

Rezeptbelieferung Impfstoffe

Neuigkeiten zu Corona-Impfstoffen und Austauschbarkeit bei Lieferschwierigkeiten

So vielfältig wie die Impfstoffe selbst erscheinen in der Apotheke oft die Rezepte, auf denen diese verordnet sind. Rosa, blau, personenbezogen oder doch für den Sprechstundenbedarf? Was ist bei der Abrechnung zu beachten und welche Impfstoffe darf man bei Lieferschwierigkeiten austauschen?

Laut dem Infektionsschutzgesetz haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen. Je nachdem, um welche Impfungen es sich handelt, muss jedoch anders verordnet und abgerechnet werden.

Impfstoffe als Sprechstundenbedarf (SSB)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt fest, welche Standard- oder Indikationsimpfungen u. a. für welche beruflichen Indikationen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet werden können. Festgeschrieben ist das in der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL). Diese Richtlinie orientiert sich an den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) des Robert Koch-Instituts (RKI). Bei Änderungen der Empfehlungen hat der G-BA drei Monate Zeit, seine Entscheidung über die Aufnahme in der Anlage 1 zu treffen. Geschieht dies nicht fristgerecht, dürfen in dieser Zeit die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen erbracht werden. Weicht der G-BA in seiner Entscheidung von den Empfehlungen ab, hat er dies zu begründen. Der Anspruch umfasst auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes bei Jugendlichen spätestens bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs. Für Impfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt (Reiseschutzimpfungen) indiziert sind, erfolgt die Kostenübernahme seit April 2020, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder wegen der Ausbildung erforderlich ist.

Darauf sollten Sie in der Apotheke achten

Der Bezug dieser Pflichtleistungen erfolgt ausschließlich mit dem Vordruck Muster 16 über SSB ohne

Pflichtleistungen

Kinder in den ersten beiden Lebensjahren

- Rotaviren
- Diphtherie
- Pertussis (Keuchhusten)
- Tetanus
- Poliomyelitis (Kinderlähmung)
- Haemophilus influenzae Typ B
- Hepatitis B
- Pneumokokken
- Masern
- Mumps
- Röteln
- Varizellen (Windpocken)
- Meningokokken C

Erwachsene

- Tetanus (Auffrischung)
- Diphtherie (Auffrischung)
- Influenza (Standardimpfung ab einem Alter von 60 Jahren, Indikationsimpfung nach SI-RL)
- Pneumokokken (Standardimpfung ab einem Alter von 60 Jahren, Indikationsimpfung und berufliche Indikation nach SI-RL)
- Herpes Zoster (Standardimpfung ab einem Alter von 60 Jahren, Indikationsimpfung nach SI-RL ab einem Alter von 50 Jahren)
- Pertussis (einmalige Standardimpfung, Indikationsimpfung und berufliche Indikation nach SI-RL)

Namensnennung des Versicherten. Auf dem Rezept sind die Markierungsfelder 9 (für den SSB) und 8 (für den Impfstoff) zu kennzeichnen. Fehlen diese Angaben, darf die Apotheke die Ziffern auf dem Rezept ankreuzen und die Änderung gegenzeichnen (wenn das Änderungsdatum vom Abgabedatum abweicht, muss dieses zusätzlich angegeben werden). Sobald

ein Impfstoff verordnet wurde, dürfen auf diesem Verordnungsblatt nur noch Impfstoffe verordnet werden. Mischverordnungen sind nicht zulässig. Dabei gelten, wie insgesamt für den SSB, die Regelungen der jeweiligen Sprechstundenbedarfsvereinbarungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und den Krankenkassen. Die Regelungen des Rahmenvertrags müssen für die Belieferung hingegen nicht beachtet werden – weder im importrelevanten (§ 13 Rahmenvertrag) noch im generischen Markt. Dennoch muss der Sprechstundenbedarf wirtschaftlich beliefert werden. Dabei ist der durch die Verordnung gesetzte Preisanker zu beachten. Eine Prüfung auf die Abgaberegeln bei Importen kann darüber hinaus sinnvoll sein. Die seit dem 1. November 2020 auf GKV-Rezepten notwendige Dosierung muss auf SSB-Verordnungen insgesamt nicht angegeben werden. Nach § 2 AMVV darf diese fehlen, wenn das Arzneimittel direkt an die verschreibende Person (hier die Praxis) abgegeben wird.

