



VERORDNUNG ZUM ANSPRUCH AUF ZUSÄTZLICHE SCHUTZIMPfung UND AUF PRÄEXPOSITIONSPROPHYLAXE GEGEN COVID-19 (COVID-19- VORSORGEV)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 1. MÄRZ 2023

23. MÄRZ 2023

ZUR KOMMENTIERUNG

Die KBV kommentiert nachfolgend einzelne Regelungsinhalte des Referentenentwurfs zur „Verordnung zum Anspruch auf zusätzliche Schutzimpfung und auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 (COVID-19-VorsorgeV) und benennt die aus ihrer Sicht erforderlichen Änderungen und weiteren Regelungsbedarf.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde zum Teil nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

KOMMENTIERUNG

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit der Verordnung sollen – über die auf Basis der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur COVID-19-Impfung in der pandemischen Situation in der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehenen COVID-19 Impfungen hinaus – bei entsprechender ärztlicher Indikation weitere Schutzimpfungen mit Kostentragung durch die gesetzlichen Krankenkassen verabreicht werden können. Damit ist von Seiten des Ordnungsgebers beabsichtigt, schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen von COVID-19 Erkrankungen in der Bevölkerung so weit wie möglich zu reduzieren und – im Hinblick auf weiterhin mögliche Infektionswellen insbesondere in den Herbst- und Wintermonaten – einer Überlastung des Gesundheitssystems vorzubeugen. Vor dem Hintergrund eines möglicherweise nachlassenden Schutzniveaus, aufgrund einer zeitlich bereits länger zurückliegenden Schutzimpfung bzw. Virusexposition, sollen diese Impfungen zur Erreichung dieser Ziele beitragen.

Außerdem soll weiterhin, neben der in § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) vorgesehenen Impfsurveillance, die bislang in der Coronavirus-Impfverordnung vorgesehene Impfsurveillance mit der täglichen Meldeverpflichtung nunmehr allerdings als wöchentliche Meldung erfolgen.

Beide vorgesehenen Regelungen werden in dieser Form von der KBV abgelehnt. Deutschland befindet sich nicht mehr in einer pandemischen Situation. Eine Ausweitung der Impfungen über die derzeit von der STIKO – allerdings für die pandemische Situation – regelhaft empfohlenen und in der SI-RL umgesetzten Impfeempfehlungen hinaus ist vor dem Hintergrund fehlender wissenschaftlicher Evidenz hierfür sowie bestehender Hinweise der STIKO, dass die COVID-19-Impfeempfehlung in der endemischen Situation möglicherweise auf bestimmte Personengruppen beschränkt werden wird, weder nachvollziehbar noch begründbar.

Auch ist unklar, auf welcher anderen wissenschaftlichen Grundlage als derjenigen der STIKO Ärztinnen und Ärzte – wie in der Verordnungsbegründung ausgeführt – dieses fortlaufende umfangreiche Impfangebot nach sorgfältiger Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung unterbreiten sollen. Hierauf aber stellt der Ordnungsgeber ab, „denn es sei 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.“ Hinzu kommt, dass COVID-19-Impfungen derzeit aufgrund der bestehenden hohen Immunität sowohl durch Impfungen als auch Infektionen in der Bevölkerung nur noch in sehr begrenztem Umfang in Anspruch genommen werden und die Verordnung hier nicht zu maßgeblichen Änderungen beitragen wird.

Die KBV sieht in der endemischen Situation auch keine Notwendigkeit mehr, zusätzliche Impfdaten – wenn jetzt auch als wöchentliche Meldung – neben der Meldung nach § 13 Abs. 5 IfSG zur Verfügung zu stellen. Der Mehraufwand in den Praxen steht in keinem Verhältnis zum Nutzen, wie er sich aus den Erfahrungen mit Auswertungen aus den letzten pandemischen Jahren ergibt.

§ 1 SCHUTZIMPfung GEGEN COVID-19

Versicherte haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe über die Festsetzungen der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses hinaus einen Anspruch auf weitere Schutzimpfungen gegen COVID-19. Der Anspruch besteht nur, wenn die Verabreichung der weiteren Schutzimpfung durch eine Ärztin oder einen Arzt für medizinisch erforderlich gehalten wird (ärztliche Indikation). Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen.

Die KBV lehnt diese Regelung vor dem Hintergrund fehlender wissenschaftlicher Evidenz hierfür ab.

