

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

A. Problem und Ziel

Die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) gehört zu den ansteckendsten Infektionskrankheiten des Menschen. Alle Bevölkerungsteile sind in Deutschland von der Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 betroffen. Während für die meisten Menschen die Erkrankung mit COVID-19 mild verläuft, besteht insbesondere für bestimmte Personengruppen aufgrund ihres Gesundheitszustandes und/oder ihres Alters ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen COVID-19-Krankheitsverlauf (vulnerable Personengruppen).

Zur Prävention stehen gut verträgliche, sichere und hochwirksame Impfstoffe zur Verfügung. Schutzimpfungen gegen COVID-19 schützen nicht nur die geimpfte Person wirksam vor einer Erkrankung und/oder schweren Krankheitsverläufen (Individualschutz), sondern sie reduzieren gleichzeitig erheblich die Weiterverbreitung der Krankheit in der Bevölkerung (Bevölkerungsschutz). Bei geimpften Personen sinkt also sowohl das Risiko einer Infektion, als auch das Übertragungsrisiko in den Fällen, in denen es trotz Impfung zu einer Infektion kommt. Von einem reduzierten Übertragungsrisiko profitieren insbesondere vulnerable Personen, da eine Schutzimpfung gerade bei älteren und immunsupprimierten Personen nicht immer eine Erkrankung verhindert.

Aufgrund der derzeit bestehenden sehr hohen Nachfrage nach Auffrischimpfungen, aber auch der wieder steigenden Nachfrage nach Erst- und Zweitimpfungen ist, besonders auch im Lichte der Omikron-Variante, eine schnelle Organisation und Durchführung der Schutzimpfungen notwendig. Die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) empfiehlt seit dem 21. Dezember 2021, dass die Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für Personen ab 18 Jahren bereits ab dem vollendeten dritten Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden kann. Die Gesundheitsministerkonferenz hat dies am 22. Dezember 2021 angesichts des vorherrschenden Infektionsgeschehens und im Hinblick auf die Omikron-Variante ausdrücklich begrüßt.

Zudem wurde mit der Änderung der Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1) (CoronalmpfV) durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 17.12.2021 V1) in § 1 Absatz 2 geregelt, dass eine von der arzneimittelrechtlichen Zulassung abweichende Verabreichung der Impfstoffe erfolgen kann, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt. Auch dann besteht bei Eintritt eines Impfschadens ein Anspruch auf Versorgung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Um den großen Bedarf nach Impfungen bestmöglich und auch perspektivisch zu decken, wurde mit dem durch das Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) neu in das IfSG eingefügten § 20b geregelt, dass zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten unter den in der Vorschrift bestimmten Voraussetzungen auch Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen sowie Apotheker und Apothekerinnen zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind.

Die sich hieraus ergebenden Anpassungen der CoronaimpfV werden durch diese Änderungsverordnung vollzogen; dies betrifft in einem ersten Schritt die Apothekerinnen und Apotheker, da die damit verbundenen technischen Fragen, insbesondere bezüglich der Impfsurveillance, vergleichsweise zügig umgesetzt werden können.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) setzt darüber hinaus die Testung mit einem Point-of-Care (PoC)-NAT (Nukleinsäureamplifikationstechnik)-Testsystem bislang eine Beauftragung mit einem Vordruck voraus.

Nachweislich infizierte Personen haben bislang keinen Anspruch auf eine Testung nach der TestV zur Aufhebung der Absonderung.

Zudem haben Einreisende mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten nach der TestV bisher keinen Anspruch auf eine Testung.

B. Lösung

Öffentliche Apotheken werden in den Kreis der Leistungserbringer nach der CoronaimpfV aufgenommen. Damit können Apothekerinnen und Apotheker, die erfolgreich ärztlich geschult sind, in öffentlichen Apotheken Leistungen nach § 1 Absatz 2 CoronaimpfV erbringen und die Apotheken diese abrechnen.

Der Status als Leistungserbringer und die Berechtigung zur Impfstoffbestellung werden für die öffentlichen Apotheken an eine Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammern geknüpft. Die Kammern bestätigen das Vorliegen der Selbstauskunft, dass der Apotheke eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit, eine Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Impfung abdeckt, zur Verfügung stehen und die Impfungen nur von Personen vorgenommen werden, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind.

Die Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer berechtigt die öffentliche Apotheke zur Bestellung des Impfstoffs. Damit wird sichergestellt, dass nur die öffentlichen Apotheken Impfstoff zur eigenen Verwendung bestellen können, die die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen. Zudem werden die öffentlichen Apotheken an die Impfsurveillance angebunden. Dies ist eine wichtige Voraussetzung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Um Aussagen über die Impfquoten und den Impffortschritt treffen zu können, ist die Meldung der vorgenommenen Impfungen im Rahmen der Impfsurveillance notwendig.

