

Verordnung über die Rückerstattung nicht genutzter saisonaler Grippeimpfstoffe

(Grippeimpfstoffrückerstattungsverordnung)

A. Problem und Ziel

Um während der COVID-19-Pandemie 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 (brutto) aus dem Bundeshaushalt zur Verfügung gestellt. Hierdurch sollen insbesondere die Apotheken finanziell unterstützt werden, die größere Mengen Grippeimpfstoff in der Grippesaison 2020/2021 nicht abgeben konnten.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

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

Gemäß § 3 Absatz 3 der Verordnung legt der Deutsche Apothekerverband e. V. das Nähere zum Meldeverfahren durch die Apotheken der nicht abgegebenen Grippeimpfstoffe fest.

Weil dieses Verfahren bislang noch nicht errichtet wurde, können die Angaben zum Erfüllungsaufwand nur geschätzt werden. Zudem liegen keine Angaben darüber vor, wie viele der rund 14.000 Einzel- bzw. Hauptapotheken Grippeimpfstoffe nicht abgeben konnten. Es wird davon ausgegangen, dass nicht jede Apotheke Impfstoff nicht abgegeben konnte oder die Restbestände so gering sind, dass eine Beanspruchung der Rückerstattung aus kaufmännischer Sicht unrentabel ist. Mithin wird von einer Beteiligungsquote von 60 Prozent ausgegangen.

Unter der Annahme, dass 60 Prozent der Apotheken (8.400) die Rückerstattung nicht abgegebener Impfstoffe in Anspruch nehmen, ergibt sich ein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von rund 60.000 Euro. Dieser setzt sich aus den notwendigen Tätigkeiten Beschaffung von Daten (mittel) 10 Minuten, Formular ausfüllen (einfach) 3 Minuten und Datenübermittlung (mittel) 2 Minuten sowie Lohnkosten in Höhe von 28 Euro je Stunde zusammen.

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.

Für das Bundesministerium für Gesundheit entsteht durch die Erweiterung des Beleihungsbescheides einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 1300 Euro. Dieser setzt sich aus Lohnkosten für den höheren Dienst in Höhe von 65,40 Euro je Stunde und einem geschätzten Zeitaufwand von 20 Stunden zusammen.

Unter der Annahme, dass 60 Prozent der Apotheken die Rückerstattung in Anspruch nehmen, entsteht dem Deutschen Apothekerverband e. V. durch die Abwicklung der Kostenerstattung Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 60.000 Euro, der aus dem zur Verfügung stehenden Gesamtbetrag für die Rückerstattung finanziert wird. Dieser setzt sich aus den notwendigen Tätigkeiten Einarbeitung in die Informationspflicht (mittel) drei Minuten, Beschaffung von Daten (einfach) zwei Minuten, Berechnungen durchführen (einfach) zwei Minuten, Überprüfung der Daten und Eingaben (einfach) eine Minute, Ausführen von Zahlungsanweisungen (mittel) drei Minuten und Kopieren, Archivieren Verteilen (mittel) zwei Minuten sowie Lohnkosten in Höhe von 31,70 Euro je Stunde zusammen.

F. Weitere Kosten

Für die Rückerstattung nicht abgegebener Grippeimpfstoffe an Apotheken entstehen für den Bund einmalige Kosten in Höhe von bis zu 16 Millionen Euro(brutto). Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

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 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert 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 Impfstoffdosen saisonaler Grippeimpfstoffe in der Impfsaison 2020/2021 entstanden sind. Der Anspruch besteht nur, wenn er innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach der Bekanntmachung der Anspruchsvoraussetzungen durch den Deutschen Apothekerverband e. V. gegenüber dem Deutschen Apothekerverband e. V. geltend gemacht wird.

(2) Der Anspruch wird aus Mitteln des Bundeshaushaltes erfüllt. Für die Rückerstattung stehen bis zu 16 Millionen Euro zur Verfügung.

§ 2

Höhe des Anspruches

(1) Die Höhe des Anspruchs errechnet sich aus der Gesamtzahl der von der Apotheke nicht abgegebenen und gegenüber dem Deutschen Apothekerverband e. V. gemeldeten Impfstoffdosen multipliziert mit dem jeweiligen Einkaufspreis der Apotheke je Impfstoffdosis. Von dem nach Satz 1 gebildeten Gesamtbetrag werden die dem Deutschen Apothekerverband e. V. nach dieser Verordnung entstandenen Verwaltungskosten in Abzug gebracht.

(2) Sofern der Gesamtbetrag nach Absatz 1 Satz 1, den nach § 1 Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung stehenden Betrag übersteigt, ist der Rückerstattungsbetrag je Apotheke durch Multiplikation mit einem Faktor anteilig zu kürzen, der sich als Quotient aus dem nach § 1 Absatz 2 Satz 2 zur Verfügung stehenden Betrag und der Gesamtsumme der von allen Apotheken geltend gemachten Ansprüche nach § 2 Absatz 1 errechnet.

§ 3

Beleihung

Der Deutsche Apothekerverband e. V. nimmt die Aufgaben nach dieser Verordnung als Belehener wahr. Das Nähere bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch einen Beleihungsbescheid nach § 20a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 2 des Apothekengesetzes.

§ 4

Abwicklung

(1) Der Deutsche Apothekerverband e. V. macht das Nähere zum Verfahren der Geltendmachung des Anspruchs , insbesondere zu den von den Apotheken zu erbringenden Nachweisen, in geeigneter Form gegenüber den Apotheken bekannt.

