



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Gesetzesentwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern
und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)
(BT-Drs. 19/13452)

sowie zu den Formulierungshilfen für fachliche Änderungsanträge der
Fraktionen CDU/CSU und SPD

Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 23.10.2019

Berlin, 15.10.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	4
Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes.....	4
Verstärkung der Information zum Thema Schutzimpfungen	4
Zu Nr. 8 Buchstabe a), § 20 Abs. 1 neu (vormals Abs. 4) IfSG-E.....	4
Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen durch Ärztinnen und Ärzte.....	5
Zu Nr. 8 Buchstabe b), § 20 Abs. 4 neu S. 1 (vormals Abs. 10) IfSG-E.....	5
Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen durch andere Personengruppen als Ärztinnen und Ärzte.....	5
Zu Nr. 8 Buchstabe b), § 20 Abs. 4 S. 2 (vormals Abs. 10) IfSG-E.....	5
Nachweispflicht des Impfstatus vor Aufnahme von zu betreuenden Personen in bestimmte Einrichtungen sowie von Personen, die in Einrichtungen im Gesundheitswesen und Bildungseinrichtungen tätig sind; zusätzliche Aufgaben des Gesundheitsamtes.....	6
Zu Nr. 8 Buchstabe e), § 20 Abs. 8 bis 14 neu IfSG-E.....	6
Art und Umfang der Impfdokumentation, berechnigte Personen	7
Zu Nr. 9, § 22 Abs. 1 bis 3 IfSG-E.....	7
Artikel 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	8
Krankenkassen können mit allen Ärztinnen und Ärzten unabhängig von den Fachbereichsgrenzen Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen im Sinne des „Universellen Impfens“ schließen.....	8
Zu Nr. 5 § 132e IfSG-E.....	8
3. Ergänzender Änderungsbedarf.....	9
Weitere Ansatzpunkte zur wirksamen Erhöhung der Durchimpfungsquote in Deutschland	9
4.1 Verbesserung des Impfmanagements: Einführung von Recall-Systemen in die Telematikinfrastruktur	9
4.2 Ausbau der Aufklärungsarbeit durch Ärztinnen und Ärzte in allen Versorgungssektoren	9
4.3 Lieferengpässe von Impfstoffen überwinden	10
4. Stellungnahme zu den Formulierungshilfen für fachliche Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD	10
Änderungsantrag 12 (Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken).....	10

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Masern gehören zu den ansteckendsten Infektionskrankheiten des Menschen. Sie bringen hohe Raten an Komplikationen und Folgeerkrankungen mit sich. Zur Prävention stehen gut verträgliche, hochwirksame Impfstoffe zur Verfügung, die eine langfristige Immunität vermitteln. Dennoch zeigt sich ein kleiner, aber relevanter Teil der Bevölkerung impfmüde und impfskeptisch. Es sollen folgende Regelungen im Infektionsschutzgesetz und des SGB V zur Steigerung der Durchimpfungsraten geschaffen werden:

Neben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sollen nun auch die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen beauftragten Stellen sowie die Gesundheitsämter die Bevölkerung zielgruppenspezifisch über die Bedeutung von Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten informieren. Die Freiwilligkeit der Impfscheidung für bestimmte Personengruppen soll aufgehoben werden, um eine höhere Durchimpfungsrate zu erreichen. Für Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen (Kitas, Schulen) betreut werden oder dort mit Kontakt zu den Betreuten tätig sind, sowie für Personal in bestimmten medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Arztpraxen usw.) wird deshalb verpflichtend geregelt, dass sie einen Impfschutz oder eine Immunität gegen Masern aufweisen müssen. Dabei soll die Aufnahme bzw. der Verbleib in Kindertagesstätten von ausreichendem Impfschutz abhängig gemacht werden können. Zwar wird festgestellt, dass die Aufnahme in Schulen nicht vom Impfstatus abhängig gemacht werden kann, aber Eltern müssen nunmehr bei Schulanmeldung der Kinder den Impfstatus nachweisen. Ist dieser nicht ausreichend, soll die Schule dies dem Gesundheitsamt melden, das die Verhängung von Bußgeldern veranlassen können soll.

