

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Verordnung zum Anspruch auf zusätzliche Schutzimpfung und auf Prä-expositionsprophylaxe gegen COVID-19

(COVID-19-VorsorgeV)

#### A. Problem und Ziel

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt § 1 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und auf weitere Schutzimpfungen (CoronalmpfV) außer Kraft. Bis dahin haben die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Schutzimpfung gegen COVID-19, § 1 Absatz 1 Satz 1 CoronalmpfV. Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen, eine davon abweichende Verabreichung kann erfolgen, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt, § 1 Absatz 2 Satz 2 und 3 CoronalmpfV. Nach dem Außerkrafttreten dieser Regelung ist ab dem 8. April 2023 die Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich für die von den Krankenkassen zu übernehmenden Impfleistungen in Bezug auf COVID-19, § 20i Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V. Die Schutzimpfungsrichtlinie folgt grundsätzlich den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und ergeht unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit, § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V. Der Beschluss des G-BA vom 1. Dezember 2022, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Februar 2023, mit dem die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen von Schutzimpfungen gegen COVID-19 in die Schutzimpfungsrichtlinie bestimmt werden, tritt an dem Tag in Kraft, an dem der Anspruch auf Schutzimpfungen nach § 1 CoronalmpfV außer Kraft tritt (8. April 2023). Damit reduziert sich der Umfang des Anspruchs auf Schutzimpfungen gegen COVID-19 ab dem 8. April 2023 von dem umfangreichen Anspruch nach § 1 CoronalmpfV auf die dann geltenden Festsetzungen in der Schutzimpfungsrichtlinie. Der Anspruch der versicherten Person auf Schutzimpfungen ist ab dem Zeitpunkt abhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Altersgruppe und einer möglichen Vorerkrankung oder beruflichen Indikation. Die Krankenkasse kann nach § 20i Absatz 2 SGB V in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen. Die Festlegung von Satzungsleistungen liegt im Ermessen der jeweiligen Krankenkasse.

Ein fortlaufendes umfangreicheres Impfangebot nach ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung in den Sommer- und Herbstmonaten kann bei der vorherrschenden Omikron-Variante und ihren Sublinien dazu beitragen, im kommenden Herbst und Winter Überlastungssituationen des öffentlichen Gesundheitswesens zu vermeiden. Dies gilt insbesondere, da die Immunität nach einer Schutzimpfung oder Infektion abnimmt. Die Schutzimpfung schützt alle Menschen, die gesundheitliche Versorgung benötigen, vor den negativen Folgen einer weiteren Infektionswelle. Sehr hohe Impfquoten tragen dazu bei, das Risiko des Entstehens neuer möglicherweise gefährlicher Virusvarianten abzusenken. Die Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems im kommenden Herbst und Winter 2023/2024 vor allem durch schwere COVID-19-Erkrankungen kann durch umfassende Schutzimpfungen in den Sommer- und Herbstmonaten gesenkt werden.

Zudem ist in § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung derzeit ein Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 im Sinne einer Präexpositionsprophylaxe (d.h. ohne konkreten Risikokontakt) für Versicherte bestimmt. Nach Außerkrafttreten der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung am 7. April 2023 ist ein solcher Anspruch nicht mehr ausdrücklich geregelt. Zwar kann ein Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe bereits nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V gegeben sein, soweit im Einzelfall das Erkrankungsrisiko bereits angelegt ist, bei ungehindertem Verlauf der Eintritt einer präventablen Krankheit konkret droht und daher eine medizinische Intervention erforderlich ist. Nach Außerkrafttreten des § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung besteht jedoch das Risiko einer uneinheitlichen Handhabung. Es bleibt ein wichtiges Ziel, Patientinnen und Patienten mit eingeschränktem Immunschutz vor COVID-19 zu schützen. Diese Patientengruppen haben mitunter das höchste Risiko für schwere oder tödliche COVID-19-Verläufe. Ohne Anspruch auf eine Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 könnten sie Infektionen nur mit erheblichen Einschränkungen der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben vermeiden.

