

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV)

A. Problem und Ziel

Mit der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaimpfV) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Grundlage der Verordnungsermächtigungen in § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3, 7, 8, 10, 11 und 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f in Verbindung mit Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) bestimmt, für wen ein Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 besteht, was dieser Anspruch umfasst und legt den Kreis der jeweiligen Leistungserbringer fest. Dazu zählen neben den Impfzentren die Arztpraxen, die niedergelassenen Privatärztinnen und Privatärzte sowie auch Betriebsärztinnen und Betriebsärzte. Die Impfstoffe können in allen Altersgruppen eingesetzt werden, für die sie zugelassen sind.

Die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) hat am 1. April und 12. Mai 2021 ihre Vierte und Fünfte Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung vorgelegt. Die STIKO empfiehlt die beiden Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen) für Personen im Alter ab 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz von Vaxzevria für eine 1. oder 2. Impfstoffdosis und der COVID-19 Vaccine Janssen als einmalige Impfung unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich. Hinsichtlich der 2. Impfstoffdosis für Personen unter 60 Jahren, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs Vaxzevria erhalten haben, empfiehlt die STIKO, eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 9 – 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Aber auch hier bleibt eine 2. Impfstoffdosis mit dem Impfstoff von Vaxzevria nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich.

Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hat am 6. Mai 2021 beschlossen, dass für die Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca bundesweit keine Priorisierung mehr gilt. In Arztpraxen können Impfungen mit AstraZeneca an Impfwillige auf Basis von § 1 Absatz 3 der geltenden Coronavirus-Impfverordnung nach ärztlichem Ermessen erfolgen. Zudem hat die GMK Feststellungen zum Impfabstand bei AstraZeneca getroffen. Dieser beträgt nach der Zulassung zwischen vier und zwölf Wochen; umso länger der gewählte Zeitraum, desto höher die nachgewiesene Wirksamkeit. Dem im Rahmen der Regelversorgung impfenden Arzt steht es in Absprache mit der zu impfenden Person frei, den Abstand innerhalb des nach der Zulassung möglichen Zeitraums für das individuelle Impfschema festzulegen. Zudem hat die GMK am 10. Mai 2021 beschlossen, dass der Impfstoff von Johnson & Johnson entsprechend dem Vorgehen bei AstraZeneca bei Personen ab 60 Jahren zum Einsatz kommt sowie nach ärztlicher Aufklärung und individueller Risikoakzeptanz auch bei Jüngeren. Und um unter diesen Umständen eine effiziente Organisation der Schutzimpfungen und eine zeitnahe Verwendung vorhandener Impfstoffe sicherzustellen, erfolgt auf Grundlage des bis zum 6. Juni 2021 geltenden § 1 Absatz 3 der Coronavirus-ImpfV auch für den Impfstoff von Johnson & Johnson bei den Impfungen in Arztpraxen und durch Betriebsärzte keine weitere Priorisierung.

Die Umsetzung der Nationalen Impfkampagne hat in den vergangenen Wochen, insbesondere auch durch die Einbeziehung der Vertragsarztpraxen erhebliche Fortschritte gemacht. Bereits deutlich mehr als jede dritte Person in Deutschland hat eine Erstimpfung, und mehr als jede zehnte Person sogar schon die Zweitimpfung bzw. den vollen Impfschutz erhalten.

Die GMK hat aufgrund des Fortschritts der nationalen Impfkampagne am 17. Mai 2021 beschlossen, dass ab dem 7. Juni 2021 für COVID-19-Impfungen in Arztpraxen bundesweit die Priorisierung aufgehoben wird; das gilt ebenso für die Betriebsärztinnen und -ärzte (in den Modellprojekten der Länder) sowie für die Impfzentren der Länder. Den Ländern ist es unbenommen, die Priorisierung im Rahmen der ihnen zugewiesenen Impfstoffdosen aufrecht zu erhalten. Darüber hinaus wurde beschlossen, dass auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie die Privatärztinnen und Privatärzte in die Impfkampagne einbezogen werden.

Um das Voranschreiten der Nationalen Impfkampagne weiter zu unterstützen, wird daher durch diese Verordnung die bislang geregelte Priorisierung der Anspruchsberechtigten aufgehoben. Ungeachtet der Aufhebung der Priorisierung obliegt es den Ländern, Kommunen und den impfenden Ärztinnen und Ärzten in den Praxen und Betrieben in eigener Verantwortung, je nach lokalem Bedarf gezielt auch weiterhin vorrangige Impfangebote für noch ungeimpfte Personen aus den Priorisierungsgruppen 1 bis 3 („höchste, hohe und erhöhte Priorisierung“ nach den bis zum 6. Juni 2021 geltenden §§ 2-4 der CoronaimpfV) zu ermöglichen.

Durch die immer besser werdende Verfügbarkeit der Impfstoffe ist es ab Juni 2021 möglich, neben den Impfzentren und den vertragsärztlichen Arztpraxen nunmehr auch die niedergelassenen Privatärztinnen und Privatärzte sowie verstärkt auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und deren überbetrieblichen Dienste in die bundesweite Impfkampagne einzubeziehen. Dadurch kann die Umsetzung der Nationalen Impfkampagne zusätzlich unterstützt und beschleunigt werden.

B. Lösung

Die vorliegende Neufassung der CoronaimpfV löst die bisherige CoronaimpfV in der Fassung vom 29. April 2021 ab und entwickelt diese wiederum im Lichte der weiteren Erfahrungen mit den Coronaschutzimpfungen, der unterschiedlichen zugelassenen Impfstoffe und den Aktualisierungen der STIKO-Empfehlungen sowie insbesondere im Hinblick auf die jüngsten GMK-Beschlüsse weiter.

Ein Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 besteht mit Aufhebung der Priorisierung ab dem 7. Juni 2021 für alle Personen, unabhängig von ihrem Alter, ihres Gesundheitszustandes sowie ihrer beruflichen Tätigkeit und eines damit zusammenhängenden signifikant erhöhten Risikos für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf.

Der Nutzen der CoronaimpfV liegt vor allem in der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und dem damit verbundenen Gesundheitsschutz des Einzelnen und der Bevölkerung insgesamt.

Geändert gegenüber der CoronaimpfV vom 1. April 2021, geändert am 29. April 2021, wird insbesondere:

- Der Wegfall der wegen der zu Beginn der Impfkampagne nur knappen Verfügbarkeit von Impfstoffen erforderlichen Priorisierung zum 7. Juni 2021,

- die Einbeziehung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte als eigenständige Leistungserbringer für die Durchführung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ,
- die Einbeziehung der niedergelassenen Privatärztinnen und Privatärzte als weitere Leistungserbringer
- die Erstattung aus Bundesmitteln der bisher aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von den privaten Krankenversicherungsunternehmen erfolgten Ausgaben aufgrund der Coronavirus-Impfverordnung für das Jahr 2021.
- Die Überwachung der Impfquoten wird auch in Bezug auf die weiteren nun in der CoronaimpfV vorgesehenen Leistungserbringer sichergestellt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Dem Bund entstehen durch die Neufassung der CoronaimpfV zusätzliche Kosten für ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Impfung durch niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte sowie durch Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und deren überbetriebliche Dienste, soweit nicht eine anderweitige Vergütung erfolgt.

Dem Bund entstehen darüber hinaus Mehrkosten für das Jahr 2021 aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von den privaten Krankenversicherungsunternehmen zu finanzierenden (hälftigen) Kosten der Impfzentren ab dem 1. Quartal 2021. Die Kostenbelastung hängt insbesondere von der Zahl der in den Ländern eingerichteten Impfzentren und mobilen Impfteams, der Vergütungshöhe des ärztlichen und nichtärztlichen Personals und den Infrastrukturkosten ab, die regional unterschiedlich ausfallen können. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Mrd. Euro ausgegangen.

Des Weiteren entstehen dem Bund Mehrkosten für das Jahr 2021 für die Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten der Entwicklung und des Betriebs der Terminmanagement-Software der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ab dem 1. Quartal 2021 in nicht quantifizierbarer Höhe.

Je eine Million Impfungen in Arztpraxen und bei Betriebsärzten entstehen Kosten für den Bund in Höhe von 20 Millionen Euro, sofern die impfende Ärztin oder der impfende Arzt die Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance erfüllt. Sofern bei einer Millionen Impfungen beispielsweise 10 Prozent der zu impfenden Personen aufgesucht werden und hier von wiederum die Hälfte der Personen weitere aufgesuchte Personen in derselben sozialen Gemeinschaft oder Einrichtung sind, entstehen zusätzliche Kosten in Höhe von 2,5 Millionen Euro (50 000 x 35 Euro + 50 000 x 15 Euro) für den Bund. Für den Transport des Impfstoffes durch den Großhandel entstehen Kosten in Höhe von 1,2 Millionen bzw. 1,5 Millionen Euro zuzüglich Umsatzsteuer je eine Million Impfungen. Für die Abgabe an Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, durch Apotheken entstehen Kosten in Höhe von rund 900 000 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je eine Million Impfungen.

Weitere Kostenfolgen für Bund und Länder ergeben sich aus dem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz vom 6. November 2020. Danach beschafft und finanziert der Bund die Impfstoffe sowie das Impfb Zubehör, die Länder beschaffen und finanzieren das notwendige Impfb Zubehör für die Impfzentren und errichten eigenständig Impfzentren.

Gesetzliche und private Krankenversicherung

Kosten für die Impfzentren, die 2021 anfallen, werden gemäß Anpassungen des § 20i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vorgenommen wurden, aus Bundesmitteln erstattet, weswegen sich auch eine anteilige Finanzierung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen für diesen Zeitraum erübrigt. Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der bisherigen Fassung der Coronavirus-ImpfV ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,3 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung und rund 0,1 Mrd. Euro für die privaten Krankenversicherungsunternehmen bezogen auf das Jahr 2021.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich auch aus dieser CoronaimpfV kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für den Verband der Privaten Krankenversicherung entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Abwicklung der Zahlungen von den privaten Krankenversicherungsunternehmen an die Länder sowie für die Übermittlung einer Aufstellung an das Bundesministerium für Gesundheit über die an die Länder ausgezahlten Beträge. Im Zusammenhang mit der Durchführung der Schutzimpfungen insbesondere für Beschäftigte in Unternehmen kann für die Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und deren Arbeitgeber in Abhängigkeit von ihrer Bereitschaft, sich an der Impfstrategie zu beteiligen, Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen. Der Erfüllungsaufwand für Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, die eine Vergütung nach § 6 Absatz 3 erhalten, ist über diese abgegolten. Für den Großhandel und die Apotheken entsteht durch die Belieferung und Abgabe der COVID-19-Impfstoffe Erfüllungsaufwand, der durch die jeweils geregelten Vergütungen abgegolten ist.

Des Weiteren und über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich auch aus dieser CoronaimpfV kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Länder entsteht Erfüllungsaufwand für die Datenübermittlung an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) und an den Verband der Privaten Krankenversicherung im Zusammenhang mit der Abrechnung in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und den Ländern, den Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Rechenzentren sowie zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 30 000 Euro.

Für das Robert Koch-Institut entsteht Erfüllungsaufwand für die Einrichtung eines elektronischen Melde- und Informationssystems und die Übermittlung der Anzahl der Schutzimpfungen je Impfzentrum je Monat an das Bundesministerium für Gesundheit und die Länder in nicht quantifizierbarer Höhe.

Der KBV entsteht durch die Festlegung der Vorgaben zur Abrechnung ärztlicher Leistungen sowie für die Datenübermittlung an das BAS im Zusammenhang mit der Abrechnung ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Den Landesärztekammern entsteht für die Ausstellung der Bescheinigung nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 ein nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Impfverordnung – CoronalmpfV)

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,
- § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f in Verbindung mit Absatz 3 Satz 3 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 3 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) eingefügt worden ist, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
- § 13 Absatz 5 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 1c Buchstabe b des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) eingefügt worden ist:

Inhaltsübersicht

- § 1 Anspruch
- § 2 Folge- und Auffrischimpfungen
- § 3 Leistungserbringung
- § 4 Impfsurveillance
- § 5 Terminvergabe
- § 6 Vergütung ärztlicher Leistungen
- § 7 Teilfinanzierung der Kosten der Impfzentren
- § 8 Großhandelsvergütung für Impfstoffe
- § 9 Apothekenvergütung und Impfbuch
- § 10 Abrechnung der Großhandels- und Apothekenvergütung durch die Apotheken
- § 11 Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds
- § 12 Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln
- § 13 Verfahren für die Zahlung von den privaten Krankenversicherungsunternehmen

- § 14 Datenübermittlung zu Lagerbeständen
- § 15 Bußgeldvorschriften
- § 16 Evaluierung
- § 17 Übergangsvorschriften
- § 18 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

§ 1

Anspruch

(1) Personen nach Satz 2 haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Anspruchsberechtigt nach Satz 1 sind:

1. Personen, die in der Bundesrepublik Deutschland in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung versichert sind,
2. Personen, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort in der Bundesrepublik Deutschland haben,
3. Personen, die nach § 1 Satz 2 Nummern 3 bis 5 der CoronaImpfV in der bis zum 6. Juni 2021 geltenden Fassung anspruchsberechtigt waren, soweit sie nicht unter die Nummern 1, 2 oder 4 fallen, und
4. in der Bundesrepublik Deutschland Beschäftigte im Rahmen der betrieblichen Impfung durch Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, soweit sie nicht bereits nach Nummer 1, 2 oder 3 anspruchsberechtigt sind.

Sofern Impfstoffe von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut für bestimmte Personengruppen empfohlen werden, sollen diese Personengruppen vorrangig mit diesen Impfstoffen versorgt werden.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 Satz 1 umfasst die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, die symptombezogene Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Verabreichung des Impfstoffes, die Beobachtung der sich an die Verabreichung des Impfstoffes unmittelbar anschließenden Nachsorgephase und erforderliche medizinische Intervention im Fall des Auftretens von Impfreaktionen. Die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person beinhalten

1. die Information über den Nutzen der Schutzimpfung und die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19),
2. die Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese sowie der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen,
3. die Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,
4. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der Schutzimpfung,
5. die Informationen über den Eintritt und die Dauer der Schutzwirkung der Schutzimpfung,
6. Hinweise zu Folge- und Auffrischimpfungen,

7. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Schutzimpfung.

Der Anspruch nach Absatz 1 umfasst außerdem die Ausstellung einer Impfdokumentation sowie eines COVID-19-Zertifikats. Die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person im Sinne von § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes ist der jeweilige Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1.

