



VERORDNUNG ZUM ANSPRUCH AUF SCHUTZIMPfung GEGEN DAS CORONA- VIRUS SARS-COV-2 (CORONAVIRUS- IMPfVERORDNUNG – CORONAIMPFV)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES BUN-
DESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 4. DEZEMBER 2020

9. DEZEMBER 2020

INHALT

1	ALLGEMEINES/GRUNDSÄTZLICHES	3
2	ZU DEN REGELUNGEN IM EINZELNEN	4
2.1	§ 1 Leistungsanspruch	4
2.2	§§ 2 bis 4 Leistungsberechtigte Gruppen	5
2.3	§ 6 Leistungserbringung	6
2.4	§ 7 Impfsurveillance	6
2.5	§ 8 Terminvergabe	6
2.6	§ 9 Vergütung	7

1 ALLGEMEINES/GRUNDSÄTZLICHES

- 1. Problem:** Die Rechtsverordnung (RVO) adressiert nur die Verimpfung des für Impfzentren geeigneten Impfstoffs von BioNTech/Pfizer

Lösung: Schon von Beginn an sollte in der RVO eine Öffnung für weitere Impfstoffe/Vertriebswege, insbesondere auch durch Arztpraxen vorgesehen werden.

Vorangestellt ist an der RVO kritisch zu sehen, dass sie zum gegenwärtigen Zeitpunkt alleine die Verimpfung des primär für Impfzentren geeigneten Impfstoffes von BioNTech/Pfizer und die zunächst eingeschränkte Verfügbarkeit vor Augen zu haben scheint. Selbst für diesen Impfstoff erscheint eine zunehmend dezentrale Verimpfung aufgrund der voraussichtlichen Haltbarkeit bei 2-8 Grad Celsius über 5 Tage (siehe UK-Fachinformation) bei Sicherstellung der entsprechenden Logistik denkbar. Weitere Impfstoffe, die aufgrund bekannter Vertriebswege auch für die Verimpfung in Hausarztpraxen geeignet sein werden, bleiben hingegen völlig unberücksichtigt. Es wird dringend angeregt, hier schon von Beginn an eine Öffnung der RVO für weitere Impfstoffe/Vertriebswege, insbesondere auch zur Impfung in Arztpraxen, vorzusehen und in den wohl entstehenden Haftungsdiskussionen in Zeiten, in denen die Distribution wohl noch zentral über die Länder abgewickelt wird, gleich zu Beginn entsprechend absichernd abzubilden. Eine Überführung in die Routineversorgung des Impfens (also über die regionalen Impfvereinbarungen) ist ab dem Zeitpunkt einer ausreichenden Verfügbarkeit von Impfstoffen sowie einer Nutzungsmöglichkeit von etablierten Vertriebswegen anzustreben.

- 2. Problem:** Die Abläufe in den Impfzentren sind noch nicht hinreichend pragmatisch abgebildet.

Lösung: Schon bei der Regelung der Leistungsansprüche sollten bundesweit einheitliche Formulare bei den Aufklärungs- und Anamnese/Einwilligungsbögen vorgesehen werden.

Darüber hinaus wird kritisch gesehen, dass die Abläufe in den Impfzentren durch die RVO noch nicht hinreichend pragmatisch abgebildet werden, um eine Impfung einer Vielzahl von Menschen durchführen zu können. So sollte aus Sicht der KBV etwa bereits in der Regelung der Leistungsansprüche herausgestellt werden, dass Aufklärung und Anamnese/Einwilligungserklärung durch bundesweit einheitliche Formulare erleichtert werden, um eine unbürokratische Leistungserbringung in den Impfzentren zu ermöglichen.

- 3. Problem:** Keine Rangfolge bei den Impfberechtigten nach §§ 2-4 der RVO sowie unterschiedliche Priorisierung auf Länderebene möglich: Terminvergabe über Impfterminservice unmöglich.

Lösung: Trennscharfe bundeseinheitliche Priorisierung in RVO anlegen.

Ebenfalls kritisch gesehen wird, dass für die in den §§ 2-4 genannten Gruppen keine Rangfolge erkennbar wird und darüber hinaus die in der RVO nach der gegenwärtigen Textierung potentiell mögliche unterschiedliche Priorisierung in den einzelnen Bundesländern. Auf diese Weise wird insbesondere eine Terminvergabe über den Impfterminservice (über Abfragen) nicht möglich sein. Auch sind hier erhebliche Unsicherheiten in der Bevölkerung und ein erhöhter Rückfragebedarf vorgezeichnet.

- 4. Problem:** Impfsurveillance bildet teilweise unrealistische Voraussetzungen ab (z. B. für mobile Teams nicht umsetzbar).

