollen weitergehende Maßnahmen für die Unterrichtsgestaltung schulspezifisch erlassen werden. Diese sollen jedoch auf Schüler ab der 8. Klasse – ausgenommen Schüler der Abschlussklasse – beschränkt werden. Im Hinblick auf die Silvesternacht soll das Abfeuern von Pyrotechnik auf belebten öffentlichen Plätzen und Straßen verboten werden, um größere Gruppenbildungen zu vermeiden. Im privaten Bereich ist das „Böllern“ zwar nicht verboten, es wird jedoch empfohlen auf ein Silvesterfeuerwerk zu verzichten. Weitere Einschränkungen wurden in der jüngeren Vergangenheit auf Länderebene diskutiert und sodann auch umgesetzt. Das Bundesland Bayern beispielsweise verschärfte die Maßnahmen mit Wirkung zum 09. Dezember. So wurden landesweite Ausgangsbeschränkungen beschlossen, die eigene Wohnung darf nur noch mit einem triftigen Grund verlassen werden (z.B. berufliche Tätigkeit oder medizinische Behandlung). Für Hotspots die eine Sieben-Tage-Inzidenz von mehr als 200 Fällen aufweisen, gelten darüber hinaus Ausgangssperren zwischen 21 Uhr und 5 Uhr nachts. In den Schulen findet nunmehr Wechselunterricht statt und auch die Regeln in den Pflegeheimen wurden verschärft. Zudem gilt ein generelles Alkoholverbot in der Öffentlichkeit und eine generelle Maskenpflicht während der Gottesdienste. Lediglich für Weihnachten (23.- 26. Dezember) gelten Sonderregelungen. An diesen vier Tagen sind Treffen von bis zu zehn Personen aus beliebig vielen Haushalten erlaubt.

Weiterhin ist zudem unbedingt auf die Einhaltung der sog. „**AHA+L+A**“-Regel (**A**bstand halten, **H**ygiene beachten, **A**lltagsmaske (Mund-Nasen-Bedeckung) tragen, regelmäßiges **L**üften und die Nutzung der Corona-Warn-**A**pp) zu achten, um auch so zu einem Bruch der Infektionsdynamik beizutragen.

Um rechtliche Fragestellungen, die sich im Zusammenhang mit dem COVID-19-Virus ergeben, mit gewohnt größter Sorgfalt und höchster Qualität lösen zu können, wurde bereits zu Beginn der Pandemie kanzleiintern eine „Corona-Taskforce“ gegründet. Diese bestand ursprünglich aus dem Senior-Partner **Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers**, seines Zeichens Fachanwalt für Medizinrecht und Facharzt für Allgemeinmedizin, dem Partner der Kanzlei **Dr. iur. Christian Rybak** (Rechtsanwalt und Wirtschaftsjurist), dem Senior Associate **Julian Bartholomä** (Rechtsanwalt) und dem Associate **Alexander Philipp Rösner** (Rechtsanwalt). Wir dürfen Ihnen mitteilen, dass die Taskforce um die Partnerin der Kanzlei **Dr. iur. Melanie Arndt** (Rechtsanwältin sowie Fachanwältin für Medizinrecht und Fachanwältin für Verwaltungsrecht) und den Associate **Markus Börsting** (Rechtsanwalt) aus unserem Berliner Büro erweitert wurde. Beide haben sich seit Anbeginn der Pandemie ebenfalls intensiv mit der Thematik beschäftigt. Wir stehen Ihnen auch in diesen schwierigen Zeiten rund um die Uhr zur Verfügung, um Sie bei Ihren Anliegen und Fragestellungen mit dem gewohnten Engagement und exzellentem juristischen Know-How zu unterstützen.

Auch wir leisten im Rahmen unserer Möglichkeiten einen Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie. So beraten wir derzeit nicht nur diverse Kliniken, Ärzte, Träger von stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen, medizinische Dienstleister und Unternehmen in Bezug auf verschiedene Fragestellungen, die sich rund um COVID-19 ergeben. Zu unseren Mandanten gehören ebenfalls eine Vielzahl von Unternehmen, die maßgeblich zur Bekämpfung des Coronavirus beitragen. Hier kann beispielhaft die Betreuung eines Unternehmens genannt werden, welches moderne und technisch verbesserte Beatmungsgeräte für den Einsatz bei COVID-19 Patienten entwickelt hat. Auch Impfstoffhersteller und Unternehmen, die fieberhaft an der Verbesserung von Antikörpertests arbeiten, zählen zu unseren Klienten. Darüber hinaus stehen wir im ständigen Austausch mit unseren internationalen Partnerkanzleien, um stets über die neuesten Entwicklungen informiert zu sein.

Gerne stehen wir Ihnen bei rechtlichen Fragestellungen im Gesundheitsbereich in der Zukunft als zuverlässiger Partner zur Verfügung, um die kommenden Herausforderungen gemeinsam zu bewältigen. Sie können sich dazu gerne per Telefon unter **089-2109690 (München) bzw. 030-8871260 (Berlin)** oder per E-Mail munich@eep-law.de bzw. berlin@eep-law.de an uns wenden.

Auch diesmal dürfen wir Sie wieder auf Angelegenheiten in eigener Sache aufmerksam machen. So hat unser Seniorpartner Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers im Deutschlandfunk vor kurzem ein sehr lesenswertes Interview über die Zulassung des Impfstoffes von BioNTech in Großbritannien gegeben. Dieses kann unter folgendem Link abgerufen werden:

www.deutschlandfunk.de/corona-impfstoff-medizinrechtler-ueberhaupt-keine.694.de.html?dram:article_id=488576

Zudem gab unser Seniorpartner in den Tagesthemen der ARD am 04.12.2020 eine kurze Einschätzung bzgl. des beschleunigten Verfahrens im Rahmen der Impfstoffzulassung ab. Dieser Beitrag ist unter folgendem Link abrufbar:

www.tagesschau.de/multimedia/sendung/tt-7939.html

Zu guter Letzt verfasste unser Seniorpartner für die aktuelle Ausgabe des Newsletters der Petersburger Dialogs einen Beitrag über die aktuelle Situation der Pandemie in Russland. Dieser ist auf der Online-Plattform des Petersburger Dialogs Karenina unter folgendem Link abrufbar:

www.karenina.de/category/leben/zivilgesellschaft/

Wir wünschen Ihnen, Ihren Familien und Mitarbeitern weiterhin Gesundheit, eine schöne (Vor-) Weihnachtszeit und einen guten Rutsch ins neue Jahr. Bleiben Sie gesund!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers
Seniorpartner



Dr. iur. Christian Rybak
Partner



Dr. iur. Melanie Arndt
Partnerin



**EHLERS,EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de; berlin@eep-law.de
www.eep-law.de

Wie gewohnt, geben wir Ihnen im Weiteren einerseits einen kurzen Überblick über Maßnahmen, die durch die verantwortlichen Entscheidungsträger zur Bekämpfung der Pandemie im Gesundheitsbereich seit dem letzten COVID-19-Newsletter getroffen wurden. Andererseits möchten wir Sie in einem Ausblick über weitere interessante Themen im Bereich Medizinrecht und Life Science Law, die mit der Pandemie zusammenhängen, informieren.