(3) Personen, die aufgrund zuvor bestehender Priorisierungsregelungen nach §§ 2 bis 4 der CoronaimpfV in der bis zum 6. Juni 2021 geltenden Fassung bereits Termine erhalten haben, haben weiterhin Anspruch auf Durchführung der Schutzimpfung nach der bisherigen Priorisierung.

§ 2

Folge- und Auffrischimpfungen

(1) Der von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut empfohlene Abstand zwischen Erst- und Folge- sowie Auffrischimpfungen soll ausgeschöpft werden. Davon kann vom Arzt impfstoffbezogen im Rahmen der in der Zulassung festgelegten Abstände abgewichen werden, insbesondere wenn dies für eine effiziente Organisation der Schutzimpfungen oder eine zeitnahe Verwendung vorhandener Impfstoffe notwendig ist. Mit Inkrafttreten dieser Verordnung bereits vereinbarte oder noch in Vereinbarung befindliche Termine für die Zweitimpfung bleiben davon unberührt. Letzteres gilt auch für Termine, die bis zur technischen Umstellung der Terminvergabesysteme vereinbart werden.

(2) Wird der empfohlene Abstand im Einzelfall aus wichtigem Grund überschritten, soll das Impfschema auf Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut fortgesetzt werden. Das Ziel der Vervollständigung der Impfserie bei Personen, die bereits eine Erstimpfung erhalten haben, ist im Hinblick auf den Beginn der Schutzimpfung weiterer Personen, die noch keine Schutzimpfung erhalten haben, abzuwägen zu berücksichtigen.

§ 3

Leistungserbringung

(1) Leistungen nach § 1 Absatz 1 und 2 werden erbracht

1. durch Impfzentren und durch mobile Impfteams, die einem bestimmten Impfzentrum angegliedert sind,
2. durch Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
3. durch Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sofern sie ihre niedergelassene Tätigkeit nach Absatz 4 nachgewiesen haben, und
4. durch Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ (Betriebsärzte) und überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten.

Die Impfzentren werden von den Ländern oder im Auftrag der Länder errichtet und betrieben. Der Bund kann zur Durchführung von Schutzimpfungen bei den Mitgliedern der Verfassungsorgane des Bundes und bei den Beschäftigten des Bundes, insbesondere bei Personen, die als Funktionsträger in relevanter Position tätig sind, eigene Impfzentren betreiben. Solange der Bund keine eigenen Impfzentren betreibt, werden Leistungen für die in Satz 3 genannten Anspruchsberechtigten durch die Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz

1 erbracht. Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 2 bis 4 erhalten die Impfstoffe und das Impfbesteck- und zubehör unentgeltlich über Apotheken.

(2) Die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen bestimmten Stellen bestimmen für die Länder und das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt für den Bund im Rahmen ihrer Zuständigkeit das Nähere zur Organisation der Erbringung der Schutzimpfungen. Sie bestimmen insbesondere das Nähere

1. zur Angliederung der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 an ein Impfzentrum, soweit keine eigenständige Leistungserbringung erfolgt, und
2. zur Terminvergabe der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.

Die Länder und der Bund sowie die Länder untereinander stimmen sich hinsichtlich der Organisation der Erbringung der Schutzimpfungen in geeigneter Weise ab.

(3) Die zuständigen Stellen können hinsichtlich der Errichtung, Organisation und des Betriebs der Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen geeigneten Dritten zusammenarbeiten und hierüber Vereinbarungen schließen; geeignete Dritte im Rahmen der Organisation von mobilen Impfteams können insbesondere Krankenhäuser sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind, sofern das Land es bestimmt, zur Mitwirkung bei der Errichtung, Organisation und dem Betrieb der Impfzentren und der mobilen Impfteams verpflichtet; dies gilt nicht für die Organisation der Terminvergabe. Die zuständigen Stellen können auch hinsichtlich der Organisation der Leistungserbringung durch Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammenarbeiten und mit ihnen hierüber Vereinbarungen schließen.

(4) Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 haben ihre niedergelassene Tätigkeit nachgewiesen, wenn ihnen

1. nach Ersuchen bei ihrer jeweils zuständigen Landesärztekammer eine Bescheinigung vorliegt, die aus der Abgabe einer Selbstauskunft und einer Mitgliedsbescheinigung bei der jeweiligen Landesärztekammer besteht, und
2. von dem Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. nach Vorlage der Bescheinigung nach Nummer 1 ihre Teilnahme an der Impfsurveillance und die Registrierung im elektronischen Meldesystem nach § 4 Absatz 4 bescheinigt wurde.

(5) Für die Teilnahme an den Impfungen hat die Betriebsärztin oder der Betriebsarzt ihre Anbindung an die Impfsurveillance nach § 4 sicherzustellen. Der gesamte einer Betriebsärztin oder einem Betriebsarzt zur Verfügung gestellte Impfstoff einer Bestellung soll an einem Ort verabreicht werden, der über eine geeignete Infrastruktur zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Handhabung der Impfstoffe gegen COVID-19 verfügen muss (Impfstelle).

§ 4

Impfsurveillance

(1) Die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 genannten Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder die durch Landesrecht bestimmte Stelle haben täglich folgende Angaben nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes 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 Impfzentrums, oder des Leistungserbringers nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 3 oder 4,
6. Datum der Schutzimpfung,
7. Beginn oder Abschluss der Impfsreihe (Erst- oder Folgeimpfung),
8. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer (Impfstoff-Produkt oder Handelsname),
9. Chargennummer.

Die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Leistungserbringer sowie Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben täglich in aggregierter Form nur die in Satz 1 Nummer 5 bis 8 genannten Angaben sowie Angaben zur Zugehörigkeit zur Altersgruppe unter 18 Jahren oder über 60 Jahren (aufgegliedert nach Erst- und Folgeimpfung) nach dem Verfahren nach den Absätzen 3 und 4 an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Das Robert Koch-Institut bestimmt nach § 13 Absatz 5 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes 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 1 Satz 1 Nummer 1.

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

(3) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 2 der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 4, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ist 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 und das Paul-Ehrlich-Institut elektronisch übermittelt.

(4) Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 2 der Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 ist das elektronische Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (als technischer Dienstleister des Privatärztlichen Bundesverband 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 § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 werden an das Robert Koch-Institut elektronisch übermittelt.

(5) Die aufgrund von Absatz 1 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.

(6) Die in § 3 Absatz 1 Nummer 2 genannten Leistungserbringer und Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 4, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,

men, übermitteln die Daten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 unbeschadet des Absatzes 1 Satz 2 an die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat, monatlich oder quartalsweise im zeitlichen Zusammenhang mit der Abrechnung nach § 6 Absatz 6. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln diese Daten im Rahmen der Impfsurveillance gemäß § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes für ab dem 1. April 2021 durchgeführte Schutzimpfungen an das Robert Koch-Institut. Absatz 1 Satz 3 und Absatz 4 gelten entsprechend.

§ 5

Terminvergabe

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung entwickelt und betreibt ein standardisiertes Modul zur telefonischen und digitalen Vereinbarung von Terminen in den Impfzentren, das den Ländern zur Organisation der Terminvergabe zur Verfügung gestellt wird. Die bundesweit einheitliche Telefonnummer im Sinne von § 75 Absatz 1a Satz 2 erster Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann zur Steuerung der Anrufe in die Callcenter, die von den Ländern oder von durch die Länder beauftragten Dritten zur Vereinbarung der Termine betrieben werden, genutzt werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die von ihr beauftragte Organisation sind berechtigt, zu den in Satz 1 genannten Zwecken personenbezogene Daten der Terminalsuchenden zu verarbeiten und insbesondere an die zuständigen Callcenter und Impfzentren zu übermitteln. Die zuständigen Callcenter und Impfzentren dürfen auf das Modul nach Satz 1 zugreifen, um die Daten der Terminalsuchenden in ihrem Zuständigkeitsbereich abzurufen. Sie dürfen die Daten nur zu dem in Satz 1 genannten Zweck verarbeiten.

(2) Die notwendigen Kosten, die der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die wirtschaftliche Entwicklung und den Betrieb des Moduls nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich der Nutzung der bundesweit einheitlichen Telefonnummer nach Absatz 1 Satz 2 entstehen, werden der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstattet.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist verpflichtet, die für die Erstattung nach Absatz 2 rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 6

Vergütung ärztlicher Leistungen

(1) Die Vergütung der in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Arztpraxen für die Leistungen nach § 1 Absatz 2 beträgt je Anspruchsberechtigten und je Impfung 20 Euro. Eine Vergütung setzt neben der Erbringung der in § 1 Absatz 2 genannten Leistungen auch die Erfüllung der Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance nach § 4 voraus. Sofern das Aufsuchen einer Person für die Impfung notwendig ist, werden zuzüglich 35 Euro vergütet; für das Aufsuchen jeder weiteren Person in derselben sozialen Gemeinschaft oder Einrichtung werden zuzüglich jeweils weitere 15 Euro vergütet. Eine Vergütung nach Satz 1 oder Satz 3 neben der Vergütung nach Absatz 2 ist ausgeschlossen.

(2) Die Vergütung der in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Arztpraxen für eine ausschließliche Impfberatung zum Coronavirus SARS-CoV-2 ohne nachfolgende Schutzimpfung beträgt je Anspruchsberechtigten einmalig 10 Euro. Die Impfberatung kann auch telefonisch oder im Rahmen eines Videosprechstundenkontaktes erfolgen. Eine Vergütung nach Satz 1 neben der Vergütung nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 3 ist ausgeschlossen.

(3) Die Vergütung der Betriebsärzte und der überbetrieblichen Dienste von Betriebsärzten für die Leistungen nach § 1 Absatz 1 und Absatz 2 erfolgt entsprechend Absatz 1 Satz 1, Absatz 5 und 6. Eine Vergütung setzt neben der Erbringung der in § 1 Absatz 1 und Absatz 2 genannten Leistungen auch die Erfüllung der Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance nach § 4 Absatz 1 voraus. Ein Vergütungsanspruch eines Betriebsarztes besteht nicht, wenn der Betriebsarzt die Leistungen nach § 1 Absatz 1 und Absatz 2 im Rahmen eines Beschäftigungsverhältnisses in einem Betrieb oder im Rahmen einer Tätigkeit für einen überbetrieblichen Dienst von Betriebsärzten erbringt. Ein Vergütungsanspruch eines überbetrieblichen Dienstes besteht nicht, soweit ihm Leistungen im Sinne des § 1 Absatz 1 und Absatz 2 bereits anderweitig im Wege seiner Beauftragung durch ein Unternehmen vergütet werden.

(4) Die Vergütung nach Absatz 1 der in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Arztpraxen erhöht sich je Impfung um 6 Euro einschließlich gegebenenfalls anfallender Umsatzsteuer, wenn unmittelbar bei der Durchführung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ein Impfzertifikat nach § 22 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes erstellt wird. Die Vergütung nach Satz 1 wird um 4 Euro gemindert, wenn die Erstellung unter Einsatz informationstechnischer Systeme erfolgt, die in der allgemeinen ärztlichen Versorgung zur Verarbeitung von Patientendaten eingesetzt werden. Die Regelungen aus Satz 1 und 2 gelten entsprechend für den Fall, dass ein Impfzertifikat nach § 22 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes nachträglich erstmalig, oder bei Abhandenkommen einer bereits erstellten Ausfertigung erneut in einer Arztpraxis ausgestellt wird, in der bei dem Impfling eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-COV 2 vorgenommen wurde.

(5) Die Vergütung der in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Arztpraxen für die nachträgliche erstmalige oder bei Abhandenkommen einer bereits erstellten Ausfertigung erneute Erstellung eines Impfzertifikats nach § 22 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes aufgrund geeigneter Nachweise beträgt 18 Euro einschließlich gegebenenfalls anfallender Umsatzsteuer; wenn die Schutzimpfung oder die Schutzimpfungen des Impflings gegen das SARS-CoV-2 Virus von einer anderen Praxis oder Stelle vorgenommen wurde. Soweit die Erstellung eines Impfzertifikates für eine erfolgte Zweitimpfung im Zusammenhang mit der Erstellung eines Impfzertifikates für eine erfolgte Erstimpfung vorgenommen wird, beträgt die Vergütung für das Zertifikat über die Zweitimpfung abweichend von Satz 1 sechs Euro einschließlich gegebenenfalls anfallender Umsatzsteuer.

(6) Die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Leistungserbringer rechnen die Leistungen nach den Absätzen 1 bis 5 monatlich oder quartalsweise bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Die für die Abrechnung zu übermittelnden Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die Leistungen erbracht worden sind. Vertragsärztliche Leistungserbringer nutzen für die Abrechnung der Leistung den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt mit Wirkung vom 7. Juni 2021 hierzu das Nähere einschließlich des jeweiligen Verwaltungskostenersatzes fest. Die Festlegungen werden vom Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gefasst.

(7) Die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Leistungserbringer und die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die von ihnen nach den Absätzen 1 bis 5 erbrachten Leistungen zu dokumentieren und die nach Absatz 6 für die Abrechnung übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 7

Teilfinanzierung der Kosten der Impfzentren

(1) Die notwendigen Kosten für die Errichtung, Vorhaltung ab dem 15. Dezember 2020 und den laufenden Betrieb von Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams, die von den Ländern oder im Auftrag der Länder errichtet, vorgehalten oder betrieben werden, werden nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 in der entstandenen Höhe wie folgt erstattet:

1. Bis zum 31. Dezember 2020 und ab dem 1. Januar 2022 zu 46,5 Prozent aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und zu 3,5 Prozent von den privaten Krankenversicherungsunternehmen und
2. ab dem 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 zu 50 Prozent aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Die Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams sind wirtschaftlich zu betreiben, insbesondere hinsichtlich der Ausstattung mit Personal- und Sachmitteln, der genutzten Räumlichkeiten sowie der Dauer des Betriebs.

(2) Notwendige Kosten nach Absatz 1 Satz 1 sind die Personal- und Sachkosten zur Errichtung, Vorhaltung ab dem 15. Dezember 2020 und zum Betrieb des Impfzentrums einschließlich der mobilen Impfteams. Dies umfasst auch die Kosten der für die Terminvergabe durch die Länder oder durch beauftragte Dritte betriebenen Callcenter. Umfasst sind auch die notwendigen Kosten für die Erstellung von elektronischen Impfbefreiungen nach § 6 Absatz 4 und 5.