Auch die Vergütung für durch öffentliche Apotheken erbrachte Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird festgelegt. Die Höhe der Vergütung je Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird für die zur Impfung berechtigten Leistungserbringer grundsätzlich einheitlich ausgestaltet und umfasst neben der Verabreichung des Impfstoffs auch die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Nachbeobachtung, die erforderlichen medizinischen Interventionen im Fall von Impfreaktionen und die Ausstellung der Impfdokumentation.

Künftig sollen zudem bestimmte Leistungserbringer eine Testung mit einem PoC-NAT-Testsystem abrechnen können.

Der Anspruch auf eine Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 wird künftig erweitert auf nachweislich infizierte Personen.

Außerdem haben Einreisende, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einem Virusvariantengebiet

aufgehalten haben, künftig Anspruch auf eine Testung. Der Anspruch besteht bis zu vierzehn Tage nach Einreise in die Bundesrepublik Deutschland.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 hat keine Auswirkung auf die in der Vergangenheit bereits dargestellten Kostenfolgen.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von Testungen mit Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik, die von bestimmten Leistungserbringern vor Ort durchgeführt werden können (PoC-NAT), entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

Aufgrund der Ausweitung des Testanspruchs auf Einreisende mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten sowie nachweislich infizierte Personen ist mit einem Anstieg der vom Bund zu finanzierenden Testungen zu rechnen. Die Kosten hängen von zahlreichen dynamischen Faktoren wie dem weiteren Pandemieverlauf, der Anzahl der Virusvariantengebiete, den länderspezifischen Regelungen zur Testpflicht sowie dem Inanspruchnahmeverhalten der Bürgerinnen und Bürger ab. Je eine Million Antigen-Testungen entstehen dem Bund Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu 8 Millionen Euro und Sachkosten von 3,5 Millionen Euro bzw. 4,5 Millionen Euro bis zum 31. Januar 2022. Je eine Million PCR-Testungen können dem Bund Kosten in Höhe von bis zu rund 83 Millionen Euro entstehen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auf öffentliche Apotheken und den vorzunehmenden Zugang zur Impfsurveillance entstehen der Wirtschaft voraussichtlich einmalige Mehrkosten in Höhe eines Eurobetrages im unteren, sechsstelligen Bereich.

Für die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und den Deutschen Apothekerverband e.V. entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Übermittlung einer Aufstellung an das Bundesministerium für Gesundheit über die Anzahl der je Kalendermonat durch die Apotheken abgerechneten Schutzimpfungen und COVID-19-Impfzertifikate.

Die Verordnung sieht keine Verpflichtung von öffentlichen Apotheken zur Durchführung von Schutzimpfungen vor. Wenn sich eine öffentliche Apotheke dafür entscheidet, Leistungserbringer nach dieser Verordnung zu werden, muss sie auf der Grundlage einer Selbstauss-

kunft eine Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer einholen. Die Selbstauskunft beinhaltet, dass eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit, eine Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Impfung abdeckt, zur Verfügung stehen und die Impfungen nur von Personen vorgenommen werden, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, gegebenenfalls nach einer ärztlichen Schulung, berechtigt sind.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entsteht dadurch, dass die Apotheken zukünftig auch Schutzimpfungen über die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V abrechnen können, einmaliger Erfüllungsaufwand für die konzeptionelle Anpassung des Abrechnungsverfahrens in Höhe von 523,20 Euro. Dabei wird angenommen, dass ein Zeitaufwand von 8 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro pro Stunde anfällt.

Den Landesapothekerkammern entsteht für die Ausstellung der Bescheinigung nach § 3 Absatz 4a ein nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Da der Aufwand sich auf die siebzehn Landesapothekerkammern verteilen wird, kann die Anzahl der Bescheinigungen und somit der Aufwand für einzelne Kammern nicht näher bestimmt werden.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2, Satz 3, 9, 10, 12, 13, 15 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 und 15 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung sowie hinsichtlich des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3 und 13 auch nach Anhörung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut und
- des § 13 Absatz 5 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 1c Buchstabe b des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) eingefügt worden ist:

Artikel 1

Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

Die Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. Dezember 2021 (BAnz AT 30.12.2021 V4) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 6 wie folgt gefasst:

„§ 6 Vergütung von Leistungen“.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ gestrichen.

bbb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. öffentliche Apotheken, sofern sie ihre Berechtigung nach Absatz 4a nachgewiesen haben.“

- bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 1 bis 6 erhalten die Impfstoffe und das Impfbesteck und -zubehör unentgeltlich über Apotheken und Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 7 erhalten die Impfstoffe und das Impfbesteck und -zubehör unentgeltlich zur eigenen Verwendung.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständigen Stellen der Länder können zur stärkeren Einbeziehung aller weiteren Ärztinnen und Ärzte in die Durchführung von Schutzimpfungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen geeigneten Dritten zusammenarbeiten und mit ihnen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit schließen.“

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 genannten Leistungserbringer haben ihre Berechtigung zur Erbringung von Leistungen nach § 1 Absatz 2 nachzuweisen. Die Berechtigung ist nachgewiesen, wenn dem Leistungserbringer auf sein Ersuchen von seiner zuständigen Landesapothekerkammer bescheinigt wurde, dass er eine Selbstauskunft darüber abgegeben hat, dass

1. bei ihm nur Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, die Impfungen durchführen,
2. ihm eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erforderlich ist, und
3. bei ihm eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden ist.

