

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

#### A. Problem und Ziel

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

#### B. Lösung

Diese Änderungsverordnung dient der Anpassung der Coronavirus-Impfverordnung (CoronalmpfV) vom 31. März 2021 und entwickelt diese im Lichte der Erfahrungen mit den Coronaschutzimpfungen und den Anforderungen aus der Praxis fort.

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

Die erforderlichen grundsätzlichen Anpassungen bezüglich der geplanten stärkeren Einbindung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, der überbetrieblichen betriebsärztlichen Dienste sowie der privatärztlichen Praxen in die Impfkampagne werden zeitnah mit einer weiteren Fortentwicklung der CoronalmpfV umgesetzt werden. Dies wird insbesondere Aspekte der Belieferung über den Großhandel und die Apotheken und des Impfquotenmonitorings betreffen.

#### C. Alternativen

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

### Gesetzliche und private Krankenversicherung

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

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Keiner.

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

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des

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

– § 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 und

– § 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:

## Artikel 1

### Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

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

1. In § 3 Absatz 1 Nummer 8 werden nach den Wörtern „Personen, die im Ausland für“ die Wörter „von der Bundesregierung geförderte deutsche Auslandshandelskammern (einschließlich Delegationen und Repräsentanzen der deutschen Wirtschaft), die Bundesgesellschaft GTAI,“ eingefügt.
2. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 4 Buchstabe c werden nach den Wörtern „die in besonders relevanter Position im Ausland bei den deutschen Auslandsvertretungen, für“ die Wörter „von der Bundesregierung geförderte deutsche Auslandshandelskammern (einschließlich Delegationen und Repräsentanzen der deutschen Wirtschaft), die Bundesgesellschaft GTAI,“ eingefügt.
  - b) In Nummer 8 werden nach den Wörtern „erfasst sind,“ die Wörter „oder an Hochschulen,“ eingefügt.
3. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Beim Abstand zwischen Erst- und Folge- sowie Auffrischimpfungen ist der von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut empfohlene Abstand möglichst auszuschöpfen.“

- 4. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „9. Mai 2021“ durch die Angabe „30. Mai 2021“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „10. Mai 2021“ durch die Angabe „31. Mai 2021“ ersetzt.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

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

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

Diese Änderungsverordnung dient der Anpassung der Coronavirus-Impfverordnung (CoronalmpfV) vom 31. März 2021 und entwickelt diese im Lichte der Erfahrungen mit den Coronaschutzimpfungen und den Anforderungen aus der Praxis fort.

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

Die erforderlichen grundsätzlichen Anpassungen bezüglich der geplanten stärkeren Einbindung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, der überbetrieblichen betriebsärztlichen Dienste sowie der privatärztlichen Praxen in die Impfkampagne werden zeitnah mit einer weiteren Fortentwicklung der CoronalmpfV umgesetzt werden. Dies wird insbesondere Aspekte der Belieferung über den Großhandel und die Apotheken und des Impfquotenmonitorings betreffen.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

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

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

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Regelungsfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Keine.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie.

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

#### Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

#### Gesetzliche und private Krankenversicherung

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

### **4. Erfüllungsaufwand**

Keiner.

### **5. Weitere Kosten**

Keine.

### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Keine.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung)**

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

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

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

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

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

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

Neben Personen, die in Schulen tätig sind, wird nunmehr auch das Lehrpersonal an Hochschulen erfasst. Hierunter fallen insbesondere Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer.

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

Am 1. April 2021 veröffentlichte die Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut ihren Beschluss zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. Die vollständige Veröffentlichung einschließlich der wissenschaftlichen Begründung erfolgte am 8. April 2021. Darin wird empfohlen, bei Personen im Alter von unter 60 Jahren anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen. Dazu hat die STIKO am 14. April 2021 eine ergänzende Stellungnahme abgegeben. Diese Anpassung dieser Impfempfehlung durch die STIKO wird nun in der Coronavirus-Impfverordnung nachvollzogen.

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

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

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

Zum anderen wird § 5 Absatz 2 Satz 1 neu gefasst. Dieser sieht bislang vor, dass der von der STIKO empfohlene Abstand zwischen Erst- und Folgeimpfung beim mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech von sechs Wochen, beim mRNA-Impfstoff COVID-19 Vaccine von Moderna von sechs Wochen und beim Vektorviren-Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca von zwölf Wochen eingehalten werden soll. Nunmehr wird bezüglich des Abstands zwischen Erst- und Folge- sowie Auffrischimpfungen darauf abgestellt, dass der von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut empfohlene Abstand möglichst auszuschöpfen ist. Hierdurch wird insbesondere auch die zusätzliche Stellungnahme der STIKO

vom 14. April 2021 miteingeschlossen, wonach bezüglich der 12 Wochen in der Übergangsphase auch an bereits vereinbarten Terminen in kürzerem Abstand festgehalten werden kann, wenn es aus logistischen Gründen erforderlich ist, die Impfung in einem kürzeren Impfintervall durchzuführen.

#### **Zu Nummer 4**

§ 11 Absatz 1 der Coronavirus-Impfverordnung regelt den Beginn und die Höhe der Vergütung der Großhändler je an die Apotheke abgegebene Durchstechflasche des Impfstoffes. Der Beginn der Geltung der abgesenkten Vergütungshöhe wird um drei Wochen nach hinten verschoben.

#### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.