Inhaltsverzeichnis

I. Ergriffene Maßnahmen

1. Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
2. Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff
3. Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten
4. Weitere Sonderregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
5. Sonderregelungen bei PsychotherapeutInnen
6. Qualitätsprüfungen in der Pflege nach dem Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG vom 23.10.2020

II. Ausblick

1. Status quo Impfstoff
2. Status quo Medikamente

I. Ergriffene Maßnahmen

1. Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Das Dritte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite passt die bisherigen Regelungen der beiden im März und Mai 2020 beschlossenen Bevölkerungsschutzgesetze an die aktuelle Infektionslage an. Dabei werden sowohl die während der Pandemie gemachten Erfahrungen, als auch die neuen Erkenntnisse über das Coronavirus SARS-CoV-2 und dessen Verbreitung im Rahmen der verschiedenen Regelungen berücksichtigt. Die wichtigsten Ziele des genannten Gesetzes sind dabei die Schaffung klarer Entscheidungsgrundlagen bei der Pandemiebekämpfung, zielgenaue Hilfen für Krankenhäuser, mehr Schutz für Risikogruppen und eine bessere Unterstützung erwerbstätiger Eltern. Ganz konkret beinhaltet das Gesetz folgende Regelungen:

- **Art und Weise der Entscheidungsfindung:**
 - Änderung und Anpassung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), insbesondere Neueinführung des § 28a IfSG zur Konkretisierung des Begriffs „notwendige Schutzmaßnahmen“ aus § 28 IfSG.
 - Erlass von Corona Verordnungen anhand festgelegter Kriterien durch das Bundesgesundheitsministerium bzw. die Bundesregierung nur bei Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Bundestag. Diese kann jederzeit für beendet erklärt werden.
 - Nur bei Ausschöpfung aller Schutzmaßnahmen – von Abstandsgebot bis Veranstaltungsverbot – zur Eindämmung des Corona-Virus, können gemäß des neu eingefügten § 28a Infektionsschutzgesetz umfassendere Maßnahmen (z. B. Ausgangsbeschränkungen) durch die Länder getroffen werden.
 - Ergreifung umfassender Schutzmaßnahmen in betroffenen Regionen insbesondere bei einer Überschreitung des Schwellenwertes von über 50 Neuinfektionen je 100.000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen zur effektiven Eindämmung des Infektionsgeschehens.
 - Rechtsverordnungen der Länder sind zu begründen und zeitlich zu befristen. Die Geltungsdauer beträgt grundsätzlich vier Wochen, kann aber verlängert werden.
 - Das Recht des Bundestages, Rechtsverordnungen zu verändern, bleibt erhalten.
- **Krankenhäuser und stationäre Reha- und Vorsorgeeinrichtungen bekommen finanzielle Hilfen:**
 - Wiedereinführung der sog. „Freihalte-Pauschalen“ für Kliniken: Entscheidend für die Förderung ist, dass die Intensivkapazitäten knapp sind (weniger als 25 % frei und betreibbar) und in dem Gebiet die 7-Tagesinzidenz über 70 liegt.

- Ausgleichszahlungen insb. an Krankenhäuser, die eine Versorgungsstruktur vorhalten, die in besonderem Maße für intensivmedizinische Behandlung geeignet ist.
 - Zahlung der Pauschalen für 90 % der Patientinnen und Patienten, die weniger im Krankenhaus behandelt werden als im Durchschnitt des Vorjahres.
 - Erneute Nutzung von Rehaeinrichtungen als Ersatzkrankenhäuser bis zum 31.01.2021 zur Übernahme von COVID-Patienten bei Abklingen der Symptome oder anderer Patienten zur Entlastung der Intensivstationen.
 - Zweieinhalb Monate befristeter Rettungsschirm für stationäre Reha- und Vorsorgeeinrichtungen: Übernommen werden die Hälfte der Kostenausfälle orientiert an den durchschnittlichen Tagespauschalen.
 - Refinanzierung der Rettungsschirme über den Bundeshaushalt.
- **Anspruch auf Schutzmasken für Risikogruppen**
 - Grundsätzlicher Anspruch der Versicherten auf Schutzmasken, wenn sie zu einer Risikogruppe mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gehören.
 - Regelung der Einzelheiten zur konkreten Ausgestaltung des Anspruchs, zur Art und Anzahl der Schutzmasken, sowie zu Vertrieb und Abgabe der Schutzmasken durch das BMG im Rahmen einer gesonderten Rechtsverordnung.
- **Vorbereitung Impfprogramme**
 - Anspruch auf Schutzimpfungen und Testungen nicht nur für Versicherte, sondern auch Nichtversicherte, falls Rechtsverordnung des BMG dies vorsieht. Die Rechtsverordnung kann für die entsprechenden Leistungen auch Regelungen u.a. zur Vergütung und Abrechnung vorsehen.
- **Bessere Nachverfolgung des Infektionsgeschehens durch digitale Einreiseanmeldung**
 - Anpassung der bislang vorgesehenen Regelungen zum Reiseverkehr für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Möglichkeit zur Verordnung einer digitalen Einreiseanmeldung nach Aufenthalt in Risikogebiet, zur besseren Nachvollziehbarkeit der Quarantäneerhaltung durch die zuständigen Behörden.
- **Weitere Unterstützung für erwerbstätige Eltern**
 - Fortführung der durch das erste Bevölkerungsschutzgesetz im März 2020 geschaffenen Entschädigungsregelung für Eltern bis März 2021; damals: Entschädigungsregelung für Eltern, deren Kinder der Besuch einer Betreuungseinrichtung durch entsprechende behördliche Schließungen nicht mehr möglich ist. Sie erhalten bis zu sechs Wochen 67 % ihres Verdienstauffalls (maximal 2016 Euro).
 - bei einem unter Quarantäne gestellten Kind ist ebenfalls eine Entschädigungszahlung für die Eltern möglich.

- **Neuregelung des Anspruchs auf Verdienstausschluss**
 - Legaldefinition des Begriffs „Risikogebiets“; Ausschluss der Entschädigung wegen Verdienstaussfalls künftig, wenn der Absonderung eine vermeidbare Reise in ein Risikogebiet zugrunde liegt.

- **Weiterentwicklung der verwendeten Surveillance-Instrumente**
 - Zur Verbreitung und Gewinnung weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse über das Virus und den Verlauf der Pandemie werden neuartige Surveillance-Instrumente beim Robert Koch-Institut vorgesehen.

- **Mehr Laborkapazitäten für Corona-Tests:**
 - Modifikation des Arztvorbehalts zur effizienten Nutzung der vorhandenen Testkapazität zum Einsatz patientennaher Schnelltests auf das Coronavirus und bei Bedarf auch Kapazitäten der veterinärmedizinischen Labore abrufen zu können.

Das Gesetz trat am 19. November 2020 in Kraft.

2. Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff

Gemäß § 20i Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Unter der Schutzimpfung versteht man die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, Menschen vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen. Die entsprechenden Einzelheiten hinsichtlich der Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien auf Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmt.