Das Vorliegen der Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer über den Nachweis der Berechtigung ist Voraussetzung für die Bestellung des Impfstoffs, den er selbst verabreicht.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,“ die Wörter „sowie die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7“ eingefügt.

bb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Kennnummer und Landkreis des Leistungserbringers nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 6 oder Nummer 7,“.

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 1 haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e.V. zu nutzen. Der Deutsche Apothekerverband e.V. kann hierfür Dritte beauftragen. Die vom Deutschen Apothekerverband e.V. zusammengeführten Daten der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.“

c) In Absatz 7 wird die Angabe „bis 4“ durch die Angabe „bis 4a“ ersetzt.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Vergütung von Leistungen“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „bis 6“ durch die Angabe „bis 7“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „und 5“ durch ein Komma und die Angabe „5 und 7“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „bis 6“ jeweils durch die Angabe „bis 7“ ersetzt.

d) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „Die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Leistungserbringer“ durch die Wörter „Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6“ ersetzt.

e) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Leistungserbringer“ durch die Wörter „Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6“ ersetzt.

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 7 erhalten für den Aufwand, der ihnen im Zusammenhang mit der Beschaffung von Impfstoff entsteht, den sie selbst verabreichen, eine Vergütung von 7,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je Durchstechflasche.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach § 6 Absatz 4 Satz 1 ist ausgeschlossen.“

c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach § 6 Absatz 5 Satz 1 ist ausgeschlossen.“

6. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 8 Absatz 1 bis 3 und § 9“ durch die Wörter „§ 6 Absatz 1 und 3 bis 5, § 8 Absatz 1 bis 3 und § 9“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 erstellen zusätzlich mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der

durchgeführten Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und die dafür geltend gemachte Vergütung ergibt.“

7. § 11 Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) An das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt

1. jede Kassenärztliche Vereinigung über die Kassenärztliche Bundesvereinigung zeitnah für jeden Kalendermonat die Anzahl der mit ihr abgerechneten Schutzimpfungen, soweit möglich differenziert nach den Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 6, und
2. jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über den Deutschen Apothekerverband e.V. zeitnah für jeden Kalendermonat die Anzahl der mit ihm durch die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 abgerechneten Schutzimpfungen.“

Artikel 2

Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BANz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. Dezember 2021 (BANz AT 17.12.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 2 wie folgt gefasst:

„§ 2 Testungen von nachweislich infizierten Personen in Absonderung, Kontaktpersonen und von Personen mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Testungen von nachweislich infizierten Personen in Absonderung, Kontaktpersonen und von Personen mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wenn sie von einem behandelnden Arzt einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst festgestellt werden, haben folgende Personen Anspruch auf Testung:

1. Personen, bei denen in den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen worden ist und die abgesondert sind, und
2. asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2, die in den letzten 14 Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten.“

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Wenn vom öffentlichen Gesundheitsdienst Personen festgestellt werden, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einem als Virusvariantengebiet im Sinne von § 2 Nummer 3a der Coronavirus-Einreiseverordnung eingestuften Gebiet aufgehalten haben, haben diese Anspruch auf Testung. Der Anspruch besteht bis zu 14 Tage nach Einreise in die Bundesrepublik Deutschland.“

3. In § 6 Absatz 3 Nummer 1 werden die Wörter „als Kontaktperson“ durch die Wörter „als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person in Absonderung, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten“ ersetzt.
4. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „17. November 2021“ durch die Angabe „25. Januar 2022“ ersetzt.
 - b) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „12. November 2021“ durch die Angabe „10. Januar 2022“ ersetzt.
5. Dem § 9 wird folgender Satz angefügt:

„Die an die Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3 zu zahlende Vergütung für Leistungen der Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 mittels eines PoC-NAT-Testsystems beträgt je Testung 30 Euro.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) gehört zu den ansteckendsten Infektionskrankheiten des Menschen. Alle Bevölkerungsteile sind in Deutschland von der Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 betroffen. Während für die meisten Menschen die Erkrankung mit COVID-19 mild verläuft, besteht insbesondere für bestimmte Personengruppen aufgrund ihres Gesundheitszustandes und/oder ihres Alters ein erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen COVID-19-Krankheitsverlauf (vulnerable Personengruppen).

