



Bundesgesetzblatt

Teil I

2023

Ausgegeben zu Bonn am 5. April 2023

Nr. 96

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung und auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 (COVID-19-Vorsorgeverordnung)

Vom 5. April 2023

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, und auf Grund des § 13 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit, hinsichtlich des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

§ 1

Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

Versicherte haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe über den Anspruch nach § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hinaus einen Anspruch auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, wenn die Verabreichung der Schutzimpfung durch eine Ärztin oder einen Arzt für medizinisch erforderlich gehalten wird.

§ 2

Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), wenn

1. bei ihnen aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen eine Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) durch eine Schutzimpfung erzielt werden kann oder
2. bei ihnen Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und sie einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) ausgesetzt sind.

Medizinische Gründe im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können insbesondere angeborene oder erworbene Immundefekte, Grunderkrankungen oder eine maßgebliche Beeinträchtigung der Immunantwort aufgrund einer immunsuppressiven Therapie sein.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer

Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen.

§ 3

COVID-19-Impfsurveillance

(1) Die folgenden Regelungen gelten für die Übermittlung von Angaben zu Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und durch folgende für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortliche Einrichtungen und Personen (Leistungserbringer):

1. die nach Landesrecht zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Länder und von ihnen mit der Durchführung von Schutzimpfungen beauftragte Dritte,
2. die von den zuständigen Stellen der Länder für die Durchführung von Schutzimpfungen eingerichteten mobilen Impfteams,
3. Arztpraxen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
4. Arztpraxen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
5. Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
6. Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin, Ärztinnen und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellte Betriebsärztinnen und Betriebsärzte (Betriebsärzte) sowie überbetriebliche Dienste von Betriebsärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,
7. öffentliche Apotheken.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die in Absatz 1 Nummer 1, 2, 5 und 7 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben ausschließlich folgende Angaben nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln:

1. Patienten-Pseudonym,
2. Geburtsmonat und -jahr der geimpften Person,
3. Geschlecht der geimpften Person,
4. fünfstellige Postleitzahl und Landkreis der geimpften Person,
5. Landkreis des Leistungserbringers,
6. Datum der Schutzimpfung,
7. die genaue Stellung der Schutzimpfung in der Impfserie,
8. impfstoffspezifische Dokumentationsnummer in einem Umfang, der einen Rückschluss auf die Bezeichnung des Impfstoffs gemäß Zulassung und eine Unterscheidung zu anderen, an andere Virus-Varianten und, sofern vorhanden, Virus-Untervarianten angepassten Impfstoffen erlaubt,
9. Chargennummer.

Die in Absatz 1 Nummer 3 und 4 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben ausschließlich die in Satz 1 Nummer 5 bis 8 genannten Angaben in aggregierter Form sowie Angaben dazu, ob die geimpfte Person einer der folgenden Altersgruppen angehört, nach § 13 Absatz 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut zu übermitteln:

1. 0 bis 4 Jahre,
2. 5 bis 11 Jahre,
3. 12 bis 17 Jahre,
4. 18 bis 59 Jahre,
5. 60 Jahre und älter.

(3) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 1, 2 und 5 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes zu nutzen. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(4) Für die in Absatz 2 Satz 2 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 3 genannten Leistungserbringer und die in Absatz 1 Nummer 6 genannten Leistungserbringer, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, das elektronische Meldesystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu nutzen. Sie übermitteln die zu übermittelnden Angaben über dieses Meldesystem an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung führt die

übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(5) Für die in Absatz 2 Satz 2 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 4 genannten Leistungserbringer das elektronische Meldesystem des Verbandes der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. zu nutzen. Sie übermitteln die zu übermittelnden Angaben über dieses Meldesystem an den Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. Der Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. führt die übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(6) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben die in Absatz 1 Nummer 7 genannten Leistungserbringer das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbandes e. V. zu nutzen. Sie übermitteln die zu übermittelnden Angaben über dieses Meldesystem an den Deutschen Apothekerverband e. V. Der Deutsche Apothekerverband e. V. führt die übermittelten Angaben zusammen und übermittelt sie elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

(7) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannte Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen die zu übermittelnden Angaben elektronisch an das Robert Koch-Institut. Das Robert Koch-Institut stellt die übermittelten Angaben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung.

§ 4

Inkrafttreten; Außerkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am 8. April 2023 in Kraft.
- (2) § 1 tritt am 29. Februar 2024 und § 3 tritt am 30. Juni 2024 außer Kraft.

Bonn, den 5. April 2023

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach

