

## **STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

zum

**Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Corona-Impfverordnung  
und der Coronavirus-Testverordnung**

**vom 30. Dezember 2021**

Durch den Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung sollen die erforderlichen Voraussetzungen geschaffen werden, um Apotheken die Einbindung in die Impfkampagne der Bundesregierung zu ermöglichen. Sie setzen insofern auf der Ermächtigungsgrundlage des § 20b IfSG auf, der durch das COVID-19-Impfpräventions-gesetz vom 10. Dezember 2021 geschaffen wurde.

Die zeitnahe Schaffung der notwendigen Rechtsgrundlagen befürworten wir außerordentlich.

Im Übrigen nehmen wir zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

### **1. Zu Artikel 1 Nummer 2 lit. c); Nachweis der Leistungsberechtigung durch öffentliche Apotheken (§ 3 Absatz 4a (neu) CoronaimpfV)**

§ 3 Absatz 4a (neu) Coronavirus-ImpfV sieht vor, dass die Apotheken, die in die Impfkampagne gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 eingebunden werden, ihre Befugnis zur Bestellung von Impfstoffen durch eine Bestätigung der jeweils zuständigen Apothekerkammer nachweisen. Die Bestätigung der Apothekerkammern sollen auf der Basis einer Selbstauskunft des Leistungserbringers, also des Betriebserlaubnisinhabers, ausgestellt werden. Voraussetzung für die erstmalige Bestellung von Impfstoffen durch öffentliche Apotheken soll eine entsprechende Bescheinigung der zuständigen Apothekerkammer sein. Diese wird auf der Basis einer Selbstauskunft der jeweiligen Kammermitglieder erstellt. Um ausnahmsweise Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen zu können, müssen Apothekerinnen und Apotheker die Anforderungen nach § 20b IfSG erfüllen. Der schriftlichen Bestätigung der Selbstauskunft durch die Apothekerkammer kommt naturgemäß keine konstitutive Wirkung zu. Eine weitergehende Prüfung durch die Apothekerkammern stünde im Widerspruch zu dem gewählten Modell der Selbstauskunft und wäre für die Apothekerkammern zudem auch nicht möglich.

Wir sehen hier Änderungsbedarf am Verordnungstext.

#### **a) Selbstauskunft über die Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen (§ 3 Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 CoronaimpfV)**

Soweit § 3 Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 CoronaimpfV-RefE vorsieht, dass Inhalt der Selbsterklärung der Apotheke sei, dass „ihr Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, zur Verfügung stehen und sie entsprechende Nachweise dazu vorgelegt hat“, wird der Eindruck erweckt, über die bloße Bestätigung hinaus werde eine Prüfung der Unterlagen durch die Kammern erwartet.

Wir regen an, in § 3 Absatz 4a Satz 1 Ziffer 1 wie folgt zu formulieren:

*„ihr Personen, die zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt sind, zur Verfügung stehen und ihr entsprechende Nachweise dazu vorliegen,“*

#### **b) Selbstauskunft über das Vorhandensein geeigneter Räumlichkeiten (§ 3 Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 CoronaimpfV)**

Apotheken müssen nach § 20b Absatz 1 Nummer 2 IfSG über geeignete Räumlichkeiten mit der entsprechenden Ausstattung verfügen, um Impfungen durchführen zu können. Soweit hierzu etwaige externe Räumlichkeiten außerhalb der Apothekenbetriebsräume genutzt, angemietet oder (vorübergehend) errichtet werden, bedarf es für einen

rechtssicheren Betrieb einer Ausnahmegenehmigung vom apothekenrechtlichen Grundsatz der einheitlichen Betriebsräume (§ 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ApBetrO). Diese kann gegenwärtig auf der Grundlage des § 2 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung durch die zuständigen Behörden erteilt werden. Wir weisen darauf hin, dass die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung am 31. März 2022 außer Kraft treten wird. Um die flächendeckende Einbindung der Apotheken in die Impfkampagne über diesen Zeitraum hinaus zu ermöglichen, bedarf es zu gegebener Zeit einer rechtlichen Anpassung. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung nach § 5 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 IfSG spätestens ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite am 24. November 2022 außer Kraft tritt. Dies stünde in einem Konflikt zur bislang vorgesehenen Möglichkeit, Apotheken bis zum 31. Dezember 2022 an der Impfkampagne zu beteiligen.