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt zudem § 4 der CoronaimpfV außer Kraft. § 4 CoronaimpfV ist die rechtliche Grundlage für das Meldesystem zur Erfassung der Schutzimpfungen gegen COVID-19 und der entsprechenden Impfquoten in Deutschland, das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM). Das Meldesystem wurde im Rahmen der COVID-19-Pandemie geschaffen, um eine aktuelle Bewertung der Inanspruchnahme sowie der Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe ohne Zeitverzug zu ermöglichen. Nach dem Außerkrafttreten dieser Regelung würden ab dem 8. April 2023 Angaben zu Schutzimpfungen sowie zu ausgewählten unabhängig von Impfleistungen erhobenen ärztlichen Leistungen und Diagnosen aus den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) nach Vorgaben des Robert Koch-Institut weiterhin regelmäßig, aber mit Zeitverzug von mindestens sechs bis neun Monaten an das Robert Koch-Institut übermittelt (sog. KV-Impfsurveillance). Als Folge könnten u. a. Auswertungen zur Impfwirksamkeit und zu Impfeffekten nicht mehr zeitnah erfolgen.

## **B. Lösung**

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V ermächtigt, nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben.

Aufgrund dieser Ermächtigung wird der Anspruch für gesetzlich krankenversicherte Personen auf Schutzimpfungen gegen COVID-19 durch diese Verordnung erweitert. Dadurch wird sichergestellt, dass über die in der Schutzimpfungsrichtlinie vorgesehenen Schutzimpfungen hinaus ein hohes Immunitätsniveau in der Bevölkerung vor allem in Hinblick auf den Herbst und Winter 2023/2024 besteht.

Ein fortlaufendes umfangreicheres Impfangebot sollte nach sorgfältiger ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung unterbreitet werden. Es ist in erster Linie die Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, ihre Patientinnen und Patienten nach pflichtgemäßen Ermessen, unter Beachtung der gebotenen Sorgfaltspflichten, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Beachtung des Patientenwillens zu behandeln. Das übergeordnete Ziel der Schutzimpfungen gegen COVID-19 ist es, schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen nach COVID-19 in der gesamten Bevölkerung so weit wie möglich zu reduzieren.

Zudem wird ein Anspruch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19 für Versicherte ab dem 8. April 2023 bestimmt. Dieser

gilt weiterhin für Patientinnen und Patienten, bei denen durch eine Schutzimpfung aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen COVID-19 erzielt werden kann oder bei denen Schutzimpfungen gegen COVID-19 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf haben.

Darüber hinaus ist das Bundesministerium für Gesundheit auf der Grundlage des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt, das Nähere zum Verfahren der Übermittlung von Angaben und die Ausnahmen zu den zu übermittelnden Angaben für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG zu regeln. Aufgrund dieser Ermächtigung wird die COVID-19-Impfsurveillance im Sinne des DIM weitergeführt.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### Bund

Durch die Fortführung des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) entstehen voraussichtlich Kosten in Höhe von 1,5 Mio. Euro im Haushaltsjahr 2023 sowie in Höhe von 500.000 Euro im Haushaltsjahr 2024.

### Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Regelung des Anspruchs auf Schutzimpfungen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte Mehrausgaben im oberen zweistelligen bis niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Diese Kosten werden für die Leistungserbringung durch die gesetzlichen Krankenkassen gemäß dieser Verordnung und für die Distribution der Impfstoffe durch den Gesundheitsfonds gemäß § 421 SGB V finanziert. Die Kosten sind abhängig von der tatsächlichen Inanspruchnahme des durch die Verordnung begründeten zusätzlichen Impfangebots und den weiteren COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO, die der G-BA anschließend gemäß nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB in Verbindung mit § 92 SGB V in der SI-RL umsetzen wird. Die tatsächlichen Kosten sind dabei auch abhängig von der Vergütung für die Impfleistungen, die in den Verträgen mit den an den Schutzimpfungen beteiligten Leistungserbringern nach § 132e Absatz 1 und Absatz 1a SGB V festgesetzt wird, und der ärztlichen Indikationsstellung, die für eine zusätzliche Schutzimpfung erforderlich ist. Durch die Schutzimpfungen lassen sich insbesondere schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen nach COVID-19 in der gesamten Bevölkerung reduzieren. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Durch die Regelung des Versorgungsanspruchs auf Präexpositionsprophylaxe entstehen in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und vom Infektionsgeschehen jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren achtstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 10 Millionen Euro.