Davon abweichend wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gemäß § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V dazu ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. Darunter ist auch die Gripeschutzimpfung zu fassen. Diese ist die beste Methode, um sich und andere gegen Influenza zu schützen. Dies gilt entsprechend der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) insbesondere für Risikogruppen (z.B. Menschen ab 60 Jahren, Schwangere, chronisch Kranke und auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Bewohner von Alten- oder Pflegeheimen).

Influenza ist eine der häufigsten Infektionskrankheiten in Deutschland, die durch einen ausreichenden Impfschutz verhindert werden kann. Im Vergleich zu den bisherigen Influenza-Impfstoffen wurde für den Influenza-Hochdosis-Impfstoff eine Überlegenheit der Impfwirksamkeit bei älteren Menschen nachgewiesen. Dementsprechend können so die Arztkonsultationen, Hospitalisierungen und Todesfälle signifikant verringert werden. Aus diesem Grund sind neue Influenza-Hochdosis-Impfstoffe daher besser als die bisherigen Impfstoffe in der Lage, gerade Personen ab 65 Jahren vor schweren Verläufen der Influenza zu schützen. Insbesondere vor dem Hintergrund des erhöhten Risikos für schwere Krankheitsverläufe durch COVID-19 bei älteren Personen ist dies besonders relevant. Zwar

wurde ein solcher Hochdosis-Impfstoff in Deutschland grundsätzlich zugelassen. Da eine Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie jedoch noch aussteht, ist die Verordnung notwendig, um den Versicherten ab 65 Jahren einen gleichrangigen Anspruch auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff im Rahmen der Verfügbarkeit zu ermöglichen. In Deutschland ist ein arzneimittelrechtlich vollumfänglich verkehrsfähiger Impfstoff verfügbar. Auf Grund der ergänzenden wissenschaftlichen Prüfung und Bewertung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) steht das Arzneimittel von der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einem regulär in Deutschland zugelassenen Arzneimittel gleich, abgesehen von der nichtdeutschen Kennzeichnung und der Chargenprüfung, die nur in den USA durchgeführt worden ist.

Entsprechend der spezialgesetzlichen Regelung des § 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) ist der Impfstoff arzneimittelrechtlich ebenfalls verkehrsfähig. Neben der Beschaffung durch das BMG ist für das Inverkehrbringen nach dieser Sonderregelung notwendig, dass die zuständige Bundesoberbehörde, hier das PEI, die Unterlagen des Arzneimittels mit allen erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit prüft und bewertet und der beschaffenden Stelle unverzüglich das Ergebnis der Bewertung mitteilt (§ 3 Absatz 2 MedBVS).

Die Verordnung ist am 10. November 2020 in Kraft getreten.

3. Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten

Aufgrund der weltweit dynamischen epidemiologischen Situation im Hinblick auf die Ausbreitung von Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 wird die Testpflicht an die derzeit geltenden Einreise- und Quarantänebestimmungen der Länder sowie an die aktuelle Verordnung nach §20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 14. Oktober 2020 mit der vorliegenden Verordnung angepasst. In vielen Staaten der Welt besteht derzeit ein erhöhtes Risiko für eine Ansteckung vor Ort. Es besteht insbesondere die Gefahr, dass aufgrund des Reiseverkehrs aus Risikogebieten das Infektionsgeschehen in Deutschland weiter zunimmt. Die Bundesregierung prüft deshalb unentwegt, inwieweit Gebiete im Ausland ein solches erhöhtes Infektionsrisiko aufweisen. Eine stets aktualisierte Liste dieser Gebiete wird auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts veröffentlicht.

Am 6. August 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Verordnungsermächtigung gemäß § 36 Absatz 7 Satz 1, 3 und 5 des Infektionsschutzgesetzes Gebrauch gemacht und die Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten erlassen. Diese wird durch die vorliegende Verordnung aufgehoben und entsprechend ersetzt, um die aktuellen Einreise- und Quarantänebestimmungen der Länder sowie die aktuelle Verordnung nach §20i Absatz 3 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 14. Oktober 2020 zu berücksichtigen.

Die aktualisierte Muster-Quarantäneverordnung wird von den Ländern bereits umgesetzt. Diese besagt, dass alle Personen, die aus dem Ausland in die Bundesrepublik Deutschland einreisen, und die sich innerhalb der letzten zehn Tage vor ihrer Einreise in einem Risikogebiet aufgehalten haben, verpflichtet sind, sich unverzüglich nach ihrer Einreise in ihre Wohnung oder ihre Unterkunft zu begeben haben, um sich dort für einen Zeitraum von zehn Tagen abzusondern. Anders als bisher ist eine Beendigung dieser Absonderung durch einen negativen Test auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 erst nach Ablauf von fünf Tagen möglich. Von dieser Verpflichtung kann lediglich in zwei Ausnahmefällen abgesehen werden. Von der Verpflichtung zum Nachweis eines negativen Testnachweises sind einerseits Personen, die nur auf der Durchreise sind, die im Rahmen des Grenzverkehrs mit Nachbarstaaten weniger als 24 Stunden in einem Risikogebiet waren oder die für bis zu 24 Stunden in das Bundesgebiet einreisen (z. B. Berufspendler) befreit. Zudem unterfallen auch Personen, die sich weniger als 72 Stunden im Bundesgebiet aufhalten unter bestimmten Voraussetzungen der genannten Verpflichtung nicht. Die Muster-Quarantäneverordnung nennt ebenfalls bestimmte Situationen und Personengruppen, in welchen die Befreiung von der

Absonderungspflicht mit der Vorlage eines negativen Testergebnisses verbunden ist. Darunter fallen z.B. Personen, die aus unaufschiebbaren beruflichen Gründen für bis zu fünf Tage in die Bundesrepublik Deutschland einreisen.

Aufgrund der geänderten Rechtslage in Bezug auf die Absonderungspflicht und der Tatsache, dass ein negatives Testergebnis bei der Einreise nicht automatisch von der Absonderungspflicht befreit, ist davon auszugehen, dass sich der Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung hauptsächlich auf diejenigen Personen konzentrieren wird, die von der Ausnahmeregelung nach § 2 der Muster-Quarantäneverordnung erfasst werden. Da die berechtigten Personengruppen teilweise auch ohne Vorlage eines negativen Testergebnisses keiner Absonderung nachkommen müssen, ist es geboten, den zuständigen Behörden die Möglichkeit einzuräumen, derartige Tests bei dieser Personengruppe anzuordnen, wenn ihnen dies aus epidemiologischen Gründen angebracht erscheint. Deshalb müssen Personen, die sich innerhalb der letzten zehn Tage vor ihrer Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einem Risikogebiet aufgehalten haben, bis zu zehn Tage nach Einreise auf Anforderung des zuständigen Gesundheitsamtes oder der sonstigen vom Land bestimmten Stelle ein negatives Testergebnis in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 vorlegen. Personen, die einen derartigen Testnachweis nicht vorlegen können, sind verpflichtet, eine ärztliche Untersuchung zu dulden, die auf die Feststellung des Vorliegens einer solchen Infektion gerichtet ist. Eine auf landesrechtlicher Grundlage erlassene Verpflichtung zur häuslichen Absonderung dauert solange an, bis die jeweilige landesrechtliche Regelung ein Ende der Absonderungspflicht vorsieht.

Die Verordnung ist am 8. November in Kraft getreten.

