

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung und auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19

(COVID-19-Vorsorgeverordnung)

A. Problem und Ziel

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt § 1 der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) außer Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt haben unter anderem die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (§ 1 Absatz 1 Satz 1 CoronaImpfV). Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen; eine davon abweichende Verabreichung kann erfolgen, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt (§ 1 Absatz 2 Satz 2 und 3 CoronaImpfV). Nach dem Außerkrafttreten dieser Regelung ist ab dem 8. April 2023 die Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich für die von den Krankenkassen zu übernehmenden Impfleistungen in Bezug auf COVID-19 (§ 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V). Die Schutzimpfungs-Richtlinie folgt grundsätzlich den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und ergeht unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V). Der Beschluss des G-BA vom 1. Dezember 2022, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Februar 2023, mit dem die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen von Schutzimpfungen gegen COVID-19 in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen werden, tritt an dem Tag in Kraft, an dem der Anspruch auf Schutzimpfung gemäß § 1 CoronaImpfV außer Kraft tritt, das heißt am 8. April 2023. Damit reduziert sich der Umfang des Anspruchs auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ab dem 8. April 2023 von dem weitreichenden Anspruch nach § 1 CoronaImpfV auf die dann geltenden Bestimmungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Ab diesem Zeitpunkt ist der Anspruch der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Person auf Schutzimpfungen unter anderem abhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Altersgruppe, von einer entsprechenden Vorerkrankung oder einer beruflichen Indikation. Die Krankenkasse kann nach § 20i Absatz 2 SGB V in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen. Die Festlegung von Satzungsleistungen liegt im Ermessen der jeweiligen Krankenkasse.

Ein über die Bestimmungen der Schutzimpfungs-Richtlinie hinausgehendes Angebot von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, zum Beispiel an Kinder ohne Vorerkrankung, zu deren familiären Umfeld eine vulnerable Person mit einem hohen Risiko für einen schweren Verlauf gehört, die durch die Impfung selbst nicht ausreichend geschützt wird, kann nach ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung in den Sommer- und Herbstmonaten bei der vorherrschenden Omikron-Variante und ihren Sublinien dazu beitragen, im kommenden Herbst und Winter Überlastungssituationen des öffentlichen Gesundheitswesens zu vermeiden. Dies gilt insbesondere, da die Immunität nach einer Schutzimpfung oder Infektion über die Zeit abnimmt. Die Schutzimpfung schützt alle Menschen, die gesundheitliche Versorgung benötigen, vor den negativen Folgen einer weiteren Infektionswelle. Sehr hohe Impfquoten tragen dazu bei, das Risiko des Entstehens

neuer, möglicherweise gefährlicher Virusvarianten abzusenken. Die Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems im Herbst und Winter 2023/2024 vor allem durch schwere COVID-19-Erkrankungen kann durch umfassende Schutzimpfungen in den Sommer- und Herbstmonaten gesenkt werden.

Zudem ist in § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung derzeit ein Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 im Sinne einer Präexpositionsprophylaxe (das heißt ohne konkreten Risikokontakt) für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen bestimmt. Nach Außerkrafttreten der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung am 7. April 2023 ist ein solcher Anspruch nicht mehr ausdrücklich geregelt. Zwar kann ein Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe bereits nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V gegeben sein, sofern im Einzelfall das Erkrankungsrisiko bereits angelegt ist, bei ungehindertem Verlauf der Eintritt einer präventablen Krankheit konkret droht und daher eine medizinische Intervention erforderlich ist. Nach Außerkrafttreten des § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung besteht jedoch das Risiko einer uneinheitlichen Handhabung. Es bleibt ein wichtiges Ziel, Patientinnen und Patienten mit eingeschränktem Immunschutz vor COVID-19 zu schützen. Diese Patientengruppe hat mitunter das höchste Risiko für schwere oder tödliche COVID-19-Verläufe. Ohne Anspruch auf eine Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 könnten Patientinnen und Patienten dieser Patientengruppe Infektionen nur mit erheblichen Einschränkungen der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben vermeiden.