(3) Von der Erstattung ausgeschlossen sind:

1. die Kosten von eigenem Personal des Bundes, der Länder, der obersten Landesbehörden und Kommunen einschließlich des öffentlichen Gesundheitsdienstes, mit Ausnahme von Personal der Verwaltung der Länder und Kommunen, welches in den Impfzentren eingesetzt wird,
2. die Kosten von Einrichtungen des Gesundheitswesens, die durch die Impfung der jeweiligen eigenen Beschäftigten entstehen,
3. die Kosten der vom Bund beschafften Impfstoffe und ihrer Lieferung zu den von den Ländern benannten Standorten sowie die Kosten des Weitertransportes des Impfstoffes zu den Impfzentren,
4. die Kosten für ein gesondertes Einladungsmanagement,
5. die Kosten für Impfbesteck und -zubehör,
6. die Kosten, die im Rahmen der Amtshilfe durch die Bundeswehr entstehen,
7. weitere Kosten, soweit diese bereits aufgrund eines Gesetzes vergütet oder erstattet werden und
8. Kosten von Leistungen, die nach § 6 abgerechnet und vergütet werden.

(4) Die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 genannten Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die Erstattung nach Absatz 1 Satz 1 rechnungsbelegenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 8

Großhandelsvergütung für Impfstoffe

(1) Für den im Zusammenhang mit der Abgabe von Impfstoffen durch den Großhandel an Apotheken entstehenden Aufwand, insbesondere für den Transport, die Konfektionierung und die Organisation, erhält der Großhändler für den Zeitraum vom 1. April 2021 bis zum Ablauf des 30. Mai 2021 eine Vergütung je abgegebene kühlpflichtige Durchstechflasche in Höhe von 9,65 Euro zuzüglich Umsatzsteuer und je abgegebene ultra- oder tiefkühlpflichtige Durchstechflasche in Höhe von 11,55 Euro zuzüglich Umsatzsteuer. Ab dem 31. Mai 2021 erhält der Großhändler je an die Apotheke abgegebene Durchstechflasche des Impfstoffes eine Vergütung in Höhe von 6,55 Euro zuzüglich Umsatzsteuer.

(2) Für die Abgabe von durch den Großhändler selbst beschafftem Impfbesteck und -zubehör an Apotheken erhält der Großhändler zusätzlich eine Vergütung in Höhe von 1,65 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebene Durchstechflasche.

(3) Die Vergütung nach Absatz 1 und Absatz 2 wird von den Apotheken unter Angabe der BUND-Pharmazentralnummer für den Großhandel nach § 10 abgerechnet.

(4) Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 15. Juni 2021 eine Aufstellung der tatsächlichen Aufwände nach den Absätzen 1 und 2 zu übermitteln. Die Vergütung nach den Absätzen 1 und 2 kann aufgrund der Aufstellung angepasst werden.

§ 9

Apothekenvergütung und Impfbestätigung

(1) Für den den Apotheken im Zusammenhang mit der Abgabe von Impfstoff an die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Leistungserbringer entstehenden Aufwand, insbesondere für die Organisation und die bedarfsgerechte Bereitstellung, erhalten die Apotheken eine Vergütung je abgegebene Durchstechflasche in Höhe von 6,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 17. Mai 2021 eine Aufstellung des tatsächlichen Aufwandes nach Satz 1 zu übermitteln. Die Vergütung kann aufgrund der Aufstellung angepasst werden.

(2) Für den den Apotheken im Zusammenhang mit der Abgabe von Impfstoff an die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 genannten Leistungserbringer entstehenden Aufwand, insbesondere für die Organisation und die bedarfsgerechte Bereitstellung, erhalten die Apotheken eine Vergütung je abgegebene Durchstechflasche in Höhe von

1. 6,58 Euro zuzüglich Umsatzsteuer für die monatliche Abgabe der 1. bis 100. Durchstechflasche,
2. 4,28 Euro zuzüglich Umsatzsteuer für die monatliche Abgabe der 101. bis 150. Durchstechflasche und
3. 2,19 Euro zuzüglich Umsatzsteuer für die monatliche Abgabe ab der 151. Durchstechflasche.

(3) Für den den Apotheken im Zusammenhang mit der nachträglichen erstmaligen Erstellung eines Impfbestätigungsformulars nach § 22 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes oder der Erstellung einer weiteren Ausfertigung eines Impfbestätigungsformulars nach § 22 Absatz 5 des Infekti-

onsschutzgesetzes bei Abhandenkommen einer bereits erstellten Ausfertigung entstehenden Aufwand erhalten die Apotheken eine Vergütung von 18 Euro einschließlich Umsatzsteuer. Soweit die Erstellung eines Impfbzertifikates für eine erfolgte Zweitimpfung im Zusammenhang mit der Erstellung eines Impfbzertifikates für eine erfolgte Erstimpfung vorgenommen wird, beträgt die Vergütung für das Zertifikat über die Zweitimpfung abweichend von Satz 1 sechs Euro einschließlich Umsatzsteuer.

(4) Für die Erstellung von Impfbzertifikaten nach Absatz 1 erstellen die Apotheken mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der erstellten Impfbzertifikate und der geltend gemachte Erstattungsbeitrag ergibt. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die das Impfbzertifikat ausgestellt wurde.

§ 10

Abrechnung der Großhandels- und Apothekenvergütung durch die Apotheken

(1) Die Apotheken rechnen monatlich spätestens bis zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats die sich nach den §§ 8 und 9 ergebende Vergütung unter Angabe der BUND-Pharmazentralnummer mit dem jeweiligen Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ab. Die Apotheken geben für die Abrechnung der Vergütung nach § 9 Absatz 2 zusätzlich die Nummer des Betriebsarztes an. Sie leiten die an sie ausgezahlte Vergütung nach § 8 an den Großhandel weiter.

(2) Der Großhandel und die Apotheken sind verpflichtet, die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Die Rechenzentren sind verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 Satz 1 übermittelten Angaben und die von ihnen nach § 11 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

§ 11

Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

(1) Jedes Land übermittelt monatlich oder quartalsweise die folgenden Angaben an das Bundesamt für Soziale Sicherung:

1. den sich für jedes Impfbzentrum ergebenden Gesamtbetrag der erstattungsfähigen Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 einschließlich der Kennnummer des Impfbzentrums und des Landkreises, in dem sich das Impfbzentrum befindet, differenziert nach Sach- und Personalkosten, und
2. den sich für das Land ergebenden Gesamtbetrag nach Nummer 1.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch das Land in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt nach den Vorgaben des § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 einen prozentualen Anteil des nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Gesamtbetrags aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das Land. Das Land kann beim Bundesamt für Soziale Sicherung für jeden Monat oder für jedes Quartal eine Abschlagszahlung in Höhe von bis zu 50 Prozent des voraussichtlichen Gesamtbetrags nach Satz 1 Nummer 2 für den Monat oder für das Quartal beantragen. Übersteigt die Abschlagszahlung den prozentualen Anteil nach Satz 3 des an dem sich für den Monat oder das Quartal ergebenden Gesamtbetrag, der

nach Satz 1 Nummer 2 durch das Land übermittelt wird, ist der Überschreibungsbetrag durch das Land an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu zahlen.

(2) An das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt:

1. jede Kassenärztliche Vereinigung monatlich oder quartalsweise den Betrag, der sich aus der Abrechnung nach § 6 Absatz 6 Satz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 bis 5 jeweils ergibt und
2. jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch monatlich den sich für die Apotheken, die das Rechenzentrum in Anspruch nehmen, ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach § 10 Absatz 1 Satz 1.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Beträgen sind durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung und durch das jeweilige Rechenzentrum in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds die nach Satz 1 Nummer 1 übermittelten Beträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung und die nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Beträge an das jeweilige Rechenzentrum. Die Rechenzentren leiten den sich aus der Abrechnung nach § 10 Absatz 1 Satz 1 ergebenden Betrag an die Apotheken weiter.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt quartalsweise den Betrag der nach § 5 Absatz 2 erstattungsfähigen Kosten an das Bundesamt für Soziale Sicherung. Sachliche oder rechnerische Fehler in dem nach Satz 1 übermittelten Betrag sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt den Betrag aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

(4) Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zum Verfahren nach den Absätzen 1 bis 3. Es informiert den Verband der Privaten Krankenversicherung über das nach Satz 1 bestimmte Verfahren der Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 und 2.

(5) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit monatlich eine Aufstellung der nach Absatz 1 Satz 3 und 4, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 ausgezahlten Beträge und die Angaben nach Absatz 1 Satz 1.

(6) Das Robert Koch-Institut übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit und den Ländern monatlich für jeden Kalendermonat die Anzahl der Schutzimpfungen je Impfzentrum.

(7) Jede Kassenärztliche Vereinigung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit über die Kassenärztliche Bundesvereinigung zeitnah für jeden Kalendermonat die Anzahl der abgerechneten Schutzimpfungen differenziert nach Leistungserbringern nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummern 2 bis 4.

§ 12

Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 11 Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 eine Aufstellung der an die Länder, die Kassenärztlichen Vereinigungen, an die Rechenzentren und an die Kassenärztliche Bundesvereinigung gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

(2) Ergänzend zu Absatz 1 Satz 1 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit:

1. die Beträge der Zahlungen an die Länder nach § 11 Absatz 1 Satz 3 in der Fassung vom 31. März 2021 für das erste Quartal des Jahres 2021 und für die Auszahlungsmonate April und Mai des Jahres 2021,
2. den Betrag der Zahlung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach § 11 Absatz 3 Satz 3 in der Fassung vom 31. März 2021 für das erste Quartal des Jahres 2021 und für die Auszahlungsmonate April und Mai des Jahres 2021.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann für den Zweck der Übermittlung nach Satz 1 die Verfahrensbestimmung nach § 11 Absatz 4 anpassen. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

(3) Abweichend von Absatz 1 übermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit ab dem 1. Januar 2022 unverzüglich nach der Vornahme von Zahlungen nach § 11 Absatz 2 Satz 3 eine Aufstellung der an die Kassenärztlichen Vereinigungen und der an die Rechenzentren gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Übermittlung der Aufstellung nach Satz 1.

§ 13

Verfahren für die Zahlung von den privaten Krankenversicherungsunternehmen

(1) Jedes Land übermittelt monatlich oder quartalsweise die folgenden Angaben an den Verband der Privaten Krankenversicherung, sofern in dem jeweiligen Zeitraum Kosten angefallen sind, die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 anteilig von den privaten Krankenversicherungsunternehmen zu erstatten sind:

1. den sich für jedes Impfzentrum ergebenden Gesamtbetrag der erstattungsfähigen Kosten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 einschließlich der Kennnummer des Impfzentrums und des Landkreises, in dem sich das Impfzentrum befindet, differenziert nach Sach- und Personalkosten und
2. den sich für das Land ergebenden Gesamtbetrag nach Nummer 1.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch das Land in der nächsten Übermittlung zu berichtigen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung zahlt 3,5 Prozent des nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Gesamtbetrages innerhalb von vier Wochen an das jeweilige Land.

(2) Die Länder übermitteln die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 und 2 an den Verband der Privaten Krankenversicherung in der vom Bundesamt für Soziale Sicherung nach § 11 Absatz 4 Satz 1 bestimmten Form.

(3) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen zahlen die sich nach Absatz 1 Satz 3 ergebenden Beträge an den Verband der Privaten Krankenversicherung. Der Verband der Privaten Krankenversicherung bestimmt das Nähere zur Zahlung dieser Beträge der privaten Krankenversicherungsunternehmen.

(4) Der Verband der Privaten Krankenversicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit monatlich eine Aufstellung der nach Absatz 1 Satz 3 an die Länder ausgezahlten Beträge.

§ 14

Datenübermittlung zu Lagerbeständen

Auf Anforderung des Paul-Ehrlich-Instituts haben Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung von versorgungsrelevanten Lieferengpässen der Impfstoffe Daten zum Bezug, zur Abgabe und zu verfügbaren Beständen mitzuteilen.

§ 15

Bußgeldvorschriften

Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig falsche Angaben bei der Selbstauskunft nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 4 Nummer 1 tätigt. Die Ordnungswidrigkeit kann gemäß § 73 Absatz 1a Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes mit einer Geldbuße von bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.

§ 16

Evaluierung

Diese Verordnung wird insbesondere auf Grundlage der jeweils vorliegenden infektiologischen Erkenntnisse, der jeweils aktuellen Empfehlung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut und der Versorgungslage mit Impfstoffen fortlaufend evaluiert.

§ 17

Übergangsvorschriften

Vereinbarungen nach § 6 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), nach § 6 Absatz 3 Satz 1 Coronavirus-Impfverordnung vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1) und nach § 6 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und nach § 6 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1) in der Fassung vom 29. April 2021 gelten fort. Arztpraxen, die auf Grundlage der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1) und vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1) in der Fassung vom 29. April 2021 mit der Leistungserbringung beauftragt worden sind, können Leistungen nach § 1 Absatz 1 und 4 weiterhin als beauftragte Arztpraxen auf Basis der bisher geltenden Regelungen erbringen. Satz 2 gilt entsprechend für die auf Grundlage der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1) und vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1) in der Fassung vom 29. April 2021 mit der Leistungserbringung beauftragten Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, die überbetrieblichen Dienste von Betriebsärzten sowie Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Ärztliche Zeugnisse nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 5 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1) und vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1) in der Fassung vom 29. April 2021, die bis zum 6. Juni 2021 ausgestellt worden sind, werden mit der nächstmöglichen Abrechnung nach § 9 Absatz 3 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1) und vom 10. März 2021 (BAnz AT

11.03.2021 V1) und vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1) in der Fassung vom 29. April 2021 vergütet.

§ 18

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 7. Juni 2021 in Kraft; sie tritt nach nach § 20i Absatz 3 Satz 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft. Die Coronavirus-Impfverordnung vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) tritt mit Ablauf des 6. Juni 2021 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Grundlage der Verordnungsermächtigungen in § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3, 7, 8, 10, 11 und 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f in Verbindung mit Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) bestimmt, für wen ein Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 besteht, welche Leistungen dieser Anspruch umfasst und legt den Kreis der Leistungserbringer fest. Dazu zählen neben den Impfzentren Arztpraxen, niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte sowie Betriebsärztinnen und Betriebsärzte. Die Impfstoffe können in allen Altersgruppen eingesetzt werden, für die sie zugelassen sind.

Die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) hat am 1. April und 12. Mai 2021 ihre Vierte und Fünfte Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung vorgelegt. Die STIKO empfiehlt die beiden Vektor-basierten Impfstoffe (Vaxzevria und COVID-19 Vaccine Janssen) für Personen im Alter ab 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz von Vaxzevria für eine 1. oder 2. Impfstoffdosis und der COVID-19 Vaccine Janssen als einmalige Impfung unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich. Hinsichtlich der 2. Impfstoffdosis für Personen unter 60 Jahren, die bereits eine erste Dosis des Impfstoffs Vaxzevria erhalten haben, empfiehlt die STIKO, eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 9 – 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Aber auch hier bleibt eine 2. Impfstoffdosis mit dem Impfstoff von Vaxzevria nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich.

Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hat am 6. Mai 2021 beschlossen, dass für die Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca bundesweit keine Priorisierung mehr gilt. In Arztpraxen können Impfungen mit AstraZeneca an Impfwillige auf Basis von § 1 Absatz 3 der geltenden Coronavirus-Impfverordnung nach ärztlichem Ermessen erfolgen. Zudem hat die GMK Feststellungen zum Impfabstand bei AstraZeneca getroffen. Dieser beträgt nach der Zulassung zwischen vier und zwölf Wochen; umso länger der gewählte Zeitraum, desto höher die nachgewiesene Wirksamkeit. Dem im Rahmen der Regelversorgung impfenden Arzt steht es in Absprache mit der zu impfenden Person frei, den Abstand innerhalb des nach der Zulassung möglichen Zeitraums für das individuelle Impfschema festzulegen. Zudem hat die GMK am 10. Mai 2021 beschlossen, dass der Impfstoff von Johnson & Johnson entsprechend dem Vorgehen bei AstraZeneca bei Personen ab 60 Jahren zum Einsatz kommt sowie nach ärztlicher Aufklärung und individueller Risikoakzeptanz auch bei Jüngeren. Und um unter diesen Umständen eine effiziente Organisation der Schutzimpfungen und eine zeitnahe Verwendung vorhandener Impfstoffe sicherzustellen, erfolgt auf Grundlage des bis zum 6. Juni 2021 geltenden § 1 Absatz 3 der Coronavirus-ImpfV auch für den Impfstoff von Johnson & Johnson bei den Impfungen in Arztpraxen und durch Betriebsärzte keine weitere Priorisierung.

Die Umsetzung der Nationalen Impfkampagne hat in den letzten Wochen, insbesondere auch durch die Einbeziehung der Vertragsarztpraxen erhebliche Fortschritte gemacht. Bereits jede dritte Person in Deutschland hat eine Erstimpfung, und jede zehnte Person sogar schon die Zweitimpfung bzw. den vollen Impfschutz erhalten.

Die GMK hat aufgrund des Fortschritts der Nationalen Impfkampagne am 17. Mai 2021 beschlossen, dass ab dem 7. Juni 2021 für COVID-19-Impfungen in Arztpraxen bundesweit die Priorisierung aufgehoben wird; das gilt ebenso für die Betriebsärztinnen und -ärzte (in den Modellprojekten der Länder) sowie für die Impfzentren der Länder. Darüber hinaus wurde beschlossen, dass auch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie die die Privatärztinnen und Privatärzte in die Impfkampagne einbezogen werden.

Um das Voranschreiten der Nationalen Impfkampagne weiter zu unterstützen und zu beschleunigen, wird daher durch diese Neufassung der Verordnung die bislang vorgesehene Priorisierung der Anspruchsberechtigten aufgehoben. Ungeachtet der Aufhebung der Priorisierung obliegt es den Ländern, Kommunen und den impfenden Ärztinnen und Ärzten in den Praxen und Betrieben in eigener Verantwortung, je nach lokalem Bedarf gezielt auch weiterhin vorrangige Impfangebote für noch ungeimpfte Personen aus den Priorisierungsgruppen 1 bis 3 („höchste, hohe und erhöhte Priorisierung“ nach den bis zum 6. Juni 2021 geltenden §§ 2-4 der CoronalmpfV) zu ermöglichen.

Durch die immer besser werdende Verfügbarkeit der Impfstoffe ist es ab 7. Juni 2021 möglich, neben den Impfzentren und den vertragsärztlichen Arztpraxen nunmehr auch die niedergelassenen Privatärztinnen und Privatärzte sowie auch Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und deren überbetriebliche Dienste als eigenständige Leistungserbringer in die bundesweite Impfkampagne einzubeziehen. Dadurch kann die Umsetzung der Nationalen Impfkampagne zusätzlich unterstützt und beschleunigt werden. Ziel des betrieblichen Impfens ist es, im Unternehmen rasch eine möglichst große Personenzahl zu impfen, um so zum weiteren Fortschritt der Covid-19-Impfung der Bevölkerung beizutragen. Zugunsten einer effizienten Organisation der Schutzimpfungen und einer zeitnahen Verwendung vorhandener Impfstoffe können im Zuge des betrieblichen Impfens alle impfwilligen Personen geimpft werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die vorliegende Neufassung der CoronalmpfV löst die bisherige CoronalmpfV in der Fassung vom 29. April 2021 ab. Ein Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 besteht für alle Personen, unabhängig von ihrem Alter, ihres Gesundheitszustandes sowie ihrer beruflichen Tätigkeit und eines damit zusammenhängenden signifikant erhöhten Risikos für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf.

Der Nutzen der CoronalmpfV liegt vor allem in der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und dem damit verbundenen Gesundheitsschutz der Bevölkerung.

Geändert gegenüber der CoronalmpfV vom 1. April 2021 in der Fassung vom 29. April 2021 wird insbesondere:

- Der Wegfall der bislang wegen der zu Beginn der Impfkampagne nur knappen Verfügbarkeit von Impfstoffen erforderlichen Priorisierung ab 7. Juni 2021,
- die erweiterte Einbeziehung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie deren überbetriebliche Dienste als eigenständige Leistungserbringer für die Durchführung der Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, unabhängig von einer Anbindung an ein Impfzentrum,
- die Einbeziehung der niedergelassenen Privatärztinnen und Privatärzte als eigenständige Leistungserbringer,
- die Erstattung der Kosten der Impfzentren des Gesundheitsfonds aus Bundesmitteln und, damit einhergehend, die Aussetzung der Teilfinanzierung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen für das Jahr 2021.

- Die Überwachung der Impfquoten wird auch in Bezug auf die weiteren nun in der CoronaimpfV vorgesehenen Leistungserbringer sichergestellt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2, Satz 3, 7 und 8 sowie 10 bis 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), der durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, und auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c und f des Infektionsschutzgesetzes (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045), der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) 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

Dem Bund entstehen durch die Neufassung der CoronaimpfV zusätzliche Kosten für ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Impfung, die nunmehr auch durch die Privatärztinnen und Privatärzte sowie durch die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie deren überbetriebliche Dienste durchgeführt werden können. Für die Vergütung der Arztpraxen sowie für die Betriebsärztinnen und Betriebsärzte für die Erstellung eines elektronischen Impfbescheinigung entstehen je eine Million Zertifikate zusätzliche Kosten für den Bund in Höhe von X Millionen Euro.

Dem Bund entstehen darüber hinaus Mehrkosten für das Jahr 2021 aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von den privaten Krankenversicherungsunternehmen zu finanzierenden (hälftigen) Kosten der Impfzentren ab dem 1. Quartal 2021. Die Kostenbelastung hängt insbesondere von der Zahl der in den Ländern eingerichteten Impfzentren und mobilen Impfteams, der Vergütungshöhe des ärztlichen und nichtärztlichen Personals und den Infrastrukturkosten ab, die

regional unterschiedlich ausfallen können. Auf Grundlage der vom Bundesamt für Soziale Sicherung bisher übermittelten Abrechnungsbeträge wird von einer Gesamtkostenbelastung für das Jahr 2021 von 1,4 Mrd. Euro ausgegangen.

Des Weiteren entstehen dem Bund Mehrkosten für das Jahr 2021 für die Erstattung für das Jahr 2021 der nach bisheriger Rechtslage aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Kosten der Entwicklung und des Betriebs der Terminmanagement-Software der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ab dem 1. Quartal 2021 in nicht quantifizierbarer Höhe.

Je eine Million Impfungen in Arztpraxen und bei Betriebsärztinnen und Betriebsärzten entstehen Kosten für den Bund in Höhe von 20 Millionen Euro, sofern die impfende Ärztin/Betriebsärztin oder der impfende Arzt/Betriebsarzt die Verpflichtung zur Impfsurveillance erfüllt. Sofern bei einer Million Impfungen beispielsweise 10 Prozent der zu impfenden Personen aufgesucht werden und hiervon wiederum die Hälfte der Personen weitere aufgesuchte Personen in derselben sozialen Gemeinschaft oder Einrichtung sind, entstehen zusätzliche Kosten in Höhe von 2,5 Millionen Euro (50 000 x 35 Euro + 50 000 x 15 Euro) für den Bund.

Für den Transport des Impfstoffes durch den Großhandel entstehen Kosten in Höhe von rund 1,2 Millionen bzw. 1,5 Millionen Euro zuzüglich Umsatzsteuer je eine Million Impfungen. Für die Abgabe an Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, durch Apotheken entstehen Kosten in Höhe von rund 900 000 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je eine Million Impfungen.

Weitere Kostenfolgen für Bund und Länder ergeben sich aus dem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz vom 6. November 2020. Danach beschafft und finanziert der Bund die Impfstoffe, die Länder beschaffen und finanzieren das notwendige Imp fzubehör für die Impfzentren und errichten eigenständig Impfzentren.

Gesetzliche und private Krankenversicherung

Kosten für die Impfzentren, die im Jahr 2021 anfallen, werden gemäß Anpassungen des § 20i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vorgenommen wurden, aus Bundesmitteln erstattet, weswegen sich auch eine anteilige Finanzierung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen für diesen Zeitraum erübrigt. Im Vergleich zur bisherigen Fassung des § 20 i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der bisherigen Fassung der Coronavirus-Impfverordnung ergibt sich aufgrund der rückwirkenden Erstattung sowie der künftigen (Re-)Finanzierung der Kosten durch den Bund eine Entlastung von rund 1,3 Milliarden Euro für die gesetzliche Krankenversicherung und rund 0,1 Mrd. Euro für die privaten Krankenversicherungsunternehmen bezogen auf das Jahr 2021.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Über den bereits im Zusammenhang mit dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) entstandenen Erfüllungsaufwand hinaus ergibt sich auch aus dieser CoronaimpfV kein weiterer Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für den Verband der Privaten Krankenversicherung entsteht Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Abwicklung der Zahlungen von den privaten Krankenversicherungsunternehmen an die Länder sowie für die Übermittlung einer Aufstellung an das

Bundesministerium für Gesundheit über die an die Länder ausgezahlten Beträge. Im Zusammenhang mit der Durchführung der Schutzimpfungen insbesondere für Beschäftigte in Unternehmen kann für die Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und deren Arbeitgeber in Abhängigkeit von ihrer Bereitschaft, sich an der Impfstrategie zu beteiligen, Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen. Der Erfüllungsaufwand für Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, die eine Vergütung nach § 9 Absatz 4 erhalten, ist über diese abgegolten. Für den Großhandel und die Apotheken entsteht durch die Belieferung und Abgabe der COVID-19-Impfstoffe Erfüllungsaufwand, der durch die jeweils geregelten Vergütungen abgegolten ist.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Länder entsteht Erfüllungsaufwand für die Datenübermittlung an das BAS und an den Verband der Privaten Krankenversicherung im Zusammenhang mit der Abrechnung in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und den Ländern, den Kassenärztlichen Vereinigungen, der KBV und den Rechenzentren sowie zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 30 000 Euro.

Für das Robert Koch-Institut entsteht Erfüllungsaufwand für die Einrichtung eines elektronischen Melde- und Informationssystems und die Übermittlung der Anzahl der Schutzimpfungen je Impfzentrum je Monat an das Bundesministerium für Gesundheit und die Länder in nicht quantifizierbarer Höhe.

Der KBV entsteht durch die Festlegung der Vorgaben zur Abrechnung für das ärztliche Zeugnis sowie für die Datenübermittlung an das Bundesamt für Soziale Sicherung im Zusammenhang mit der Abrechnung ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Den Landesärztekammern entsteht für die Ausstellung der Bescheinigung nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 ein nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, sind aufgrund des § 20i Absatz 3 Satz 13 SGB V befristet.

Die Verordnung wird insbesondere auf Grundlage der jeweils vorliegenden infektiologischen Erkenntnisse, der jeweils aktuellen Empfehlung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut und der Versorgungslage mit Impfstoffen fortlaufend evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anspruch)

Wie bereits mit der CoronaimpfV vom 8. Februar 2021, 10. März 2021 sowie vom 29. April 2021 wird vorgesehen, dass Personen mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland sowie andere Personen, die in der Bundesrepublik Deutschland in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung versichert sind, im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben (Absatz 1). Anspruchsberechtigt bleiben darüber hinaus Personen, die nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummern 3 bis 5 der CoronaimpfV in der bis zum 6. Juni 2021 geltenden Fassung anspruchsberechtigt sind.

Anspruchsberechtigte ohne Meldeadresse in der Bundesrepublik Deutschland, die insofern keinem Bundesland zugeordnet werden können, können die Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in einem Bundesland ihrer Wahl in Anspruch nehmen. Im Übrigen haben Anspruchsberechtigte nicht das Recht, den Ort der Leistungserbringung zu wählen. Darüber hinaus beinhaltet der Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nicht das Recht, den Impfstoff eines bestimmten Herstellers zu wählen.

Dazu kommen Beschäftigte im Rahmen betrieblicher Impfungen durch Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie deren überbetrieblichen Dienste, soweit sie nicht schon anspruchsberechtigt nach Absatz 1 Nummern 1, 2 oder 3 sind. Erfasst werden damit alle Betriebsangehörigen, und zwar unabhängig etwa von ihrem Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort, also auch Grenzpendler und Saisonarbeiter.

Nach Absatz 1 Satz 2 sollen bestimmte Personengruppen vorrangig mit einem Impfstoff versorgt werden, wenn die STIKO für diese Personengruppe bestimmte Impfstoffe empfohlen hat. Dies betrifft aktuell die Impfstoffe von AstraZeneca und von Johnson & Johnson im Hinblick auf Personen ab 60 Jahre. Damit ist jedoch ein Ausschluss mit der Versorgung mit anderen Impfstoffen nicht verbunden. Und auch bei den Impfstoffen von AstraZeneca und von Johnson & Johnson ist eine Impfung von Personen unter 60 Jahren nach ärztlicher Aufklärung und individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person möglich.

Der Anspruch umfasst nach Absatz 2 weiterhin die Aufklärung und Impfberatung der zu impfenden Person, gegebenenfalls die symptombezogene Untersuchung zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien, die Verabreichung des Impfstoffes sowie die Ausstellung einer Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes. Zur Impfung zählt nicht nur die Verabreichung des Impfstoffes selbst, sondern auch die sich hieran unmittelbar anknüpfende notwendige Nachbeobachtungsphase und gegebenenfalls erforderliche medizinische Intervention im Falle des Auftretens einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion bei der geimpften Person. Derartige Reaktionen können bei Impfungen in seltenen Fällen auftreten. Hierauf wird in der Regel im Rahmen der Aufklärung, in der Begleitdokumentation, bzw. den Zulassungsbedingungen und Anwendungshinweisen besonders hingewiesen.

