

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

24. März 2023

zum

Referentenentwurf

einer

Verordnung zum Anspruch auf zusätzliche Schutzimpfung und auf

Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19

(COVID-19-Vorsorgeverordnung)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen es, dass der Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 über die Vorgaben der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses hinaus erweitert werden soll, um auch nach Außerkrafttreten der Coronavirus-Impfverordnung am 8. April 2023 durch möglichst hohe Impfquoten die Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems im Herbst und Winter 2023/2024 zu verringern.

Nach unserer Idealvorstellung bedürfte es einer Empfehlung der Ständigen Impfkommission für regelmäßige COVID-19-Schutzimpfungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen, die durch die Schutzimpfungs-Richtlinie für GKV-Versicherte verbindlich festgeschrieben wird. Durch Vorgaben, die im medizinischen Bedarfsfall über diese Regelungen hinausgehen, könnte der Verordnunggeber auf der Basis der Ermächtigungsgrundlage im § 20i SGB V einen weitergehenden Impfanspruch verankern.

Dieses Ziel kann auf Grundlage des vorgelegten Verordnungsentwurfs allerdings nur bedingt erreicht werden. Aus dem Zusammenspiel mit den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie ergibt sich, dass insbesondere die Einbindung öffentlichen Apotheken bei der Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen nach der Verordnung faktisch ausgeschlossen werden.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. § 1 COVID-19-VorsorgeV, Anspruch auf Schutzimpfungen gegen COVID-19

Der Anspruch auf COVID-19-Schutzimpfung über die Vorgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie hinaus nach dem Verordnungsentwurf wird daran geknüpft, dass das medizinische Erfordernis der Schutzimpfung durch einen Arzt festgestellt wird. Damit würde die Vorschrift im Zusammenspiel mit den Vorgaben an die Regelversorgung in § 132e SGB V i.V.m. der Schutzimpfungs-Richtlinie dazu führen, dass insbesondere für COVID-19-Schutzimpfungen, die in öffentlichen Apotheken angeboten werden sollen, eine zusätzliche Hürde errichtet wird, diese von der Erbringung von COVID-19-Schutzimpfungen nach der Verordnung weitgehend ausschließt.

Am 8. April 2023 treten die Rechtsgrundlagen der Coronavirus-ImpfV (ImpfV) außer Kraft, die bislang einen Anspruch auf Schutzimpfung gegen COVID-19 gewähren, darunter auch einen Anspruch auf Folge- und Auffrischimpfungen (§ 1, 2 ImpfV). Im Zuge der Bekämpfung der Corona-Pandemie hatte es der Gesetzgeber zurecht für erforderlich erachtet, öffentliche Apotheken in die Impfkampagne einzubinden, die zum einen in der Fläche die Versorgung mit COVID-19-Schutzimpfungen verbreitert und durch eine niedrighschwellige Inanspruchnahme Impfquoten erhöht haben. Die Rechtsgrundlage für die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in Apotheken war zunächst befristet (§ 20b IfSG a.F.) und ist durch das Erdgas-Wärme-Preisbremsengesetz vom 20. Dezember 2022 in die Regelversorgung überführt worden

Während sich die Befugnis zur Durchführung von Impfungen durch Apotheker aus § 20c IfSG und die apothekenrechtlichen Rahmenbedingungen insbesondere aus § 35a ApBetrO ergeben, sind in § 132 Abs. 1a SGB V sozialrechtliche Vorgaben für die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in Apotheken als Regelversorgungsleistung in der GKV geschaffen worden. Für COVID-19-Schutzimpfungen in Apotheken sind insofern die Festlegungen der Schutzimpfungs-Richtlinie verbindlich. Die Schutzimpfungs-Richtlinie vom 1. Dezember 2022 wurde durch Bekanntmachung vom 8. März 2023 (BAnz AT 08.03.2023 B4) mit Wirkung zum 8. April 2023 um die Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen ergänzt.