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt zudem § 4 CoronalmfV außer Kraft. Dieser bildet die rechtliche Grundlage für das Meldesystem zur Erfassung der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und der entsprechenden Impfquoten in Deutschland, das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM). Dieses Meldesystem wurde während der COVID-19-Pandemie geschaffen, um eine aktuelle Bewertung der Inanspruchnahme sowie der Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe ohne Zeitverzug zu ermöglichen. Nach dem Außerkrafttreten des § 4 CoronalmfV würde es ab dem 8. April 2023 an näheren Regelungen zum Verfahren der Übermittlung von Angaben zu Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 fehlen. Als Folge könnten unter anderem Auswertungen zur Impfwirksamkeit und zu Impfeffekten nicht mehr zeitnah erfolgen.

B. Lösung

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V ermächtigt, nach Anhörung der STIKO 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.

Auf Grundlage dieser Ermächtigung wird der Anspruch für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch die vorliegende Verordnung gegenüber dem in der Schutzimpfungs-Richtlinie festgelegten Anspruch erweitert. Dadurch wird sichergestellt, dass über die in der Schutzimpfungs-Richtlinie vorgesehenen Schutzimpfungen hinaus weitere Schutzimpfungen für ein hohes Immunitätsniveau in der Bevölkerung vor allem in Hinblick auf den Herbst und Winter 2023/2024 sorgen.

Ein fortlaufendes umfangreicheres Impfangebot sollte nach sorgfältiger ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung unterbreitet werden. Es ist in erster Linie die Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, ihre Patientinnen und Patienten nach pflichtgemäßem Ermessen, unter Beachtung der gebotenen Sorgfaltspflichten, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Beachtung des Patientenwillens zu behandeln. Das übergeordnete Ziel der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus-

SARS-CoV-2 ist es, in der gesamten Bevölkerung schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle sowie Langzeitfolgen nach Erkrankung an COVID-19 so weit wie möglich zu reduzieren.

Zudem wird ein Anspruch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19 für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen ab dem 8. April 2023 bestimmt. Dieser Anspruch gilt weiterhin für Patientinnen und Patienten, bei denen durch eine Schutzimpfung aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen COVID-19 erzielt werden kann oder bei denen Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf haben.

Darüber hinaus ist das Bundesministerium für Gesundheit nach § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt, das Nähere zum Verfahren der Übermittlung von Angaben nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG und die Ausnahmen zu den nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG zu übermittelnden Angaben zu regeln. Auf Grundlage dieser Ermächtigung wird die COVID-19-Impfsurveillance im Sinne des DIM weitergeführt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Durch die Fortführung des DIM entstehen voraussichtlich Kosten in Höhe von 1,5 Millionen Euro im Haushaltsjahr 2023 sowie in Höhe von 500 000 Euro im Haushaltsjahr 2024.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Regelung des Anspruchs auf Schutzimpfungen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte Mehrausgaben im oberen zweistelligen bis niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Die Kosten für die Leistungserbringung der auf der Grundlage dieser Verordnung in Anspruch genommenen zusätzlichen Impfungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die Vergütung für die Abgabe der zusätzlichen Impfstoffe wird zum Großteil gemäß § 421 SGB V aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Die Kosten sind abhängig von der Inanspruchnahme des durch die Verordnung begründeten zusätzlichen Impfangebots und den weiteren Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA. Die Kosten sind dabei auch abhängig von der Vergütung für die Impfleistungen, die in den Verträgen mit den an den Schutzimpfungen beteiligten Leistungserbringern nach § 132e Absatz 1 und 1a SGB V festgesetzt wird, und der ärztlichen Indikationsstellung, die für eine zusätzliche Schutzimpfung erforderlich ist. Durch die Schutzimpfungen lassen sich insbesondere schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle sowie Langzeitfolgen nach Erkrankung an COVID-19 in der gesamten Bevölkerung reduzieren. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Durch die Regelung des Versorgungsanspruchs auf Präexpositionsprophylaxe entstehen in Abhängigkeit von der Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, von deren Einsatzhäufigkeit und vom Infektionsgeschehen jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren achtstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 10 Millionen Euro.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Meldungen von Impfungen von in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen wird das bereits bestehende Portal der Kassenärztlichen Bundesvereinigung genutzt. Für Meldungen von Impfungen von in der privaten Krankenversicherung versicherten Personen wird das eigens für diesen Zweck geschaffene Portal des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. als Meldeschnittstelle genutzt. Dies ergibt bei monatlichen Betriebskosten von rund 5 000 Euro Kosten in Höhe von 35 000 Euro im Jahr 2023 sowie in Höhe von 30 000 Euro im Jahr 2024. Die Apotheken nutzen für Impfmeldungen das bestehende Apothekenportal des Deutschen Apothekerverband e. V. Andere Leistungserbringer melden z. T. die Impfdaten direkt über einen eigenen Zugang in das DIM, wodurch keine weiteren Kosten entstehen.