### **c) Selbstauskunft über das Bestehen eines erforderlichen Versicherungsschutzes (§ 3 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 CoronaimpfV)**

Soweit darüber hinaus in § 3 Absatz 4a Satz 1 Ziffer 3 im Rahmen der Selbstauskunft eine Bestätigung des Apothekenleiters über das Bestehen einer erforderlichen Berufshaftpflichtversicherung erforderlich ist, weisen wir darauf hin, dass Betriebserlaubnisinhaber in vielen Fällen eine Betriebshaftpflichtversicherung für den Apothekenbetrieb abgeschlossen haben.

Aus diesem Grund regen wir an, in § 3 Absatz 4a Satz 1 Ziffer 3 das Wort „Berufshaftpflichtversicherung“ durch das Wort „Haftpflichtversicherung“ zu ersetzen.

## **2. Zu Artikel 1 Nummer 3 lit. b); Datenübermittlung im Rahmen der Impfsurveillance (§ 4 Absatz 4a (neu) CoronaimpfV)**

Für die im Rahmen der Impfsurveillance durch das Robert-Koch-Institut erforderliche Datenübermittlung soll ausweislich der Verordnungsbegründung das Portal des Deutschen Apothekerverbandes e.V. (DAV) genutzt werden.

Wir halten es insofern für erforderlich, den Wortlaut des § 4 Absatz 4a (neu) Coronavirus-ImpfV entsprechend anzupassen und ausdrücklich den DAV zu adressieren. Erforderlich ist zudem eine Regelung, die es dem DAV erlaubt, sich hierbei Dritter zu bedienen.

Wir regen insofern an, § 4 Absatz 4a wie folgt zu formulieren:

*„Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 1 haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 ein elektronisches 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.“*

Wir weisen an diese Stelle bereits darauf hin, dass auch in § 11 Absatz 7 Nummer 2 die Bezeichnung „Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.“ durch die Worte „Deutscher Apothekerverband e.V.“ zu ersetzen sind.

### **3. Zu Artikel 1 Nummer 4; Vergütung von Leistungen (§ 6 CoronaimpfV)**

#### **a) Allgemeines / Umsatzsteuerrechtliche Behandlung der Impfung durch Apotheken**

Die vorgesehenen Änderungen begrüßen wir.

Wir gehen davon aus, dass für die Vergütung der Impfungen in Apotheken der Befreiungstatbestand des § 4 Nr. 14 lit. a) UStG greift. Das Bundesministerium der Finanzen hatte dies für Gripeschutzimpfungen, die in Apotheken auf der Basis von Modellvorhaben nach § 132j SGB V durchgeführt werden, ausdrücklich bestätigt und den Umsatzsteuer-Anwendungserlass (UStAE) entsprechend angepasst (vgl. Ziff. 4.14.4 UStAE i.d.F. vom 16. November 2021).

Zur Vermeidung unnötiger Rechtsunsicherheiten würden wir es begrüßen, wenn in der Begründung eine ausdrückliche Bestätigung unserer Rechtsauffassung niedergelegt wird. Wünschenswert wäre zudem eine entsprechende Klarstellung in diesem Sinne durch das Bundesministerium der Finanzen.

### **4. Zu Artikel 1 Nummer 5; Apothekenvergütung (§ 9 CoronaimpfV)**

#### **a) Berücksichtigung der den Apotheken entstehenden Kosten für Impfbereich (§ 9 Absatz 1 Satz 2 CoronaimpfV)**

Wir begrüßen die im Verordnungsentwurf erkennbare Absicht, den öffentlichen Apotheken für den Aufwand für die Bereitstellung des Impfstoffs, der von ihnen verimpft wird, die gleiche Vergütung (je Durchstechflasche 7,58 Euro netto) wie bei der Abgabe von Impfstoff an Arztpraxen zu zahlen. Allerdings weisen wir darauf hin, dass die vorgesehene Ausgestaltung zu einer niedrigeren tatsächlichen Honorierung der apothekerlichen Impfleistung führt. Die Apotheken haben, anders als die Ärzteschaft, keine Möglichkeit, Verbrauchsmaterialien (medizinische Einweghandschuhe, Tupfer, Desinfektionsmittel, Pflaster etc.) als Praxisbedarf zu beziehen, sondern müssen die hierdurch entstehenden Kosten aus der Honorierung der Impfung decken.

