

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Rückerstattung nicht genutzter saisonaler Grippeimpfstoffe

(Grippeimpfstoffrückerstattungsverordnung)

A. Problem und Ziel

Um während der Coronapandemie eine Überlastung der Krankenhäuser und der Arztpraxen mit der Behandlung von an Grippe erkrankten Personen zu verhindern, hat das Bundesministerium für Gesundheit für die Grippesaison 2020/2021 Grippeimpfstoffdosen beschafft, die zusätzlich zu den bereits von Apotheken bestellten Dosen in den regulären Vertriebsweg gegeben wurden. Hierdurch konnte die Impfquote gegen die saisonale Grippe deutlich erhöht werden. Die zeitlich gestreckte Auslieferung der Grippeimpfstoffe, Doppelbestellungen von Ärztinnen und Ärzten sowie nicht wahrgenommene Impftermine führten jedoch dazu, dass nicht alle an Apotheken gelieferte Impfstoffdosen zur Verimpfung an Arztpraxen abgegeben werden konnten. Weil die jeweiligen Verfalldaten der bezogenen Impfstoffe bereits überschritten sind oder eine Verimpfung in der Grippesaison 2021/2022 auf Grund der für jede Grippesaison erforderlichen Stammanpassung des Impfstoffes nicht in Betracht kommt, verbleiben die Beschaffungs- und Entsorgungskosten dieser Impfstoffe bei den Apotheken.

B. Lösung

Mit der vorliegenden Verordnung erhalten Apotheken die Möglichkeit, sich Kosten für nicht abgegebene saisonale Grippeimpfstoffe für die Grippesaison 2020/2021 erstatten zu lassen. Hierfür werden einmalig bis zu 16 Millionen Euro zur Verfügung gestellt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entstehen einmalig Ausgaben in Höhe von bis zu 16 Millionen Euro.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Dem Deutschen Apothekerverband e. V. entsteht durch die Abwicklung der Kostenerstattung Aufwand, der aus dem zur Verfügung stehenden Gesamtbetrag finanziert wird.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Überweisung des vom Deutschen Apothekerverband e. V. übermittelten Gesamtbetrages in nicht quantifizierbarer Höhe.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Rückerstattung nicht genutzter saisonaler Grippeimpfstoffe

(Grippeimpfstoffrückerstattungsverordnung)

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Anspruch

(1) Apotheken haben einen Anspruch auf Rückerstattung von Kosten, die ihnen durch die Beschaffung nicht abgegebener saisonaler Grippeimpfstoffe in der Impfsaison 2020/2021 entstanden sind.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 wird aus Mitteln des Bundeshaushaltes erfüllt.

§ 2

Höhe des Anspruches

(1) Die Höhe des Anspruches richtet sich nach der Anzahl der von den Apotheken nicht abgegebenen Impfstoffdosen und dem Apothekeneinkaufspreis je Dosis.

(2) Für die Rückerstattung nach § 1 Absatz 1 stehen bis zu 16 Millionen Euro aus dem Bundeshaushalt zur Verfügung. Sofern der Gesamtbetrag, der von den Apotheken geltend gemacht wird, den in Satz 1 genannten Betrag übersteigt, wird der Rückerstattungsbetrag je Apotheke anteilig gekürzt.

§ 3

Abwicklung

(1) Der Deutsche Apothekerverband e. V. setzt den zu erstattenden Betrag nach § 2 Absatz 1 durch Bescheid für jede Apotheke fest und zahlt ihn nach Abzug der Verwaltungskosten an die Apotheken aus. Der Deutsche Apothekerverband e. V. nimmt die Aufgaben nach dieser Verordnung als Beliehener wahr. Das Nähere bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch einen Beleihungsbescheid nach § 20a des Apothekengesetzes.

(2) Der Deutsche Apothekerverband e. V. teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung den Gesamtbetrag der von den Apotheken geltend gemachten Erstattungsbeträge mit. Das Bundesamt für Soziale Sicherung überweist den übermittelten Betrag nach Satz 1 unverzüglich an den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken nach § 18 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes. Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zu dem Verfahren der Übermittlung nach Satz 1 und zum Verfahren der Zahlungen aus dem Bundeshaushalt.

(3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. legt das Nähere zum Verfahren der Geltendmachung einschließlich der vorzulegenden und vorzuhaltenden Nachweise zur Begründung des Anspruches fest.

(4) Der Deutsche Apothekerverband e. V. ist verpflichtet, die von ihm nach Absatz 2 Satz 1 übermittelten Angaben und die von den Apotheken an ihn übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

(5) Ansprüche nach § 1 Absatz 1 sind von den Apotheken innerhalb einer Frist von acht Wochen nach der Bekanntmachung durch den Deutschen Apothekerverband e. V. geltend zu machen.