Durch die Fortführung der Impfsurveillance entsteht bei den die Impfungen durchführenden Leistungserbringern ein Aufwand für die Meldung von schätzungsweise drei Minuten je durchgeführter Impfung. Bei Zugrundelegung von Lohnkosten in Höhe von 37 Euro pro Stunde besteht ein Erfüllungsaufwand von rund 1,85 Euro pro durchgeführter Impfung.

Der Gesamtaufwand ist abhängig von den tatsächlich durchgeführten Impfungen. Die künftige Anzahl an Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 lässt sich unter anderem aufgrund der derzeit nicht bekannten Entwicklung der epidemiologischen Lage und der Abhängigkeit von Impfabzeptanz und -inanspruchnahme nicht klar abschätzen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung und auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19

(COVID-19-Vorsorgeverordnung)

Vom ...

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, und auf Grund des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, hinsichtlich des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

§ 1

Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

Versicherte haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe über den Anspruch nach § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hinaus einen Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, wenn die Verabreichung der Schutzimpfung durch eine Ärztin oder einen Arzt für medizinisch erforderlich gehalten wird.

§ 2

Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), wenn

1. bei ihnen aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen eine Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) durch eine Schutzimpfung erzielt werden kann oder
2. bei ihnen Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und sie einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) ausgesetzt sind.

Medizinische Gründe im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können insbesondere angeborene oder erworbene Immundefekte, Grunderkrankungen oder eine maßgebliche Beeinträchtigung der Immunantwort aufgrund einer immunsuppressiven Therapie sein.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen.

§ 3

COVID-19-Impfsurveillance

(1) Die folgenden Regelungen gelten für die Übermittlung von Angaben zu Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und durch folgende für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortliche Einrichtungen und Personen (Leistungserbringer):

1. die nach Landesrecht zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder und von ihnen mit der Durchführung von Schutzimpfungen beauftragte Dritte,
2. die von den zuständigen Stellen der Länder für die Durchführung von Schutzimpfungen eingerichteten mobilen Impfteams,
3. Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
4. Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
5. Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
6. Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin, Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärztinnen und Betriebsärzte (Betriebsärzte) sowie überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
7. öffentliche Apotheken.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die in Absatz 1 Nummer 1, 2, 5 und 7 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben ausschließlich folgende Angaben nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr der geimpften Person,
3. Geschlecht der geimpften Person,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis der geimpften Person,
5. Landkreis des Leistungserbringers,
6. Datum der Schutzimpfung,
7. die genaue Stellung der Schutzimpfung in der Impfserie,

8. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer in einem Umfang, der einen Rückschluss auf die Bezeichnung des Impfstoffs gemäß Zulassung und eine Unterscheidung zu anderen, an andere Virus-Varianten und, sofern vorhanden, Virus-Untervarianten angepassten Impfstoffen erlaubt,
9. Chargennummer.

Die in Absatz 1 Nummer 3 und 4 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben ausschließlich die in Satz 1 Nummer 5 bis 8 genannten Angaben in aggregierter Form sowie Angaben dazu, ob die geimpfte Person einer der folgenden Altersgruppen angehört, nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln:

1. 0 bis 4 Jahre,
2. 5 bis 11 Jahre,
3. 12 bis 17 Jahre,
4. 18 bis 59 Jahre,
5. 60 Jahre und älter.