Der Anspruch nach Absatz 2 umfasst darüber hinaus die Ausstellung einer Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes. Die für die Durchführung der Impfung verantwortliche Person im Sinne von § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes ist der jeweilige Leistungserbringer nach § 6 Absatz 1 Satz 1.

Bei einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 handelt es sich um eine Leistung im Sinne des § 60 Absatz 1 Satz 1 SGB V, so dass für Versicherte der GKV Fahrkosten zu einem Impfzentrum gemäß § 60 SGB V bei Vorliegen der Voraussetzungen übernommen werden.

Die Erstattung der Fahrkosten für Versicherte der privaten Krankenversicherungsunternehmen richtet sich nach dem vereinbarten Tarif mit den zugehörigen Tarifbedingungen.

Zu § 2 (Folge- und Auffrischimpfungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass der von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut empfohlene Abstand zwischen Erst- und Zweitimpfung ausgeschöpft werden soll. Davon kann vom Arzt impfstoffbezogen im Rahmen der in der Zulassung festgelegten Abstände abgewichen werden, insbesondere wenn dies für eine effiziente Organisation der Schutzimpfungen oder eine zeitnahe Verwendung vorhandener Impfstoffe notwendig ist. Die GMK hat am 6. Mai 2021 beschlossen, dass es dem impfenden Arzt in Absprache mit der zu impfenden Person bezüglich des Impfstoffes von AstraZeneca freisteht, den Abstand zwischen Erst- und Zweitimpfung innerhalb des nach der Zulassung möglichen Zeitraums von 4 bis 12 Wochen für das individuelle Impfschema festzulegen. Zu beachten ist, dass die Wirksamkeit der Impfung zunimmt, je länger der Abstand zwischen Erst- und Zweitimpfung im Rahmen des von der Zulassung ermöglichten Zeitraums ist.

Am 7. Juni 2021 bereits vereinbarte oder noch in Vereinbarung befindliche Termine für die Zweitimpfung sind davon unbenommen. Letzteres gilt auch für Termine, die bis zur technischen Umstellung der Terminvergabesysteme vereinbart werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass das Ziel der Vervollständigung der Impfserie bei Personen, die bereits eine Erstimpfung erhalten haben, im Hinblick auf den Beginn der Schutzimpfung weiterer Personen, die noch keine Schutzimpfung erhalten haben, angemessen zu berücksichtigen ist. Wird der empfohlene maximale Abstand nach Absatz 2 im Einzelfall aus wichtigem Grund überschritten, soll das Impfschema auf Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut dennoch fortgesetzt werden.

Zu § 3 (Leistungserbringung)

Zu Absatz 1

Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 werden insbesondere in Impfzentren und durch mobile Impfteams erbracht, die einem bestimmten Impfzentrum angegliedert sind (Satz 1 Nummer 1). Durch die mobilen Impfteams soll sichergestellt werden, dass auch anspruchsberechtigte Personen mit eingeschränkter Mobilität, insbesondere in stationären Pflegeeinrichtungen oder im häuslichen Umfeld, geimpft werden können. Die Länder sind grundsätzlich für die Errichtung und den Betrieb der Impfzentren zuständig (Satz 2). Zur Durchführung von Schutzimpfungen bei den Mitgliedern der Verfassungsorgane des Bundes und den Beschäftigten des Bundes kann der Bund daneben auch eigene Impfzentren betreiben (Satz 3); von dieser Möglichkeit macht der Bund mittlerweile auch Gebrauch. Satz 4 sieht eine Sonderregelung für den Fall vor, dass der Bund keine eigenen Impfzentren betreibt. Im Bereich der Bundeswehr erfolgt die den Arztpraxen entsprechende Leistungserbringung durch die ambulanten truppenärztlichen Behandlungseinrichtungen sowie den betriebsärztlichen Dienst der Bundeswehr. Die Impfstoffbelieferung erfolgt über Bundeswehrapotheiken.

Daneben werden Leistungen nach § 1 Absatz 1 und 2 auch durch Arztpraxen und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte und ihre überbetrieblichen Dienste erbracht. Arztpraxen sind die niedergelassenen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die niedergelassenen, ambulant privatärztlich tätigen Ärztinnen und Ärzte.

Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sind Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2. Diese Leistungserbringer erhalten nach Satz 5 den Impfstoff und das Impfbesteck und -zubehör über den regulären Weg der Apotheken.

Daneben werden neben den Arztpraxen der vertragsärztlichen Versorgung nun ab 7. Juni 2021 auch niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte in die bundesweite Impfkampagne einbezogen und sind entsprechend zur Leistungserbringung berechtigt. Entscheidend ist, dass es sich um niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte handelt, d.h. diese müssen als ärztliche Personen auch praktizieren. Das hierfür notwendige Bescheinigungsverfahren beinhaltet eine Selbstauskunft der privatärztlich tätigen Person, mit der bestimmte Kriterien, die für eine Tätigkeit im Rahmen einer privatärztlichen Niederlassung sprechen, bestätigt werden. Hierzu zählen die Ausübung eines regelhaften Praxisbetriebs, das Vorliegen einer angemessenen Berufshaftpflichtversicherung für die berufliche Tätigkeit im Sinne von § 21 der jeweiligen Berufsordnung der Ärztekammer sowie die Bereitschaft an das Impfquoten-Monitoring angeschlossen zu werden. Nach Eingang dieser Selbstauskunft erstellt die Landesärztekammer unter Zugrundelegung der Selbstauskunft eine Bescheinigung darüber, dass die ärztliche Person, die die Bescheinigung anfordert, ein privatärztlich tätiges Pflichtmitglied bei der Landesärztekammer ist. Diese enthält auch die Angabe, dass die Bescheinigung der Beteiligung an der Impfkampagne gegen das SARS-Cov-2-Virus, dient. Die entsprechenden Muster-Formulare werden durch die Bundesärztekammer den Landesärztekammern zur Verfügung gestellt. Die privatärztlich tätigen Personen können die entsprechenden Formulare über die Landesärztekammern beziehen. Nach Erstellung der Bescheinigung leitet die Landesärztekammer diese, zusammen mit der Selbstauskunft, in möglichst digitaler Form, bspw. in Form eines pdf.-Dokuments, wieder an die privatärztlich tätige Person zurück. Die Bescheinigung kann dann genutzt werden, um sich bei der PVS für das PVS-Impftool zu registrieren. Gemeinsam mit einer PVS-Anmeldebestätigung dient die Bescheinigung schließlich zur Authentifizierung bei der jeweiligen Bezugsapotheke.

Zu Beginn der Impfungen durch die Arztpraxen im April 2021 wird von der GMK und der MPK empfohlen, schwerpunktmäßig innerhalb der jeweiligen Prioritätsgruppen zunächst immobile Patientinnen und Patienten in der Häuslichkeit sowie Personen gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 bzw. § 4 Absatz 1 Nummer 2 in der bis zum 6. Juni 2021 geltenden Corona-ImpfV zu impfen. Diese Empfehlung zielt darauf ab, die spezifische Kompetenz und Patientennähe der Arztpraxen zu nutzen, immobile Patientinnen und Patienten in allen Priorisierungsgruppen besser zu erreichen, Patientinnen und Patienten mit Vorerkrankungen zu identifizieren und in ihrem gewohnten Umfeld über die Impfung zu beraten und zu impfen. Damit wird die Arbeit der Impfzentren und der mobilen Impfteams sinnvoll ergänzt, gerade wenn bestimmte Personengruppen durch Impfzentren und mobile Impfteams nicht ausreichend erreicht werden. Zudem können damit Patientinnen und Patienten mit Vorerkrankungen im Rahmen ihrer ohnehin erforderlichen Arztbesuche geimpft werden und daher zusätzliche Arztbesuche für die Ausstellung des Nachweises der Impfberechtigung nach § 6 Absatz 4 Nummer 4 in der bis zum 6. Juni 2021 geltenden Corona-ImpfV sowie für die Impfung selbst vermieden werden.

Deutlich erweiternd zur bisher notwendigen und fortbestehend möglichen Anbindung an ein Impfzentrum regelt Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nun, dass Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sowie deren überbetriebliche Dienste nunmehr auch als selbständige Leistungserbringer tätig werden können. Auch wenn die Impfungen in Betrieben durchgeführt werden, gelten sie grundsätzlich, insbesondere auch haftungsrechtlich, nicht als betrieblich veranlasst, sondern sind Teil der staatlichen Impfkampagne zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2. Sie sind für die anspruchsberechtigten freiwillig; das Erfüllungsverhältnis besteht allein zwischen dem Leistungserbringer (Betriebsarzt) und dem Anspruchsberechtigten. Notwendige Voraussetzung zur Teilnahme an der Impfkampagne ist die Anbindung an das Impfquotenmonitoring.

Apotheken liefern den gesamten Impfstoff einer Bestellung einer Betriebsärztin oder eines Betriebsarztes an den Ort, an dem der Impfstoff verabreicht werden soll (Impfstelle). Die Impfstelle muss selbst oder über die Zusammenarbeit mit den Betrieben über eine geeignete Infrastruktur zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Handhabung der Impfstoffe gegen COVID-19 verfügen.

Zu Absatz 2

Die obersten Landesgesundheitsbehörden oder die von ihnen bestimmten Stellen für die Länder sowie das Bundesgesundheitsministerium für den Bund können als zuständige Stellen das Nähere zur Organisation der Erbringung der Schutzimpfungen bestimmen. Dies umfasst insbesondere Näheres zur Angliederung der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 an ein Impfzentrum und zur Terminvergabe. Eine Abstimmung zwischen Bund und Ländern wie auch zwischen den Ländern, unter anderem zur Regelung von grenzüberschreitenden Sachverhalten (beispielsweise Pendler), ist zielführend und erforderlich.

Zu Absatz 3

Die zuständigen Stellen können hinsichtlich der Errichtung, der Organisation und dem Betrieb der Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen geeigneten Dritten zusammenarbeiten und hierzu Vereinbarungen schließen. Solche Vereinbarungen sind beispielsweise hinsichtlich der Bereitstellung von Räumen, Sachgegenständen, Personal und Logistik möglich.

Insbesondere Krankenhäuser können geeignete Dritte sein. Dies ermöglicht die sinnvolle Nutzung vorhandener Ressourcen und Infrastruktur. Die grundsätzlich in der jeweiligen Verantwortung der Länder (oder ausnahmsweise des Bundes) stehenden Impfzentren und mobilen Impfteams sind ausreichend gegen Haftpflichtansprüche zu versichern.

Nach Satz 2 sind die Kassenärztlichen Vereinigungen, sofern das Land es bestimmt, zur Mitwirkung bei der Errichtung, der Organisation und dem Betrieb der Impfzentren und der mobilen Impfteams verpflichtet. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass bei Bedarf auch geeignete vorhandene Strukturen der vertragsärztlichen Regelversorgung genutzt werden können. Eine Möglichkeit, die Kassenärztlichen Vereinigungen auch zur Mitwirkung bei der Organisation der Terminvergabe zu verpflichten, besteht hingegen nicht. Davon unberührt bleibt die Möglichkeit einer Beteiligung an der Organisation der Terminvergabe auf Grundlage einer Vereinbarung nach Satz 1. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Länder zudem bei der Organisation der Leistungserbringung durch Arztpraxen nach Absatz 1 Satz 1 unterstützen. Die zuständigen Stellen schließen hierzu mit den Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechende Vereinbarungen.

Zu Absatz 4

Um zu gewährleisten, dass nur niedergelassen tätige Privatärztinnen und Privatärzte an der Impfkampagne teilnehmen, müssen sie eine entsprechende Bescheinigung vorlegen. Dies geschieht im ersten Schritt durch Antrag und Abgabe einer Selbstauskunft gegenüber ihrer jeweilig zuständigen Landesärztekammer. Den Inhalt der Selbstauskunft legt die Bundesärztekammer fest. Die Landesärztekammern stellen den Antragstellenden eine Bescheinigung über ihre niedergelassene Tätigkeit aus. Mit dieser Bescheinigung können sich die Privatärztinnen und Privatärzte bei dem Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstelle e.V. für den Zugang zum elektronischen Meldesystem nach § 4 Absatz 4 registrieren. Sobald dies erfolgt ist, bescheinigt der Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstelle e.V. den Privatärztinnen und Privatärzten die Fähigkeit zur Teilnahme an der Impfsurveillance und den Zugang zum System nach § 4 Absatz 4.

Zu Absatz 5

Die Impfstellen sind personell und infrastrukturell so auszustatten (insbesondere erforderliche Kühlmöglichkeiten und -kapazitäten für die Impfstoffe und medizinisches Hilfspersonal), dass die Impfstoffe fachgerecht in Empfang genommen, gelagert und zur Applikation vorbereitet werden können. Insbesondere Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind dabei zu berücksichtigen. Die Anforderungen an den Transport und die Lagerung (z.B. Kühlkettenpflicht, maximale Transport- und Lagerzeiten) der COVID-19-Impfstoffe sind in den Fachinformationen der Impfstoffe aufgeführt. Zur Erleichterung der Impfungen gegen COVID-19 können Impfstellen auch in Betrieben eingerichtet werden. Aufgrund der Qualitätsanforderungen der Impfstoffe ist es erforderlich, dass der gesamte Impfstoff einer Bestellung einer Ärztin oder eines Arztes an einem Ort verimpft wird. Eine Aufteilung der Impfstofflieferung auf mehrere Impfstellen durch die impfenden Ärztinnen und Ärzte gefährdet die Einhaltung der Transportvoraussetzungen.

Zudem ist für die Impfung durch Betriebsärztinnen und -ärzte deren Anbindung an die Impfsurveillance nach § 4 erforderlich.

Zu § 4 (Impfsurveillance)

§ 4 sieht auf Grundlage der gesetzlichen Datenerhebungs- und Übermittlungsvorschriften eine Surveillance, also eine Überwachung der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 vor.

Zu Absatz 1

Um eine systematische Überwachung zu gewährleisten, haben die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4, sofern sie nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, täglich Angaben wie beispielweise ein Patienten-Pseudonym, Ort und Datum der Schutzimpfung sowie impfstoffspezifische Daten an das RKI zu übermitteln. Die Übermittlung an das RKI kann auch eine durch Landesrecht bestimmte Stelle übernehmen (die insoweit Aufgaben des Impfzentrums wahrnimmt). Die Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung bildet § 13 Absatz 5 IfSG.

Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 4, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben täglich in aggregierter Form nur die in Satz 1 Nummer 5 bis 8 genannten Angaben zur Zugehörigkeit zu einer Altersgruppe unter 18 Jahren oder über 60 Jahren (aufgegliedert nach Erst- und Folgeimpfung) nach dem Verfahren nach Absatz 3 und 4 an das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Ein erster Antrag auf eine Zulassungserweiterung eines Impfstoffs für Jugendliche ist bereits bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) anhängig; die Bewertung der EMA soll bis Juni 2021 abgeschlossen werden. Mit weiteren Indikationserweiterungen von COVID-19-Impfstoffen für Kinder und Jugendliche ist in naher Zukunft zu rechnen.

Das Robert Koch-Institut bestimmt nach § 13 Absatz 5 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes 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 1 Satz 1 Nummer 1.

Zu Absatz 2

Um die Daten für Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz nach § 13 Absatz 5 IfSG zu verarbeiten, nutzt das RKI das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG. Ab dem 1. Januar 2021 haben die zuständigen Behörden der Länder das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 Absatz 8 Satz 1 IfSG zu nutzen. Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 1 bestimmt das Land oder der Bund ein Impfzentrum über das die Datenübermittlung stattfindet.

Zu Absatz 3

Für die Übermittlung der aggregierten Daten nach Absatz 1 Satz 2 an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen nutzen die vertragsärztlichen Arztpraxen das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln die aggregierten Daten dann an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und das jeweilige Land. Die Übermittlung auch an das jeweilige Land basiert auf dem Beschluss der MPK vom 10. März 2021 und dient der raschen Information der Länder über das jeweilige Impfgeschehen. 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 und das Paul-Ehrlich-Institut.

Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 soll derselbe Meldeweg wie Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 offenstehen. Sofern die Leistungserbringer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben sie Zugang zu dem in Absatz 3 benannten elektronischen Meldesystem und sollen ihre Daten hierüber melden.

Zu Absatz 4

Für die Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 2 nutzen die niedergelassenen 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 gebündelt und zusammengeführt elektronisch an das Robert Koch-Institut übermittelt.

Der Zugang zum elektronischen Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. steht jedem Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 unabhängig von einer jeweiligen Mitgliedschaft im Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. oder im Privatärztlichen Bundesverband e.V. offen.

Zu Absatz 5

Die aufgrund von Absatz 1 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 RKI stellt nach Satz 2 dem Paul-Ehrlich-Institut die aufgrund von Absatz 1 erhobenen Daten für Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) zur Verfügung (soweit keine direkte Übermittlung nach Absatz 3 erfolgt ist).

Zu Absatz 6

Neben den täglich zu übermittelnden reduzierten Daten zum Impfquoten-Monitoring nach § 4 Absatz 1 Satz 2 sind Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 zu den erbrachten Schutzimpfungen, durch die vertragsärztlichen Leistungserbringer sowie durch die Leistungserbringer nach § 3 Absatz 1 Nummer 4, sofern sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, an die Kassenärztlichen Vereinigungen monatlich oder quartalsweise im Zusammenhang mit der Abrechnung nach § 6 Absatz 5 zu übermitteln, wobei der Datensatz KVDT genutzt werden kann. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln diese Daten an das RKI. Diese detaillierten aber zeitverzögerten Daten zum Impfquoten-Monitoring sind zur Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe durch das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut nötig.

Absatz 1 Satz 3 und Absatz 4 gelten für diese Datenübermittlung entsprechend.

Zu § 5 (Terminvergabe)

Zu Absatz 1

Die Durchführung von Schutzimpfungen in Impfzentren und durch mobile Impfteams stellt besondere Anforderungen an die Organisation der Terminvergabe. Die KBV entwickelt und betreibt daher ein standardisiertes Modul, welches den Ländern für die telefonische und digitale Terminvergabe in den Impfzentren zur Verfügung gestellt wird. Bestandteil des Moduls ist auch die Vergabe eines Terminbestätigungs-Codes, der im Impfzentrum zusätzlich zum Nachweis der Terminbuchung genutzt werden kann. Ein Einsatz des Moduls für die Vergabe von Terminen der mobilen Impfteams ist aufgrund der hierfür erforderlichen individuellen Planung und notwendiger vorheriger Absprachen mit entsprechenden Einrichtungen (u. a. zur Anzahl der zu impfenden Personen, besondere zeitliche Anforderungen, Berücksichtigung besonderer Aufklärungs- und Einwilligungsanforderungen) nicht möglich. Die Länder betreiben selbst oder in Kooperation mit den Kassenärztlichen Vereinigungen oder anderen geeigneten Dritten zum Zwecke der Terminvereinbarung Callcenter. Diese können auch durch eine Nutzung der bundesweit einheitlichen Rufnummer nach § 75 Absatz 1a Satz 1 SGB V (116 117) über eine hierfür eingerichtete telefonische Weiche erreicht werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung leitet im Rahmen des Betriebs die eingehenden Terminanfragen an die jeweils regional zuständigen Callcenter und Impfzentren weiter und ermöglicht den Zugriff auf die TerminiDaten. Sie ist berechtigt, dafür die hierfür erforderlichen personenbezogenen Daten der Terminsuchenden (z. B. Telefonnummer, Anschrift) zu verarbeiten. Die Verarbeitungsbefugnis erstreckt sich auch auf die kv.digital, die im Auftrag der KBV die Aufgaben nach Satz 1 umsetzt.

Zu Absatz 2

Die notwendigen Kosten, die der KBV für die wirtschaftliche Entwicklung und den Betrieb eines standardisierten Moduls zur Terminvereinbarung in Impfzentren einschließlich der hierzu erforderlichen Nutzung der Rufnummer 116 117 entstehen, werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstattet.

Zu Absatz 3

Die KBV ist verpflichtet, die für die Erstattung nach Absatz 2 rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln den rechtlichen Vorgaben entsprach. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds überprüfen zu können.

Zu § 6 (Vergütung ärztlicher Leistungen)

Zu Absatz 1

Die Vergütung der Arztpraxen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 für die Leistungen nach § 1 Absatz 2 beträgt je Anspruchsberechtigtem und je Impfung 20 Euro. Eine gegebenenfalls im Einzelfall erforderliche medizinische Intervention im Fall des Auftretens von Impfreaktionen ist dabei Teil der Krankenbehandlung. Sofern das Aufsuchen einer Person für die Impfung notwendig ist, können zuzüglich 35 Euro abgerechnet werden, für das Aufsuchen jeder weiteren Person in derselben sozialen Gemeinschaft oder Einrichtung können zuzüglich jeweils weitere 15 Euro abgerechnet werden. Darin enthalten ist auch eine entsprechende Wegegeldvergütung. Eine Abrechnung der Vergütungen nach Satz 1 oder 3 dieses Absatzes neben der Vergütung nach Absatz 2 ist ausgeschlossen. Dieselbe soziale Gemeinschaft sind zum Beispiel die gemeinsame Häuslichkeit in einer Wohnung, betreute Wohngruppen oder Senioren-Wohngemeinschaften. Dieselbe Einrichtung sind zum Beispiel stationäre Pflegeeinrichtungen, Altenheime oder beschützende Wohnheime bzw. Einrichtungen.

Die Vergütungen umfassen auch die Kosten der mit der Impfung verbundenen Impfsurveillance durch die jeweilige Ärztin, den Arzt sowie die Prüfung und Feststellung der Impfberechtigung und der entsprechenden Priorisierung. Die Erfüllung der Verpflichtung zur Teilnahme an der Impfsurveillance ist als Teil der zu erbringenden Gesamtleistung anzusehen und damit Voraussetzung einer Vergütung.

In den Vergütungen nicht enthalten sind die Kosten für Impfbesteck und –zubehör (Spritzen, Kanülen und ggf. Kochsalzlösung).

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.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistung und eine private Liquidation gegenüber der Patientin oder dem Patienten ist ausgeschlossen.

Zu Absatz 2

Die Vergütung der Arztpraxen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 für eine ausschließliche Impfberatung zum Coronavirus SARS-CoV-2 ohne nachfolgende Schutzimpfung beträgt je Anspruchsberechtigten bzw. sofern notwendig (zum Beispiel bei bestimmten Erkrankungen und Kindern) bezogen auf die jeweilige Bezugsperson bzw. Bezugspersonen einmalig 10 Euro. Die Impfberatung kann auch telefonisch oder im Rahmen eines Videosprechstundenkontaktes erfolgen. Eine Abrechnung neben den Vergütungen nach Absatz 1 Satz 1 oder 3 ist ausgeschlossen.

Eine Anwendung der Gebührenordnung für Ärzte für die Vergütung dieser Leistung und eine private Liquidation gegenüber der Patientin oder dem Patienten ist damit ausgeschlossen.

Zu Absatz 3

Die Vergütung für Betriebsärzte und überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten wird analog zu den Arztpraxen nach Absatz 1 verankert; bisher war dies bereits für beauftragte Betriebsärzte geregelt. Diese Regelung wird nun generell auf impfende Betriebsärzte ausgeweitet, die ab Juni 2021 an der Impfkampagne teilnehmen. Damit soll auch für Betriebsärzte ein finanzieller Anreiz zur Beteiligung an der nationalen Impfkampagne bewirkt werden. Der Vergütungsanspruch besteht hingegen nicht bei den Betriebsärzten in Betrieben, die im Rahmen eines Beschäftigungsverhältnisses diese Vergütung bereits auf der Grundlage arbeitsrechtlicher Entgeltvereinbarungen als abhängig Beschäftigter oder als Freiberufler mit dem Arbeitgeber eine Vergütung erhalten. Dies kommt insbesondere bei großen Unternehmen zum Tragen, die über eigene Betriebs-/Werksärzte verfügen und dabei über die notwendigen strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen für eine Verimpfung in dem Unternehmen verfügen.

Soweit überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten im Auftrag des Arbeitgebers in den Betrieben impfen, steht der Vergütungsanspruch grundsätzlich dem überbetrieblichen Dienst zu, sofern und soweit die Vergütung nicht Bestandteil der Beauftragung durch den Arbeitgeber ist. Für die Vergütung der Ausstellung einer Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes gelten Absatz 5 und 6 entsprechend.

Zu Absatz 4

Den Ärzten und deren berufsmäßigen Gehilfen entsteht für die Ausstellung des Impfzertifikats bei der Durchführung der Impfung ein zusätzlicher Aufwand. Dieser ist durch einen Aufschlag auf die Vergütung nach Satz 1 gesondert zu vergüten und beträgt sechs Euro. Der Betrag kann jeweils für den Fall der Erstimpfung und den Fall der Zweitimpfung geltend gemacht werden. Der vollständige Betrag ist dabei nur dann abrechnungsfähig, wenn zur Ausstellung des Impfzertifikates die zum Zweck der Zertifikatserstellung von dem Robert Koch-Institut bereitgestellte browserbasierte Webanwendung verwendet wird. Erfolgt die Ausstellung demgegenüber unter Nutzung eines Praxisverwaltungssystems sind keine zusätzlichen Daten händisch zu erfassen. Für den geringeren Aufwand wird daher ein Vergütungsabschlag in Höhe von vier Euro vorgesehen. Die gleiche Vergütung erfolgt, wenn ein Impfzertifikat nachträglich für Personen ausgestellt wird, die in derselben Praxis gegen SARS-CoV-2 geimpft wurden.

Zu Absatz 5

Impfzertifikate können ergänzend zum Regelfall der Ausstellung durch die impfende Arztpraxis nachträglich auch durch andere Arztpraxen ausgestellt werden, wenn sich die Praxis damit einverstanden erklärt. Die nachträgliche Ausstellung eines Impfzertifikates erfordert besondere Sorgfalt auf Seiten der ausstellenden Praxis um das tatsächliche Vorliegen einer vorgenommenen Impfung ausreichend zu plausibilisieren und Missbrauch des Impfzertifikates zu verhindern. Für diesen erhöhten Aufwand sieht die Regelung im Vergleich zu Absatz 5 eine erhöhte Vergütung vor.

Zu Absatz 6

Die in den Absätzen 1 bis 5 genannten Leistungserbringer rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen nach Absatz 1 bis 5 monatlich oder quartalsweise bis spätestens zum Ende des dritten auf den Abrechnungszeitraum folgenden Monats mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ab. Die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt sodann die jeweiligen Beträge an das BAS. Für die Abrechnung sind die Vorgaben der KBV anzuwenden, die hierzu das Nähere einschließlich des jeweiligen Verwaltungskostenersatzes regelt. In den Vorgaben sind neben dem gegebenenfalls differenzierten Verwaltungskostenersatz insbesondere die notwendigen Angaben für die Dokumentation der Ärztin bzw. des Arztes, die notwendigen Angaben und deren Form für die Abrechnung sowie die entsprechenden Pflichten der betroffenen Ärztinnen und Ärzte und der Kassenärztlichen Vereinigungen festzulegen. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die ärztlichen Leistungen jeweils erbracht wurden. Vertragsärztliche Leistungserbringer nutzen für die Abrechnung der Leistung den Abrechnungsweg über den Datensatz KVDT.

Sofern ein Leistungserbringer zum Beispiel sowohl als Vertragsarzt als auch als Betriebsärztin und Betriebsarzt Leistungen erbringt, sind diese Leistungen entsprechend zu kennzeichnen und nach den jeweiligen Verfahren in den Abrechnungsvorgaben abzurechnen.

Bei der Abrechnung mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung können Privatarztpraxen (§ 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3) auch Verrechnungsstellen einbinden.

Zu Absatz 7

Die in den Absätzen 1 bis 6 Leistungserbringer und die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die jeweiligen (rechnungsbegründenden) Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung den rechtlichen Vorgaben entsprach. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und dem Bundeshaushalt überprüfen zu können.