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für den Betrieb eines elektronischen Meldesystems zur Gewährleistung der COVID-19-Impfsurveillance.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Dem Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. und dem Deutschen Apothekerverband e. V. entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für den Betrieb eines elektronischen Meldesystems zur Gewährleistung der COVID-19-Impfsurveillance.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

## **Verordnung zum Anspruch auf zusätzliche Schutzimpfung und auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19**

### **(COVID-19-VorsorgeV)**

Vom ...

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, und auf Grund des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit hinsichtlich § 1 und § 2 nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

#### **§ 1**

#### **Anspruch auf Schutzimpfungen gegen COVID-19**

Versicherte haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe über die Festsetzungen der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses hinaus einen Anspruch auf weitere Schutzimpfungen gegen COVID-19. Der Anspruch besteht nur, wenn die Verabreichung der weiteren Schutzimpfung durch eine Ärztin oder einen Arzt für medizinisch erforderlich gehalten wird (ärztliche Indikation). Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen.

#### **§ 2**

#### **Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19**

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19, wenn

1. bei ihnen aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen eine COVID-19-Erkrankung durch eine Schutzimpfung erzielt werden kann oder
2. bei ihnen Schutzimpfungen gegen COVID-19 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und sie einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf einer COVID-19-Erkrankung ausgesetzt sind.

Medizinische Gründe im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können insbesondere angeborene oder erworbene Immundefekte, Grunderkrankungen oder eine maßgebliche Beeinträchtigung der Immunantwort aufgrund einer immunsuppressiven Therapie sein.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen.

§ 3

**COVID-19-Impfsurveillance**

(1) Für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) und für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) nach § 13 Absatz 5 Satz 1 Infektionsschutzgesetz haben folgende für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen COVID-19 verantwortlichen Einrichtungen und Personen (Leistungserbringer) Angaben an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. die zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, und von ihnen mit der Durchführung von Schutzimpfungen beauftragte Dritte,
2. die von den zuständigen Stellen der Länder oder dem Bund für die Durchführung von Schutzimpfungen eingerichteten mobilen Impfteams,
3. Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
4. Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre niedergelassene Tätigkeit gegenüber dem Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zur Teilnahme an der Impfsurveillance sowie gegenüber der jeweiligen Bezugsapothekende im Rahmen der Bestellung des Impfstoffs nachgewiesen haben. Ihre niedergelassene Tätigkeit ist nachgewiesen, wenn ihnen auf ihr Ersuchen von ihrer zuständigen Landesärztekammer bescheinigt wurde, dass sie eine Selbstauskunft darüber abgegeben haben, dass sie einen regelhaften Praxisbetrieb ausüben, über eine nach berufsrechtlichen Vorschriften erforderliche Berufshaftpflichtversicherung für die berufliche Tätigkeit verfügen, nicht als Vertragsärztin oder als Vertragsarzt zugelassen sind und privatärztlich tätiges Pflichtmitglied bei der Landesärztekammer sind,
5. Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen im Sinne des § 107 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch,
6. Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärztinnen und Betriebsärzte (Betriebsärzte) sowie überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
7. öffentliche Apotheken.

(2) Die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 1, 2 und 5, die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sowie die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 7 haben bei der Durchführung von Schutzimpfungen gegen COVID-19 wöchentlich folgende Angaben nach § 13 Absatz 5 Satz 1 Infektionsschutzgesetz an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr,
3. Geschlecht,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis der zu impfenden Person,

5. Kennnummer und Landkreis des Leistungserbringers nach Absatz 1 Nummer 1, 2, 5, 6, oder 7,
6. Datum der Schutzimpfung,
7. die genaue Stellung der Schutzimpfung in der Impfserie,
8. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer (Impfstoff-Produkt oder Handelsname) in einem Umfang, der einen Rückschluss auf die Bezeichnung des Impfstoffs gemäß Zulassung und eine Unterscheidung zu anderen, an andere Virus-Varianten und, sofern vorhanden, Virus-Untervarianten angepassten Impfstoffen erlaubt,
9. Chargennummer.

Die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 3 und 4 sowie die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben bei der Durchführung von Schutzimpfungen gegen COVID-19 wöchentlich gemäß dem Verfahren nach Absatz 4 oder Absatz 5 in aggregierter Form aufgliedert nach Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung ihre Kennnummer und ihren Landkreis, die in Satz 1 Nummer 6 bis 8 genannten Angaben sowie Angaben dazu, ob die geimpfte Person einer der folgenden Altersgruppen angehört, an das Robert Koch-Institut zu übermitteln:

1. 0 bis 4 Jahre,
2. 5 bis 11 Jahre,
3. 12 bis 17 Jahre,
4. 18 bis 59 Jahre,
5. 60 Jahre und älter.

(3) Für die Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 1 ist das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 Infektionsschutzgesetz zu nutzen.

(4) Für die Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 2 haben die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 3 und die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Übermittlung an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu nutzen; die Übermittlung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgt an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und an das jeweilige Land. Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammengeführten Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.

(5) Für die Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 2 haben die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 4 das elektronische Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zur Übermittlung an den Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zu nutzen. Die von dem Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zusammengeführten Daten der Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 4 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.

(6) Für die Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 1 haben die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 7 das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e. V. zu nutzen. Der Deutsche Apothekerverband e. V. kann hierfür Dritte beauftra-

gen. Die vom Deutschen Apothekerverband e. V. zusammengeführten Daten der Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 7 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.

(7) Die aufgrund von Absatz 2 erhobenen Daten dürfen vom Robert Koch-Institut nur für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impffekten (Impfsurveillance) und vom Paul-Ehrlich-Institut nur für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) verarbeitet werden. Das Robert Koch-Institut stellt dem Paul-Ehrlich-Institut diese Daten zur Verfügung. Das Robert Koch-Institut bestimmt nach § 13 Absatz 5 Satz 4 Infektionsschutzgesetz die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.

(8) Die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 3 und die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, übermitteln die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 unbeschadet des Absatzes 2 Satz 2 an die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat, monatlich oder quartalsweise im zeitlichen Zusammenhang mit der Abrechnung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln diese Daten im Rahmen der Impfsurveillance gemäß § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz an das Robert Koch-Institut. Absatz 7 gilt entsprechend.

(9) Die Leistungserbringer können zur Meldung der Angaben nach Absatz 2 nur einen der in den Absätzen 3 bis 6 genannten Übermittlungswege nutzen.

#### § 4

##### **Inkrafttreten; Außerkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am 8. April 2023 in Kraft.

(2) § 1 tritt am 29. Februar 2024 und § 3 tritt am 30. Juni 2024 außer Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt § 1 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und auf weitere Schutzimpfungen (CoronalmpfV) außer Kraft. Bis dahin haben die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Schutzimpfung gegen COVID-19, § 1 Absatz 1 Satz 1 CoronalmpfV. Die Verabreichung des Impfstoffes soll grundsätzlich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen, eine davon abweichende Verabreichung kann erfolgen, wenn sie nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch vertretbar ist oder im Rahmen nichtkommerzieller klinischer Studien erfolgt, § 1 Absatz 2 Satz 2 und 3 CoronalmpfV. Nach dem Außerkrafttreten dieser Regelung ist ab dem 8. April 2023 die Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich für die von den Krankenkassen zu übernehmenden Impfleistungen in Bezug auf COVID-19, § 20i Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V. Die Schutzimpfungsrichtlinie folgt grundsätzlich den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und ergeht unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit, § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V. Der Beschluss des G-BA vom 1. Dezember 2022, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Februar 2023, mit dem die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen von Schutzimpfungen gegen COVID-19 in die Schutzimpfungsrichtlinie bestimmt werden, tritt an dem Tag in Kraft, an dem der Anspruch auf Schutzimpfungen nach § 1 CoronalmpfV außer Kraft tritt (8. April 2023). Damit reduziert sich der Umfang des Anspruchs auf Schutzimpfungen gegen COVID-19 ab dem 8. April 2023 von dem umfangreichen Anspruch nach § 1 CoronalmpfV auf die dann geltenden Festsetzungen in der Schutzimpfungsrichtlinie. Der Anspruch der versicherten Person auf Schutzimpfungen ist ab dem Zeitpunkt abhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Altersgruppe und einer möglichen Vorerkrankung oder beruflichen Indikation. Die Krankenkasse kann nach § 20i Absatz 2 SGB V in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen. Die Festlegung von Satzungsleistungen liegt im Ermessen der jeweiligen Krankenkasse.