(3) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 1, 2 und 5 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(4) Für die in Absatz 2 Satz 2 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 3 genannten Leistungserbringer und die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu nutzen. Sie übermitteln die zu übermittelnden Angaben über dieses Meldesystem an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung führt die übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(5) Für die in Absatz 2 Satz 2 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 4 genannten Leistungserbringer das elektronische Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zu nutzen. Sie übermitteln die zu übermittelnden Angaben über dieses Meldesystem an den Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. Der Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. führt die übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(6) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 7 genannten Leistungserbringer das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e. V. zu nutzen. Sie übermitteln die zu übermittelnden Angaben über dieses Meldesystem an den Deutschen Apothekerverband e. V. Der Deutsche Apothekerverband e. V. führt die übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(7) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen die zu übermittelnden Angaben elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

§ 4

Inkrafttreten; Außerkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am 8. April 2023 in Kraft.
- (2) § 1 tritt am 29. Februar 2024 und § 3 tritt am 30. Juni 2024 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt § 1 der Coronavirus-Impfverordnung (CoronalmpfV) außer Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt haben unter anderem die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (§ 1 Absatz 1 Satz 1 CoronalmpfV). Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen; eine davon abweichende Verabreichung kann erfolgen, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt (§ 1 Absatz 2 Satz 2 und 3 CoronalmpfV). Nach dem Außerkrafttreten dieser Regelung ist ab dem 8. April 2023 die Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich für die von den Krankenkassen zu übernehmenden Impfleistungen in Bezug auf COVID-19 (§ 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V). Die Schutzimpfungs-Richtlinie folgt grundsätzlich den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und ergeht unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V). Der Beschluss des G-BA vom 1. Dezember 2022, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Februar 2023, mit dem die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen von Schutzimpfungen gegen COVID-19 in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen werden, tritt an dem Tag in Kraft, an dem der Anspruch auf Schutzimpfung gemäß § 1 CoronalmpfV außer Kraft tritt, das heißt am 8. April 2023. Damit reduziert sich der Umfang des Anspruchs auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ab dem 8. April 2023 von dem weitreichenden Anspruch nach § 1 CoronalmpfV auf die dann geltenden Bestimmungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Ab diesem Zeitpunkt ist der Anspruch der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Person auf Schutzimpfungen unter anderem abhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Altersgruppe, von einer entsprechenden Vorerkrankung oder einer beruflichen Indikation. Die Krankenkasse kann nach § 20i Absatz 2 SGB V in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen. Die Festlegung von Satzungsleistungen liegt im Ermessen der jeweiligen Krankenkasse.

Ein über die Bestimmungen der Schutzimpfungs-Richtlinie hinausgehendes Angebot von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, zum Beispiel an Kinder ohne Vorerkrankung, zu deren familiären Umfeld eine vulnerable Person mit einem hohen Risiko für einen schweren Verlauf gehört, die durch die Impfung selbst nicht ausreichend geschützt wird, kann nach ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung in den Sommer- und Herbstmonaten bei der vorherrschenden Omikron-Variante und ihren Sublinien dazu beitragen, im kommenden Herbst und Winter Überlastungssituationen des öffentlichen Gesundheitswesens zu vermeiden. Dies gilt insbesondere, da die Immunität nach einer Schutzimpfung oder Infektion über die Zeit abnimmt. Die Schutzimpfung schützt alle Menschen, die gesundheitliche Versorgung benötigen, vor den negativen Folgen einer weiteren Infektionswelle. Sehr hohe Impfquoten tragen dazu bei, das Risiko des Entstehens neuer, möglicherweise gefährlicher Virusvarianten abzusenken. Die Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems im Herbst und Winter 2023/2024 vor allem durch schwere COVID-19-Erkrankungen kann durch umfassende Schutzimpfungen in den Sommer- und Herbstmonaten gesenkt werden.

Zudem ist in § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung derzeit ein Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 im Sinne einer Präexpositionsprophylaxe (das heißt ohne konkreten Risikokontakt) für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen bestimmt. Nach Außerkrafttreten der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung am 7. April 2023 ist ein solcher Anspruch nicht mehr ausdrücklich geregelt. Zwar kann ein Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe bereits nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V gegeben sein, sofern im Einzelfall das Erkrankungsrisiko bereits angelegt ist, bei ungehindertem Verlauf der Eintritt einer präventablen Krankheit konkret droht und daher eine medizinische Intervention erforderlich ist. Nach Außerkrafttreten des § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung besteht jedoch das Risiko einer uneinheitlichen Handhabung. Es bleibt ein wichtiges Ziel, Patientinnen und Patienten mit eingeschränktem Immunschutz vor COVID-19 zu schützen. Diese Patientengruppe hat mitunter das höchste Risiko für schwere oder tödliche COVID-19-Verläufe. Ohne Anspruch auf eine Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 könnten Patientinnen und Patienten dieser Patientengruppe Infektionen nur mit erheblichen Einschränkungen der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben vermeiden.