Impfstoffe als Satzungsleistung

Darüber hinaus können Krankenkassen in ihren Zusatzleistungen die Kostenübernahme von weiteren Schutzimpfungen vorsehen. Die KVen schließen mit den Krankenkassen Vereinbarungen über die Durchführung und Abrechnung dieser sogenannten Satzungsimpfungen ab. Dabei kann es sich beispielsweise um Reiseschutzimpfungen für private Reisen handeln oder um Schutzimpfungen für Personengruppen, für die die Bedingungen der STIKO-Empfehlung nicht zutreffen. Wie der Arzt solche Satzungsimpfungen verordnet, kann je nach Bundesland unterschiedlich sein. Die Apotheke hat jedoch keine Prüfpflicht bezüglich der Kostenübernahme der jeweiligen Krankenkasse.

Der Impfstoff ist mit dem Muster-16-Rezept auf den Namen des Patienten zulasten der jeweiligen Krankenkasse zu beziehen. Das Markierungsfeld 8 für Impfstoffe ist dabei zu kennzeichnen. Ein Bezug zulasten des Sprechstundenbedarfs ist ausgeschlossen. Rabattverträge müssen auch hier nicht beachtet werden, jedoch ist der Preisanker des verordneten Impfstoffs zu berücksichtigen. Ob eine Zuzahlung für einen Impfstoff im Rahmen einer Satzungsleistung geleistet werden muss, hängt von der jeweiligen GKV ab.

Impfstoffe als Privatverordnung

Sollte die jeweilige Krankenkasse für eine Schutzimpfung, die nicht in der SI-RL aufgeführt ist, auch keine Satzungsleistung vereinbart haben, kann die Impfung nicht zulasten der GKV abgerechnet werden und die Verordnung erfolgt auf einem Privatrezept. Der Versi-

Was ist zu beachten?

Impfstoffe als Pflichtleistung

- Impfstoffe der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie sind über den SSB zu beziehen.
- Die Markierungsfelder 8 und 9 sind zu kennzeichnen.
- Mischverordnungen sind nicht zulässig.

Satzungsimpfung

- Impfstoffe des Leistungskatalogs der GKV können personenbezogen verordnet werden.
- Markierungsfeld 8 ist zu kennzeichnen.
- Je nach GKV können Zuzahlungen für den Versicherten anfallen.

cherte kann im Nachhinein klären, ob seine Krankenkasse die Kosten übernimmt.

Sonderfall Corona-Impfstoffe

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) darf nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) ohne Zustimmung des Bundesrates den Anspruch auf bestimmte Schutzimpfungen und Prophylaxemaßnahmen bestimmen, sofern der Deutsche Bundestag nach Infektionsschutzgesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat. Dies wurde u. a. im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie in Anspruch genommen. Dabei gibt es Besonderheiten und seit Oktober auch einige Neuerungen.

Neuerungen bei Bestellung und Rezeptbelieferung von Corona-Impfstoffen

Gerade hatte man sich in der Apotheke an den Umgang mit Verordnungen über Corona-Impfstoffe gewöhnt. Doch seit Oktober gibt es einige Neuerungen für die Rezeptbelieferung und den Bestellprozess der Corona-Impfstoffe. Praxen können neben den Corona-Impfstoffen von BioNTech/Pfizer, AstraZeneca und Johnson & Johnson erstmals auch den Impfstoff von Moderna verordnen und bestellen. Es existieren dabei keine Vorgaben zu den Bestellmengen und es erfolgt keine Unterscheidung mehr zwischen Erst-, Zweit- und Auffrischimpfungen. Diese müssen dann auch nicht mehr getrennt voneinander verordnet werden. Ein Grund für die neuen Strukturen ist u. a., dass Ende September die meisten Impfbüros schließen und die Impfung verstärkt von mobilen Impfteams (z. B. in Pflegeeinrichtungen), Kliniken und Amtsärzten vorgenommen werden soll. Bislang erfolgte die Belieferung dieser

Einrichtungen durch Bund und Länder. Seit Oktober übernehmen Großhändler und Apotheken diese Aufgabe. Die Bestellung erfolgt zwei Wochen im Voraus auf nur einem einzigen Rezept je Leistungserbringer, das jeweils immer dienstags bis 12 Uhr in der öffentlichen Apotheke vorliegen muss.

Vertragsärzte nutzen für die Bestellung das reguläre Muster-16-Rezept. Darauf muss inzwischen lediglich die Gesamtanzahl der Dosen je Impfstoff entsprechend der Vial-Größe angegeben werden. Als Kostenträger ist nach wie vor das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit der Kostenträgerkennung 103609999 anzugeben.