Die COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO beziehen sich derzeit noch immer auf die pandemische Situation und sind demzufolge ohnehin als umfassender anzusehen als dies voraussichtlich in Folge einer Anpassung der STIKO-Empfehlung an die endemische Situation der Fall sein wird.

Hinzu kommt, dass die STIKO ihre Empfehlungen auf Basis der aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz getroffen hat. Weitergehende Impfempfehlungen sind daher schwerlich als dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechend einzuordnen. Darüber hinaus besteht auch noch kein eindeutiger wissenschaftlicher Konsens zu Fragen des zeitlichen Abstandes und der Effekte von regelmäßig wiederholten Auffrischimpfungen.

Die SI-RL hat die regelhaften Empfehlungen der STIKO übernommen. Insofern sollte der Bedarf der Versicherten – wie er sich aus der bestehenden wissenschaftlichen Evidenz ableiten lässt – abgedeckt sein. Nicht regelhaft von der STIKO empfohlene Impfstoffe (wie beispielsweise VidPrevtyl Beta zur Boosterung) sind dann allerdings – begründet und damit nachvollziehbar – nicht enthalten und aus Sicht der KBV auch – unabhängig von ihrer Verfügbarkeit – nicht erforderlich.

Zusammenfassend greift die Begründung des Ordnungsgebers für die Erforderlichkeit dieser Verordnung nicht. Es gibt derzeit noch keine wissenschaftliche Evidenz dafür, dass u. a. nur mit weiteren – über die Empfehlungen der STIKO hinausgehenden – Boosterimpfungen schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen von COVID-19 Erkrankungen in der Bevölkerung reduziert werden und damit – im Hinblick auf weiterhin mögliche Infektionswellen insbesondere in den Herbst- und Wintermonaten – einer Überlastung des Gesundheitssystems vorgebeugt werden kann. In der Begründung zum Verordnungsentwurf wird dementsprechend auch nur ausgeführt, dass diese Impfungen vor dem Hintergrund eines „möglicherweise“ nachlassenden Schutzniveaus aufgrund einer zeitlich bereits länger zurückliegenden Schutzimpfung bzw. Virusexposition zur Erreichung dieser Ziele beitragen sollen. Aus Sicht der KBV sollte zu diesen Fragestellungen eine entsprechende Empfehlung der STIKO in der nunmehr endemischen Situation maßgeblich für den Leistungsanspruch der Versicherten sein.

§ 3 COVID-19-Impfsurveillance

Mit den Regelungen in § 3 werden die Inhalte der Coronavirus-Impfverordnung zur COVID-19-Impfsurveillance nahezu unverändert befristet bis zum 30. Juni 2024 weitergeführt. Statt einer täglichen Meldung der Impfdaten ist für Vertragsärzte nunmehr eine wöchentliche Meldung mit folgenden Inhalten vorgesehen: Datum der Schutzimpfung, die genaue Stellung der Schutzimpfung in der Impfserie, die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer (Impfstoff-Produkt oder Handelsname) 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, sowie die Zugehörigkeit zu vorgegebenen Altersgruppen.

Die KBV lehnt diese Regelung ab. Neben der bereits umfangreichen Dokumentation der COVID-19-Impfungen im Rahmen der KV-Impfsurveillance nach § 13 Abs. 5 IfSG wären die Vertragsärzte damit bis zum 30. Juni 2024 weiterhin verpflichtet, zusätzlich eine zwar nunmehr nicht mehr tägliche, sondern wöchentliche impfstoffspezifische Meldung über die KV und KBV an das RKI vorzunehmen. Sollte von Seiten des Ordnungsgebers mit dieser Regelung eine – wenn auch sehr geringe – Entlastung der Ärzte intendiert sein, so geht diese Absicht ins Leere, da die Ärzte verpflichtet sind, jeweils das Datum der

Impfungen anzugeben. Das bedeutet, dass der Arzt auch weiterhin die durchgeführten Impfungen tagesgenau erfassen muss. Durch diese Meldeverpflichtung bleibt – nicht zuletzt wegen der Vielzahl der mittlerweile zur Verfügung stehenden Impfstoffe – damit auch weiterhin ein hoher bürokratischer Aufwand in den vertragsärztlichen Praxen bestehen, der zum jetzigen Zeitpunkt weder angemessen noch zielführend ist. Das zeigen auch zahlreiche Rückmeldungen aus der Ärzteschaft, die diese Vorgaben wegen der nicht mehr erkennbaren Sinnhaftigkeit und Relevanz stark kritisieren. Der Verordnungsgeber scheint diesen hohen bürokratischen Mehraufwand jedoch nicht zu sehen, da er an keiner Stelle auf den bei den Vertragsärzten weiterhin bestehenden Mehraufwand eingeht.