Die Dokumentation von durchgeführten Schutzimpfungen durch Ärztinnen und Ärzte soll künftig auch in digitalisierter Form möglich sein (digitaler Impfausweis). Im Rahmen der Impfdokumentation soll es zukünftig möglich sein, an nötige Termine für Folge- und Auffrischimpfungen zu erinnern. Der Öffentliche Gesundheitsdienst soll durch einen möglichen Anschluss an die Telematikinfrastruktur in die Lage versetzt werden, auf sicherem Wege Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz und andere epidemiologische Daten nach gesetzlichen Grundlagen zu erhalten.

Mit dem geplanten Masernschutzgesetz wird gesetzlich klargestellt, dass jeder Arzt berechtigt ist, Schutzimpfungen durchzuführen und Fachärztinnen und -ärzte bei Impfungen nicht an ihre Gebietsgrenzen gebunden sind. Diese Regelung wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich unterstützt, sie entspricht einer langjährigen Forderung der Ärzteschaft, denn die Durchführung von Schutzimpfungen ist originär ärztliche Aufgabe.

Jedoch wird von der Bundesärztekammer entschieden abgelehnt, dass andere Personengruppen, wie Apothekerinnen und Apotheker, durch bundesrechtliche Regelungen berechtigt werden sollen, Schutzimpfungen durchzuführen. Bereits in ihrer Stellungnahme vom 29.05.2019 zum Referentenentwurf des Masernschutzgesetzes hat sich die Bundesärztekammer klar gegen die Übertragung der Berechtigung zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen auf andere Personengruppen positioniert.

Das Impfen darf aus Sicht der Bundesärztekammer aus Gründen des Patientenschutzes nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Impfen ist eine (präventiv-)medizinische Maßnahme. Bei seltenen, aber durchaus schwerwiegenden Impfkomplicationen – etwa einer allergischen Reaktion – müssen ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Aus Sicht der Bundesärztekammer genügt daher eine ärztliche Schulung nicht, um weitere Personengruppen zum eigenverantwortlichen Impfen zu befähigen und zudem mit den erforderlichen Notfallmaßnahmen effizient vertraut zu machen, sodass Gefahren für die

Patientensicherheit effizient abgewendet werden können. Diese Einschätzung gilt uneingeschränkt auch für andere Schutzimpfungsleistungen und weitere Personengruppen, wie in der Stellungnahme ausführlich dargestellt.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass durch diese Gesetzesinitiative Ärztinnen und Ärzte in Gesundheitsämtern weitere neue zeitintensive Aufgaben übertragen bekommen. Dies ist von den Ärztinnen und Ärzten kaum leistbar, denn die Gesundheitsämter stehen seit vielen Jahren personell und sachlich am Limit. An die Länder wird dringend appelliert, dass sie für einen Aufbau des Öffentlichen Gesundheitsdienstes eintreten und deutliche Maßnahmen zur Erhöhung des ärztlichen Personals ergreifen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Verstärkung der Information zum Thema Schutzimpfungen

Zu Nr. 8 Buchstabe a), § 20 Abs. 1 neu (vormals Abs. 4) IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nicht mehr nur die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), wie im Referentenentwurf vorgesehen, soll aufklären, sondern nunmehr sollen auch die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen beauftragten Stellen sowie die Gesundheitsämter die Bevölkerung zielgruppenspezifisch über die Bedeutung von Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten informieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung, dass nicht nur die BZgA, sondern auch die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen beauftragten Stellen sowie die Gesundheitsämter die Bevölkerung zielgruppenspezifisch über die Bedeutung von Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten informieren sollen, wird zugestimmt. Es wird aber darauf hingewiesen, dass die BZgA und weitere Multiplikatoren seit Jahrzehnten in Bezug auf das Impfen Informationen geben und aufklären. Dennoch besteht weiterhin eine Impfmüdigkeit in einem Teil der Bevölkerung. Nach Auffassung der Bundesärztekammer sollten daher weitere Maßnahmen in Betracht gezogen werden (siehe 3. „Ergänzender Änderungsbedarf“).

Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen durch Ärztinnen und Ärzte

Zu Nr. 8 Buchstabe b), § 20 Abs. 4 neu S. 1 (vormals Abs. 10) IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung zu Abs. 4 S. 1

Es soll gesetzlich klargestellt werden, dass zur Durchführung von Schutzimpfungen jede Ärztin und jeder Arzt berechtigt ist. Fachärzte dürfen Schutzimpfungen unabhängig von den Fachgebietsgrenzen durchführen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Diese Regelung wird ausdrücklich befürwortet, sie entspricht einer langjährigen Forderung der Ärzteschaft. Ärztinnen und Ärzte können so verstärkt auf breiterer Basis zur Erhöhung der Durchimpfungsrates der Bevölkerung beitragen. Zielsetzung muss sein, jeden Arztkontakt von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu nutzen, um den Impfstatus zu überprüfen und fehlende Impfungen nachzuholen.

Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen durch andere Personengruppen als Ärztinnen und Ärzte

Zu Nr. 8 Buchstabe b), § 20 Abs. 4 S. 2 (vormals Abs. 10) IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Neuregelung wird zum Ausdruck gebracht, dass andere Personengruppen als Ärztinnen und Ärzte durch bundesrechtliche Regelungen zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt werden sollen. Völlig offen bleibt dabei, um welche Personengruppen es sich handeln soll.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Regelungsvorschlag wird abgelehnt.

Die Durchführung von Schutzimpfungen ist originär ärztliche Aufgabe. Die Berechtigung anderer Personengruppen zur Durchführung von Schutzimpfungen durch bundesrechtliche Regelungen wird von der Bundesärztekammer abgelehnt. Bereits in ihrer Stellungnahme vom 29.05.2019 zum Referentenentwurf des Masernschutzgesetzes hat sich die Bundesärztekammer klar gegen die Übertragung der Berechtigung zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen auf andere Personengruppen positioniert.

Diese Einschätzung gilt aus folgenden Gründen uneingeschränkt auch für andere Schutzimpfungsleistungen und weitere Personengruppen.

Das Impfen darf aus Gründen des Patientenschutzes nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Impfen ist eine (präventiv-)medizinische Maßnahme. Bei seltenen, aber durchaus schwerwiegenden Impfkomplicationen – etwa einer allergischen Reaktion – müssen ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Aus Sicht der Bundesärztekammer genügt daher eine ärztliche Schulung nicht, um weitere Personengruppen zum eigenverantwortlichen Impfen zu befähigen und zudem mit den erforderlichen Notfallmaßnahmen effizient vertraut zu machen, sodass Gefahren für die Patientensicherheit effizient abgewendet werden können.

Bei der parenteralen Applikation von Arzneimitteln können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine ärztliche Sofortmaßnahme, z. B. Reanimation bzw. eine

erneute Vorstellung in der Arztpraxis, erforderlich machen. Das Nebenwirkungsspektrum nach Impfstoffgabe umfasst Lokal- und Allgemeinreaktionen wie Rötung, Erwärmung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle, Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit und Unruhe. Diese Reaktionen sind i. d. R. kurzzeitig andauernd und reversibel. Darüber hinaus können nach einer Impfung auch schwerwiegende Nebenwirkungen wie akute allergische Reaktionen auftreten, die innerhalb von Sekunden bis ca. 60 Minuten nach Impfung zu den Symptomen Blutdruckabfall, Übelkeit, Darmspasmen, Lidschwellungen, Spasmen der Atemwege bis hin zum anaphylaktischen Schock führen können.