4. Weitere Sonderregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Aufgrund der weiter steigenden Corona-Infektionszahlen in Deutschland hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 30. Oktober 2020 weitere zeitlich befristete bundeseinheitliche Sonderregelungen bei ärztlich verordneten Leistungen aktiviert. Diese gelten bundeseinheitlich vom 2. November bis zum 31. Januar 2021 und werden je nach Pandemiegeschehen vom G-BA nochmals verlängert. Diese knüpfen inhaltlich an die bereits aus den Frühjahrsmonaten bewährten Ausnahmemöglichkeiten im Bereich der ärztlich verordneten Leistungen an. Die neu beschlossenen Regelungen ergänzen insbesondere die bereits geltenden Sonderregelungen im Bereich der ärztlich verordneten Leistungen: telefonische Krankschreibung bei leichten Atemwegserkrankungen (Oktober 2020) und Krankentransportfahrten von COVID-19-positiven Versicherten (seit Frühjahr 2020).

In einem Grundlagenbeschluss vom 17. September 2020, über den wir bereits in dem vorangegangenen Newsletter berichtet hatten, legte der G-BA fest, welche Ausnahmeregelungen für ärztlich verordnete Leistungen aktiviert werden können, wenn es in einzelnen Regionen wieder zu steigenden Infektionszahlen durch das Coronavirus kommt und Schutzmaßnahmen greifen. Dabei setzen Ausnahmebeschlüsse nach § 9 Absatz 2a der Geschäftsordnung des G-BA Beschränkungskonzepte in sogenannten Risikogebieten voraus, die abhängig vom jeweiligen Landesrecht auf regionaler oder auf Landesebene beschlossen werden.

Am 15. Oktober 2020 hatte sich der G-BA in seiner Plenumsitzung darauf verständigt, auf Basis des genannten Grundlagenbeschlusses über die Aktivierung entsprechender Sonderregelungen für ärztlich verordnete Leistungen zu beraten und spätestens am 5. November 2020 hierzu zu beschließen. Angesichts der aktuellen Entwicklung des Infektionsgeschehens hat der G-BA es für notwendig gehalten, die regionalen Sonderregelungen nunmehr für alle 16 Bundesländer anzuwenden. Daher hat er keine regional begrenzten, sondern bundesweit geltende Sonderregelungen beschlossen. In Vorbereitung des Beschlusses konnten alle Bundesländer eine Stellungnahme abgeben.

Der unparteiische Vorsitzende Prof. Josef Hecken äußert sich dazu wie folgt:

„Die Corona-Pandemie verlangt von uns allen, umsichtig und weitsichtig zu agieren. Nur zusammen werden wir die kommenden Wochen der Kontaktbeschränkungen erfolgreich meistern. Auch wenn es

schwerfällt, das Gebot der Stunde ist jetzt, unnötige persönliche Kontakte in allen Bereichen zu vermeiden. Das gilt vor allem auch zum Schutz jener Menschen, die aufgrund von bestimmten Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko mitbringen, sich mit dem Coronavirus zu infizieren. Für die Gesundheitsversorgung heißt das nun: Wir müssen jene notwendigen Anstrengungen und Maßnahmen ergreifen, die das Infektionsrisiko verringern, ohne dass kranke Menschen auf wichtige Behandlungen verzichten müssen. Damit weder der Weg in eine Praxis noch der Aufenthalt dort zur Gefahr wird, sollen Ärztinnen und Ärzte Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege sowie Heil- und Hilfsmittel nach telefonischer Anamnese ausstellen können. Gleiches gilt für die Verordnung von Krankentransporten. Weitere Änderungen betreffen z. B. die Fragen, wie lange eine Verordnung gültig ist und wann sie bei der Krankenkasse vorgelegt werden muss. Zudem können bestimmte verordnete Leistungen aus dem Bereich der Heilmittelversorgung bis Ende Januar 2021 auch wieder als Videobehandlung angeboten werden. Wir sind sicher, dass diese Sonderregelungen nicht nur den Patientinnen und Patienten helfen, sondern auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der medizinischen Praxen, um die Anforderungen der Corona-Pandemie bestmöglich zu meistern.“

Die neuen Sonderregelungen gelten zunächst vom 2. November 2020 bis zum 31. Januar 2021 und ergänzen die bereits bestehenden bundesweiten Ausnahmeregelungen wie folgt:

- **Videobehandlung**

Eine Behandlung kann auch als Videobehandlung stattfinden, wenn dies aus therapeutischer Sicht möglich ist und die Patientin oder der Patient damit einverstanden ist. Diese Regelung gilt für eine Vielzahl von Heilmitteln, die von Vertrags(zahn)ärzten verordnet werden können. Auch Psychotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege können mit Einwilligung des Patienten per Video erbracht werden.

- **Verordnungen nach telefonischer Anamnese**

Auch Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege, Hilfsmittel und Heilmittel dürfen nach telefonischer Anamnese ausgestellt werden. Voraussetzung ist, dass bereits zuvor aufgrund derselben Erkrankung eine unmittelbare persönliche Untersuchung durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt ist. Die Verordnung kann dann postalisch an die Versicherte oder den Versicherten übermittelt werden.

Gleiches gilt für Verordnungen von Krankentransporten und Krankenfahrten. Sie sind ebenfalls aufgrund telefonischer Anamnese möglich.

- **Verlängerung der Vorlagefrist für Verordnungen**

Die Frist zur Vorlage von Verordnungen bei der Krankenkasse wird für häusliche Krankenpflege, spezialisierte ambulante Palliativversorgung und Psychotherapie von drei Tagen auf zehn Tage verlängert.

- **Erleichterte Vorgaben für Verordnungen**

Heilmittel-Verordnungen bleiben auch dann gültig, wenn es zu einer Leistungsunterbrechung von mehr als 14 Tagen kommt. Zudem wurden die Vorgaben für bestimmte Fristen bei Verordnungen im Bereich der häuslichen Krankenpflege angepasst: So müssen Folgeverordnungen nicht in den letzten drei Arbeitstagen vor Ablauf des verordneten Zeitraums ausgestellt werden. Außerdem können Ärzte Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege für bis zu 14 Tage rückwirkend verordnen. Eine längerfristige Folgeverordnung von häuslicher Krankenpflege muss vorübergehend ebenfalls nicht begründet werden.

Der Beschluss wurde aufgrund des Vorliegens besonderer Umstände gemäß § 9 Absatz 2 Satz 4 Geschäftsordnung des G-BA im schriftlichen Abstimmungsverfahren gefasst und ist nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger mit Wirkung zum 2. November 2020 in Kraft getreten.

5. Sonderregelungen bei PsychotherapeutInnen

- **Verlängerung der Corona-Sonderregelungen für gesetzlich Versicherte:**

Auch im vierten Quartal gelten die Sonderregelungen. So können PsychotherapeutInnen Videobehandlungen während der Coronakrise weiter unbegrenzt anbieten. Zudem können Einzelsitzungen und in begründeten Fällen auch psychotherapeutische Sprechstunden und probatorische Sitzungen grundsätzlich per Videotelefonat durchgeführt werden. Dies gilt unabhängig von der Anzahl der Patienten und der Leistungsmenge. Darauf haben sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen geeinigt.