Zu § 7 (Teilfinanzierung der Kosten der Impfzentren)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 werden die notwendigen Kosten für die Errichtung, Vorhaltung ab dem 15. Dezember 2020 und den laufenden Betrieb von Impfzentren einschließlich mobiler Impfteams, die von den Ländern oder im Auftrag der Länder errichtet, vorgehalten oder betrieben werden, bis zum 31. Dezember 2020 und ab dem 1. Januar 2022 in der entstandenen Höhe von der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von den privaten Krankenversicherungsunternehmen anteilig erstattet. GKV und private Krankenversicherung tragen gemeinsam die Hälfte der notwendigen Kosten nach Absatz 1. Von diesem hälftigen Betrag tragen die privaten Krankenversicherungsunternehmen gemäß § 20i Absatz 3 Satz 6 SGB V 7 Prozent. Somit entspricht die Finanzierungsbeteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an den gesamten Kosten nach Absatz 1 3,5 Prozent. Im Jahr 2021 erfolgt eine anteilige Erstattung nur noch aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Die Streichung der Finanzierungsbeteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen und die damit verbundene Erhöhung des Finanzierungsanteils der GKV von 46,5 auf 50 Prozent geht auf die mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vorgenommenen Anpassungen von § 20i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zurück. Dort wird bestimmt, dass der Bund im Jahr 2021 die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge aufgrund der Coronavirus-Impfverordnung vollständig erstattet. Dementsprechend erfolgt in diesem Zeitraum auch keine anteilige Kostentragung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen. Bereits von den privaten Krankenversicherungsunternehmen für das Jahr 2021 gezahlte Beträge werden entsprechend einer mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vorgenommenen Regelung in § 20i Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zurückerstattet. Sofern der Deutsche Bundestag gemäß § 5 IfSG eine epidemische Lage von nationaler Tragweite feststellt, werden die notwendigen Kosten der Impfzentren bis mindestens zum 30. September 2021 erstattet. Die zeitliche Ergänzung im Vergleich zur CoronaimpfV vom 10. März 2021 erfolgt in Umsetzung des Beschlusses der Konferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 19. März 2021, welcher auf Empfehlung eines gemeinsamen Beschlusses der Gesundheitsministerkonferenz und dem Bundesminister für Gesundheit erfolgte.

Die Impfzentren einschließlich mobiler Impfteams sind dabei vor dem Hintergrund der sich entwickelnden Durchimpfungsrate wirtschaftlich zu betreiben, insbesondere hinsichtlich der Ausstattung mit Personal- und Sachmitteln, der genutzten Räumlichkeiten sowie der Dauer des Betriebs. Die Länder schließen hierfür die notwendigen Vereinbarungen gemäß § 3 und rechnen eigenständig mit den von ihnen beauftragten geeigneten Dritten ab.

Zu Absatz 2

Notwendige Kosten nach Absatz 1 Satz 1 sind die Personal- und Sachkosten zur Errichtung, Vorhaltung und zum Betrieb des Impfzentrums einschließlich der Leistungserbringung durch mobile Impfteams (Absatz 2 Satz 1). Zu den Personalkosten gehören insbesondere die ärztlichen Leistungen (z. B. Aufklärung, Prüfung der Impffähigkeit und Durchführung der Impfung, die gegebenenfalls delegiert wird) und die nichtärztlichen Personalkosten einschließlich der Kosten für Verwaltungsleistungen sowie die notwendigen Sachkosten z. B. für Räumlichkeiten, Lagerhaltung und Sicherheits- und Bewachungsdienstleistungen. Umfasst sind darüber hinaus auch die Kosten für die Teilnahme des Impfzentrums vor Ort am Impfquotenmonitoring, an der Impfsurveillance sowie der Pharmakovigilanz. Nach Absatz 2 Satz 2 können auch die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb von Callcentern zur Terminvergabe erstattet werden. Für die Terminvergabe stellt die KBV den Ländern gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 ein standardisiertes Modul zur Verfügung. Die notwendigen Kosten für die wirtschaftliche Entwicklung und den Betrieb dieses Moduls durch die Kassenärztliche

Bundesvereinigung werden separat gegenüber dieser erstattet. Zu den notwendigen Kosten zählen darüber hinaus auch gegebenenfalls entstehende Gebärdendolmetscherkosten gemäß § 17 Absatz 2 SGB I.

Mit dem Verweis auf die Zertifikatserstellung nach § 6 Absatz 4 und 5 wird klargestellt, dass die notwendigen Kosten der Impfzentren auch die Erstellung der Impfbescheinigungen in unmittelbarem Zusammenhang mit der Schutzimpfung oder nachträglich erstmalig oder eine weitere Ausfertigung bei Abhandenkommen umfassen. Hierbei können nur die tatsächlichen Kosten und nicht pauschal die in § 6 Absatz 4 und 5 genannten Beträge angesetzt werden. Denn die Finanzierung der Impfzentren erfolgt anhand ihrer tatsächlichen und notwendigen Kosten, was auch für die Kosten zur Erstellung der Impfbescheinigungen gilt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Kosten, die von der Erstattung ausgeschlossen sind. Dazu gehören insbesondere Kosten von eigenem Personal des Bundes, der Länder, der obersten Landesbehörden und Kommunen einschließlich des öffentlichen Gesundheitsdienstes mit Ausnahme von Personal der Verwaltung der Länder und Kommunen, welches in den Impfzentren eingesetzt wird. Zudem sind ausgeschlossen, die Kosten in Einrichtungen des Gesundheitswesens, z. B. in Krankenhäusern und Arztpraxen, die durch die Impfung der jeweils eigenen Beschäftigten entstehen. Weiterhin ausgeschlossen sind die Kosten der vom Bund beschafften Impfstoffe und deren Auslieferung an die Standorte, die die Länder dem Bund nach dem Beschluss der 93. Gesundheitsministerkonferenz vom 6. November 2020 benannt haben, die Kosten für den Weitertransport zu den Impfzentren und die Kosten eines gesonderten Einladungsmanagements im Vorfeld der Terminvergabe (beispielsweise Informations- und Einladungsschreiben der Länder an impfberechtigte Personen). Ebenfalls ausgeschlossen sind die Kosten für Impfbesteck und -zubehör einschließlich dieser für mobile Impfteams. Zum nicht abrechenbaren Impfbesteck und -zubehör gehören insbesondere Kochsalzlösung, Spritzen, Kanülen sowie weitere Mittel wie z. B. zur Hautdesinfektion sowie Pflaster, Tupfer und Abwurfbehälter. Nach Absatz 3 Nummer 7 sind von der Abrechnung ebenso ausgeschlossen Kosten, soweit diese bereits aufgrund eines Gesetzes vergütet oder erstattet werden. Dieser Ausschluss kommt z. B. dann zum Tragen, wenn z. B. das Impfzentrum in Verbindung mit einem Testzentrum oder einer Teststation betrieben wird oder z. B. die Räumlichkeiten bereits über andere Vergütungen und Erstattungen (z. B. nach § 105 Absatz 3 SGB V) finanziert werden. Dies gilt entsprechend, sofern das Impfzentrum räumlich an ein Krankenhaus angegliedert ist. Mit dem Ziel, Doppelzahlungen zu vermeiden, ist geregelt, dass Kosten für Leistungen, die nach § 9 dieser Verordnung abgerechnet und vergütet werden, von der Erstattung im Rahmen der Teilfinanzierung der Kosten der Impfzentren ausgeschlossen sind.

Zu Absatz 4

Die rechnungsbegründenden Unterlagen der Abrechnung der Kosten der Impfzentren einschließlich der mobilen Impfteams mit den Ländern sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren (Absatz 4). Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung den rechtlichen Vorgaben entspricht. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und der Mittel der privaten Krankenversicherungsunternehmen überprüfen zu können.

Zu § 8 (Großhandelsvergütung für Impfstoffe)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird die Vergütung des Großhandels für die Verteilung der COVID-19-Impfstoffe in die Fläche und an die Apotheken geregelt. Eine gesonderte Vergütungsregelung ist notwendig, da die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung keine Anwendung finden. Die Höhe der Vergütung richtet sich nach dem anzunehmenden Aufwand, der insbesondere

bei der Annahme, dem möglichen Auseinander/Konfektionieren und dem Weitertransport an die Apotheken entsteht. Der im Vergleich zu einfach zu kühlenden Impfstoffen deutlich aufwendigere Transport der ultra- und tiefkühlpflichtigen Impfstoffe bedingt eine höhere Vergütung. Für den Zeitraum bis zum Ablauf des 9. Mai 2021 erhält der Großhandel eine höhere und nach den Anforderungen an den Transport der Impfstoffe differenzierte Vergütung. Diese Vergütung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die zunächst geringen Mengen Impfstoff wirtschaftlich vom Großhandel an Apotheken verteilt werden können. Mit der höheren Vergütung sollen insbesondere auch Aufbauprozesse beim Großhandel vergütet werden, die einen reibungslosen Ablauf des Impfens in Arztpraxen sicherstellen sollen.

Zu Absatz 2

Zudem wird eine Vergütung für die Beschaffung von Impfbestock und -zubehör festgelegt, die sich an den angenommenen Einkaufspreisen des Großhandels orientiert. Die Vergütung kann bei der Belieferung zusätzlich zur Vergütung für die Belieferung des Impfstoffes abgerechnet werden.

Zu Absatz 3

Um die Abrechnung der Vergütungen für den Großhandel und die Apotheken für das Bundesamt für Arbeit und Soziales (BAS) zu vereinfachen, rechnen Großhändler ihre Vergütung nicht direkt mit dem BAS, sondern über die Apotheken bzw. die von ihnen beauftragten Rechenzentren ab.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass die für die Interessenvertretung des pharmazeutischen Großhandels maßgebliche Spitzenorganisation dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 15. Juni 2021 eine Aufstellung der tatsächlichen Aufwände beim Transport der Impfstoffe und der Beschaffung des Impfbestocks nach Absatz 2 zu übermitteln hat. Auf der Grundlage dieser Aufstellung können anschließend die in § 8 genannten Vergütungen angepasst werden.

Zu § 9 (Apothekenvergütung für Impfstoffe)

Zu Absatz 1

Es wird die Vergütung der Apotheken für die Abgabe der COVID-19-Impfstoffe an Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, geregelt. Aufgrund des zu erwartenden Mehraufwandes insbesondere bei der Organisation der Bestellung und der Abgabe gegenüber der Abgabe von bspw. saisonalen Grippeimpfstoffen, wird die Vergütung auf 6,58 Euro je Durchstechflasche zuzüglich Umsatzsteuer festgelegt.

Zudem wird geregelt, dass die für die Interessenvertretung der Apotheken maßgebliche Spitzenorganisation dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 17. Mai 2021 eine Aufstellung des tatsächlichen Aufwandes zu übermitteln hat, auf dessen Grundlage die Vergütung für die Abgabe der Impfstoffe angepasst werden kann.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die Vergütung der Apotheken für die Abgabe der COVID-19-Impfstoffe an Betriebsärzte und überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten geregelt. Auf Grund der von Apotheken an Betriebsärzte im Regelfall in höherer Zahl abgegebenen Impfstoffdosen gegenüber einer belieferten Arztpraxis wird eine gestaffelte Vergütung festgelegt. Aufgrund der nach § 10 festgelegten monatlichen Abrechnung der Apothekenvergütung erfolgt die Staffelung ebenfalls monatlich. Den Apotheken entsteht bei den bei dieser Belieferung höheren Anzahlen abgegebener Durchstechflasche je Transport im Vergleich zur Belieferung von Arztpraxen ein relativ geringerer Aufwand, der eine in der Höhe gestaffelte Vergütung in Abhängigkeit von der Liefermenge rechtfertigt.

Zu Absatz 3

Impfzertifikate können ergänzend zum Regelfall der Ausstellung durch die impfende Arztpraxis oder das impfende Impfzentrum nachträglich auch durch Apotheker ausgestellt werden, wenn sich die Apotheke dazu bereit erklärt. Diese nachträgliche Ausstellung eines Impfzertifikates erfordert besondere Sorgfalt auf Seiten der ausstellenden Apotheke, um das tatsächliche Vorliegen einer vorgenommenen Impfung ausreichend zu plausibilisieren und Missbrauch des Impfzertifikates zu verhindern.

Zu Absatz 4

Die Apotheken haben für die Erstellung von Impfzertifikaten nach mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der erstellten Impfzertifikate und der geltend gemachte Erstattungsbetrag ergibt, zu erstellen.

Zu § 10 (Abrechnung der Großhandels- und Apothekenvergütung durch die Apotheken)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird das Nähere zur Abrechnung durch die Apotheken festgelegt. Apotheken rechnen über ihre jeweiligen Rechenzentren ab und leiten die ebenfalls abgerechnete Großhandelsvergütung an diesen weiter. Zur Abrechnung der Vergütung nach § 12 Absatz 2 (Abgabe an Betriebsärzte) wird zusätzlich die Nummer des Betriebsarztes angegeben.

Zu Absatz 2

Der Großhandel, die Apotheken und die Rechenzentren sind verpflichtet, die rechnungsbe gründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln den rechtlichen Vorgaben entspricht. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und -aufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bzw. dem Bundeshaushalt überprüfen zu können.

Zu § 11 (Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt das Verfahren, mit dem den Ländern die für die Errichtung, die Vorhaltung ab dem 15. Dezember 2020 und den laufenden Betrieb der Impfzentren nach § 7 erstattungsfähigen Kosten anteilig aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstattet werden.

Die Länder melden nach Satz 1 Nummer 1 die nach § 7 erstattungsfähigen Kosten je Impfzentrum, die für die Errichtung, die Vorhaltung und den Betrieb des Impfzentrums einschließlich angegliederter mobiler Impfteams im Meldezeitraum entstanden sind, differenziert nach Sach- und Personalkosten. Jedes Impfzentrum wird durch seine Kennnummer und den Landkreis seines Standortes näher bezeichnet. Diese Meldung dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Kosten der Impfzentren zu schaffen. Zudem übermittelt das Land nach Satz 1 Nummer 2 den Gesamtbetrag der erstattungsfähigen Kosten für alle Impfzentren des Landes.

Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Länder zu korrigieren.

Nach Satz 3 überweist das BAS einen prozentualen Anteil des nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Betrags an das Land. Dabei sind die Vorgaben des § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 zu beachten, wonach der Anteil der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bis zum 31. Dezember 2020 und ab dem 1. Januar 2022 46,5 Prozent und im Jahr 2021 50 Prozent beträgt.

Die Länder können nach Satz 4 Abschlagszahlungen im Sinne einer Vorauszahlung der finanziellen Mittel, bevor die erstattungsfähigen Kosten der Impfzentren feststehen oder die Rechnungslegung erfolgen kann, beim BAS beantragen. Diese sind an einer Schätzung des zu erwartenden Gesamtbetrages für den Monat oder für das Quartal, in dem Abschlagszahlungen beantragt werden, zu orientieren. Um das Verfahren zu vereinfachen, können die Abschlagszahlungen bis zu 50 Prozent des Gesamtbetrages nach Satz 1 Nummer 2 für einen Monat oder für ein Quartal ohne Berücksichtigung des Erstattungsverfahrens nach § 13 betragen. Die Länder erhalten damit eine weitreichende Ausgestaltungshoheit und Flexibilität bei der Mittelanforderung für die Impfzentren. Sie können monatlich oder quartalsweise die erstattungsfähigen Kosten übermitteln und sie können vor dieser Übermittlung für jeden Monat oder für jedes Quartal Abschlagszahlungen beantragen.