Lösung: Überprüfung der notwendigen Angaben bei der Impfsurveillance

Hinsichtlich der Abbildung der Impfsurveillance wird bereits eingangs darauf hingewiesen, dass auch hier ein Abgleich mit den tatsächlichen Möglichkeiten durchgeführt werden sollte. Es sollte klargestellt werden, dass diese in der Anfangsphase der Impfung bei den Impfzentren liegt. Insbesondere die vorgesehenen täglichen Meldungen sind für mobile Teams nicht umsetzbar.

5. Problem: Einbeziehung der Arztpraxen in Priorisierungsprozesse

Lösung: Die Einbeziehung der Arztpraxen in Priorisierungsprozesse nicht vor Beginn einer großen Verfügbarkeit und Verimpfung in den Praxen.

Die Einbeziehung der Arztpraxen in die Priorisierung wird abgelehnt, da hier erhebliche Diskussionsprozesse in den Arztpraxen befürchtet werden. Es sollte insofern über Möglichkeiten zur Einladung der entsprechenden Gruppen nachgedacht werden.

6. Problem: Regelungen für die Kosten der KBV für den Ausbau der 116117 fehlen.

Lösung: Neben den notwendigen Kosten der KBV für Entwicklung und Betrieb eines standardisierten Moduls zur Terminvereinbarung in Impfzentren sollten auch die Kosten für den Ausbau der 116117 zur Steuerung in die Callcenter geregelt werden.

Bei den notwendigen Kosten, die der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die wirtschaftliche Entwicklung und den Betrieb eines standardisierten Moduls zur Terminvereinbarung für Impfzentren entstehen, sind auch die Kosten für den Ausbau der 116117 zur Steuerung in die Callcenter zu berücksichtigen.

7. Problem: Verpflichtungsmöglichkeit der KVen in der RVO ist problematisch.

Lösung: Die ebenfalls in der RVO geregelten Vereinbarungsmöglichkeiten sind ausreichend.

Schließlich ist die Verpflichtungsmöglichkeit der KVen in der RVO kritisch zu sehen. Insofern erscheinen die ebenfalls geregelten Vereinbarungen als ausreichend wobei darauf zu achten sein wird, dass die hierbei entstehenden Verwaltungsaufwände ebenfalls durch die Länder zu finanzieren sind.

2 ZU DEN REGELUNGEN IM EINZELNEN

2.1 § 1 LEISTUNGSANSPRUCH

- › Absatz 2 regelt die Aufklärung und die Impfberatung. Hierbei finden die bereits auf der Bundesebene mit dem Robert Koch Institut erarbeiteten Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen, die eine deutliche Vereinfachung und Strukturierung der Abläufe hierzu – beispielsweise in den Impfzentren – ermöglichen, keine Erwähnung. Zur Klarstellung sollten deshalb in § 1 Abs. 2 S. 2 eine entsprechende Ergänzung vorgenommen werden (s. unten in fett).
- › Die „Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien“ in Nummer 3 erfolgt primär auf Basis des in den oben genannten Unterlagen enthaltenen Fragebogens und nicht über eine gesonderte Untersuchung. Um Missverständnisse bzw. Fehlinterpretationen zu vermeiden, sollte die Nummer 3 daher umformuliert werden.
- › Aufgrund der derzeit nur begrenzt zur Verfügung stehenden Informationen zur Schutzdauer der Impfung sollte die Nummer 5 entsprechend ergänzt werden.
- › Die Regelung in Absatz 3 sieht vor, dass die Länder für die in den Paragraphen 2 bis 4 genannten Bevölkerungsgruppen die vorhandenen Impfstoffkapazitäten so einsetzen können, wie es für sie aufgrund vorliegender infektiologischer Erkenntnisse oder aufgrund der epidemiologischen Situation vor Ort als vorrangig erforderlich angesehen wird. Damit wird die RVO der eigentlichen Aufgabe der vorzusehenden Priorisierung nicht gerecht. Die in den Paragraphen 2 bis 4 genannten Personengruppen stehen nicht in einer Rangfolge, sondern gleichrangig nebeneinander. Wie aufgrund der in der Anfangsphase deutlich begrenzten Impfstoffmenge – ausgegangen wird derzeit von etwa 3 Mio. Impfstoffdosen, d. h. Impfstoff für 1,5 Mio. Personen – hier eine adäquate Zuordnung erfolgen soll, wer von den mehr als 30 Mio. unter die genannten Personengruppen fallenden Personen tatsächlich einen Impftermin erhalten soll, bleibt ungeklärt.

