

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf
Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV)**

vom 9. Dezember 2020

Wir unterstützen das mit dem Referentenentwurf verfolgte Anliegen, einen möglichst zuverlässigen und praktisch umsetzbaren Rechtsrahmen für die bevorstehenden Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 zu schaffen. Die Apothekerinnen und Apotheker sind bereit, die erforderliche Unterstützung sowohl bei der organisatorischen als auch bei der praktischen Umsetzung der Impfstrategie zu leisten und dabei insbesondere ihr pharmazeutisches Fachwissen einzubringen.

Zu den Regelungen des Referentenentwurfs merken wir Folgendes an:

Zu § 1 – Anspruch

Die grundsätzlich umfassende Begründung eines Anspruchs auf Impfung im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten durch § 1 Abs. 1 ist begrüßenswert. Wir regen allerdings an, neben den in der Vorschrift genannten §§ 2 bis 5 auch einen ausdrücklichen Hinweis auf § 1 Abs. 3 mit aufzunehmen, da dieser in der Praxis wohl die relevanteste Regelung für die erforderliche Priorisierung sein dürfte. Nach diesem Absatz sollen nämlich die zuständigen Landesbehörden je nach der spezifischen Situation vor Ort vorrangig bestimmte Personengruppen im Rahmen der §§ 2 bis 4 berücksichtigen. Allerdings stellt sich hierbei die Frage, unter welchen Bedingungen und mit welcher Begründung die Landesbehörden ggf. eine Reihenfolge festlegen können, die von derjenigen in der Verordnung selbst abweicht. Wegen der enormen Bedeutung dieser Festlegung für die betroffenen Personen halten wir es für angezeigt, dass (zumindest) die anzuwendenden Maßstäbe vom Ordnungsgeber selbst definiert werden.

In die Anspruchsgrundlage sollte unseres Erachtens der Klarheit halber gleichfalls ein Hinweis eingefügt werden, dass Impfungen lediglich in den nach § 6 bestimmten Einrichtungen und an den nach § 8 individuell festgelegten Terminen beansprucht werden können.

Zu §§ 2 bis 4 – Zu impfende Personengruppen

Wir plädieren dafür, eine möglichst einheitliche und widerspruchsfreie Regelung zu schaffen. Aufgrund der noch ausstehenden STIKO-Empfehlungen ist eine abschließende Bewertung derzeit nicht möglich.

Wir begrüßen, dass Apotheken in § 4 Abs. 2 Nr. 2¹ ausdrücklich als Bestandteil der zentralen Daseinsvorsorge anerkannt werden und das in ihnen tätige Personal einen entsprechenden Anspruch auf Impfung hat, wobei wir die Formulierung in Abs. 1 („Wenn von Einrichtungen nach Absatz 2 Personen festgestellt werden...“) so verstehen, dass der jeweilige Apothekenleiter für sein Personal eine entsprechende Bescheinigung ausstellen soll. Insoweit regen wir an, das anzuwendende Verfahren klarer zu beschreiben.

Zu § 7 – Impfsurveillance

Zur systematischen Überwachung der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben Impfzentren entsprechend des Verordnungsentwurfs unter anderem Patienten-Pseudonyme, Ort und Datum der Schutzimpfung sowie impfstoffspezifische Daten, täglich an

¹ Hinweis: In dieser Ziffer liegt ein Redaktionsversehen vor, wahrscheinlich soll es statt „nicht in § 2 **und** 4 berücksichtigte“ heißen: „nicht in § 2 **und** 3 berücksichtigte“

das Robert Koch-Institut zu übermitteln. Hierzu sollen die Leistungserbringer ihre Daten an die zuständigen Impfzentren nach festgelegten Zeitabständen übermitteln. Um die Daten zum Zwecke der Impfsurveillance und der Pharmakovigilanz nach § 13 Abs. 5 IfSG zu verarbeiten, richtet das Robert Koch-Institut ein elektronisches Melde- und Informationssystem ein und stellt dem Paul-Ehrlich-Institut die erhobenen Daten zum Zwecke der Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen (Pharmakovigilanz) zur Verfügung.

Wir regen an, klarzustellen, dass die Meldeverpflichtung nach § 6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG an das Paul-Ehrlich-Institut hiervon unberührt bleibt. Zur Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen sind gesetzliche Melde- und Mitteilungspflichten bei Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication) nach § 6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG bereits verankert und in der Praxis etabliert. Die Meldung hat direkt an das Paul-Ehrlich-Institut und unter Verwendung des hierfür bereitgestellten Berichtsformulars, zu erfolgen. Die hierbei benötigten Daten umfassen über die im Verordnungsentwurf genannten hinausgehende Angaben, u. a. möglichst genaue zeitliche Bezüge und die Ergebnisse differentialdiagnostischer Überlegungen für die Bewertung des (kausalen?) Zusammenhanges von Impfung und beobachtetem Verdacht der unerwünschten Impfreaktion.

Eine aus Sicht der Pharmakovigilanz unzureichende Einzelfalldatensammlung sowie eine Zwischenschaltung des Robert Koch-Instituts birgt aus unserer und Sicht der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) die Gefahr einer möglichen Verzögerung der Erkennung und Bewertung von unerwünschten Impfreaktionen in der exponierten Bevölkerung.