Da die Schutzimpfungs-Richtlinie – anders als § 2 ImpfV – nur Festlegungen zu COVID-19-Schutzimpfungen zur Grundimmunisierung und zur 1. und 2. Auffrischimpfung vorsehen, führt dies dazu, dass erforderliche Folgeimpfungen in der Apotheke in der Regelversorgung gegenüber Versicherten der GKV jedenfalls solange nicht erbracht werden können, bis die Schutzimpfungs-Richtlinie entsprechend erweitert wird. Folgeimpfungen sind aber auch für bereits vollständig Geimpfte erforderlich, da – wie der Verordnungsgeber zurecht feststellt (vgl. A. Problem und Ziel, S. 1 des RefE) – die Immunität nach einer Impfung wieder abnimmt.

Die Vorgaben der COVID-19-Vorsorgeverordnung könnten diese Lücke schließen. Nach § 1 COVID-19-VorsorgeV sind COVID-19-Schutzimpfungen in Apotheken jedoch faktisch ausgeschlossen, da der Anspruch nur besteht, sofern die weitere Schutzimpfung ärztlich aus medizinischen Gründen für erforderlich gehalten wird.

Die vorgesehene Regelung in § 1 COVID-19-VorsorgeV führt nicht nur dazu, dass in Apotheken Impfansprüche nach der COVID-19-Versorgungsverordnung nicht befriedigt werden können, sondern wird bei einem steigenden Bedarf an Folgeimpfungen ab Herbst 2023 dazu führen, dass erneut nahezu ausschließlich Arztpraxen für die Inanspruchnahme dieser Folgeimpfungen aufgesucht werden müssen. Damit wird die Wertung des Gesetzgebers des § 20c IfSG ad absurdum geführt, der bezweckt hatte, dass „zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft auch zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 berechtigt“ (BT-Drucksache 20/4911 vom 14.12.2022, S. 152; *Hervorhebung durch Verf.*) und in die Versorgung der Patienten eingebunden werden.

Dieses Ergebnis steht in einem Wertungswiderspruch zum Zweck der Verordnung, durch sehr hohe Impfquoten das Risiko des Entstehens neuer Virusvarianten und einer Gefahr der Überlastung des Gesundheitssystems in den Wintermonaten zu senken. Im Widerspruch zu diesem Ergebnis stehen auch die vorgesehenen Regelungen in § 3 COVID-19-VorsorgeV, die die Einbindung der öffentlichen Apotheken als Leistungserbringer (§ 3 Abs. 1 Nummer 7 und Abs. 6 COVID-19-VorsorgeV) ausdrücklich vorsehen.

Um das bezweckte Ziel einer weiterhin hohen Impfquote in diesem Herbst zu gewährleisten, ist es daher erforderlich, der Bevölkerung auch weiterhin einen niedrigschwelligen Zugang zu COVID-19-Schutzimpfungen – nicht nur zur Grundimmunisierung und zu den nach der Schutzimpfungs-Richtlinie vorgesehenen Auffrischimpfungen – sondern auch und insbesondere zu den Folgeimpfungen in öffentlichen Apotheken zu ermöglichen. Dies ist auch unter medizinischen Gesichtspunkten unproblematisch, da Patienten mit einer spezifischen Erkrankungshistorie – wie auch bisher unter der Geltung der ImpfV – im Einzelfall von der Apotheke an den Arzt verwiesen werden.

Wir regen daher an, § 1 Satz 2 COVID-19-VorsorgeV zu streichen, um den Impfanspruch auf COVID-19-Schutzimpfungen nach Maßgabe der Verordnung auch in Apotheken erfüllen zu können.

2. § 3 COVID-19-VorsorgeV, COVID-19-Impfsurveillance

Wir begrüßen es, dass durch § 3 COVID-19-VorsorgeV eine Rechtsgrundlage für die im Rahmen der Impfsurveillance erforderlichen Meldungen durch öffentliche Apotheken an das Robert-Koch-Institut geschaffen werden soll, die die bisherige Rechtsgrundlage in § 4 ImpfV ersetzt.

In diesem Zusammenhang begrüßen wir insbesondere die in Absatz 6 vorgesehene Vorgabe, für die Meldungen das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e.V. (DAV) zu nutzen und den DAV zu ermächtigen, hierfür Dritte beauftragen zu können. Damit

wird gewährleistet, dass die bewährten Meldewege nach dem Außerkrafttreten des § 4ImpfV auch weiterhin genutzt werden können.