Die telefonische Unterstützung von Patienten, die sich bereits in psychotherapeutischer Behandlung befinden, ist hingegen nicht mehr abrechenbar. Diese Sonderregelung, die bereits befristet für das zweite Quartal geschaffen worden war, wurde trotz ansteigender Fallzahlen nicht reaktiviert.

Zudem kann sowohl die Akutbehandlung als auch die Gruppenpsychotherapie weiterhin nicht per Video erbracht werden. Jedoch können genehmigte Leistungen einer Gruppenpsychotherapie ohne weiteren bürokratischen Aufwand in Einzelsitzungen umgewandelt werden. Dafür bedarf es weder eines Antrags bei der Krankenkasse noch eines Berichts an den Gutachter.

- **Erneute Verlängerung der Corona-Sonderregelungen für Privatversicherte:**

Danach können Versicherte der privaten Krankenversicherung während der Corona-Pandemie weiterhin unbürokratisch ihre psychotherapeutische Behandlung per Videotelefonat durchführen. Die entsprechenden gemeinsamen Abrechnungsempfehlungen von Bundespsychotherapeutenkammer, Bundesärztekammer, privater Krankenversicherung und Beihilfe wurden bis zum 31. Dezember 2020 verlängert.

Auch die Abrechnungsempfehlung für die Erfüllung aufwendiger Hygienemaßnahmen während der Corona-Pandemie nach Nummer 245 GOÄ analog wurde bis zum 31. Dezember 2020 verlängert. Allerdings ist im Rahmen der Kompromisslösung ab dem 1. Oktober nur noch der 1,0-fache Satz in Höhe von 6,41 Euro je Sitzung möglich. Die genannte Abrechnungsempfehlung, die anfangs bis zum 30. Juni 2020 befristet war, sollte zunächst nach der Verlängerung zum 30. September 2020 auslaufen. Aufgrund der erneut ansteigenden Infektionszahlen wird die Regelung jedoch bis zum Jahresende fortgeführt.

Zudem ist die Berechnung der Analoggebühr Nr. 245 GOÄ auch für Psychotherapeuten einmal je Sitzung zum 1,0-fachen Satz möglich. Voraussetzung hierfür ist der unmittelbare, persönliche Kontakt zwischen Psychotherapeut und Patient.

- **Telefonische Beratung für Privatversicherte erneut möglich:**

Seit dem 17. November 2020 können Versicherte der privaten Krankenversicherung auch während der zweiten Corona-Welle erneut längere telefonische Beratungen erhalten, wenn aufgrund der Pandemie eine psychotherapeutische Behandlung in der Praxis oder per

Videotelefonat nicht mehr möglich ist. Darauf haben sich Bundespsychotherapeutenkammer, Bundesärztekammer, Verband der Privaten Krankenversicherung und Beihilfe zuletzt in einer gemeinsamen Abrechnungsempfehlung verständigt.

Diese Sonderregelung ist zunächst bis zum 31. Dezember 2020 befristet. So können innerhalb eines Kalendermonats bis zu viermal 40-minütige telefonische Beratungen erstattet werden. Diese Regelung galt bereits während der ersten Corona-Welle bis zum 31. Juli 2020.

6. Qualitätsprüfungen in der Pflege nach dem Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG vom 23. Oktober 2020

Durch das Krankenhauszukunftsgesetz ist auch das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung geändert worden. So regelt § 114 Abs. 2 Satz 2 SGB XI, dass im Zeitraum vom 1. Oktober 2020 bis zum 31. Dezember 2021 in allen zugelassenen Pflegeeinrichtungen mindestens einmal eine Prüfung durchzuführen ist. Maßgeblich für die Durchführung einer Qualitätsprüfung ist das vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen entwickelte „Hygienekonzept der MDK-Gemeinschaft für die Begutachtung im Rahmen der COVID-19-Pandemie“. Dieses Hygienekonzept findet Anwendung sowohl bei MDK-Prüfungen als auch bei einer Wiederaufnahme der persönlichen Begutachtungen.

Grundsätzlich gilt, dass Regel- und Wiederholungsprüfungen nicht in Einrichtungen mit gemeldeten Verdachtsfällen und/oder Sars-CoV-2-Infizierten/COVID-19-Erkrankten unter den versorgten Personen oder den Mitarbeitern erfolgt. Für eine gegebenenfalls erforderliche Kontaktpersonennachverfolgung sind alle an der jeweiligen Begutachtung Beteiligten, d.h. – neben dem zu begutachtenden Versicherten – bei der Begutachtung anwesende Angehörige und/oder Personal der Einrichtung namentlich zu erfassen. Die Dokumentation ist entsprechend den geltenden Vorgaben aufzubewahren bzw. zu vernichten.

Diese Grundsätze finden besondere Einschränkungen, falls sich eine Einrichtung in örtlicher Nähe zu einem regionalen Hotspot oder in Landkreisen mit einem flächendeckend hohen Infektionsgeschehen befindet. In diesem Fall wird dem MDK nahegelegt, eine Verschiebung der Qualitätsprüfung zu erwägen. Für den Fall einer notwendigen Qualitätsprüfung wird eine besondere Schutzausrüstung empfohlen.

Generell gilt, dass sich ein Prüfer am Vortag der MDK in der Einrichtung melden wird und um Mitteilung bitten wird, ob es aktuelle Infektionsgeschehen in der Pflegeeinrichtung bzw. bei dem Pflegedienst gibt.

Angesichts des aktuellen Infektionsgeschehens ist entgegen der gesetzlichen Regelungen im Krankenhauszukunftsgesetz entschieden worden, dass bis zum 15.01.2021 keine Regel- und Wiederholungsprüfungen in den ambulanten Pflegediensten sowie teil- und vollstationären Pflegeeinrichtungen stattfinden. Anlassprüfungen aufgrund von Beschwerden sind jederzeit möglich. Dabei gelten jedoch die besonderen Hygiene- und Schutzmaßnahmen, die in dem benannten Hygienekonzept der MDK-Gemeinschaft für die Begutachtung im Rahmen der COVID-19-Pandemie im Einzelnen benannt worden sind. Es ist allerdings geplant, die Qualitätsprüfungen so bald wie möglich wieder aufzunehmen. Die personellen Kapazitäten bei den Medizinischen Diensten sollen in der Weise gesichert werden, dass die Prüferinnen und Prüfer regelmäßig mit Schnelltests getestet werden können.

Für die Pflegebegutachtung gilt während der Corona-Epidemie, dass ein persönliches Gespräch mit der Gutachterin bzw. dem Gutachter und der Pflegeperson am Telefon stattfindet. Bei diesem Gespräch soll festgestellt werden, wie selbständig die Pflegeperson ihren Alltag gestalten kann bzw. Hilfe benötigt.

II. Ausblick

1. Status quo Impfstoff

Im vergangenen Monat konnte die Impfstoffentwicklung gegen COVID-19 erste Erfolge verzeichnen. So verkündeten gleich mehrere Unternehmen erfolgreiche Testergebnisse ihrer Impfstoffkandidaten.