Zur Prävention stehen gut verträgliche, sichere und hochwirksame Impfstoffe zur Verfügung. Schutzimpfungen gegen COVID-19 schützen nicht nur die geimpfte Person wirksam vor einer Erkrankung und/oder schweren Krankheitsverläufen (Individualschutz), sondern sie reduzieren gleichzeitig erheblich die Weiterverbreitung der Krankheit in der Bevölkerung (Bevölkerungsschutz). Bei geimpften Personen sinkt also sowohl das Risiko einer Infektion, als auch das Übertragungsrisiko in den Fällen, in denen es trotz Impfung zu einer Infektion kommt. Von einem reduzierten Übertragungsrisiko profitieren insbesondere vulnerable Personen, da eine Schutzimpfung gerade bei älteren und immunsupprimierten Personen nicht immer eine Erkrankung verhindert.

Aufgrund der derzeit bestehenden sehr hohen Nachfrage nach Auffrischimpfungen, aber auch der wieder steigenden Nachfrage nach Erst- und Zweitimpfungen ist, besonders auch im Lichte der Omikron-Variante, eine schnelle Organisation und Durchführung der Schutzimpfungen notwendig. Die Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) empfiehlt seit dem 21. Dezember 2021, dass die Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für Personen ab 18 Jahren bereits ab dem vollendeten dritten Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden kann. Die Gesundheitsministerkonferenz hat dies am 22. Dezember 2021 angesichts des vorherrschenden Infektionsgeschehens und im Hinblick auf die Omikron-Variante ausdrücklich begrüßt.

Zudem wurde mit der Änderung der Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31.08.2021 V1) (CoronalmpfV) durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 17.12.2021 V1) in § 1 Absatz 2 geregelt, dass eine von der arzneimittelrechtlichen Zulassung abweichende Verabreichung der Impfstoffe erfolgen kann, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt. Auch dann besteht bei Eintritt eines Impfschadens ein Anspruch auf Versorgung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Um den großen Bedarf nach Impfungen bestmöglich und auch perspektivisch zu decken, wurde mit dem durch das Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) neu in das IfSG eingefügten § 20b geregelt, dass zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten unter den in der Vorschrift bestimmten Voraussetzungen auch Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen sowie Apotheker und Apothekerinnen zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind.

Die sich hieraus ergebenden Anpassungen der CoronalmpfV werden durch diese Änderungsverordnung vollzogen; dies betrifft in einem ersten Schritt die Apothekerinnen und Apotheker, da die damit verbundenen technischen Fragen insbesondere bezüglich der Impfsurveillance vergleichsweise zügig umgesetzt werden können.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) setzt darüber hinaus die Testung mit einem Point-of-Care (PoC)-NAT (Nukleinsäureamplifikationstechnik)-Testsystem zudem bislang eine Beauftragung mit einem Vordruck voraus.

Nachweislich infizierte Personen haben bislang keinen Anspruch auf eine Testung nach der TestV zur Aufhebung der Absonderung.

Zudem haben Einreisende mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten nach der TestV bisher keinen Anspruch auf eine Testung.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Öffentliche Apotheken werden in den Kreis der Leistungserbringer nach der CoronaimpfV aufgenommen. Damit können Apothekerinnen und Apotheker, die erfolgreich ärztlich geschult sind, in öffentlichen Apotheken Leistungen nach § 1 Absatz 2 CoronaimpfV erbringen und die Apotheken diese abrechnen.

Der Status als Leistungserbringer und die Berechtigung zur Impfstoffbestellung werden für die öffentlichen Apotheken an eine Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammern geknüpft. Die Kammern bestätigen das Vorliegen der Selbstauskunft, dass der Apotheke eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit, eine Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Impfung abdeckt, zur Verfügung stehen und die Impfungen nur von Personen vorgenommen werden, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind.

Die Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer berechtigt die öffentliche Apotheke zur Bestellung des Impfstoffs. Damit wird sichergestellt, dass nur die öffentlichen Apotheken Impfstoff zur eigenen Verwendung bestellen können, die die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen. Zudem werden die öffentlichen Apotheken an die Impfsurveillance angebunden. Dies ist eine wichtige Voraussetzung zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Um Aussagen über die Impfquoten und den Impffortschritt treffen zu können, ist die Meldung der vorgenommenen Impfungen im Rahmen der Impfsurveillance notwendig.

Auch die Vergütung für durch öffentliche Apotheken erbrachte Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird festgelegt. Die Höhe der Vergütung je Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wird für die zur Impfung berechtigten Leistungserbringer grundsätzlich einheitlich ausgestaltet und umfasst neben der Verabreichung des Impfstoffs auch die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Nachbeobachtung, die erforderlichen medizinischen Interventionen im Fall von Impfreaktionen und die Ausstellung der Impfdokumentation.