(2) Der Deutsche Apothekerverband e. V. setzt den zu erstattenden Betrag unter Berücksichtigung von § 2 Absatz 2 durch Bescheid für jede Apotheke fest und zahlt ihn an die Apotheken aus.

(3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung den Gesamtbetrag der von den Apotheken geltend gemachten Ansprüche mit. Das Bundesamt für Soziale Sicherung überweist diesen Gesamtbetrag , jedoch höchstens 16 Millionen Euro, 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 zum Verfahren der Mitteilung des Gesamtbetrages nach Satz 1 und zum Verfahren der Zahlung aus dem Bundeshaushalt.

(4) Die Apotheken sind verpflichtet, die Meldung an den Deutschen Apothekerverband e. V und die anspruchsbegründenden Nachweise bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in 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

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 (brutto) zur Verfügung gestellt. Hierdurch sollen insbesondere die Apotheken finanziell unterstützt werden, die größere Mengen Grippeimpfstoff in der Grippesaison 2020/2021 nicht abgeben konnten.

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 (brutto).

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

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

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Gemäß § 3 Absatz 3 der Verordnung legt der Deutsche Apothekerverband e. V. das Nähere zum Meldeverfahren durch die Apotheken der nicht abgegebenen Grippeimpfstoffe fest. Weil dieses Verfahren bislang noch nicht errichtet wurde, können die Angaben zum Erfüllungsaufwand nur geschätzt werden. Zudem liegen keine Angaben darüber vor, wie viele der rund 14.000 Einzel- bzw. Hauptapotheken Grippeimpfstoffe nicht abgeben konnten. Es wird davon ausgegangen, dass nicht jede Apotheke Impfstoff nicht abgeben konnte oder die Restbestände so gering sind, dass eine Beanspruchung der Rückerstattung aus kaufmännischer Sicht unrentabel ist. Mithin wird von einer Beteiligungsquote von 60 Prozent ausgegangen.

Unter der Annahme, dass 60 Prozent der Apotheken (8.400) die Rückerstattung nicht abgegebener Impfstoffe in Anspruch nehmen, ergibt sich ein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von rund 60.000 Euro. Dieser setzt sich aus den notwendigen Tätigkeiten Beschaffung von Daten (mittel) 10 Minuten, Formular ausfüllen (einfach) 3 Minuten und Datenübermittlung (mittel) 2 Minuten sowie Lohnkosten in Höhe von 28 Euro je Stunde zusammen.

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.

Für das Bundesministerium für Gesundheit entsteht durch die Erweiterung des Beleihungsbescheides einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1.300 Euro. Dieser setzt sich aus Lohnkosten für den höheren Dienst in Höhe von 65,40 Euro je Stunde und einem geschätzten Zeitaufwand von 20 Stunden zusammen.

Unter der Annahme, dass 60 Prozent der Apotheken die Rückerstattung in Anspruch nehmen, entsteht dem Deutschen Apothekerverband e. V. durch die Abwicklung der Kostenerstattung als Belehener Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 60.000 Euro, der aus dem zur Verfügung stehenden Gesamtbetrag für die Rückerstattung finanziert wird. Dieser setzt sich

aus den notwendigen Tätigkeiten Einarbeitung in die Informationspflicht (mittel) drei Minuten, Beschaffung von Daten (einfach) zwei Minuten, Berechnungen durchführen (einfach) zwei Minuten, Überprüfung der Daten und Eingaben (einfach) eine Minute, Ausführen von Zahlungsanweisungen (mittel) drei Minuten und Kopieren, Archivieren Verteilen (mittel) zwei Minuten sowie Lohnkosten in Höhe von 31,70 Euro je Stunde zusammen.

5. Weitere Kosten

Für die Rückerstattung nicht abgegebener Grippeimpfstoffe an Apotheken entstehen für den Bund einmalige Kosten in Höhe von bis zu 16 Millionen Euro (brutto). Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Diese Verordnung am Tag nach ihrer Verkündung in 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 Einkaufspreis der Apotheke und der Anzahl nicht abgegebener Grippeimpfstoffe. Der Anspruch auf Rückerstattung ist nach der der Bekanntmachung durch den Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) innerhalb von sechs Wochen durch die Apotheken beim DAV geltend zu machen. Diese Ausschlussfrist ist notwendig, um die abschließende Festlegung des vom BAS zu überweisenden Gesamtbetrages zu ermöglichen.

Zu Absatz 2

Zur Erfüllung des Anspruches nach Absatz 1 stehen Mittel in Höhe von 16 Millionen Euro (brutto) 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 Einkaufspreis der Apotheke je Dosis eines saisonalen Grippeimpfstoffes, der je nach Hersteller des Impfstoffes variieren kann. Die dem DAV entstehenden Verwaltungskosten sind von dem Gesamtbetrag der von den Apotheken geltend gemachten Rückerstattungsansprüche abzuziehen.

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 (Beleihung)

Für die neuen Aufgaben ist die bestehende Beleihung des DAV zu erweitern. Das Bundesministerium für Gesundheit ist hierzu ermächtigt. Das Nähere wird im Beleihungsbescheid des BMG nach § 20a des Apothekengesetzes bestimmt.

Zu § 4 (Abwicklung)

Zu Absatz 1

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 2

Der DAV hat den zu erstattenden Betrag apothekenindividuell festzulegen und nach Abzug der Verwaltungskosten auszuführen.

Zu Absatz 3

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 § 1 Absatz 2 Satz 2 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 4

Absatz 4 regelt die Aufbewahrungsfristen der Meldungen an den DAV durch die Apotheken.

Zu § 5 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft und am 4. Oktober 2022 außer Kraft.