



Bundesministerium für Gesundheit (BMG)  
Bundesminister für Gesundheit  
Prof. Dr. Karl Lauterbach  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Herbert-Lewin-Platz 2  
10623 Berlin  
Postfach 12 02 64  
10592 Berlin  
www.kbv.de

### **Verlängerung der Coronavirus-Impfverordnung: Dringend erforderliche Vereinfachung der Dokumentationsvorgaben**

Vorstand  
Dr. Andreas Gassen  
Dr. Stephan Hofmeister  
Dr. Thomas Kriedel

Sehr geehrter Herr Bundesminister Professor Lauterbach,

Tel.: 030 4005-1001 +1007 +1004  
Fax: 030 4005-1090 +1095 +1091

Vertragsärztinnen und -ärzte sind nach wie vor verpflichtet, eine tägliche impfstoffspezifische Meldung der durchgeführten COVID-19-Impfungen sowie über die Quartalsabrechnung eine noch umfangreichere, ebenfalls impfstoffspezifische, Dokumentation an das RKI vorzunehmen. Hierdurch entsteht – nicht zuletzt wegen der Vielzahl der mittlerweile zur Verfügung stehenden Impfstoffe – ein hoher bürokratischer Aufwand in den vertragsärztlichen Praxen, der zum jetzigen Zeitpunkt der Impfkampagne 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.

Dr. Ga / Dr. Ho / Dr. Kr  
22. November 2022

Die Imp fzahlen zeigen, dass die allermeisten COVID-19-Impfungen in ärztlichen Praxen vorgenommen werden. Um diese Versorgungssituation auch weiterhin aufrecht erhalten zu können, ist es unbedingt erforderlich, den bürokratischen Aufwand bei COVID-19-Impfungen an den Aufwand bei anderen Impfungen anzupassen. Wir möchten Sie daher dringend bitten, die erforderlichen Änderungen im Zuge der aus Ihrem Hause angekündigten Verlängerung der Coronavirus-Impfverordnung vorzunehmen.

Der größte Teil der Bevölkerung ist mittlerweile zumindest grundimmunisiert, so dass - anders als zu Beginn der Impfkampagne - ein tagesaktuelles 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. Auf die bürokratische und zeitraubende tägliche Dokumentation wie sie § 4 der Coronavirus-Impfverordnung vorsieht kann daher u.E. ohne Erkenntnisverlust verzichtet werden.

Insofern können wir auch das aktuelle Schreiben von Frau Dr. Teichert vom 15. November 2022 aus Ihrem Hause, in dem sie die KBV bittet, bei den täglichen Impfmeldungen über das Impfdokumentationsportal der KBV die Unterscheidung nach „Virus-(Unter-)Varianten angepassten Impfstoffen“ (d.h. zwischen BA.1 und BA.4/5-angepassten Impfstoffen) zu ermöglichen, nicht mehr nachvollziehen. Dies sei „insbesondere für eine zeitnahe und differenzierte Bewertung der Sicherheit, z.B. für die Abschätzung zur Häufigkeit von Meldungen von Verdachtsfällen auf Nebenwirkungen der verschiedenen angepassten Impfstoffe oder auch für

Auswertungen zur Wirksamkeit der angepassten Impfstoffe erforderlich“. Diese Gründe sind u. E. weder nachvollziehbar noch fachlich angemessen. Die Wirksamkeit eines Arzneimittels/Impfstoffes und auch seine Sicherheit ist im Zulassungsverfahren nachzuweisen. Hierbei nicht erhobene oder auch nicht vorgeschriebene Auswertungen können nicht über eine Verpflichtung der Ärzteschaft zur umfänglichen impfstoffbezogenen Meldepflicht für Auswertungen durch Dritte nachgeholt werden. Hinzu kommt, dass es gerade hinsichtlich der Sicherheit von Arzneimitteln/Impfstoffen etablierte Wege wie die Nebenwirkungsmeldungen (mit anschließenden Bewertungen eines ursächlichen Zusammenhangs z.B. mit der Impfung) gibt, die durch andere zusätzliche Vorgaben in der Coronavirus-Impfverordnung weder verbessert noch hinsichtlich ihrer Aussagekraft überhaupt erreicht werden können.

Wir möchten Sie auch nochmals auf die fragliche Sinnhaftigkeit der Änderung der Dokumentationsvorgaben gemäß § 13 Absatz 5 Nummer 10 IfSG sowie § 4 der Coronavirus-Impfverordnung hinsichtlich der genauen Stellung der Impfung in der Impfserie aufmerksam machen. Die STIKO stellt mittlerweile bei ihren Empfehlungen zu COVID-19-Schutzimpfungen auf immunologische Ereignisse ab. Hierzu zählen sowohl entsprechende Schutzimpfungen als auch stattgefunden Infektionen. Somit kann über eine rein numerische Angabe der durchgeführten Impfungen nicht auf den Status der jeweiligen Person – grundimmunisiert oder ein- oder zweimal geboostert – geschlossen werden. Die gewünschte Transparenz wird damit mitnichten erreicht. Es geht damit lediglich ein Mehraufwand für Vertragsärztinnen und –ärzte einher, ohne dass hieraus irgendeine Erkenntnis gezogen werden könnte.

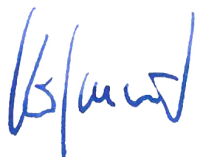
Sehr geehrter Herr Professor Lauterbach, wir bitten Sie daher dringend, die überbordenden Meldevorgaben, die weder zu einem validen Erkenntnisgewinn beitragen noch an diesem Punkt der COVID-19-Impfkampagne für das weitere Engagement der Ärzteschaft förderlich sind, an die Meldeinhalte bei anderen Impfungen anzupassen. Dies sind der Wegfall der täglichen Impfdokumentation, der Impfstoff-spezifischen Dokumentations- und Abrechnungsziffern, der numerischen Zählung der durchgeführten Impfungen sowie der Angabe der Chargennummer. Auch der aktuelle Hinweis aus Ihrem Haus sogar zur weiteren Ausdifferenzierung der bivalenten Omikron-Impfstoffe sollte unbedingt überdacht werden.

Darüber hinaus sollte, um Dokumentation und Abrechnung der Impfungen sowohl in der Patientenakte als auch im elektronischen Impfausweis zu erleichtern, darauf hingewirkt werden, dass zukünftig ein scanbarer Data-Matrix-Code auf die Impfstoffbehältnisse aufgebracht wird. Die Hersteller hatten zu Beginn der COVID-19-Impfungen hierauf aus organisatorischen Gründen verzichtet. Mittlerweile sollte es nach so langer Zeit jedoch möglich sein, einen Data-Matrix-Code aufzubringen und auch von Mehrdosenbehältnissen auf Einzeldosenbehältnisse umzustellen. Dies wäre eine grundlegende Voraussetzung für zum April 2023 avisierten Einstieg in die Regelversorgung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andreas Gassen  
Vorsitzender  
des Vorstandes



Dr. Stephan Hofmeister  
Stellvertretender Vorsitzender  
des Vorstandes



Dr. Thomas Kriedel  
Mitglied  
des Vorstandes