Künftig sollen zudem bestimmte Leistungserbringer eine Testung mit einem PoC-NAT-Testsystem abrechnen können.

Der Anspruch auf eine Diagnostik des Coronavirus SARS-CoV-2 wird künftig erweitert auf nachweislich infizierte Personen.

Außerdem haben Einreisende, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einem Virusvariantengebiet aufgehalten haben, künftig Anspruch auf eine Testung. Der Anspruch besteht bis zu vierzehn Tage nach Einreise in die Bundesrepublik Deutschland.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2, Satz 3, 9, 10, 12, 13, 15 und 17 SGB V sowie § 13 Absatz 5 Satz 2 IfSG.

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

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

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten der Pandemie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 hat keine Auswirkung auf die in der Vergangenheit bereits dargestellten Kostenfolgen.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von Testungen mit Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik, die von bestimmten Leistungserbringern vor Ort durchgeführt werden können (PoC-NAT), entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

Aufgrund der Ausweitung des Testanspruchs auf Einreisende mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten sowie nachweislich infizierte Personen ist mit einem Anstieg der vom Bund zu finanzierenden Testungen zu rechnen. Die Kosten hängen von zahlreichen dynamischen Faktoren wie dem weiteren Pandemiegeschehen, der Anzahl der Virusvariantengebiete, den länderspezifischen Regelungen zur Testpflicht sowie dem Inanspruchnahmeverhalten der Bürgerinnen und Bürger ab. Je eine Million Antigen-Testungen entstehen dem Bund Kosten für die Leistungen vor Ort je nach Leistungserbringer und Art der Leistung in Höhe von bis zu 8 Millionen Euro und Sachkosten von 3,5 Millionen Euro bzw. 4,5 Millionen Euro bis zum 31. Januar 2022. Je eine Million PCR-Testungen können dem Bund Kosten in Höhe von bis zu rund 83 Millionen Euro entstehen.

Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durch die Regelung zur Erweiterung des Kreises der Leistungserbringer zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auf Apotheken und den vorzunehmenden Zugang zur Impfsurveillance entstehen der Wirtschaft voraussichtlich einmalige Mehrkosten in Höhe eines Eurobetrages im unteren, sechsstelligen Bereich.

Für die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V und den Deutschen Apothekerverband e.V. entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Übermittlung einer Aufstellung an das Bundesministerium für Gesundheit über die Anzahl der je Kalendermonat durch die Apotheken abgerechneten Schutzimpfungen und COVID-19-Impfzertifikate.

Die Verordnung sieht keine Verpflichtung von öffentlichen Apotheken zur Durchführung von Schutzimpfungen vor. Wenn sich eine öffentliche Apotheke dafür entscheidet, Leistungserbringer nach dieser Verordnung zu werden, muss sie auf der Grundlage einer Selbstauskunft eine Bescheinigung der zuständigen Landesapothekerkammer einholen. Die Selbstauskunft beinhaltet, dass eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit, eine Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Impfung abdeckt, zur Verfügung stehen und die Impfungen nur von Personen vorgenommen werden, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, gegebenenfalls nach einer ärztlichen Schulung, berechtigt sind.

Verwaltung

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entsteht dadurch, dass die öffentlichen Apotheken zukünftig auch Schutzimpfungen über die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V abrechnen können, einmaliger Erfüllungsaufwand für die konzeptionelle Anpassung des Abrechnungsverfahrens in Höhe von 523,20 Euro. Dabei wird angenommen, dass ein Zeitaufwand von 8 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro pro Stunde anfällt.

Den Landesapothekerkammern entsteht für die Ausstellung der Bescheinigung nach § 3 Absatz 4a ein nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Da der Aufwand sich auf die siebzehn Landesapothekerkammern verteilen wird, kann die Anzahl der Bescheinigungen und somit der Aufwand für einzelne Kammern nicht näher bestimmt werden.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Nach § 17 der Coronavirus-Impfverordnung in der Fassung vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 17.12.2021 V1) tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. Mai 2022 außer Kraft. Die Verordnung tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 16 und 17 SGB V spätestens am 25. November 2022,

ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG, außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann die Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung)

Zu Nummer 1

Neben Ärztinnen und Ärzten dürfen nach § 20b des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) unter bestimmten Voraussetzungen nun auch weitere Berufsgruppen vorübergehend Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen. Die in § 3 neu aufgenommenen öffentlichen Apotheken als Leistungserbringer erhalten für die Durchführung der Schutzimpfungen eine Vergütung. Zwar handelt es sich bei der Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 weiterhin grundsätzlich um eine ärztliche Leistung. Mit der Erweiterung des zur Durchführung dieser Schutzimpfungen berechtigten Personenkreises wird für einen vorübergehenden Zeitraum auch anderen Personen als Ärztinnen und Ärzten die Durchführung dieser Schutzimpfungen gestattet, sodass die Bezeichnung des § 6 entsprechend anzupassen ist.

