

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

#### A. Problem und Ziel

Aufgrund mehrerer Fälle von Hirnvenenthrombosen bei vor allem jüngeren geimpften Personen hat die Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut am 1. April 2021 die 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung veröffentlicht. Der Beschluss ist mit der wissenschaftlichen Begründung am 8. April 2021 veröffentlicht worden. Danach empfiehlt die STIKO, den Impfstoff von AstraZeneca für Personen zu verwenden, die mindestens das 60. Lebensjahr vollendet haben. Die STIKO-Empfehlung stellt aber auch fest, dass der Einsatz des Impfstoffs von AstraZeneca für eine erste oder zweite Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger ärztlicher Aufklärung möglich ist. In der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO wird zudem empfohlen, Personen im Alter von unter 60 Jahren, die bereits eine Dosis des AstraZeneca-Impfstoffs erhalten haben, anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs grundsätzlich in einem Abstand von 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Die STIKO-Empfehlung basiert auf der aktuellen Datenlage und wird basierend auf weiteren Erkenntnissen entsprechend angepasst. Ergänzend hat die STIKO in ihrer Stellungnahme vom 14. April 2021 den Abstand von 12 Wochen zwischen Erstimpfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff und Zweitimpfung mit einem mRNA-Impfstoff begründet. Zudem weist die STIKO darauf hin, dass in einer Übergangsphase die Zweitimpfung aufgrund logistischer Erfordernis nach einem kürzeren Impfintervall erfolgen kann.

#### B. Lösung

Diese Änderungsverordnung dient der Anpassung der Coronavirus-Impfverordnung vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1 – CoronalmpfV) und entwickelt diese im Lichte der Erfahrungen mit den Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und den Anforderungen aus der Praxis fort.

Die CoronalmpfV wird insbesondere im Lichte der 4. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung und der ergänzenden STIKO-Stellungnahme vom 14. April 2021 angepasst.

Die erforderlichen grundsätzlichen Anpassungen bezüglich der geplanten stärkeren Einbindung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, der überbetrieblichen betriebsärztlichen Dienste sowie der privatärztlichen Praxen in die Impfkampagne werden zeitnah mit einer weiteren Fortentwicklung der CoronalmpfV umgesetzt werden.

#### C. Alternativen

Keine.

#### D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

### Gesetzliche und private Krankenversicherung

Durch den späteren Beginn der Geltung der abgesenkten Vergütungshöhe für den Großhandel entstehen Kostenbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung im unteren einstelligen Millionenbereich und für die privaten Krankenversicherungsunternehmen im Bereich von unter einer Million Euro.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Keiner.

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

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des

– § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3 bis 5, 9, 10 und 12 bis 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, dessen Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 durch Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist und dessen Absatz 3 Satz 4, 5, 9, 10 und 12 bis 14 durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b und c des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut und des Verbands der Privaten Krankenversicherung und

– § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

### Artikel 1

Die Coronavirus-Impfverordnung vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern „regelmäßig Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen“ ein Komma und die Wörter „in einem Impfzentrum“ eingefügt.
2. § 3 Absatz 1 Nummer 8 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach den Wörtern „Personen, die im Ausland für“ werden die Wörter „von der Bundesregierung geförderte deutsche Auslandshandelskammern einschließlich Delegationen und Repräsentanzen der deutschen Wirtschaft, die Germany Trade and Invest – Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH,“ eingefügt.
  - b) Nach den Wörtern „Krisenprävention, Stabilisierung, Konfliktnachsorge, Entwicklungszusammenarbeit“ werden ein Komma und die Wörter „humanitäre Hilfe“ eingefügt.
3. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 4 Buchstabe c wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach den Wörtern „Auslandsvertretungen, für“ werden die Wörter „von der Bundesregierung geförderte deutsche Auslandshandelskammern einschließ-

lich Delegationen und Repräsentanzen der deutschen Wirtschaft, die Germany Trade and Invest – Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH,“ eingefügt.