Ein fortlaufendes umfangreicheres Impfangebot nach ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung in den Sommer- und Herbstmonaten kann bei der vorherrschenden Omikron-Variante und ihren Sublinien dazu beitragen, im kommenden Herbst und Winter Überlastungssituationen des öffentlichen Gesundheitswesens zu vermeiden. Dies gilt insbesondere, da die Immunität nach einer Schutzimpfung oder Infektion abnimmt. Die Schutzimpfung schützt alle Menschen, die gesundheitliche Versorgung benötigen, vor den negativen Folgen einer weiteren Infektionswelle. Sehr hohe Impfquoten tragen dazu bei, das Risiko des Entstehens neuer möglicherweise gefährlicher Virusvarianten abzusenken. Die Gefahr einer Überlastung des Gesundheitssystems im kommenden Herbst und Winter 2023/2024 vor allem durch schwere COVID-19-Erkrankungen kann durch umfassende Schutzimpfungen in den Sommer- und Herbstmonaten gesenkt werden.

Zudem ist in § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung derzeit ein Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 im Sinne einer Präexpositionsprophylaxe (d.h. ohne konkreten Risikokontakt) für Versicherte bestimmt. Nach Außerkrafttreten der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung am 7. April 2023 ist ein solcher Anspruch nicht mehr

ausdrücklich geregelt. Zwar kann ein Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe bereits nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V gegeben sein, soweit im Einzelfall das Erkrankungsrisiko bereits angelegt ist, bei ungehindertem Verlauf der Eintritt einer präventablen Krankheit konkret droht und daher eine medizinische Intervention erforderlich ist. Nach Außerkrafttreten des § 1a der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung besteht jedoch das Risiko einer uneinheitlichen Handhabung. Es bleibt ein wichtiges Ziel, Patientinnen und Patienten mit eingeschränktem Immunschutz vor COVID-19 zu schützen. Diese Patientengruppen haben mitunter das höchste Risiko für schwere oder tödliche COVID-19-Verläufe. Ohne Anspruch auf eine Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 könnten sie Infektionen nur mit erheblichen Einschränkungen der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben vermeiden.

Mit Ablauf des 7. April 2023 tritt zudem § 4 der CoronaImpfV außer Kraft. § 4 CoronaImpfV ist die rechtliche Grundlage für das Meldesystem zur Erfassung der Schutzimpfungen gegen COVID-19 und der entsprechenden Impfquoten in Deutschland, das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM). Das Meldesystem wurde im Rahmen der COVID-19-Pandemie geschaffen, um eine aktuelle Bewertung der Inanspruchnahme sowie der Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe ohne Zeitverzug zu ermöglichen. Nach dem Außerkrafttreten dieser Regelung würden ab dem 8. April 2023 Angaben zu Schutzimpfungen sowie zu ausgewählten unabhängig von Impfleistungen erhobenen ärztlichen Leistungen und Diagnosen aus den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) nach Vorgaben des Robert Koch-Institut weiterhin regelmäßig, aber mit Zeitverzug von mindestens sechs bis neun Monaten an das Robert Koch-Institut übermittelt (sog. KV-Impfsurveillance). Als Folge könnten u. a. Auswertungen zur Impfwirksamkeit und zu Impfeffekten nicht mehr zeitnah erfolgen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V ermächtigt, nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben.