Darüber hinaus wird die Einbeziehung der nach § 20b IfSG ebenfalls grundsätzlich im Rahmen der COVID-19-Impfkampagne impfberechtigten Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte in die CoronaimpfV in einem weiteren Schritt weiter ausgearbeitet. Dies betrifft insbesondere die technische Umsetzbarkeit bezüglich der Anbindung an die Impfsurveillance.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Nach dem neu eingeführten § 20b IfSG sind unter bestimmten Voraussetzungen weitere Berufsgruppen vorübergehend zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt. Mit dieser Änderung werden öffentliche Apotheken als eigenständige Leistungserbringer in die Impfkampagne eingebunden, sofern sie ihre Berechtigung nach Absatz 4a nachgewiesen haben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Als Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 erhalten die öffentlichen Apotheken die Impfstoffe und das Impfbesteck und -zubehör unentgeltlich zur eigenen Durchführung der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2.

Zu Buchstabe b

Neben den bereits in der CoronaimpfV als eigenständige Leistungserbringer aufgeführten Arztpraxen und Betriebsärzten könnten auch alle weiteren Ärztinnen und Ärzte verstärkt in die Durchführung von Schutzimpfungen im Rahmen der Impfkampagne eingebunden werden. In Betracht kommen insbesondere in Krankenhäusern angestellte Ärztinnen und Ärzte sowie Ärztinnen und Ärzte, die bereits im Ruhestand sind, aber noch über ihre Approbation als Ärztin oder Arzt verfügen. Ärztinnen und Ärzte sind aufgrund ihrer Ausbildung in der Lage, Schutzimpfungen durchzuführen und können somit zeitnah und ohne Weiteres den Impffortschritt fördern. Für einen schnellen Einsatz von Ärztinnen und Ärzten eignen sich besonders bestehende Strukturen, wie beispielsweise Impfzentren, mobile Impfteams, Krankenhäuser oder auch Arztpraxen. Organisatorisches wie die Bestellung des Impfstoffs und die Meldung der Daten an das Robert Koch-Institut sind hier bereits etabliert, sodass Ärztinnen und Ärzte sich hier gut einbinden lassen. In der Praxis wird dies bereits auf unterschiedliche Art und Weise flexibel gehandhabt. Mit einer zusätzlichen Regelung wird ausdrücklich ermöglicht, dass die Länder sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen diese Entwicklung durch organisatorische Maßnahmen wie etwa die Vermittlung von impfbereiten Ärztinnen und Ärzten an impfende Stellen fördern können. Etwaige Vereinbarungen können insbesondere auch Regelungen zu Struktur und Qualität zum Inhalt haben.

Zu Buchstabe c

Bei Einbeziehung der öffentlichen Apotheken als selbstständige Leistungserbringer im Rahmen der CoronaimpfV haben diese zum Schutz der zu impfenden Personen bestimmte Anforderungen zu erfüllen.

Eine Voraussetzung ist, dass nur zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechnigte Personen (eine oder mehrere) die Impfungen durchführen. Dies können nach § 20b IfSG erfolgreich ärztlich geschulte Apothekerinnen und Apotheker sein. Zusätzlich können dies aber auch Ärztinnen und Ärzte, die gemäß § 20 Absatz 4 IfSG zur Durchführung von Schutzimpfungen berechnigt sind, und andere nach § 20b IfSG erfolgreich ärztlich geschulte Personen sein.

Zu den Voraussetzungen für eine sichere und ordnungsgemäße Schutzimpfung durch öffentliche Apotheken zählt auch, dass eine geeignete und entsprechend ausgestattete Räumlichkeit vorhanden ist. Geeignete Räumlichkeiten müssen die Anforderungen nach § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 der Apothekenbetriebsordnung (Raumeinheit) nicht erfüllen. Die Impfung sollte in einem Raum durchgeführt werden, der die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten schützt und die Möglichkeit zur Durchführung von Maßnahmen bei Sofortreaktionen einschließlich einer entsprechenden Ausstattung bietet. Dazu kann insbesondere auch eine Liege gehören. Erforderliche Hygienestandards sind einzuhalten. Zudem müssen die Impfstoffe qualitätsgesichert entsprechend den Vorgaben der gültigen Fachinformation gelagert und für die Impfung vorbereitet werden können (§ 3 Absatz 5 Satz 1 dieser Verordnung).

Weiterhin muss eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt, vorhanden sein.