Als erstes gab das Mainzer Unternehmen Biontech, welches zusammen mit dem amerikanischen Pharmakonzern Pfizer fieberhaft an der Entwicklung eines Impfstoffes arbeitet, Anfang November die Ergebnisse der Phase-III-Studie bekannt. Danach weist der Impfstoffkandidat eine Wirksamkeit von 90 Prozent auf. Auch die Vakzine hatten sich als sehr sicher erwiesen. Danach werden neun von zehn Personen vor einer Infektion geschützt. In der Altersgruppe der Über-65-Jährigen wurde sieben Tage nach der zweiten Dosis eine Wirksamkeit von 94 Prozent ermittelt. Zuletzt wurde der Gesamtwert bei allen Studienteilnehmern sogar auf 95 Prozent nach oben korrigiert. Am 20. November wurde von den beiden Unternehmen dann die Notfallzulassung in den USA bei der zuständigen US-Behörde FDA beantragt. Eine Entscheidung steht bis zum jetzigen Zeitpunkt noch aus. Sollte eine Zulassung erteilt werden, könnte der Impfstoff in den USA noch vor Jahresende zur Verfügung stehen. Auch die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) prüft den Impfstoffkandidaten bereits seit Anfang Oktober in einem sog. „Rolling-Review-Verfahren“. Dabei handelt es sich um ein beschleunigtes Verfahren, bei dem die EMA fortlaufend neue Daten direkt von dem Impfstoffentwickler erhält. Am 30. November 2020 haben die beiden Unternehmen sodann den Antrag auf bedingte Zulassung bei der EMA eingereicht. Eine Entscheidung soll bis Ende Dezember vorliegen. Bereits zuvor hatte die Europäische Kommission mit Pfizer und Biontech einen Lieferumfang von 200 Millionen Dosen sowie die Option auf weitere 100 Millionen Dosen vereinbart, sollte die entsprechende Genehmigung vorliegen.

Auch das amerikanische Biotechnologieunternehmen Moderna verkündete Mitte November positive Testergebnisse einer Phase-III-Studie ihres Impfstoffkandidaten „mRNA-1273“. Die Vakzine weisen nach Angaben des Unternehmens eine Wirksamkeit von 94,5 Prozent auf. Das Unternehmen will in den nächsten Wochen ebenfalls eine Notzulassung bei der US-Behörde FDA beantragen und hofft auch in Europa eine Zulassung zu bekommen. Die EMA leitete bereits ein beschleunigtes Zulassungsverfahren ein. Derzeit wird zwischen der EU und Moderna über die Lieferung von 160 Millionen Impfdosen verhandelt. Den USA sagte Moderna bereits 100 Millionen Impfdosen zu. Auch Moderna beantragte am 30. November die Zulassung ihres Impfstoffes bei der EMA. In diesem Fall werde sich die Entscheidung wohl bis ins neue Jahr ziehen. Bis spätestens 12. Januar 2021 ist nach Angaben der EMA mit einer Entscheidung zu rechnen.

Zu guter Letzt gab auch der britische Pharmakonzern AstraZeneca bekannt, dass ihr Vektorimpfstoffkandidat „AZD1222“ eine Wirksamkeit von 70 Prozent aufweist. Die entsprechenden Daten hatte der Konzern in zwei Erwachsenen-Studien mit dem Entwicklungspartner, der Universität Oxford gewinnen können. Danach wurden in einer Phase-II/III-Studie Daten von insgesamt 2741 Probanden gesammelt und ausgewertet. Die Auswertung gelangte zudem zu einem überraschenden Teilergebnis. So wirkt der Impfstoff nach ersten Erkenntnissen effektiver, wenn den Probanden beim ersten Mal nur eine halbe Impfdosis statt einer ganzen, gefolgt von einer weiteren vollen Dosis einen Monat später, verabreicht wurde. Hier zeigte sich sogar eine Wirksamkeit von 90 Prozent. Ein Vorteil zu den beiden vorherigen mRNA-Impfstoffkandidaten könnten darin liegen, dass der entwickelte Vektorimpfstoff keine aufwendigen Kühlketten benötigt, sondern in einem einfachen Kühlschrank bei zwei bis acht Grad Celsius bis zu sechs Monate gelagert werden kann.

Anfang Dezember erteilte die britische Aufsichtsbehörde nach Angaben des Mainzer Unternehmens Biontech und seines US-Partners Pfizer eine Notfallzulassung für deren Corona-Impfstoff BNT162b2. Es ist die erste Zulassung für diesen Impfstoff weltweit. Mit der ersten Impfung wurde bereits am 08. Dezember in Großbritannien begonnen. Auch die amerikanische Behörde FDA hat dem Impfstoff von Pfizer und BioNTech ein gutes Zeugnis

ausgestellt. Wenige Tage vor der dortigen Entscheidung über die Notfallzulassung bescheinigte die Behörde dem Impfstoff eine große Sicherheit und Wirksamkeit. Größere Sicherheitsbedenken gebe es keine.

In China wurde ebenfalls mit den ersten Impfungen begonnen. So wurde bereits Ende November ca. einer Million Menschen der Impfstoff des chinesischen Pharmakonzerns Sinopharm injiziert. Dieser soll auch den Bürgern in der Türkei zur Verfügung gestellt werden. Nach Angaben des türkischen Gesundheitsministers wurden bereits 20 Millionen Impfstoffdosen bestellt. Mit der Impfung soll bereits ab dem 11. Dezember begonnen werden.

Auch Ungarn zieht die Impfung der Bürgerinnen und Bürger des Landes ernsthaft in Betracht. So wird diskutiert den russischen Impfstoff „Sputnik V“ aus Russland zu beziehen und einzusetzen. Eine endgültige Entscheidung steht indes noch aus.

2. Status quo Medikamente

Neben der Entwicklung eines Impfstoffes zur Bekämpfung von SARS-CoV-2 wird weltweit ebenfalls fieberhaft an einem wirksamen Medikament geforscht, welches COVID-19 Erkrankten zur erfolgreichen Behandlung verabreicht werden kann. Ein nennenswerter Durchbruch konnte bis dato indes noch nicht erzielt werden.

Zunächst ruhte die Hoffnung auf einem Arzneimittel, welches ursprünglich zur Bekämpfung von Ebola entwickelt wurde. Ein nennenswerter Erfolg bei der Behandlung von Corona-Patienten konnte damit jedoch nicht erreicht werden. Zuletzt riet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) sogar von dem Einsatz des genannten Medikaments ab.

Nach eingehender Prüfung sei ein Expertengremium der WHO zu dem Schluss gekommen, dass das Mittel "keinen bedeutenden Einfluss auf die Sterblichkeit oder andere wichtige Wirkungen auf Patienten hat, wie den Bedarf künstlicher Beatmung oder die Zeit bis zu einer Besserung". Zuletzt gelangten entsprechende Tests ebenfalls zu dem Ergebnis, dass der Nutzen des Präparats bestenfalls gering ist. Die Erkenntnisse ergaben sich aus einer von der WHO koordinierten Studie mit tausenden Patienten in fast 500 Kliniken in mehr als 30 Ländern.

Es bleibt somit weiterhin abzuwarten, ob auch im Rahmen der Entwicklung von Medikamenten ein ähnlich vielversprechender Durchbruch erzielt werden kann, wie dies kürzlich auf dem Gebiet der Impfstoffe der Fall gewesen ist.