Insofern empfiehlt die KBV hier eine Klarstellung, dass die Länder sich an die – noch zu konkretisierenden – medizinischen Priorisierungen zu halten haben, hiervon aber aus organisatorischen Gründen abweichen können. In der Verordnungsbegründung könnte hierzu als Beispiel auf die mobilen Impfteams verwiesen werden. Wenn diese für die Impfungen in Pflegeheimen noch nicht einsatzfähig sind, können – angepasst an die verfügbare Impfstoffmenge – stattdessen Termine für die Impfung in den Impfzentren vergeben werden.

Änderungsvorschlag

§ 1 Abs. 2 wird wie folgt formuliert:

„(2) Der Anspruch nach Absatz 1 umfasst die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, ggf. die symptombezogene Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Verabreichung des Impfstoffes sowie die Ausstellung einer Impfdokumentation nach

§ 22 des Infektionsschutzgesetzes. Die Aufklärung und Impfberatung **erfolgen unter Verwendung der Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente des Robert Koch Institutes** und beinhalten:

(...)

3. Feststellung der ~~aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien~~ **Impffähigkeit**

(...)

5. die Informationen über Eintritt und **soweit möglich** Dauer der Schutzwirkung

(...)

(3) Die obersten Landesgesundheitsbehörden oder die von ihnen bestimmten Stellen **können von der in den §§ 2 bis 4 vorgenommenen Priorisierung abweichen, wenn aus organisatorischen Gründen der zur Verfügung stehende Impfstoff ansonsten nicht genutzt werden könnte**, ~~im Rahmen der §§ 2 bis 4 die vorhandenen Impfstoffkapazitäten so nutzen, dass vor dem Hintergrund der vorliegenden infektologischen Erkenntnisse und der epidemiologischen Situation vor Ort vorrangig bestimmte Personengruppen bei der Erfüllung des Anspruchs nach Absatz 1 berücksichtigt werden.~~

2.2 §§ 2 BIS 4 LEISTUNGSBERECHTIGTE GRUPPEN

- › In den §§ 2 bis 4 werden die Personengruppen genannt, die bevorzugt geimpft werden sollen. Es handelt sich hierbei um:
 - Personen, die in bestimmten Einrichtungen tätig sind oder dort behandelt, betreut oder gepflegt werden,
 - Personen mit signifikant erhöhtem Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf und bei Personen, die solche Personen behandeln, betreuen oder pflegen und
 - Personen, die in zentralen Bereichen der Daseinsvorsorge und für die Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen eine Schlüsselstellung besitzen.
- › Aus der RVO ergibt sich kein Hinweis auf ein Vor- bzw. Nachrangverhältnis der genannten Personengruppen. Insofern ist von einer Gleichrangigkeit der von diesen Gruppen umfassten mehr als 30 Mio. Personen auszugehen. Eine rechtssichere und vor allen Dingen eine für die Bevölkerung nachvollziehbare und akzeptable Priorisierung bei der Impfterminvergabe ist damit nicht möglich. Die hieraus resultierenden Konflikte auf allen Ebenen gefährden das Ziel einer schnellen und auf Akzeptanz basierenden Durchführung der Impfung der Bevölkerung gegen SARS-CoV-2.
- › Insofern erscheint es aus Sicht der KBV unbedingt erforderlich, in der Rechtsverordnung eine Priorisierung unter den genannten Personengruppen und ggfs. auch innerhalb dieser vorzunehmen. Ansonsten

werden unzumutbare Zustände bei der Ausstellung entsprechender Bescheinigungen, bei der Durchführung der Impfungen in den Impfzentren sowie bei der Organisation und Vergabe der Impftermine nicht zu vermeiden sein. Außerdem würde eine Verlagerung von Priorisierungsentscheidungen auf hierfür nicht zuständige Dritte verlagert und damit auch die Rechtssicherheit dieser Entscheidungen zumindest in Frage gestellt.

2.3 § 6 LEISTUNGSERBRINGUNG

- › Impfungen und Impfberatungen können zusätzlich zu den Impfzentren auch in den Arztpraxen durchgeführt werden, sobald Verfügbarkeit und Vertriebswege der Impfstoffe dies zulassen. Dies ist bereits in der RVO abzubilden. Dafür bedarf es in § 6 der Aufnahme des entsprechenden Leistungsanspruchs, um für die neuartigen Impfstoffe eine Impfung in den Arztpraxen möglich zu machen.
- › Die Teilnahme der Arztpraxen an der Priorisierung der Impfgruppen wird abgelehnt.
- › Personen, die in § 3 Abs. 2 S. 2 genannt sind, können pflegende Angehörige sein. Derzeit ist nicht geregelt, wie ein Nachweis zur Anspruchsberechtigung bei diesen Personen erfolgen sollte. Es ist klarzustellen, ob und wie der Nachweis erfolgen sollte.