Der größte Teil der Bevölkerung ist mittlerweile zumindest grundimmunisiert, so dass – anders als zu Beginn der Impfkampagne – ein auch wöchentliches Impfquotenmonitoring nicht mehr notwendig ist. Darüber hinaus ist das Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe aufgrund der umfangreichen weltweiten Anwendung mittlerweile gut bekannt und es existiert ein etabliertes Meldesystem zu Impfnebenwirkungen.

Vor diesem Hintergrund ist auch die Begründung des Verordnungsgebers, dass das Meldesystem im Rahmen der COVID-19-Pandemie geschaffen wurde, um eine aktuelle Bewertung der Inanspruchnahme sowie der Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe ohne Zeitverzug zu ermöglichen und dieses mit Außerkrafttreten der Regelung ab dem 8. April 2023 nicht mehr möglich wäre, da die Daten aus der sogenannten KV-Surveillance (nach § 13 Abs. 5 IfSG) zwar regelmäßig, aber nur mit Zeitverzug von mindestens sechs bis neun Monaten an das Robert Koch-Institut übermittelt würden nicht überzeugend.

Abgesehen davon, dass die Wirksamkeit eines Impfstoffes und auch seine Sicherheit im Zulassungsverfahren nachzuweisen sind und hierbei nicht erhobene oder auch nicht vorgeschriebene Auswertungen nicht über eine Verpflichtung der Ärzteschaft zur umfänglichen impfstoffbezogenen Meldepflicht für Auswertungen durch Dritte nachgeholt werden können, stellt sich die Frage, welche neuen Erkenntnisse hier überhaupt gewonnen werden können. Hinsichtlich der Sicherheit von Impfstoffen gibt es bereits etablierte Wege, wie die berufsrechtlich vorgeschriebenen Nebenwirkungsmeldungen – mit anschließenden Bewertungen eines ursächlichen Zusammenhangs –, die durch andere zusätzliche Vorgaben, wie der Weiterführung der COVID-19-Impfsurveillance aus der Coronavirus-Impfverordnung in der vorliegenden Verordnung, weder verbessert noch hinsichtlich ihrer Aussagekraft überhaupt erreicht werden können.

Auf die bürokratische und zeitraubende tägliche (bzw. künftig vorgesehene aber nicht weniger aufwendige wöchentliche) Dokumentation sollte aus Sicht der KBV daher spätestens mit Auslaufen der CoronaimpfV endgültig verzichtet werden und die Regelungen hierzu nicht noch – wie jetzt vorgesehen – verlängert werden. Dies auch vor dem Hintergrund, dass die COVID-19-Impfung im Vergleich zu anderen Impfungen bereits mit einem deutlich höheren Aufwand für den Arzt verbunden ist. Beispielhaft genannt werden soll hier der organisatorische Mehraufwand aufgrund der derzeit nur zur Verfügung stehenden Mehrdosenbehälter hinsichtlich der Organisation der Impfungen, damit nicht zu viele Dosen ungenutzt aufgrund der nach Anbruch sehr begrenzten Haltbarkeit verworfen werden müssen oder der Aufwand durch die ggfs. erforderliche Rekonstitution des Impfstoffes oder die hohe Empfindlichkeit der mRNA-Impfstoffe beim Transport (z. B. Hausbesuche).

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass im Verordnungstext und in der Begründung teilweise statt der aktuell geforderten Angabe der „genauen Stellung der Schutzimpfung in der Impfserie“ noch die davor geforderte „Aufgliederung nach Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung“ verwendet wird, was nicht mehr korrekt ist und zu Irritationen führen kann.

Ergänzender Regelungsbedarf

Insgesamt sollten die überbordenden Meldevorgaben (z. B. die Chargennummer des Impfstoffes, die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer) auch im Rahmen der KV-Impfsurveillance nach § 13 Abs. 5 IfSG, die weder zu einem validen Erkenntnisgewinn beitragen noch an diesem Punkt der COVID-19-Impfkampagne für das weitere Engagement der Ärzteschaft förderlich sind, an die Meldeinhalte bei anderen Impfungen angepasst werden.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 183.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.