3. Prävention von COVID-19 in Pflegeeinrichtungen

a. Allgemeine Hygienevorgaben

Die Bewohnerinnen und Bewohner von Alten- und Pflegeeinrichtungen sowie Betreute von Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen gehören zu dem Personenkreis mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Bezug auf das Coronavirus. Dies liegt insbesondere an ihrem Alter und/oder dem Vorliegen von Vorerkrankungen (z. B. Diabetes, Herz- Kreislauferkrankungen). Darüber hinaus besteht bei dem Ausbruch des Coronavirus in einer Pflegeeinrichtung ein erhöhtes Risiko für den Erwerb der Infektion durch andere Bewohner, Angestellte oder Besucher. Dies wird durch die gemeinsame räumliche Unterbringung, der Teilnahme an gemeinsamen Aktivitäten und dem nahen physischen Kontakt bei pflegerischen Tätigkeiten bedingt. Diese Situation erfordert den Einsatz breitgefächerter Strategien für die Prävention des Auftretens und der Weiterverbreitung einer COVID-19-Erkrankung innerhalb der Einrichtung sowie nach extern.

Vor diesem Hintergrund haben die Bundesländer im Wege von Rechtsverordnungen gemäß § 32 IfSG Pflegeeinrichtungen dazu verpflichtet, individuelle Hygienepläne zu entwickeln und umzusetzen. In Berlin z. B. basiert diese Verpflichtung auf § 2 SARS-CoV-2-Infektionsschutzverordnung i.V.m. § 3

Pflege-Covid-19-Verordnung. In Bayern ist § 9 10. BayIfSMV die einschlägige Rechtsgrundlage. Die konkreten rechtlichen Vorgaben zum Inhalt weichen in den einzelnen Bundesländern aufgrund der unterschiedlichen landesrechtlichen Regelungen voneinander ab. Teilweise wird auf die Vorgaben des Robert Koch-Instituts verwiesen; teilweise existieren staatliche Muster-Rahmenkonzepte, welche als Vorlage dienen. Daher ist im jeweiligen Einzelfall genau zu beachten, welche Vorschriften einschlägig sind und welche Vorgaben zu beachten sind. In Zweifelsfragen sollte Rücksprache mit der zuständigen Behörde gehalten oder anwaltlicher Rat eingeholt werden.

Als fachliche Leitlinie können die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zur Prävention von COVID-19 in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen eine Orientierung sein. Diese geben umfassende Hinweise zu Maßnahmen der räumlichen Abgrenzung, des Personenschutzes, der Desinfektion und Reinigung, der Neuaufnahmen und Verlegungen, der Besuchsregelung etc.

b. Besuchsregelungen

Besonders hervorzuheben sind die Vorgaben zu den Besuchsregelungen in Pflegeeinrichtungen. Die Besuchsregelungen waren von Beginn der Pandemie ein neuralgischer Punkt. Auf der einen Seite gilt es, die Verbreitung des COVID-19 Virus durch möglichst wenige Kontakte zu beschränken. Deshalb sahen vergangene Verordnungen mitunter ein vollständiges Besuchsverbot in Pflegeeinrichtungen vor. Auf der anderen Seite haben sowohl die Bewohnerinnen und Bewohner als auch deren Angehörige oder Bekannte ein schutzwürdiges Interesse an Besuchen in Pflegeeinrichtungen. Ein solches Interesse kann insbesondere dann vorliegen, wenn der Gesundheitszustand der Bewohnerinnen und Bewohner ein selbständiges Verlassen der Pflegeeinrichtung verhindert oder aufgrund von Demenz oder weit fortgeschrittener Krankheit ein besonderes Bedürfnis nach körperlicher Nähe zu Angehörigen besteht. Aus diesen Gründen existieren keine pauschalen Besuchsverbote in Pflegeeinrichtungen.

Stattdessen besteht in den einzelnen Bundesländern ein jeweils eigenes, ausdifferenziertes System an Vorgaben. Demnach sind Besuche in Pflegeeinrichtungen grundsätzlich zu ermöglichen. Allerdings existieren zahlreiche und je nach Bundesland unterschiedliche weitere Vorgaben zu Besuchszeiten, zur Anzahl der besuchenden Personen, zu Ausnahmen vom Abstandsgebot im Einzelfall oder zu Möglichkeiten eines Besuchsverbots im Einzelfall etc. In Berlin sind hier z.B. §§ 4 ff. Pflege-Covid-19-Verordnung einschlägig, wohingegen in Bayern die Vorgaben des § 9 des 10. BayIfSMV zu beachten sind.

Die Umsetzung der Vorschriften wird den jeweiligen Einrichtungen auferlegt. Demnach hat jede einzelne Einrichtung ein Besuchskonzept zu erstellen und dabei die unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben zu beachten. In Zweifelsfragen sollte Rücksprache mit dem zuständigen Gesundheitsamt gehalten oder anwaltlicher Rat eingeholt werden.

Als fachliche Orientierung kann die Handreichung des Bevollmächtigten der Bundesregierung für Pflege dienen. Darüber hinaus können die bereits genannten Empfehlungen des Robert Koch-Instituts hilfreich sein, welche auch zum Thema Besuchsregelung Ausführungen beinhalten.

c. Praktische Bedeutung und Beratungsbedarf

Diese nicht einfach zu überschauende und dynamische Rechtslage ist auch ein Grund dafür, dass die praktische Umsetzung der Vorgaben immer wieder Gegenstand verschiedener behördlicher und gerichtlicher Verfahren ist.

Besondere Herausforderungen bieten die Konzeption und Anpassung eines Besuchskonzepts bei sogenannten hybriden Einrichtungen. Dabei handelt es sich um Einrichtungen, die neben einem stationären Pflegebereich zudem gemischte Wohn- und Betreuungskonzepte so beispielsweise in Form des „Betreuten Wohnens“ unterhalten. Hier gilt es insbesondere die jeweiligen einrichtungsspezifischen Besonderheiten wie den Umfang der Tätigkeit eines ambulanten

Pflegedienstes in dem nichtstationären Bereich und vertragliche Besonderheiten zu berücksichtigen.

Neben den Rechtsschutzmöglichkeiten vor den Verwaltungsgerichten, welche primär die jeweiligen (landesspezifischen) Rechtsgrundlagen von Besuchsbeschränkungen und konkrete hoheitliche Maßnahmen zum Gegenstand haben, gewinnen auch zivilrechtliche Auseinandersetzungen in diesem Zusammenhang an Bedeutung. Diese können sich unmittelbar gegen die Einrichtung richten. Aufgrund einer häufig in Betracht kommenden Eilbedürftigkeit besteht grundsätzlich auch die Möglichkeit der Einleitung eines einstweiligen Verfügungsverfahrens vor den Zivilgerichten.

Rechtlich lässt sich ein Anspruch auf Besuch- und Kontaktaufnahme einfachgesetzlich zunächst aus der familienrechtlichen Vorschrift des § 1618a BGB („Pflicht zu Beistand und Rücksicht“) herleiten, auf verfassungsrechtlicher Ebene ergibt sich ein solches Recht sowohl aus dem Allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) als auch aus dem Schutz der Familie (Art. 6 Abs. 1 GG). Die jeweilige örtliche und einrichtungsbezogene Pandemiesituation muss im Einzelfall umfassend berücksichtigt werden, um die Rechtfertigung einer Versagung des Besuchs beurteilen zu können.