Die zuständige Landesapothekerkammer bescheinigt auf Anfrage der öffentlichen Apotheke das Vorliegen der Selbstauskunft. Um sicherzustellen, dass nur die öffentlichen Apotheken Impfstoff zur eigenen Verwendung bestellen, die die Voraussetzungen erfüllen, ist vor der ersten Bestellung die Bescheinigung der zuständigen Kammer einzuholen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Um eine systematische Überwachung zu gewährleisten, haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 (öffentliche Apotheken) täglich personenbeziehbare Angaben über die durchgeführten Impfungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 9, wie z. B. ein Patienten-Pseudonym, Ort und Datum der Schutzimpfung sowie impfstoffspezifische Daten an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Die Rechtsgrundlage für die Regelung dieser Datenverarbeitung bildet § 13 Absatz 5 IfSG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc.

Zu Buchstabe b

Um die Daten für Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 IfSG zu verarbeiten, nutzt das Robert Koch-Institut das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG. Die Übermittlung an das Robert Koch-Institut bei öffentlichen Apotheken (Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 7) ist durch eine durch den Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) bestimmte Stelle zu übernehmen, die die Angaben der Apotheken bündelt und insoweit Aufgaben der Apotheken bei der Übermittlung über das Portal des DAV wahrnimmt. Die Bündelung der Daten bei dieser Stelle erfolgt im Rahmen der Auftragsverarbeitung zur Unterstützung der Leistungserbringer bei der Datenmeldung; entsprechende Vereinbarungen sind zu treffen. Der DAV darf nach Maßgabe der Auftragsvereinbarung Dritte einbeziehen.

Die Apotheken sind dazu verpflichtet, die Daten über dieses Portal des DAV zu übermitteln.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Ergänzung des neuen Absatz 4a.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2. Öffentliche Apotheken werden als Leistungserbringer in § 3 aufgenommen und erhalten hierfür einen Vergütungsanspruch. Das hat zur Folge, dass auch die Bezeichnung von § 6 anzupassen ist. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 1 verwiesen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2. Öffentliche Apotheken erhalten als Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 einen Vergütungsanspruch bei Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Die Höhe der

Vergütung je Schutzimpfung wird für die zur Impfung berechtigten Leistungserbringer einheitlich ausgestaltet und umfasst neben der Verabreichung des Impfstoffs auch die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Nachbeobachtung, die erforderlichen medizinischen Interventionen im Fall von Impfreaktionen und die Ausstellung der Impfdokumentation. Die Abrechnung der Vergütung der Apotheken als Leistungserbringer i.S.v. § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 erfolgt entlang dem in § 10 beschriebenen Verfahren.

Darüber hinaus ist die Erfüllung der Impfsurveillance als Teil der verpflichtend zu erbringenden Gesamtleistung anzusehen und damit Voraussetzung einer Vergütung. Ein Vergütungsanspruch für Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 und 5 sowie nach § 3 Absatz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, besteht auch dann, wenn eine tagesaktuelle Übermittlung der Daten gemäß § 4 Absatz 1 Satz 2 in begründeten Fällen nicht möglich war, diese aber zeitnah über die Verfahren gemäß § 4 Absatz 3 oder 4 nachgeholt wurde.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2. Öffentliche Apotheken werden als Leistungserbringer in § 3 aufgenommen und erhalten einen zusätzlichen Vergütungsanspruch, sofern das Aufsuchen einer Person für die Impfung notwendig ist. Die Pauschale für das aufsuchende Impfen darf von den in Absatz 1 Satz 4 genannten Leistungserbringern nur dann abgerechnet werden, wenn sich die zu impfende Person in ihrer eigenen Häuslichkeit bzw. in einer sozialen Einrichtung, in der sie dauerhaft lebt, befindet. Dies gilt zum Beispiel für betreute Wohngruppen, stationäre Pflegeeinrichtungen oder Altenheime. Die Pauschale ist demnach nicht im Rahmen von Impfaktionen an zum Beispiel Schulen oder Marktplätzen zu berechnen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 2.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Als Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 7 erhalten öffentliche Apotheken für den Aufwand für die Beschaffung des Impfstoffs, der von ihnen verimpft wird, die gleiche Vergütung wie bei der Abgabe von Impfstoff an Arztpraxen, da auch diesbezüglich insbesondere der entsprechende organisatorische Aufwand entsteht.

Zu Buchstabe b

Es wird ausgeschlossen, dass Apotheken der Aufwand für die nachträgliche Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats mehrfach vergütet wird.

Zu Buchstabe c

Es wird ausgeschlossen, dass Apotheken der Aufwand für die Nachtragung einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem Impfausweis mehrfach vergütet wird.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Öffentliche Apotheken als Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 rechnen die für die Leistungen im Zusammenhang mit einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 entstehenden Aufwände mit dem jeweiligen Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V ab.