§ 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.
- (2) Diese Verordnung tritt zwei Jahre nach ihrer Verkündung außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Um während der Coronapandemie eine Überlastung der Krankenhäuser und der Arztpraxen mit der Behandlung von an Grippe erkrankten Personen zu verhindern, hat das Bundesministerium für Gesundheit für die Grippesaison 2020/2021 Grippeimpfstoffdosen beschafft, die zusätzlich zu den bereits von Apotheken bestellten Dosen in den regulären Vertriebsweg gegeben wurden. Hierdurch konnte die Impfquote gegen die saisonale Grippe deutlich erhöht werden. Die zeitlich gestreckte Auslieferung der Grippeimpfstoffe, Doppelbestellungen von Ärztinnen und Ärzten sowie nicht wahrgenommene Impftermine führten jedoch dazu, dass nicht alle an Apotheken gelieferte Impfstoffdosen zur Verimpfung an Arztpraxen abgegeben werden konnten. Weil die jeweiligen Verfalldaten der bezogenen Impfstoffe bereits überschritten sind oder eine Verimpfung in der Grippesaison 2021/2022 auf Grund der für jede Grippesaison erforderlichen Stammanpassung des Impfstoffes nicht in Betracht kommt, verbleiben die Beschaffungs- und Entsorgungskosten dieser Impfstoffe bei den Apotheken.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der vorliegenden Verordnung erhalten Apotheken die Möglichkeit, sich Kosten für nicht abgegebene saisonale Grippeimpfstoffe für die Grippesaison 2020/2021 erstatten zu lassen. Hierfür werden einmalig bis zu 16 Millionen Euro zur Verfügung gestellt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) neu gefasst worden ist.

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, gerade in Zeiten einer Pandemie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entstehen einmalig Ausgaben in Höhe von bis zu 16 Millionen Euro.

4. Erfüllungsaufwand

Für den Deutschen Apothekerverband e. V. entsteht durch die Abwicklung der Kostenerstattung Aufwand, der von dem zur Verfügung stehenden Gesamtbetrag in Abzug gebracht wird.

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Überweisung des vom Deutschen Apothekerverband e. V. übermittelten Gesamtbetrages in nicht quantifizierbarer Höhe.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Diese Verordnung am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft und zwei Jahre nach ihrer Verkündung außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anspruch)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird regelt, dass Apotheken einen Anspruch auf Rückerstattung von Kosten für nicht abgegebene saisonale Grippeimpfstoffe aus der Grippesaison 2020/2021 haben. Die konkrete Höhe des Anspruches richtet sich nach dem jeweiligen Apothekeneinkaufspreis und der Anzahl nicht abgegebener Grippeimpfstoffe.

Zu Absatz 2

Zur Erfüllung des Anspruches nach Absatz 1 stehen Mittel aus dem Bundeshaushalt zur Verfügung.

Zu § 2 (Höhe des Anspruches)

Zu Absatz 1

Die Höhe des Anspruches nach § 1 Absatz 1 richtet sich nach der nicht abgegebenen Menge und dem Apothekeneinkaufspreis je Dosis eines saisonalen Grippeimpfstoffes, der je nach Hersteller des Impfstoffes variieren kann.

Zu Absatz 2

Für die Rückerstattung der nicht abgegebenen bzw. verfallenen Impfstoffe stehen insgesamt bis zu 16 Millionen Euro zur Verfügung. Sofern die von den Apotheken geltend gemachten Kosten für nicht abgegebene Impfstoffe diesen Betrag übersteigen, erfolgt eine anteilige Kürzung der an die Apotheken auszahlenden Beträge.

Zu § 3 (Abwicklung)

Zu Absatz 1

Die Umsetzung der Abwicklung der Kostenerstattung wird dem Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) übertragen. Er soll die damit verbundenen Aufgaben als Beliehener über den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken nach § 18 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes wahrnehmen. Insbesondere hat er den zu erstattenden Betrag apothekenindividuell festzulegen und nach Abzug der Verwaltungskosten auszuführen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere zur Aufgabenwahrnehmung durch einen Beleihungsbescheid nach § 20a des Apothekengesetzes zu regeln.

Zu Absatz 2

Das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) wird in die Abrechnung des vom DAV ermittelten Gesamtbetrages der Rückerstattungen einbezogen und nimmt die Meldung des DAV über den Gesamtbetrag der von den Apotheken geltend gemachten Erstattungsbeträge entgegen. Das BAS wird verpflichtet, diese Summe bis zu der in § 2 Absatz 2 Satz 1 bestimmten Höhe unverzüglich an den DAV zu überweisen, damit dieser die Auszahlung der Rückerstattungsbeträge an die Apotheken vornehmen kann. Das BAS legt gegenüber dem DAV das Nähere zum Verfahren der Meldung des zu erstattenden Betrages, insbesondere in formaler und technischer Hinsicht fest.

Zu Absatz 3

Der DAV legt das Nähere zur Geltendmachung einschließlich der Anforderung der anspruchsbegründenden Nachweise gegenüber den Apotheken fest. Als anspruchsbegründender Nachweis kommt insbesondere eine Selbsterklärung über die Vernichtung der nicht abgegebenen Impfstoffe in Betracht. Anlassbezogen können weitere Angaben und Unterlagen angefordert werden. Zudem legt der Fonds fest, wie Apotheken über das Bestehen des Rückerstattungsanspruches informiert werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Aufbewahrungsfristen der Meldungen an den DAV durch die Apotheken und der Meldung durch den DAV an das Bundesamt für Soziale Sicherung.

Zu Absatz 5

Es wird eine Ausschlussfrist der Geltendmachung der Ansprüche von acht Wochen festgelegt, die nach Bekanntmachung durch den DAV beginnt. Diese Ausschlussfrist ist notwendig, um die abschließende Festlegung des vom BAS zu überweisenden Gesamtbetrages zu ermöglichen.

Zu § 4 (Inkrattreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Die Verordnung tritt zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft.