



# ZWEITE VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNG ZUM ANSPRUCH AUF SCHUTZZIMPFUNG GEGEN INFLUENZA UND MASERN

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 15. MÄRZ 2023

20. MÄRZ 2023

## ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

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

## KOMMENTIERUNG

### ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Aufgrund der Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) und der Umsetzung dieser in der Schutzimpfungs-Richtlinie, haben Versicherte ab dem Alter von 60 Jahren gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) seit der Impfsaison 2021/2022 nur einen Anspruch auf den Hochdosis-Grippeimpfstoff.

Der Verordnungsgeber hatte vor dem Hintergrund, dass nur ein Hochdosis-Grippeimpfstoff – Efluelda® – in Deutschland zugelassen ist und in der Vergangenheit bei verschiedenen Herstellern Lieferprobleme und Lieferausfälle bei Grippeimpfstoffen aufgetreten sind, mit einer zunächst bis zum 31. März 2022 befristeten und dann bis zum 31. März 2023 verlängerten Verordnung zum Anspruch auf Impfungen gegen Influenza und Masern den Leistungsanspruch der GKV-Versicherten ab dem Alter von 60 Jahren auch auf den inaktivierten, quadrivalenten Grippeimpfstoff ausgeweitet. Dies wurde von der KBV u. a. aus Versorgungsgesichtspunkten begrüßt.

Die Gültigkeit der Verordnung soll nunmehr nicht weiter verlängert werden. Begründet wird dies mit dem Ausnahmecharakter dieses Impfanspruchs, der bereits einmal erfolgten Verlängerung der Verordnung und dem zwischenzeitlich eingetretenen Zeitablauf nach Empfehlung des Hochdosis-Impfstoffs durch die STIKO und deren Übernahme in die SI-RL.

Die KBV weist darauf hin, dass sich aufgrund der verschiedentlich aus der Praxis rückgemeldeten geringeren Akzeptanz dieses Impfstoffes durch die Patienten und des künftig nicht mehr bestehenden Anspruchs auf den „inaktivierten, quadrivalenten Grippeimpfstoff“ die Impfquote in dieser Risikogruppe verschlechtern könnte.

Die vom Gesetzgeber angestrebte Erhöhung von Impfquoten (§ 132e Abs. 4 SGB V) wird durch das Auslaufen bzw. die Nichtverlängerung der o. g. Regelung eher behindert. Um die Erhöhung der Impfquoten zu erreichen, ist aber auch die Beseitigung anderer Hemmnisse, wie beispielsweise des Regressrisikos, für den Arzt, wenn er – bereits Monate zuvor – mehr Impfstoff bestellt hat als er dann in der Impfsaison verimpft, erforderlich.

### § 1 SCHUTZIMPfung GEGEN INFLUENZA

Die Regelung, dass Versicherte, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, im Rahmen der Verfügbarkeit auch Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination haben, soll gestrichen werden.

Rückmeldungen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Vertragsarztpraxen weisen auf eine in manchen Fällen verringerte Akzeptanz und sogar Ablehnung dieses Impfstoffes durch Versicherte hin. Zurückzuführen ist dies u. a. auf die bei diesem Impfstoff stärker und häufiger auftretenden Nebenwirkungen bei geringfügiger, aber signifikanter Überlegenheit der Impfeffektivität bei älteren Menschen.

Die STIKO hatte hierauf bereits in der wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlung des Hochdosis-Grippeimpfstoffes bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren hingewiesen. „Der Hochdosis-Impfstoff zeigte zwar ein signifikant erhöhtes Risiko für Lokalreaktionen, temporäres Unwohlsein, Kopf- und Gliederschmerzen im Vergleich zu konventionellen Influenza-Impfstoffen, es wurden jedoch keine schweren Komplikationen bei der Verwendung der Impfstoffe beobachtet. Die impfenden Ärzte sollten ihre Patienten entsprechend auf mögliche Impfreaktionen hinweisen. Hinweise zu einem möglicherweise sehr geringfügig erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung müssen weiter geprüft werden.“

Die KBV regt daher an, die Regelung, dass Versicherte, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, im Rahmen der Verfügbarkeit auch Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination haben, fortzuführen. Bestehen bleiben sollte damit auch der Hinweis, dass die Verordnung des teureren Hochdosis-Grippeimpfstoffes in dieser Patientengruppe als wirtschaftlich gilt.

### **Ergänzender Regelungsbedarf**

Ergänzend sieht die KBV Regelungsbedarf des Gesetzgebers:

1. Streichung von § 106b Abs. 1a SGB V (Abschaffung des Regressrisikos für impfende Ärzte),
2. Änderung im Meldeverfahren nach § 132e SGB V, das aus Sicht der KBV zu einer unnötigen bürokratischen Mehrbelastung der Vertragsärztinnen und -ärzte, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV führt.