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt zudem § 4 CoronalmfV außer Kraft. Dieser bildet die rechtliche Grundlage für das Meldesystem zur Erfassung der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und der entsprechenden Impfquoten in Deutschland, das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM). Dieses Meldesystem wurde während der COVID-19-Pandemie geschaffen, um eine aktuelle Bewertung der Inanspruchnahme sowie der Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe ohne Zeitverzug zu ermöglichen. Nach dem Außerkrafttreten des § 4 CoronalmfV würde es ab dem 8. April 2023 an näheren Regelungen zum Verfahren der Übermittlung von Angaben zu Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 fehlen. Als Folge könnten unter anderem Auswertungen zur Impfwirksamkeit und zu Impfeffekten nicht mehr zeitnah erfolgen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V ermächtigt, nach Anhörung der STIKO 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.

Auf Grundlage dieser Ermächtigung wird der Anspruch für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch die vorliegende Verordnung gegenüber dem in der Schutzimpfungs-Richtlinie festgelegten Anspruch erweitert. Dadurch wird sichergestellt, dass über die in der Schutzimpfungs-Richtlinie vorgesehenen Schutzimpfungen hinaus weitere Schutzimpfungen für ein hohes Immunitätsniveau in der Bevölkerung vor allem in Hinblick auf den Herbst und Winter 2023/2024 sorgen.

Ein fortlaufendes umfangreicheres Impfangebot sollte nach sorgfältiger ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung unterbreitet werden. Es ist in erster Linie die Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, ihre Patientinnen und Patienten nach pflichtgemäßem Ermessen, unter Beachtung der gebotenen Sorgfaltspflichten, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Beachtung des Patientenwillens zu behandeln. Das übergeordnete Ziel der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ist es, in der gesamten Bevölkerung schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle sowie Langzeitfolgen nach Erkrankung an COVID-19 so weit wie möglich zu reduzieren.

Zudem wird ein Anspruch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19 für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen ab dem 8. April 2023 bestimmt. Dieser Anspruch gilt weiterhin für Patientinnen und Patienten, bei denen durch eine Schutzimpfung aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen COVID-19 erzielt werden kann oder bei denen Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf haben.

Darüber hinaus ist das Bundesministerium für Gesundheit nach § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt, das Nähere zum Verfahren der Übermittlung von Angaben nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG und die Ausnahmen zu den nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG zu übermittelnden Angaben zu regeln. Auf Grundlage dieser Ermächtigung wird die COVID-19-Impfsurveillance im Sinne des DIM weitergeführt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V und § 13 Absatz 5 Satz 3 IfSG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Indem die Verordnung den Anspruch für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus-SARS-CoV-2 erweitert und sicherstellt, dass über die in der Schutzimpfungsrichtlinie vorgesehenen Schutzimpfungen hinaus ein hohes Immunitätsniveau in der Bevölkerung besteht, dient sie insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Sie entspricht damit auch dem Prinzip 3 Buchstabe b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Durch die Fortführung des DIM entstehen voraussichtlich Kosten in Höhe von 1,5 Millionen Euro im Haushaltsjahr 2023 sowie in Höhe von 500 000 Euro im Haushaltsjahr 2024.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Regelung des Anspruchs auf Schutzimpfungen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte Mehrausgaben im oberen zweistelligen bis niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Die Kosten für die Leistungserbringung der auf der Grundlage dieser Verordnung in Anspruch genommenen zusätzlichen Impfungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die Vergütung für die Abgabe der zusätzlichen Impfstoffe wird zum Großteil gemäß § 421 SGB V aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Die Kosten sind abhängig von der Inanspruchnahme des durch die Verordnung begründeten zusätzlichen Impfangebots und den weiteren Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA. Die Kosten sind dabei auch abhängig von der Vergütung für die Impfleistungen, die in den Verträgen mit den an den Schutzimpfungen beteiligten Leistungserbringern nach § 132e Absatz 1 und 1a SGB V festgesetzt wird, und der ärztlichen Indikationsstellung, die für eine zusätzliche Schutzimpfung erforderlich ist. Durch die Schutzimpfungen lassen sich insbesondere schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle sowie Langzeitfolgen nach Erkrankung an COVID-19 in der gesamten Bevölkerung reduzieren. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Durch die Regelung des Versorgungsanspruchs auf Präexpositionsprophylaxe entstehen in Abhängigkeit von der Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, von deren Einsatzhäufigkeit und vom Infektionsgeschehen jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren achtstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 10 Millionen Euro.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