Corona-Impfstoff-Dosen je Vial

- BioNTech/Pfizer: 6 Dosen je Vial
- AstraZeneca: 10 Dosen je Vial
- Johnson & Johnson: 5 Dosen je Vial
- Moderna: 10 Dosen je Vial

Neue Prüfpflicht für die Apotheke

Die Bestellung der anderen Leistungserbringer erfolgt über ein blaues Rezept. Für die Apotheke ergeben sich mit den neuen Leistungserbringern auch weitere Prüfpflichten. Die Länder regeln, welche Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst tatsächlich impfen dürfen. Dabei ist die Teilnahme am sogenannten Digitalen Impfquotenmonitoring des RKI erforderlich. Amtsärzte und Kliniken müssen den Apotheken bei der ersten Bestellung eine von der Bundesdruckerei ausgestellte Bescheinigung vorlegen können. Auch mobile Impfteams benötigen einen Nachweis darüber, dass sie die Corona-Impfstoffe beziehen dürfen. Einen einheitlichen Vordruck gibt es dafür jedoch nicht. Das Dokument ist von dem jeweiligen Bundesland auszustellen.

Für jeden einzelnen Impfstoff gibt es weiterhin eine besondere BUND-PZN. Für die Bestellung von Betriebsärzten gelten seit Oktober die gleichen PZN wie für Vertrags-, Privat- und Klinikärzte. Für Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, Impfzentren und ihre mobilen Impfteams gibt es für die Impfstoffe jeweils andere PZN.

Eine weitere Neuerung ist, dass das Impfb Zubehör gesondert zu bestellen ist. Bislang wurde es automatisch vom Großhandel mitgeliefert. Das gilt seit Anfang Oktober nun nicht mehr. Der Bund trägt zwar weiterhin

die Kosten, die Kanülen müssen aber von den Ärzten separat bestellt werden.



DAP Arbeitshilfe „Bedruckung der Corona-Impfstoff-Rezepte“:

www.DAPdialog.de/6512

Weiterer Sonderfall: Influenza-Hochdosis-Impfstoff

Auch bei den Influenza-Impfstoffen hat das BMG von seinem Recht Gebrauch gemacht, nach Anhörung der STIKO und des GKV-Spitzenverbandes ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen haben.

In den vergangenen Monaten hat es einige Verwirrung und Unsicherheiten um die Erstattung von Grippeimpfstoffen gegeben. Die STIKO kam im November 2020 zu der Einschätzung, der Hochdosis-Impfstoff sei anderen Impfstofftypen bei älteren Personen generell vorzuziehen, da er bei dieser Personengruppe einen besseren Schutz vor einer Influenzaerkrankung bietet. Aufgrund dieser Empfehlung wurde die Schutzimpfung für Personen ab 60 Jahren durch einen Beschluss des G-BA Ende Januar 2021 in der bereits beschriebenen Anlage 1 der SI-RL aufgenommen. Danach hätte in der Saison 2021/2022 ausschließlich der Hochdosis-Impfstoff bei älteren Menschen für die Schutzimpfung gegen Influenza eingesetzt werden können. Einen Anspruch auf einen inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff hätte es für sie nicht gegeben. Dadurch wurden von Ärzten und Apothekern erhebliche Umsetzungsschwierigkeiten befürchtet. Viele Ärzte waren bereits vor dem G-BA-Beschluss der Empfehlung des BMG gefolgt und hatten den Influenza-Impfstoff für die kommende Saison frühzeitig bestellt. Da diese meist nicht mehr storniert werden können, hätten sie durch zusätzliche Bestellungen des neuen Hochdosis-Impfstoffs mit einem Regress rechnen müssen, weil sie womöglich mehr Impfstoff vorrätig gehabt hätten, als sie hätten verimpfen können. Bei einer Nichtverfügbarkeit des einzigen Influenza-Hochdosis-Impfstoffs wären außerdem über 60-Jährige leer ausgegangen und eine ausreichende Patientenversorgung wäre nicht gesichert gewesen.

Mögliche Lieferschwierigkeiten hätten auch die Apotheke vor enorme Herausforderungen gestellt. Das BMG hat darauf reagiert und ist durch eine Rechtsver-

ordnung auf die Probleme eingegangen. Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern stellt u. a. sicher, dass Versicherte ab einem Alter von 60 Jahren zusätzlich Anspruch auf einen inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff haben. Der Anspruch auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff nach § 20i Abs. 1 des SGB V bleibt davon unberührt. Mit der Verordnung wurde außerdem geregelt, dass der Hochdosis-Impfstoff trotz deutlich höherer Kosten als wirtschaftlich gilt.