- bb) Nach den Wörtern „Krisenprävention, Stabilisierung, Konfliktnachsorge, Entwicklungszusammenarbeit“ werden ein Komma und die Wörter „humanitäre Hilfe“ eingefügt.
  - b) In Nummer 8 werden nach den Wörtern „erfasst sind,“ die Wörter „oder an Hochschulen“ eingefügt.
4. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der von der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut empfohlene Abstand zwischen Erst- und Folge- sowie Auffrischimpfungen ist möglichst auszuschnöpfen.“
5. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In § 9 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „Abrechnung von Vergütungen“ durch das Wort „Vergütung“ ersetzt.
  - b) In § 9 Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Abrechnung von Vergütungen“ durch das Wort „Vergütung“ ersetzt.
  - c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Festlegungen werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.“
6. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „9. Mai 2021“ durch die Angabe „30. Mai 2021“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „10. Mai 2021“ durch die Angabe „31. Mai 2021“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Absatz 1“ die Wörter „und Absatz 2“ eingefügt.

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Aufgrund mehrerer Fälle von Hirnvenenthrombosen bei vor allem jüngeren geimpften Personen hat die Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut am 1. April 2021 die 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung veröffentlicht. Der Beschluss ist mit der wissenschaftlichen Begründung am 8. April 2021 veröffentlicht worden. Danach empfiehlt die STIKO, den Impfstoff von AstraZeneca für Personen zu verwenden, die mindestens das 60. Lebensjahr vollendet haben. Die STIKO-Empfehlung stellt aber auch fest, dass der Einsatz des Impfstoffs von AstraZeneca für eine erste oder zweite Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger ärztlicher Aufklärung möglich ist. In der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO wird zudem empfohlen, Personen im Alter von unter 60 Jahren, die bereits eine Dosis des AstraZeneca-Impfstoffs erhalten haben, anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs grundsätzlich in einem Abstand von 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Die STIKO-Empfehlung basiert auf der aktuellen Datenlage und wird basierend auf weiteren Erkenntnissen entsprechend angepasst. Ergänzend hat die STIKO in ihrer Stellungnahme vom 14. April 2021 den Abstand von 12 Wochen zwischen Erstimpfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff und Zweitimpfung mit einem mRNA-Impfstoff begründet. Zudem weist die STIKO darauf hin, dass in einer Übergangsphase die Zweitimpfung aufgrund logistischer Erfordernis nach einem kürzeren Impfintervall erfolgen kann.

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

Diese Änderungsverordnung dient der Anpassung der Coronavirus-Impfverordnung vom 31. März 2021 (BANz AT 01.04.2021 V1 – CoronalmpfV) und entwickelt diese im Lichte der Erfahrungen mit den Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 und den Anforderungen aus der Praxis fort.

Die CoronalmpfV wird insbesondere im Lichte der 4. Aktualisierung der STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung und der ergänzenden STIKO-Stellungnahme vom 14. April 2021 angepasst.

Die erforderlichen grundsätzlichen Anpassungen bezüglich der geplanten stärkeren Einbindung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, der überbetrieblichen betriebsärztlichen Dienste sowie der privatärztlichen Praxen in die Impfkampagne werden zeitnah mit einer weiteren Fortentwicklung der CoronalmpfV umgesetzt werden.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3 bis 5, 9, 10 und 12 bis 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, dessen Absatz 3

Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 durch Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist und dessen Absatz 3 Satz 4, 5, 9, 10 und 12 bis 14 durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b und c des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist und dessen Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2020 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist.

## **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 einer Pandemie.

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

#### Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

#### Gesetzliche und private Krankenversicherung

Durch den späteren Beginn der Geltung der abgesenkten Vergütungshöhe für den Großhandel entstehen Kostenbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung im unteren einstelligen Millionenbereich und für die privaten Krankenversicherungsunternehmen im Bereich von unter einer Million Euro.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Keiner.

### **5. Weitere Kosten**

Keine.

### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Keine.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1**

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

Es wird klargestellt, dass Personen, die in einem Impfzentrum tätig sind, mit höchster Priorität Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben.

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

###### **Zu Buchstabe a**

Die Aufzählung wird um Personen ergänzt, die im Ausland für von der Bundesregierung geförderte deutsche Auslandshandelskammern (einschließlich Delegationen und Repräsentanzen der deutschen Wirtschaft) und die Bundesgesellschaft Germany Trade and Invest – Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH (GTAI) tätig sind.

###### **Zu Buchstabe b**

Es wird klargestellt, dass auch Personen, die für politische Stiftungen oder Organisationen und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland im Bereich der humanitären Hilfe arbeiten einen prioritären Anspruch auf Schutzimpfung haben.