Aufgrund dieser Ermächtigung wird der Anspruch für gesetzlich krankenversicherte Personen auf Schutzimpfungen gegen COVID-19 durch diese Verordnung erweitert. Dadurch wird sichergestellt, dass über die in der Schutzimpfungsrichtlinie vorgesehenen Schutzimpfungen hinaus ein hohes Immunitätsniveau in der Bevölkerung vor allem in Hinblick auf den Herbst und Winter 2023/2024 besteht.

Ein fortlaufendes umfangreicheres Impfangebot sollte nach sorgfältiger ärztlicher Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung unterbreitet werden. Es ist in erster Linie die Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, ihre Patientinnen und Patienten nach pflichtgemäßen Ermessen, unter Beachtung der gebotenen Sorgfaltspflichten, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Beachtung des Patientenwillens zu behandeln. Das übergeordnete Ziel der Schutzimpfungen gegen COVID-19 ist es, schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen nach COVID-19 in der gesamten Bevölkerung so weit wie möglich zu reduzieren.

Zudem wird ein Anspruch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe zum Schutz vor COVID-19 für Versicherte ab dem 8. April 2023 bestimmt. Dieser gilt weiterhin für Patientinnen und Patienten, bei denen durch eine Schutzimpfung aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen COVID-19 erzielt werden kann oder bei denen Schutzimpfungen gegen COVID-19 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf haben.

Darüber hinaus ist das Bundesministerium für Gesundheit auf der Grundlage des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ermächtigt, das Nähere zum Verfahren der Übermittlung von Angaben und die Ausnahmen zu den zu übermittelnden Angaben für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) nach § 13 Absatz 5 Satz 1 IfSG zu regeln. Aufgrund dieser Ermächtigung wird die COVID-19-Impfsurveillance im Sinne des DIM weitergeführt.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V und § 13 Absatz 5 Satz 3 IfSG.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit 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.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

##### Bund

Durch die Fortführung des Digitalen Impfquotenmonitorings (DIM) entstehen voraussichtlich Kosten in Höhe von 1,5 Mio. Euro im Haushaltsjahr 2023 sowie in Höhe von 500.000 Euro im Haushaltsjahr 2024.

##### Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Regelung des Anspruchs auf Schutzimpfungen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte Mehrausgaben im oberen zweistelligen bis niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Diese Kosten werden für die Leistungserbringung durch die gesetzlichen Krankenkassen gemäß dieser Verordnung und für die Distribution der Impfstoffe durch den Gesundheitsfonds gemäß § 421 SGB V finanziert. Die Kosten sind abhängig von der tatsächlichen Inanspruchnahme des durch die Verordnung begründeten zusätzlichen Impfangebots und den weiteren COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO, die der G-BA anschließend gemäß nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB in Verbindung mit § 92 SGB V in der

SI-RL umsetzen wird. Die tatsächlichen Kosten sind dabei auch abhängig von der Vergütung für die Impfleistungen, die in den Verträgen mit den an den Schutzimpfungen beteiligten Leistungserbringern nach § 132e Absatz 1 und Absatz 1a SGB V festgesetzt wird, und der ärztlichen Indikationsstellung, die für eine zusätzliche Schutzimpfung erforderlich ist. Durch die Schutzimpfungen lassen sich insbesondere schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen nach COVID-19 in der gesamten Bevölkerung reduzieren. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Durch die Regelung des Versorgungsanspruchs auf Präexpositionsprophylaxe entstehen in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und vom Infektionsgeschehen jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren achtstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 10 Millionen Euro.

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für den Betrieb eines elektronischen Meldesystems zur Gewährleistung der COVID-19-Impfsurveillance.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### Für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

##### Für die Wirtschaft

Dem Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. und dem Deutschen Apothekerverband e. V. entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für den Betrieb eines elektronischen Meldesystems zur Gewährleistung der COVID-19-Impfsurveillance.

##### Für die Verwaltung

Keiner.

#### **5. Weitere Kosten**

Keine.

#### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

#### **VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung ist hinsichtlich des Anspruchs auf zusätzliche Schutzimpfungen gegen COVID-19 in § 1 bis zum 29. Februar 2024 und hinsichtlich der Impfsurveillance in § 3 bis zum 30. Juni 2024 befristet.

#### **B. Besonderer Teil**

##### **Zu § 1 (Anspruch auf Schutzimpfungen gegen COVID-19)**

§ 1 stellt sicher, dass über die in der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehenen COVID-19 Impfungen hinaus – bei entsprechender ärztlicher

Indikation – weitere Schutzimpfungen mit Kostentragung durch die gesetzlichen Krankenkassen verabreicht werden können. Das übergeordnete Ziel der Schutzimpfung gegen COVID-19 ist es, schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierungen und Tod sowie Langzeitfolgen von COVID-19 Erkrankungen in der Bevölkerung so weit wie möglich zu reduzieren. Darüber hinaus wird im Hinblick auf weiterhin mögliche Infektionswellen insbesondere in den Herbst- und Wintermonaten einer Überlastung des Gesundheitssystems vorgebeugt. Insbesondere vor dem Hintergrund eines möglicherweise nachlassenden Schutzniveaus aufgrund einer zeitlich bereits länger zurückliegenden Schutzimpfung bzw. Virusexposition tragen diese Impfungen zur Erreichung dieser Ziele bei.

Ein fortlaufendes umfangreiches Impfangebot sollte nach sorgfältiger Indikationsstellung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung unterbreitet werden. Es ist in erster Linie die Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, ihre Patientinnen und Patienten nach pflichtgemäßen Ermessen, unter Beachtung der gebotenen Sorgfaltspflichten, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und unter Beachtung des Patientenwillens zu impfen.

### **Zu § 2 (Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19)**

§ 2 bestimmt einen Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19. Somit unterliegen diese Arzneimittel dem Geltungsbereich des § 35a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Aufgrund dieser Regelung ist eine Erstattungsfähigkeit im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V gegeben. Das Verfahren der Nutzenbewertung ist damit durchzuführen für nach § 2 erstattungsfähige Arzneimittel, die zukünftig in Verkehr gebracht werden. Zudem ist es durchzuführen für nach § 2 erstattungsfähige und bereits in Verkehr gebrachte Arzneimittel, die über eine Zulassung im Anwendungsgebiet der Präexpositionsprophylaxe verfügen oder diese zukünftig erhalten.

#### **Zu Absatz 1**

##### **Zu Nummer 1**

Anspruchsberechtigt nach § 2 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 sind Versicherte, die angeborene oder erworbene Immundefizite haben oder die aufgrund anderer Grunderkrankungen unter immunsuppressiver Therapie stehen. Dies kann zu einer maßgeblichen Beeinträchtigung der Immunantwort führen, so dass kein ausreichender Immunschutz durch eine Impfung gegen COVID-19 aufgebaut werden kann.

##### **Zu Nummer 2**

Zudem sind nach § 2 Satz 1 Nummer 2 Versicherte anspruchsberechtigt, bei denen Impfungen gegen COVID-19 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und die Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf haben.

#### **Zu Absatz 2**

Nach Absatz 2 ist Voraussetzung für den Versorgungsanspruch nach Absatz 1, dass das betreffende Arzneimittel entweder im Anwendungsgebiet der präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen ist oder über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Europäischen Kommission verfügt.

### **Zu § 3 (Impfsurveillance)**

§ 3 sieht auf Grundlage der gesetzlichen Datenerhebungs- und Übermittlungsvorschriften eine Surveillance vor, also eine Überwachung der Schutzimpfungen gegen COVID-19. Die

Regelung entspricht inhaltlich weitestgehend dem bis zum 7. April 2023 geltenden § 4 der Coronavirus-Impfverordnung.

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 definiert die für die Durchführung von Schutzimpfungen gegen COVID-19 verantwortlichen Einrichtungen und Personen, die verpflichtet sind, Angaben über durchgeführte Schutzimpfungen COVID-19 an das Robert Koch-Institut zu übermitteln.

### **Zu Absatz 2**

Um eine systematische Überwachung zu gewährleisten, haben die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 1, 2, 5 und 7 sowie die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, sofern sie nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, wöchentlich Angaben wie beispielweise ein Patienten-Pseudonym, Ort und Datum der Schutzimpfung sowie impfstoffspezifische Daten an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Die Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung bildet § 13 Absatz 5 Infektionsschutzgesetz.

Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 3 und 4 sowie die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben wöchentlich in aggregierter Form nur die in Satz 1 Nummer 6 bis 8 genannten Angaben zur Zugehörigkeit zu einer Altersgruppe (aufgegliedert nach Erst-, Folge- oder Auffrischimpfung) nach dem Verfahren nach Absatz 4 und 5 an das Robert Koch-Institut zu übermitteln.

### **Zu Absatz 3**

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 Infektionsschutzgesetz.

### **Zu Absatz 4**

Für die Übermittlung der aggregierten Daten nach Absatz 2 Satz 2 an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen nutzen die vertragsärztlichen Arztpraxen sowie Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln die aggregierten Daten dann an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und das jeweilige Land. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung führt die ihr von den Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelten aggregierten Daten zusammen und übermittelt die zusammengeführten Daten elektronisch an das Robert Koch-Institut.

### **Zu Absatz 5**

Für die Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 2 nutzen die Privatärztinnen und Privatärzte das elektronische Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. (als technischer Dienstleister des Privatärztlichen Bundesverband e. V.) zur Übermittlung an die Privatärztliche Verrechnungsstelle e. V. Diese Daten werden von dem Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. gebündelt und zusammengeführt elektronisch an das Robert Koch-Institut übermittelt.

### **Zu Absatz 6**

Die Übermittlung an das Robert Koch-Institut bei öffentlichen Apotheken ist durch eine durch den Deutschen Apothekerverband e. V. bestimmte Stelle zu übernehmen, die die Angaben der Apotheken bündelt und insoweit Aufgaben der Apotheken bei der Übermittlung über das Portal des Deutschen Apothekerverbands e. V. 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 Deutsche Apothekerverband e. V. darf nach Maßgabe der Auftragsvereinbarung Dritte einbeziehen.

Die Apotheken sind dazu verpflichtet, die Daten über dieses Portal des Deutschen Apothekerverbands e. V. zu übermitteln.

#### **Zu Absatz 7**

Die aufgrund von Absatz 2 erhobenen Daten dürfen vom Robert Koch-Institut nur für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) und vom Paul-Ehrlich-Institut nur für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) verarbeitet werden (Satz 1). Das Robert Koch-Institut stellt nach Satz 2 dem Paul-Ehrlich-Institut die aufgrund von Absatz 2 erhobenen Daten für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) zur Verfügung. Das Robert Koch-Institut bestimmt nach § 13 Absatz 5 Satz 4 Infektionsschutzgesetz die technischen Übermittlungsstandards für die im Rahmen der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zur Bildung des Patienten-Pseudonyms nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.

#### **Zu Absatz 8**

Neben den täglich zu übermittelnden reduzierten Daten nach Absatz 2 Satz 2 sind Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 9 zu den erbrachten Schutzimpfungen, durch die vertragsärztlichen Leistungserbringer sowie durch die Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 6, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, an die Kassenärztlichen Vereinigungen monatlich oder quartalsweise im Zusammenhang mit der Abrechnung zu übermitteln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln diese Daten an das Robert Koch-Institut (sog. KV-Impfsurveillance). Diese detaillierten, aber zeitverzögerten Daten sind zur Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe durch das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut nötig. Absatz 7 gilt für diese Datenübermittlung entsprechend.

#### **Zu Absatz 9**

In Absatz 9 wird klargestellt, dass Leistungserbringer nur einen einzigen Weg der Datenübermittlung nutzen können. Dadurch werden Doppelmeldungen der Daten vermieden.

#### **Zu § 4 (Inkrafttreten; Außerkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Die Verordnung tritt am 8. April 2023 in Kraft.

##### **Zu Absatz 2**

§ 1 tritt am 29. Februar 2024 und § 3 tritt am 30. Juni 2024 außer Kraft.