Für die Wirtschaft

Für die Meldungen von Impfungen von in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen wird das bereits bestehende Portal der Kassenärztlichen Bundesvereinigung genutzt. Für Meldungen von Impfungen von in der privaten Krankenversicherung versicherten Personen wird das eigens für diesen Zweck geschaffene Portal des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. als Meldeschnittstelle genutzt. Dies ergibt bei monatlichen Betriebskosten von rund 5 000 Euro Kosten in Höhe von 35 000 Euro im Jahr 2023 sowie in Höhe von 30 000 Euro im Jahr 2024. Die Apotheken nutzen für Impfmeldungen das bestehende Apothekenportal des Deutschen Apothekerverband e. V. Andere Leistungserbringer melden z. T. die Impfdaten direkt über einen eigenen Zugang in das DIM, wodurch keine weiteren Kosten entstehen.

Durch die Fortführung der Impfsurveillance entsteht bei den die Impfungen durchführenden Leistungserbringern ein Aufwand für die Meldung von schätzungsweise drei Minuten je durchgeführter Impfung. Bei Zugrundelegung von Lohnkosten in Höhe von 37 Euro pro Stunde besteht ein Erfüllungsaufwand von rund 1,85 Euro pro durchgeführter Impfung.

Der Gesamtaufwand ist abhängig von den tatsächlich durchgeführten Impfungen. Die künftige Anzahl an Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 lässt sich unter anderem aufgrund der derzeit nicht bekannten Entwicklung der epidemiologischen Lage und der Abhängigkeit von Impfabzeptanz und -inanspruchnahme nicht klar abschätzen.

Für die Verwaltung

Keiner.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung ist hinsichtlich des Anspruchs auf zusätzliche Schutzimpfungen gegen das Coronavirus-SARS-CoV-2 in § 1 bis zum 29. Februar 2024 und hinsichtlich der Impfsurveillance in § 3 bis zum 30. Juni 2024 befristet.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anspruch auf Schutzimpfungen gegen COVID-19)

§ 1 stellt sicher, dass über den Anspruch nach § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 SGB V in Verbindung mit den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V hinaus weitere Schutzimpfungen mit Kostentragung durch die gesetzlichen Krankenkassen verabreicht werden können, wenn eine Ärztin oder ein Arzt diese weiteren Schutzimpfungen nach Abwägung von Nutzen und Risiko für den Patienten oder die Patientin für medizinisch erforderlich hält. Das übergeordnete Ziel der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ist es, die Zahl der schweren Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Todesfälle sowie Langzeitfolgen von COVID-19-Erkrankungen in der Bevölkerung so weit wie möglich zu reduzieren. Darüber hinaus wird im Hinblick auf weiterhin mögliche Infektionswellen insbesondere in den Herbst- und Wintermonaten einer Überlastung des Gesundheitssystems vorgebeugt. Insbesondere vor dem Hintergrund eines möglicherweise nachlassenden Schutzniveaus aufgrund einer zeitlich bereits länger zurückliegenden Schutzimpfung beziehungsweise Virusexposition tragen diese Impfungen zur Erreichung dieser Ziele bei.

Ein fortlaufendes umfangreiches Impfangebot sollte nach sorgfältiger Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung unterbreitet werden. Es ist in erster Linie die Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, ihre Patientinnen und Patienten nach pflichtgemäßen Ermessen, unter Beachtung der gebotenen Sorgfaltspflichten, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Beachtung des Patientenwillens zu impfen.