2.4 § 7 IMPFSURVEILLANCE

- › Es ist nachvollziehbar, dass der Verordnungsgeber hinsichtlich der Impfung gegen SARS-CoV-2 aufgrund des hierfür in sehr kurzer Zeit neu entwickelten Impfstoffes über bisherige Bestimmungen hinausgehende neue Meldeinhalte und -wege festlegt. Ergänzend sollte jedoch klargestellt werden, dass diese neuen Regelungen keine Auswirkungen auf bereits bestehende Regelungen u. a. zur Meldepflicht des Verdachts einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Infektionsschutzgesetz) haben; diese also weiter anzuwenden sind.
- › Eine tägliche Meldung der geforderten Daten mag durch die Impfzentren ggf. möglich sein, nicht aber durch die mobilen Impfteams. Hier sind praktikablere Zeiträume vorzusehen. Die KBV versteht Absatz 1 Satz 2 so, dass für die mobilen Impfteams andere von den zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes vorgegebene Zeitabstände, maßgeblich sind.
- › In der RVO sollte ein Hinweis erfolgen, dass die vorgesehenen Meldungen nur für den begrenzten Zeitraum der Impfung in Zentren erfolgen und spätestens mit Übergang der Impfungen in die Arztpraxen beendet werden. Zu diesem Zeitpunkt stehen andere für die Arztpraxen praktikablere und aufwandsärmere Möglichkeiten der Impfsurveillance wie über die Routineabrechnungsdaten der KV-Impfsurveillance sowie ggf. über Sentinelpraxen zur Verfügung.
- › Zu den in Absatz 1 geforderten Angaben sei darauf hingewiesen, dass – auch aus Gründen der Datensparsamkeit und Aufwandsreduzierung – bei der Angabe der fünfstelligen Postleitzahl auf die zusätzliche Angabe des Landkreises der zu impfenden Person verzichtet werden kann.
- › Für die Erfassung der Chargennummer ist es zur Vermeidung von Übertragungsfehlern und Reduzierung des Aufwands notwendig, dass diese von der Impfstoffverpackung elektronisch einzuscannen ist. Eine Erfassung über den Datamatrixcode, der auf jeder Verpackung aufgebracht sein sollte, hätte darüber hinaus den Vorteil, dass darüber auch der jeweils verwendete Impfstoff (Impfstoffprodukt bzw. Handelsname dokumentiert werden könnte. Außerdem sollte sichergestellt werden, dass Klebeetiketten mit Impfstoffnamen und Chargennummer für den Eintrag in den Impfpass zur Verfügung stehen.

2.5 § 8 TERMINVERGABE

- › Kosten 116117 auf Bundesebene aufnehmen
- › Es sollte dringend eine Datenübertragungsnorm von den Impf- und Callzentren an die kv.digital aufgenommen werden, damit hierfür keine gesonderten Verträge geschlossen werden müssen.

2.6 § 9 VERGÜTUNG

- › Sofern in § 6 Abs. 2 eine Öffnung für Impfstoffe, die in einer Arztpraxis appliziert werden können, vorgesehen ist, bedarf es einer Vergütungsregelung für die Aufklärung und Impfberatung nach § 1 Abs. 2 und der Durchführung einer Impfung in den Arztpraxen. Aufgrund des hohen gesellschaftlichen Stellenwertes einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit einer weiteren Entwicklung des Pandemie-Geschehens, sollte die Vergütung der jeweiligen Leistungen gesondert und mindestens in der entsprechenden Höhe erfolgen, bis eine angemessene Impfquote in der Bevölkerung erreicht ist. Dafür wird die Aufnahme einer Impf- sowie Impfberatungsleistung, die seitens der jeweiligen KV mit den Ländern verhandelt werden soll, vorgeschlagen.
- › In Bezug auf die Abrechnung der Leistungen in den vertragsärztlichen Praxen ist ein bürokratiearmes Verfahren notwendig. Hierzu sind die etablierten Abrechnungswege prädestiniert. Analog zur Regelung in § 7 Abs. 4 der TestV sollte daher folgender Satz aufgenommen werden: „Vertragsärztliche Leistungserbringer können für die Abrechnung von Leistungen nach den § 9 den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT nutzen.“ Zudem sollte auch sonst das Abrechnungsverfahren analog zur Testverordnung ausgestaltet werden. Dies bedeutet u.a., dass Nichtvertragsärzte die Abrechnung monatlich und nicht quartalsweise erstellen. Dieser Abrechnungs-Rhythmus für Nichtvertragsärzte sollte auch in § 11 Abs. 3 aufgenommen werden.

Ihre Ansprechpartner:

Stabsbereich Politik, Strategie und Kommunikation

Tel.: 030 4005-1036, politik@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 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 70 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.