Wir schlagen daher eine Vergütung je Durchstechflasche von 8,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer vor.

#### **b) Vergütung für den Aufwand bei der nachträglichen Erstellung von Impfberechtigungen durch Apotheken**

Bei der Ausstellung der COVID-19 Impfberechtigungen überprüfen die Apotheken neben der händischen Eingabe der Personaldaten unter Vorlage eines Personalausweisdokuments sowie der im Impfbuch dokumentierten Informationen zur erfolgten COVID-19 Schutzimpfung nunmehr auch die Chargennummer des verimpften COVID-19 Impfstoffs. Es wird hierzu nach Eintragung des COVID-19 Impfstoffs, der Chargennummer und des Impfdatums geprüft, ob die Chargennummer des Impfstoffs beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gelistet ist, und der Impfstoff innerhalb des Zeitraums von der Auslieferung bis zum Verfallsdatum der Charge verimpft wurde. Ziel ist es, weitere Anhaltspunkte für die Echtheit einer vorgelegten Impfberechtigungsdocumentation zu erhalten. Dieser erhöhte Erfassungs- und Prüfaufwand ist in der gegenwärtigen Vergütungsregelung zur Ausstellung von

Impfzertifikaten nicht enthalten. Der Mehraufwand im Einzelfall sowie die zusätzlichen systembedingten Anpassungskosten beim Apothekenportal rechtfertigen eine Vergütungsanpassung auf 7,20 Euro.

#### **5. Zu Artikel 1 Nummer 7; Zahlung aus der Liquiditätsreserve (§ 11 Absatz 7 CoronaimpfV)**

Wir weisen unter Bezugnahme auf unsere Ausführungen oben unter Ziff. 2 hin, dass in § 11 Absatz 7 Nummer 2 die Bezeichnung „Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.“ durch die Worte „Deutscher Apothekerverband e.V.“ zu ersetzen sind.

#### **6. Außerkrafttreten (§ 17 CoronaimpfV)**

Nach § 17 CoronaimpfV tritt die Verordnung mit Ablauf des 31. Mai 2021 außer Kraft. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die Abrechnung der Leistungen der öffentlichen Apotheken durch die Apothekenrechenzentren grundsätzlich einmal pro Monat erfolgt und damit nur mit zeitlichen Nachlauf erfolgen kann. Es wäre daher durch entsprechende gesetzliche Regelung sicherzustellen, dass den öffentlichen Apotheken nach Außerkrafttreten der Verordnung eine angemessene Frist zur Abrechnung der Leistungen eingeräumt wird.

In diesem Zusammenhang weisen wir auch noch einmal auf die bislang nicht hinreichend harmonisierte Verzahnung der jeweiligen Geltungsdauer der CoronaimpfV, der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung und des § 20b IfSG (vgl. oben Ziffer 1.b).

#### **7. Zu Artikel 2 Nummer 4; Vergütung für PCR-Tests; § 9 Satz 3 und 4 (neu) Coronavirus-TestV**

Die in § 9 Satz 3 und 4 Coronavirus-TestV vorgesehene Vergütung in Höhe von 30 EURO ist deutlich zu niedrig kalkuliert. Apotheken werden die Testungen dafür nicht anbieten können. Allein die erforderlichen Verbrauchsmaterialien pro Test kosten nach überschlägiger Recherche bei marktüblichen Anbietern ca. 35 EURO. Hinzu kommen noch die Kosten für die PCR-Testgeräte (Kauf oder Miete) sowie der administrative und personelle Aufwand für die Testdurchführung. Nicht ohne Grund werden ärztlicherseits für Selbstzahler momentan für PCR-Testungen regelmäßig Preise von über 70 EURO aufgerufen.