Die STIKO empfiehlt die Influenza-Impfung für:

- alle Personen ab 60 Jahren,
- alle Schwangeren ab dem 2. Trimenon (bei Vorerkrankungen ggf. ab dem 1. Trimenon),
- alle Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens,
- Bewohner von Alters- oder Pflegeheimen,
- Personen, die als Infektionsquelle im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikogruppen gefährden könnten,
- Personen, die im Rahmen ihres Berufes ein erhöhtes Risiko haben (z. B. medizinisches Personal).

Erstattung der ungenutzten Influenza-Impfstoffe der Saison 2020/2021

In der vergangenen Grippesaison blieben in den Apotheken zahlreiche Impfstoffe gegen Influenza ungenutzt. Aufgrund der Covid-19-Pandemie hatte das BMG zusätzliche Impfdosen zu den bereits von der Apotheke bestellten Dosen beschafft, um eine Überlastung der Arztpraxen und Krankenhäuser durch das gleichzeitige Auftreten von Influenza- und SARS-CoV-2-Infektionen zu vermeiden. Aufgrund der für jede Grippesaison erforderlichen Stammanpassung des Impfstoffs und der Überschreitung des Haltbarkeitsdatums bleibt nur noch die Entsorgung der liegengelassenen Impfstoffe. Aus einem Referentenentwurf zur Verordnung über die Rückerstattung nicht genutzter saisonaler Grippeimpfstoffe (Grippeimpfstoffrückerstattungsverordnung) des BMG geht hervor, dass einmalig 16 Millionen Euro zur Verfügung gestellt werden sollen, um den Apotheken die Kosten für nicht abgegebene saisonale Influenza-Impfstoffe für die Grippesaison 2020/2021 zu erstatten. Dies soll durch das Bundesamt für Soziale Sicherung über den Nacht- und Notdienstfonds erfolgen.

Lieferengpässe und Austauschbarkeit von Impfstoffen

Herausforderungen in der Rezeptbelieferung von Impfstoffen ergeben sich jedoch auch durch bestehende Lieferengpässe. Zwar wurde zur Sicherung der Versorgung durch Reduzierung von Lieferengpässen im Jahre 2017 mit einem Änderungsantrag zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) beschlossen, dass Krankenkassen keine Rabattverträge mehr für Impfstoffe ausschreiben dürfen, jedoch beeinträchtigen Lieferengpässe nach wie vor den Alltag von Apothekern, Ärzten und Patienten. Eine aktuelle Anpassung der SI-RL des G-BA könnte einige dieser Versorgungsprobleme nun lösen. Danach dürfen Ärzte bei Liefereschwierigkeiten künftig auch Kombinationsimpfstoffe einsetzen, die ein zusätzliches Antigen enthalten – unabhängig von der Wirtschaftlichkeit des Austauschs. Der Beschluss folgt damit aktuellen Empfehlungen der STIKO. Von der Neuerung sind vor allem Kombinationsimpfstoffe wie Tetanus-Diphtherie-Pertussis und Masern-Mumps-Röteln betroffen. Dabei gibt es jedoch auch einige Ausnahmen. Bei Lieferengpässen des 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffs oder des adjuvanten Herpes-Zoster-Totimpfstoffs soll der Austausch auf alternative Pneumokokken- oder Gürtelrose-Impfstoffe weiterhin ausgeschlossen und der Impftermin verschoben werden. Eine weitere Sonderstellung nimmt der derzeit einzige Hochdosis-Grippeimpfstoff ein. Hier regelt bereits eine Rechtsverordnung des BMG den Anspruch auf den Einsatz anderer Grippeimpfstoffe bei Lieferschwierigkeiten bis Ende März 2022.

Doch wann besteht eigentlich ein Lieferengpass? Sobald die Auslieferung eines Impfstoffs 14 Tage lang unterbrochen ist, melden pharmazeutische Unternehmen den Engpass an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Auf der Internetseite des PEI wird dann eine Übersicht veröffentlicht. In dieser Liste ist außerdem die Information zu finden, wie lange die Impfstoffe voraussichtlich nicht ausgeliefert werden können.

Auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialogs finden Sie die neue DAP Arbeitshilfe „Austauschbarkeit von Impfstoffen: Alternativempfehlungen bei Lieferengpässen“.



DAP Arbeitshilfe „Austauschbarkeit von Impfstoffen“:

www.DAPdialog.de/6513