Ein sorgfältig konzipiertes und an den konkreten tatsächlichen und rechtlichen Maßgaben ausgerichtetes Besuchskonzept kann derartige Zivilrechtsstreitigkeiten von vornherein vermeiden.

Besonderer Beratungsbedarf kann sich darüber hinaus auch in folgenden Konstellationen ergeben:

- Entscheidungen über Isolierung und Quarantäne von Bewohnerinnen und Bewohnern: vgl. VG Minden, Beschluss vom 14.10.2020, Az. 7 L 729/20
- Entscheidung über Besuchsverbot in einer Pflegeeinrichtung: vgl. OVG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 4.3.2020, 11 S 14/20
- Entscheidung über Besuchsbeschränkung auf Besucherzonen und den Außenbereich einer Einrichtung, vgl. OVG Saarland, Beschluss vom 06.08.2020, Az.: 2 B 255/20

d. Schnelltests

Antigen-Schnelltests bilden aktuell die Speerspitze der Covid-19-Prävention. Sie ermöglichen es, schnell auf eine mögliche Gefahr zu reagieren und Infektionsketten zu durchbrechen. Gerade in Pflegeeinrichtungen ermöglichen sie so gezieltere Maßnahmen. Für eine regelmäßige Testung wird den Einrichtungen ein Kontingent an Schnelltests zur Verfügung gestellt. Auf Basis eines eigens entwickelten und auf die Bedürfnisse der jeweiligen Einrichtung zugeschnittenen Testkonzepts werden Bewohner, Angestellte und Besucher getestet.

Wiederum ergeben sich regionale Unterschiede. Während die Tests teilweise für Besucher verpflichtend sind, droht andernorts die Heimaufsicht mit behördlichen Maßnahmen, sollte eine Einrichtung von Besuchern verlangen, dass diese einen negativen Test vorweisen können.

Erfreulicherweise verhalten sich die meisten Beteiligten nach unserer Kenntnis äußerst verantwortungsvoll. Die Testungen verlaufen meist reibungslos. Es war daher im Rahmen unserer Beratung bisher noch kein Problem, dass die Testung von Angestellten zwar durch Weisung angeordnet werden kann, dafür aber gegebenenfalls der Betriebsrat eingeschaltet werden muss.

e. Impfungen

Dieser Tage erleben wir die ersten Impfungen in Europa. Die Adventszeit ist daher von der Hoffnung geprägt, dass die Impfungen auch in Pflegeeinrichtungen bald für Entspannung sorgen. Es deutet sich an, dass besonders vulnerable Personengruppen als Erstes geimpft werden. So hat erst kürzlich die ständige Impfkommision des Robert Koch-Instituts eine interne Beschlussempfehlung vorbereitet, die aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit des Impfstoffes eine Impfung von zunächst Bewohnerinnen und Bewohnern von Senioren- und Altenheimen sowie überhaupt von Personen von

über 80 Jahren empfiehlt. Weiterhin sollen Pfleger in der stationären Pflegeeinrichtung möglichst schnell Zugang zu einer Impfung erhalten.

Leider ist noch wenig zur Logistik der Impfungen bekannt, obwohl ein erheblicher Aufwand auch auf die Pflegeeinrichtungen zukommen könnte. Es ist zu hoffen, dass die Regierungen und der Gesetzgeber klare Regeln schaffen. Fragen ergeben sich etwa mit Blick auf den Ort der Impfung: Werden Impfteams die verschiedenen Einrichtungen besuchen und muss das gesondert beantragt werden oder muss gar der Transport in die Impfbüros organisiert werden? Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin hat inzwischen bekannt gegeben, dass um „unmittelbar bei Vorliegen des Impfstoffes bereits Pflegeheimbewohner impfen zu können“, bereits ab dem 28.12.2020 mobile Teams eingesetzt werden. Weiter stellt sich die Frage, ob es möglich ist, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer anzuweisen, sich impfen zu lassen. Inwiefern können sogar die Besuchskonzepte daran angepasst werden, dass ein Großteil der Bewohnerinnen und Bewohner geimpft wurde?

Zu diesen Fragen werden wir sicherlich schon in den nächsten Tagen Antworten erhalten. Wir sind daher zuversichtlich, dass mit dem Jahreswechsel ein Stück Normalität zurückkehren kann und wir gemeinsam einem Ende dieser schwierigen Zeit entgegenblicken können.

**Ein Service der
EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB**

Bei Rückfragen: newsletter@eep-law.de; berlin@eep-law.de
www.eep-law.de

Aus dem Team unserer Anwaltssozietät haben wir eine „Corona-Taskforce“ bestehend aus sechs Anwälten gebildet. Nachfolgend finden Sie deren Kontaktdaten:

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers

Telefon: 089 / 21 09 69 - 12
E-Mail: a.ehlers@eep-law.de

Dr. iur. Melanie Arndt

Telefon: 030 / 88 71 26 - 40
E-Mail: m.arndt@eep-law.de

Dr. iur. Christian Rybak

Telefon: 089 / 21 09 69 - 81
E-Mail: c.rybak@eep-law.de

Julian Bartholomä

Telefon: 089 / 21 09 69 - 17
E-Mail: j.bartholomae@eep-law.de

Alexander Philipp Rösner

Telefon: 089 / 21 09 69 - 80
E-Mail: a.roesner@eep-law.de

Markus Börsting

Telefon: 030 / 88 71 26 - 51
E-Mail: m.boersting@eep-law.de

Disclaimer

Die EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB übernimmt für die Vollständigkeit und die Richtigkeit des Inhaltes dieser Nachrichten keinerlei Haftung. Die in diesen Nachrichten enthaltenen Inhalte sind ausschließlich zur Information bestimmt. Der Inhalt dieser Seiten ist urheberrechtlich geschützt. Die Nachrichten sind nur für die persönliche Information bestimmt.

Die EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB haftet nicht für Schäden, die aufgrund von Handlungen die ausgehend von den auf dieser oder einer der nachfolgenden Seiten enthaltenen Informationen durchgeführt werden.

Die entsprechenden berufsrechtlichen Vorschriften (BRAO, BORA, FAO, und BRAGO) finden Sie unter der Rubrik (Angaben gemäß § 6 TDG) auf der Homepage der Bundesrechtsanwaltskammer unter www.brak.de. Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir für die Inhalte externer Links keine Haftung. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Verantwortlich für den Inhalt:

EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB

Widenmayerstraße 29
80538 München

Ehlers, Ehlers & Partner liegt die Sicherheit Ihrer Daten und der Schutz Ihrer Privatsphäre sehr am Herzen. Vor diesem Hintergrund haben wir unsere Datenschutzrichtlinie überarbeitet. Nähere Informationen können Sie auf unserer Homepage nachlesen.
ehlers-ehlers-und-partner.de/datenschutz/

Copyright © 2020 EHLERS, EHLERS & PARTNER
RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB,
All rights reserved.

Our mailing address is:
EHLERS, EHLERS & PARTNER RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT MBB
Widenmayerstr. 29
München 80538
Germany