Zu § 2 (Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19)

§ 2 bestimmt einen Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19. Dieser gilt ab dem 8. April 2023 und schließt sich somit ohne Unterbrechung an den bislang in § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung bestimmten Anspruch an. Er umfasst monoklonale Antikörper zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 aber auch andere Arzneimittel mit diesem Anwendungsgebiet. Grundsätzlich kann ein Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe bereits nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V gegeben sein. Auf Grundlage der Ermächtigung nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V wird in § 2 ein dauerhafter Anspruch auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 für Patientengruppen bestimmt, bei denen aus medizinischen Gründen keine Impfung möglich ist und die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf

haben, sowie für Patientengruppen, bei denen kein ausreichender Immunschutz gegen COVID-19 durch eine Schutzimpfung erzielt werden kann. Hierdurch wird der Anspruch nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V mit dem Ziel einer einheitlichen Handhabung konkretisiert. In Folge der durch § 2 konkretisierten und nunmehr dauerhaften Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung ist das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V auch für von § 2 erfasste Arzneimittel durchzuführen, die bereits in Verkehr gebracht wurden, für die aber bislang das Verfahren der Nutzenbewertung nicht eingeleitet wurde, weil sie unter anderen zunächst zentral vom Bund beschafft wurden und nicht dauerhaft von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet wurden.

Zu Absatz 1

Anspruchsberechtigt nach § 2 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 sind unter anderem Versicherte, die angeborene oder erworbene Immundefizite haben oder die aufgrund anderer Grunderkrankungen unter immunsuppressiver Therapie stehen. Dies kann zu einer maßgeblichen Beeinträchtigung der Immunantwort führen, so dass kein ausreichender Immunschutz durch eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgebaut werden kann.

Zudem sind nach § 2 Satz 1 Nummer 2 Versicherte anspruchsberechtigt, bei denen Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und die einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) ausgesetzt sind.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 ist Voraussetzung für den Anspruch nach Absatz 1, dass das betreffende Arzneimittel im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 entweder durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen ist oder über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Europäischen Kommission verfügt.

Zu § 3 (COVID-19-Impfsurveillance)

§ 3 sieht eine Surveillance vor, also eine Überwachung der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Die Regelung entspricht inhaltlich weitestgehend dem bis zum 7. April 2023 geltenden § 4 der Coronavirus-Impfverordnung. Die normierten Meldewege sind zwingend einzuhalten, insbesondere um Doppelmeldungen zu vermeiden.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt den Anwendungsbereich der in den folgenden Absätzen getroffenen Regelungen fest. Beauftragter Dritter im Sinne von § 3 Absatz 1 Nummer 1 kann jeder für Impfungen zugelassene Leistungserbringer im Sinne von § 20 Absatz 4 und § 20c IfSG sein. Solche Beauftragungen finden beispielsweise im Rahmen von Impfangeboten in Einkaufszentren statt. Die Nennung der Beauftragung dient der Klarstellung, dass auch für Dritte, die Impfungen im Auftrag ausführen, eine Meldeverpflichtung besteht.

Zu Absatz 2

Um eine systematische und zeitnahe Überwachung zu gewährleisten, haben die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) sowie die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 1, 2, 5 und 7 sowie die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, sofern sie nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ausschließlich Angaben wie beispielweise ein Patienten-Pseudonym, Landkreis des Leistungserbringers und Datum der Schutzimpfung sowie impfstoffspezifische Daten an das RKI und das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln. Die Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung bildet § 13 Absatz 5 IfSG, der Art und Umfang der Meldedaten genau bestimmt. Der Meldezyklus der Daten wird von RKI und dem Paul-

Ehrlich-Institut festgelegt. Die Daten werden von beiden Institute wegen der unterschiedlichen Aufgaben, die sie wahrnehmen, ausgewertet. Das RKI gewinnt aus den Daten Erkenntnisse über die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance). Beispielsweise geben die Daten einen Überblick über regionale Unterschiede bei der Inanspruchnahme des Impfangebots, die für die weitere Steuerung der Impfkampagne genutzt werden können. Das Paul-Ehrlich-Institut nutzt die Daten für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz). Insbesondere können Daten zur Impfquote und Inanspruchnahme der Impfung in Relation zu auftretenden Nebenwirkungen gesetzt werden.

Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 3 und 4 sowie die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben in aggregierter Form nur die in Satz 1 Nummer 5 bis 8 genannten Angaben sowie Angaben zur Zugehörigkeit zu einer der in Satz 2 Nummer 1 bis 5 aufgezählten Altersgruppen an das RKI und das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln.

Zu Absatz 3

Die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 1, 2, und 5 sowie die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, übermitteln die Daten an das RKI und das Paul-Ehrlich-Institut über das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes. Bei diesen Leistungserbringern handelt es sich um mobile Teams, Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, Gesundheitsämter sowie Krankenhäuser. Ihnen gemein ist, dass sie nicht an Systeme der Regelversorgung angeschlossen sind. Für die Datenübermittlung wurde daher eine Schnittstelle zum elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes, welches beim RKI angesiedelt ist, geschaffen. Das RKI stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

Zu Absatz 4

Für die in Absatz 2 Satz 2 genannte Übermittlung aggregierter Angaben an das RKI und das Paul-Ehrlich-Institut haben die vertragsärztlichen Arztpraxen sowie Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu nutzen. Die Ärztinnen und Ärzte übermitteln die zu übermittelnden Angaben über das Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung führt die übermittelten Angaben zusammen und übermittelt die zusammengeführten Angaben elektronisch an das RKI. Das RKI stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

Zu Absatz 5

Für die in Absatz 2 Satz 2 genannte Übermittlung aggregierter Angaben an das RKI und das Paul-Ehrlich-Institut über den Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. haben die Privatärztinnen und Privatärzte das elektronische Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. (als technischer Dienstleister des Privatärztlichen Bundesverband e. V.) zu nutzen. Der Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. führt die ihm übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das RKI. Das RKI stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

Zu Absatz 6

Für die in Absatz 2 Satz 1 genannte Datenübermittlung an das RKI und das Paul-Ehrlich-Institut über den Deutschen Apothekerverband e. V. haben die öffentlichen Apotheken das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e. V. zu nutzen. Der

Deutscher Apothekerverband e. V. führt die ihm übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das RKI. Der Deutsche Apothekerverband e. V. darf nach Maßgabe der Auftragsvereinbarung Dritte einbeziehen. Das RKI stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

Zu Absatz 7

Neben den in Absatz 2 Satz 2 genannten, zeitnah zu übermittelnden und im Umfang und Detaillierungsgrad reduzierten Angaben erhalten die KVen die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben zu den erbrachten Schutzimpfungen durch die vertragsärztlichen Leistungserbringer sowie durch die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, durch die Abrechnung der Impfleistungen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und zur Weiterleitung an das RKI und das Paul-Ehrlich-Institut. Die KVen übermitteln diese Daten mit einem Zeitverzug von sechs bis neun Monaten an das RKI (sogenannte KV-Impfsurveillance). Die Daten der KV-Impfsurveillance umfassen im Vergleich zu den aggregierten Schnellmelde-Daten nach Absatz 2 Satz 2 zusätzliche und umfangreichere Informationen wie beispielsweise ausgewählte Diagnosen der geimpften Personen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen. Im Rahmen der Auswertungen zum DIM werden die aggregierten Daten der vertragsärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzte sukzessive durch die umfangreicheren Abrechnungsdaten der KVen ersetzt, sobald diese quartalsweise und mit allen notwendigen Angaben vorliegen, um die Aussagen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe zu ergänzen. Gleichzeitig ist die zeitnahe Übermittlung aggregierter Daten erforderlich, da für die Bekämpfung einer Pandemie und für neue Impfstoffe eine aktuelle Bewertung der Inanspruchnahme sowie der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe ohne Zeitverzug essentiell ist. Das RKI stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

Zu § 4 (Inkrafttreten; Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Verordnung tritt am 8. April 2023 in Kraft.

Zu Absatz 2

§ 1 tritt am 29. Februar 2024 und § 3 tritt am 30. Juni 2024 außer Kraft.