Zu Buchstabe b

Öffentliche Apotheken als Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 erstellen sowohl für die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen als auch für die Erstellung von Impfzertifikaten nach § 22 Absatz 5 IfSG mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der durchgeführten Schutzimpfungen, die Anzahl der erstellten Impfzertifikate und der geltend gemachte Erstattungsbetrag ergibt.

Zu Nummer 7

Nach dem derzeitigen § 11 Absatz 7 wird durch Meldungen der Kassenärztlichen Vereinigungen - über die Kassenärztliche Bundesvereinigung - Transparenz zur Anzahl der abgerechneten Schutzimpfungen geschaffen.

Durch die Neufassung von § 11 Absatz 7 wird zusätzlich geregelt, dass auch die Rechenzentren im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V über den Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) die Anzahl der über sie abgerechneten Schutzimpfungen zeitnah nach der Abrechnung für jeden Kalendermonat zu melden haben. Der DAV übermittelt diese Daten in einem einheitlichen Format an das Bundesministerium für Gesundheit. In Verbindung mit der Übermittlung nach § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird hierdurch Transparenz über die Zahl der durch die Apotheken erbrachten und abgerechneten Schutzimpfungen je Kalendermonat geschaffen.

Zu Artikel 2 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)

Zu Nummer 1

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung in der Inhaltsübersicht zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Überschrift war entsprechend der Ausweitung des Anspruchs in Buchstabe c anzupassen.

Zu Buchstabe b

Wenn sie von einem behandelnden Arzt oder einer behandelnden Ärztin einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst festgestellt werden, haben folgende Personen Anspruch auf Testung: Personen, bei denen in

den letzten 14 Tagen eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 nachgewiesen worden ist und die abgesondert sind, sowie asymptomatische Kontaktpersonen nach Absatz 2, die in den letzten 14 Tagen Kontakt zu einer mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Person hatten.

Soweit die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts eine Testung zur Aufhebung einer Absonderung ausschließlich durch eine besondere Testart (z. B. PCR-Test) vorsehen, beschränkt sich der Anspruch auf diese Art der Testung.

Zu Buchstabe c

Wenn vom öffentlichen Gesundheitsdienst Personen festgestellt werden, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt in den letzten zehn Tagen vor der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland in einem Virusvariantengebiet nach § 2 Nummer 3a Coronavirus-Einreiseverordnung aufgehalten haben, haben diese Personen Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2. Der Anspruch kann entweder durch PCR-Testung oder Antigen-Schnelltestung erfüllt werden und kann angesichts des Anspruchs auf eine Wiederholungstestung gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 insgesamt zwei Testungen umfassen. Der Anspruch besteht bis zu vierzehn Tage nach der Einreise in die Bundesrepublik Deutschland.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu **Nummer 2**.

Zu Nummer 4 und Nummer 5

Im Rahmen der TestV ist bei Vornahme der Testung unter Nutzung eines PoC-Testsystems mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik und -nachweis (PoC-NAT-Testsystem) eine Vergütung bisher nur möglich, sofern eine Beauftragung mittels des OEGD-Vordruckes erfolgt. Vor dem Hintergrund des Infektionsgeschehens und der Bedeutung der notwendigen PCR-Testkapazitäten erhalten Leistungserbringer gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 1 und 3, die unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben und der medizinproduktrechtlichen Vorgaben, PoC-NAT-Tests in ihren jeweiligen Räumlichkeiten erbringen, hierfür zukünftig eine Vergütung. § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung MPBetreibV gilt entsprechend. Nach § 9 MPBetreibV ist auch zur Durchführung von PoC-NAT-Tests ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Die ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312) beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen. Vor dem Hintergrund, dass der Testende, die getestete Person als auch das PoC-NAT-Testsystem an einem Ort sind, ist eine Beauftragung mittels OEGD-Vordruck für diese Fälle an Einzeltestungen nicht notwendig. Die vorgesehene Vergütung ist in der Folge um die Versand- und Transportkosten sowie aufgrund der anderen Art und Situation der Erbringung im Vergleich zu (PoC-) NAT-Tests zum Beispiel im medizinischen Labor reduziert. Eine variantenspezifische Testung sowie Pooltestungen scheiden hierbei aus. PoC-NAT-Tests sollen insbesondere zur schnellen Verifizierung positiver Antigen-Schnelltests bei asymptomatischen Personen zur Vermeidung einer vorsorglichen mehrtägigen Isolierung bis zum Eintreffen des Labor-PCR-Befundes genutzt werden, z.B. bei positiv getesteten Schülerinnen und Schülern und positiv getestetem pflegerischem bzw. medizinischem Personal.

Zur Erfüllung der sich aus dem direkten Erregernachweis ergebenden zeitnahen Meldepflichten ist eine Anbindung an eine geeignete digitale Meldesoftware anzustreben.

Aufgrund dieser Regelung sind in der Folge die Abrechnungsbestimmungen entsprechend anzupassen.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.