### **Regressbedrohung der Vertragsärztinnen und -ärzte beenden**

Durch den mit dem TSVG im Jahr 2019 eingeführten § 106b Abs. 1a SGB V sind Vertragsärztinnen und -ärzte von einem Regress bedroht, wenn die Menge der von ihnen bestellten Grippeimpfstoffe die verimpften Dosen um mehr als 10 Prozent übersteigt. Zum Zeitpunkt der Bestellung – i. d. R. bis spätestens März vor der kommenden Impfsaison – können Ärztinnen und Ärzte den Bedarf für die kommende Impfsaison jedoch nur schwer abschätzen. So variiert beispielsweise die Impfbereitschaft der Bevölkerung u. a. je nach Schwere der Influenzasaison des Vorjahres. Darüber hinaus ist auch bei gleichbleibender Impfbereitschaft kaum vorhersehbar, wie sich die mit dem Pflegebonusgesetz zum Herbst 2022 eingeführte Einbeziehung der Apotheken in die Regelversorgung mit Gripeschutzimpfungen, die die KBV aus medizinischen Gründen ablehnt, auswirkt. Dies kommt insbesondere dann zum Tragen, wenn eine oder sogar mehrere Apotheken in der direkten Nachbarschaft diese Impfungen durchführen. Im Zusammenhang mit dem Ziel einer Erhöhung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen ist diese Regelung bei gleichzeitiger Regressbedrohung der Vertragsärztinnen und -ärzte kontraproduktiv. Vertragsärztinnen und -ärzte werden noch zurückhaltender als bisher, Grippeimpfstoffe bestellen, um nicht dem Risiko eines Regresses ausgesetzt zu sein. Aus Sicht der KBV muss zur Erhöhung der Impfquoten § 106b Abs. 1a SGB V zwingend gestrichen werden oder ersetzt werden durch eine Regelung, wonach Vertragsärztinnen und -ärzte Grippeimpfstoffe in dem Umfang bestellen können, der dem durchschnittlichen Bedarf beispielsweise der drei vorangegangenen Impfsaisons entspricht mit einem regional zu vereinbarenden Aufschlag entsprechend des in den Verträgen nach § 132e SGB V verankerten Ziels der Erhöhung der Impfquoten.

### **Meldeverfahren nach § 132e SGB V anpassen**

Das mit dem TSVG im Jahr 2019 eingeführte Meldeverfahren nach § 132e Abs. 2 SGB V führt aus Sicht der KBV zu einer unnötigen bürokratischen Mehrbelastung der Vertragsärztinnen und -ärzte, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV. Um, wie gesetzlich vorgesehen, zum 15. Januar des jeweiligen Jahres dem PEI die geplanten Bestellungen der Vertragsärztinnen und -ärzte mitteilen zu können, müssen die KBV und die Kassenärztlichen Vereinigungen bereits im Dezember des Vorjahres eine entsprechende Abfrage durchführen, also bereits mehrere Monate vor den eigentlichen Bestellungen. Aus Sicht der KBV wäre es ausreichend, wenn das PEI ausschließlich auf Basis der bis Ende März die den pharmazeutischen Unternehmen vorliegenden tatsächlichen Bestellungen und unter Berücksichtigung der im Vorjahr

durchgeführten Impfungen, d. h. ohne die Abfrage bei Vertragsärztinnen und -ärzten im Dezember des Vorjahres, eine Bedarfsabschätzung vornimmt und die Ärzteschaft ggf. zu einer Nachbestellung auffordert. Einer entsprechenden Aufforderung wird jedoch nur nachgekommen werden können, wenn gleichzeitig die oben geschilderte Regressbedrohung nicht gegeben ist. Nach Einschätzung der KBV werden zudem Aufforderungen des PEI zu Nachbestellungen der Grippeimpfstoffe kaum notwendig sein, wenn der oben beschriebene Gesetzgebungsvorschlag der KBV umgesetzt würde.

## § 2 SCHUTZIMPfung GEGEN MASERN

### Regelung in der bestehenden Rechtsverordnung

*(1) Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, das 18. Lebensjahr vollendet haben und in einer Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes untergebracht sind, haben im Rahmen der Verfügbarkeit Anspruch auf eine zweite Schutzimpfung gegen Masern, insbesondere mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR+V oder MMRV).*

*(2) Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 4 des Infektionsschutzgesetzes betreut werden, haben im Rahmen der Verfügbarkeit Anspruch auf eine zweite Schutzimpfung gegen Masern insbesondere mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR+V oder MMRV).*

Die KBV kann die Intention des Ordnungsgebers für die unbefristete Verlängerung der oben genannten Regelungen nachvollziehen. Hintergrund dieser Regelungen ist die Differenz zwischen den Vorgaben des Masernschutzgesetzes (vollständiger Impfschutz nach zweimaliger Impfung gegen Masern) und die in die SI-RL übernommene Empfehlung der STIKO (einmalige Impfung gegen Masern für nach 1970 geborene Personen über 18 Jahren, die ungeimpft sind, in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder einen unklaren Impfstatus haben). Ohne diese Regelung ist derzeit bei diesen Personengruppen eine Kostentragung der zweiten Schutzimpfung gegen Masern durch die GKV nicht gewährleistet.

Gleichzeitig sieht sie allerdings auch weiterhin das Abweichen von der STIKO-Empfehlung allein aus Gründen der Kostenübernahme durch die GKV und nicht aufgrund eines unzureichenden Impfschutzes für diese Personen als diskussionswürdig an.

### Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1060  
[politik@kbv.de](mailto:politik@kbv.de), [www.kbv.de](http://www.kbv.de)

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 185.000 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.