Überschreiten die Vorauszahlungen an die Länder die Summe des aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu finanzierenden Anteils (bis Ende 2020 und ab 2022 46,5 Prozent und im Jahr 2022 50 Prozent) des nach Satz 1 Nummer 2 zu übermittelnden Gesamtbetrags für die Impfzentren, ist der Überschreibungsbetrag nach Satz 5 an das BAS zugunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu erstatten. Dies kann auch im Wege der Verrechnung mit den Zahlungen nach Satz 3 erfolgen.

Die Erhöhung des Finanzierungsanteils der GKV von 46,5 auf 50 Prozent im Jahr 2021 geht auf die mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze Anpassungen von § 20i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zurück. Dort wurde bestimmt, dass der Bund im Jahr 2021 die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Beträge aufgrund der Coronavirus-Impfverordnung vollständig erstattet und dass folglich auch keine anteilige Kostentragung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen mehr erfolgt. Eine Übergangsregelung ist nicht erforderlich, da die Zahlungen für die nach § 7 Absatz 1 im Jahr 2020 erstattungsfähigen Kosten bereits erfolgt sind.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt das Verfahren, mit dem den Kassenärztlichen Vereinigungen die für die Abrechnung nach § 6 Absatz 6 in Verbindung mit § 6 Absatz 1 bis 5 benötigten Mittel sowie den Rechenzentren die für die Abrechnung nach § 10 Absatz 1 benötigten Mittel aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zur Verfügung gestellt werden.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen melden nach Satz 1 Nummer 1 die jeweiligen Beträge, die für einen Abrechnungszeitraum von den Arztpraxen in ihrem Zuständigkeitsbereich für ihre ärztlichen Leistungen in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen, getrennt nach den Abrechnungsverfahren des § 6 Absatz 1 bis 5, an das BAS. Die für Betriebsärztinnen und Betriebsärzte (einschließlich überbetrieblicher Dienste) und die für niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte abgerechneten Beträge sind jeweils dabei separat auszuweisen. Dabei haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Wahl, ob sie für einen Monat oder für ein Quartal Mittel für die Abrechnung nach § 6 Absatz 1 anfordern.

Die Rechenzentren melden quartalsweise nach Satz 1 Nummer 2 die jeweiligen Beträge, die für einen Abrechnungszeitraum von Apotheken und Großhandel in ihrem Zuständigkeitsbereich für die Abgabe von COVID-19-Impfstoffe und für die Abgabe von Impfbestock und -zubehör in Rechnung gestellt wurden und abgerechnet werden sollen, getrennt nach den Abrechnungsverfahren des § 10 Absatz 1 in Verbindung mit § 8 Absatz 1 und 2 sowie des § 10 Absatz 1 in Verbindung mit § 9, an das BAS.

Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Rechenzentren zu korrigieren.

Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 Nummer 1 den jeweiligen Gesamtbetrag an die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 Nummer 2 den jeweiligen Gesamtbetrag an die Rechenzentren. Die Rechenzentren leiten den erhaltenen Betrag an die Apotheken weiter.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt das Verfahren, mit dem der KBV die nach § 5 Absatz 2 erstattungsfähigen Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstattet werden. Die KBV meldet nach Satz 1 die erstattungsfähigen Kosten quartalsweise an das BAS. Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die KBV zu korrigieren. Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Satz 1 den jeweiligen Betrag an die KBV.

Zu Absatz 4

Das BAS erhält die Befugnis, das Nähere zu den Verfahren der Übermittlung und Zahlung (auch der Abschlagszahlungen) nach den Absätzen 1 bis 3 zu regeln. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Melde- und Überweisungszeitpunkte unter Berücksichtigung der Aufgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen. Das BAS teilt dem Verband der Privaten Krankenversicherung das festgelegte Verfahren zur Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 und 2 mit. Nach § 13 Absatz 2 übermitteln die Länder dem Verband der Privaten Krankenversicherung die nach § 13 Absatz 1 erforderlichen Angaben in gleicher Form wie in dem vom BAS festgelegten Verfahren.

Zu Absatz 5

Die Regelung in Absatz 5 dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Auszahlungen an die Länder, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die KBV und die Rechenzentren durch das BAS zu erhalten, um die Auswirkungen auf die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds beurteilen zu können. Die nach Absatz 1 Satz 3 und 4 und die nach Absatz 2 Satz 3 ausgezahlten Beträge sind jeweils getrennt nach den Nummern 1 und 2 zu übermitteln. Die nach Absatz 2 Satz 3 in Verbindung mit Nummer 1 ausgezahlten Beträge sind zudem getrennt nach den gemäß § 6 Absatz 6 in Verbindung mit den Absätzen 1 bis 5 geregelten Abrechnungsverfahren zu übermitteln. Die für Betriebsärztinnen und Betriebsärzte (einschließlich überbetrieblicher Dienste) und die für niedergelassene Privatärztinnen und Privatärzte abgerechneten Beträge sind dabei jeweils separat auszuweisen. Die nach Absatz 2 Satz 3 in Verbindung mit Nummer 2 ausgezahlten Beträge sind getrennt nach den gemäß § 10 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 8 Absatz 1 und 2 sowie § 9 geregelten Abrechnungsverfahren zu übermitteln.

Zu Absatz 6

Die Regelung in Absatz 6 dient in Verbindung mit der Übermittlung nach Absatz 1 Nummer 1 dazu, Transparenz hinsichtlich der Kosten je Impfung je Impfzentrum zu schaffen.

Zu Absatz 7

Die Regelung in Absatz 7 dient in Verbindung mit der Übermittlung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 dazu, Transparenz u.a. hinsichtlich der Kosten je Impfung zu schaffen. Zukünftig sollen über die Kassenärztliche Bundesvereinigung zeitnah für jeden Kalendermonat die Anzahl der abgerechneten Schutzimpfungen differenziert nach den jeweiligen Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummern 2 bis 4 transparent gemacht werden. Sofern

aufgrund der unterschiedlichen Abrechnungszyklen die Abrechnungsdaten einzelner Leistungserbringer schneller vorliegen, sollen diese dem Bundesministerium für Gesundheit auch schneller übermittelt werden.

Zu § 12 (Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln)

Der Bundeshaushalt wird die Ausgaben für die Vergütung der ärztlichen Leistungen, die Vergütung für die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch Großhandel und Apotheken sowie die Vergütung für die Abgabe von Impfbesteck und –zubehör durch den Großhandel, die in der Coronavirus-Impfverordnung geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten. Ergänzend erstattet der Bundeshaushalt im Jahr 2021 die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Ausgaben für die Errichtung, Vorkhaltung und den laufenden Betrieb von Impfzentren einschließlich mobiler Impfteams und für das Modul der KBV zur Terminvereinbarung in Impfzentren an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

§ 12 bestimmt das Verfahren zur Erstattung aus Bundesmitteln für diese Kosten.

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 teilt das BAS dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unverzüglich nach Auszahlung die Höhe der nach § 11 Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 an die Länder, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Rechenzentren und die KBV überwiesenen Beträge mit. Der Bund erstattet die Beträge an das BAS zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des BAS an das BMG zu erfolgen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt ergänzend die Erstattung aus Bundesmitteln für diejenigen Ausgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, die aufgrund der mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze erfolgten Anpassungen des § 20i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nun zusätzlich im Jahr 2021 aus Bundesmitteln zu erstatten sind, jedoch bereits für das erste Quartal 2021 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert wurden. Das BAS teilt dem BMG die Beträge der Zahlungen an die Länder nach § 11 Absatz 1 Satz 3 und den Betrag für die Zahlung an die KBV nach § 14 Absatz 3 Satz 3, jeweils in der Fassung vom 31. März 2021, für das erste Quartal 2021 mit. Das BAS hat nach § 11 Absatz 4 monatliche Abschlagszahlungen und eine quartalsweise Abrechnung der tatsächlichen Kosten vorgesehen. Für das erste Quartal des Jahres 2021 erfolgte die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds am 10. Mai 2021. Daher ist es hier ausreichend, auf die Fassung der Coronavirus-Impfverordnung vom 31. März 2021 zu verweisen, da auf dieser Grundlage die Abrechnung des Quartals erfolgte. Zudem teilt das BAS dem BMG die Beträge der Zahlungen an die Länder und die KBV in den Auszahlungsmonaten April und Mai des Jahres 2021 mit. Nach der Verfahrensbestimmung des BAS nach § 11 Absatz 4 erfolgen diese Zahlungen am 27. April 2021 und am 26. Mai 2021 vor Inkrafttreten dieser Verordnung.

Sofern es erforderlich ist, kann das BAS zu diesem Zweck seine Verfahrensbestimmung nach § 11 Absatz 4 anpassen. Der Bund erstattet die Beträge an das BAS zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des BAS an das BMG zu erfolgen.

Zu Absatz 3

Abweichend von Absatz 1 wird der Bundeshaushalt ab dem 1. Januar 2022 nur noch die Ausgaben für die Vergütung der ärztlichen Leistungen, die Vergütung für die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch Großhandel und Apotheken sowie die Vergütung für die Ab-

gabe von Impfbesteck und -zubehör durch den Großhandel, die in der Coronavirus-Impfverordnung geregelt werden, an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erstatten. Das BAS teilt dem BMG unverzüglich nach Auszahlung die Höhe der nach § 11 Absatz 2 Satz 3 an die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Rechenzentren überwiesenen Beträge mit. Der Bund erstattet die Beträge an das BAS zugunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des BAS an das BMG zu erfolgen.

Zu § 13 (Verfahren für die Zahlung von den privaten Krankenversicherungsunternehmen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt das Verfahren, mit dem den Ländern die für die Errichtung, die Vorhaltung ab dem 15. Dezember 2020 und den laufenden Betrieb der Impfzentren nach § 7 erstattungsfähigen Kosten anteilig von den privaten Krankenversicherungsunternehmen erstattet werden.

Die Länder melden nach Satz 1 Nummer 1 dem Verband der Privaten Krankenversicherung die nach § 7 erstattungsfähigen Kosten je Impfzentrum, die für die Errichtung, die Vorhaltung und den Betrieb des Impfzentrums einschließlich angegliederter mobiler Impfteams im Meldezeitraum entstanden sind, differenziert nach Sach- und Personalkosten. Sofern in dem jeweiligen Zeitraum keine Kosten angefallen sind, die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 anteilig von den privaten Krankenversicherungsunternehmen zu erstatten sind (Aussetzung der Kostenbeteiligung im Jahr 2021), ist keine Übermittlung der Kosten an den Verband der Privaten Krankenversicherung erforderlich. Jedes Impfzentrum wird durch seine Kennnummer und den Landkreis seines Standortes näher bezeichnet. Diese Meldung dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Kosten der Impfzentren zu schaffen. Zudem übermittelt das Land nach Satz 1 Nummer 2 dem Verband der Privaten Krankenversicherung den Gesamtbetrag der erstattungsfähigen Kosten für alle Impfzentren des Landes. Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind in der nächsten Datenmeldung durch die Länder zu korrigieren.

Nach Satz 3 überweist der Verband der Privaten Krankenversicherung 3,5 Prozent des nach Satz 1 Nummer 2 übermittelten Betrags an das Land.

Zu Absatz 2

Das BAS erhält nach § 11 Absatz 4 die Befugnis, das Nähere zu den Verfahren der Übermittlung der Angaben zu regeln. Das festgelegte Verfahren wird dem Verband der Privaten Krankenversicherung vom BAS nach § 11 Absatz 4 mitgeteilt. Die Länder sollen das festgelegte Verfahren in gleicher Form auch für die Übermittlung der Angaben an den Verband der Privaten Krankenversicherung anwenden.

Zu Absatz 3

Die privaten Krankenversicherungsunternehmen zahlen dem Verband der Privaten Krankenversicherung die nach Absatz 1 zu zahlenden Beträge. Der Verband der Privaten Krankenversicherung wird ermächtigt, das Nähere zum Verfahren zur Zahlung der Beträge von den privaten Krankenversicherungsunternehmen zu bestimmen.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Auszahlungen an die Länder durch den Verband der Privaten Krankenversicherung zu erhalten.

Zu § 14 (Datenübermittlung zu Lagerbeständen)

Um einen Überblick über die verfügbare Menge an COVID-19-Impfstoffen zu erhalten, kann das Paul-Ehrlich-Institut entsprechende Daten bei den Arzneimittelgroßhandlungen anfordern. Die angeforderten Daten sollen dazu beitragen, dass die Impfstoffe in der Fläche gleichmäßig verteilt und regionale Lieferengpässe vermieden werden.

Zu § 15 (Bußgeldvorschriften)

Zuwiderhandlungen in Form von falschen Angaben bei der Selbstauskunft von privatärztlich tätigen Personen beim Authentifizierungsprozess nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 und Absatz 8 Nummer 1, stellen gemäß § 73 Absatz 1a Nummer 24 in Verbindung mit § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f des Infektionsschutzgesetzes eine Ordnungswidrigkeit dar, die gemäß § 73 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden kann.

Zu § 16 (Evaluierung)

Die Verordnung wird insbesondere auf Grundlage der jeweils vorliegenden infektiologischen Erkenntnisse, der jeweils aktuellen Empfehlung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut und der Versorgungslage mit Impfstoffen fortlaufend evaluiert.

Zu § 17 (Übergangsvorschriften)

Vereinbarungen nach § 6 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 18. Dezember 2020 (BAnz AT 21.12.2020 V3), nach § 6 Absatz 3 Satz 1 Coronavirus-Impfverordnung vom 8. Februar 2021 (BAnz AT 08.02.2021 V1) und nach § 6 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) und nach § 6 Absatz 3 Satz 1 der Coronavirus-Impfverordnung vom 31. März 2021 (BAnz AT 01.04.2021 V1) in der Fassung vom 29. April 2021 gelten fort.

Mit der Regelung in Satz 2 wird gewährleistet, dass Beauftragungen von Arztpraxen sowie Betriebsärztinnen und Betriebsärzten auf Basis vorhergehender Fassungen der CoronaimpfV und bisheriger Regelungen weitergeführt werden können.

Die Regelung in Satz 4 gewährleistet die Abrechnung der bisherigen Vergütung von ärztlichen Zeugnissen, die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 5 der Coronavirus-Impfverordnung in den bis 6. Juni 2021 geltenden Fassungen ausgestellt wurden.

Zu § 18 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Diese Verordnung tritt zum 7. Juni 2021 in Kraft. Sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft. Die Coronavirus-Impfverordnung vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V1) tritt mit Ablauf des 6. Juni 2021 außer Kraft.