##### **Zu Nummer 3**

###### **Zu Buchstabe a**

###### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Aufzählung wird um Personen ergänzt, die im Ausland für von der Bundesregierung geförderte deutsche Auslandshandelskammern (einschließlich Delegationen und Repräsentanzen der deutschen Wirtschaft) und die GTAI tätig sind.

###### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird klargestellt, dass auch Personen, die für politische Stiftungen oder Organisationen und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland im Bereich der humanitären Hilfe arbeiten einen prioritären Anspruch auf Schutzimpfung haben.

###### **Zu Buchstabe b**

Es wird klargestellt, dass neben Personen, die in Schulen tätig sind, auch Personen, die an Hochschulen tätig sind, erfasst werden. Hierunter fallen insbesondere Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer sowie sonstiges wissenschaftliches Personal mit Lehraufgaben.

##### **Zu Nummer 4**

Am 1. April 2021 veröffentlichte die STIKO ihren Beschluss zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. Die vollständige Veröffentlichung einschließlich der wissenschaftlichen Begründung erfolgte am 8. April 2021. Darin wird empfohlen, bei Personen im Alter von unter 60 Jahren, die bereits eine Dosis des AstraZeneca-Impfstoffs erhalten haben,

anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Dazu hat die STIKO am 14. April 2021 eine ergänzende Stellungnahme abgegeben. Die Aktualisierung der Impfempfehlung durch die STIKO wird nun in der CoronaimpfV nachvollzogen.

#### **Zu Buchstabe a**

§ 5 Absatz 1 Satz 2, wonach Folge- und Auffrischimpfungen mit dem gleichen Impfstoff erfolgen müssen wie die Erstimpfung, wird aufgehoben.

#### **Zu Buchstabe b**

§ 5 Absatz 2 Satz 1 wird neu gefasst. § 5 Absatz 2 Satz 1 sieht bislang vor, dass der von der STIKO empfohlene Abstand zwischen Erst- und Folgeimpfung beim mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech von sechs Wochen, beim mRNA-Impfstoff COVID-19 Vaccine von Moderna von sechs Wochen und beim Vektorviren-Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca von zwölf Wochen eingehalten werden soll. Nunmehr wird bezüglich des Abstands zwischen Erst- und Folge- sowie Auffrischimpfungen darauf abgestellt, dass der von der STIKO beim Robert Koch-Institut empfohlene Abstand möglichst auszuschöpfen ist. Hierdurch wird insbesondere auch die zusätzliche Stellungnahme der STIKO vom 14. April 2021 miteingeschlossen, wonach bezüglich der 12 Wochen in der Übergangsphase auch an bereits vereinbarten Terminen in kürzerem Abstand festgehalten werden kann, wenn es aus logistischen Gründen erforderlich ist, die Erst- und Folgeimpfung in einem kürzeren Abstand durchzuführen.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit dieser Änderung wird der bisherige Abrechnungsausschluss klargestellt. Sofern eine Impfung nach einer Impfberatung erfolgt, können die höher bewerteten Leistungen der Verimpfung wie folgt abgerechnet und vergütet werden. Sofern eine Impfberatung beim gleichen Versicherten im laufenden Quartal erfolgte, ist die Impfberatungsvergütung in der laufenden Quartalsabrechnung zu streichen. Sofern die Impfberatung in einem der drei vorherigen Quartale erfolgte, erfolgt die Streichung der Impfberatungsvergütung durch eine Verrechnung im Rahmen des in den Abrechnungsvorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgesehenen Verfahrens.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 9 Absatz 1.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung trägt der bisherigen Verwaltungspraxis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch Schaffung einer rechtlichen Grundlage Rechnung.

#### **Zu Nummer 6**

##### **Zu Buchstabe a**

§ 11 Absatz 1 der CoronaimpfV regelt die Höhe der Vergütung der Großhändler je an die Apotheke abgegebene Durchstechflasche des Impfstoffes. Der Zeitpunkt, ab dem der Großhändler die abgesenkte Vergütung erhält, wird um drei Wochen nach hinten verschoben.



**Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass durch die Apotheken neben der Vergütung für den Impfstoff auch die Vergütung des von den Großhändlern erhaltenen Impfbestecks und -zubehörs abzurechnen ist.

**Zu Artikel 2**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.