Auch gehören neben der eigentlichen Injektion des Impfstoffes die Impfaufklärung und Impfanamnese sowie die Abklärung möglicher akuter Erkrankungen zu einer Impfung. Dies sind komplexe Aufgaben, die ebenfalls nicht im Rahmen einer einmaligen Schulung erlernt werden können, sondern die ärztliche Aus- und Weiterbildung voraussetzen. Zumal in Deutschland schon ein umfassender Zugang von Patientinnen und Patienten zu Schutzimpfungen besteht, da bereits nach geltendem Recht niedergelassene Ärzte, aber auch Betriebsärzte und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst zur Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung beitragen.

Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass Ärztinnen und Ärzte die Durchführung von Schutzimpfungen im Rahmen der Delegation auch nach geltendem Recht an entsprechend qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter übertragen können. Medizinische Fachangestellte werden in ihrer Ausbildung in besonderem Maße für die Mitwirkung bei Schutzimpfungen qualifiziert, sowohl beim Erlernen der Injektions- und Applikationstechniken, aber insbesondere auch im Umgang mit Patientinnen und Patienten in den Bereichen Kommunikation, Motivation und Gesprächsführung. Gerade im Bereich der Prävention gibt es besondere Fortbildungsangebote, wie Fortbildungscurricula der Bundesärztekammer für Medizinische Fachangestellte „Prävention im Kindes- und Jugendalter“ sowie „Prävention bei Jugendlichen und Erwachsenen“, um deren Kompetenzen für die Mitwirkung bei Schutzimpfungen qualitätsgesichert zu stärken.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Regelung zu § 20 Abs. 4 S. 2 IfSG-E ist ersatzlos zu streichen.

Nachweispflicht des Impfstatus vor Aufnahme von zu betreuenden Personen in bestimmte Einrichtungen sowie von Personen, die in Einrichtungen im Gesundheitswesen und Bildungseinrichtungen tätig sind; zusätzliche Aufgaben des Gesundheitsamtes

Zu Nr. 8 Buchstabe e), § 20 Abs. 8 bis 14 neu IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Freiwilligkeit der Impfscheidung für bestimmte Personengruppen soll aufgehoben werden, um eine höhere Durchimpfungsrate zu erreichen. Für Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen (Kitas, Schulen) betreut werden oder dort in Kontakt zu den Betreuten tätig sind, sowie für Personal in bestimmten medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Arztpraxen usw.) wird deshalb verpflichtend geregelt, dass sie einen Impfschutz oder eine Immunität gegen Masern aufweisen müssen.

Die Aufnahme eines Kindes in eine Kindertageseinrichtung darf erst erfolgen, wenn der Leitung der Einrichtung der erforderliche Nachweis vorgelegt wurde. Das Gesundheitsamt

ist die Stelle, bei der die Informationen zusammenkommen und bei Nichterfüllung der gesetzlichen Vorgaben Bußgelder verhängen oder auch Ausnahmen zulassen kann.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Impfraten in Deutschland haben noch nicht den für die Ausbildung einer ausreichenden Herdenimmunität erforderlichen Prozentsatz von über 95 % für beide Impfungen erreicht. In Deutschland haben laut Robert Koch-Institut 97,1 % der Schulanfänger mindestens eine Masern-Impfung erhalten, mit der Rate von gut 93 % für die zweite Impfung wird das von der WHO ausgegebene Ziel für die Durchimpfung verfehlt. Allein hieraus eine Impfpflicht abzuleiten, scheint jedoch schwierig, da die Eltern der 97,1 % mindestens einmal geimpften Kinder bereits zum Ausdruck gebracht haben, dass sie nicht generelle Impfgegner sind. Es wäre deshalb zu überlegen, ergänzend den Aufklärungsgedanken zu fördern.

Hinsichtlich einer Impfpflicht für in Gesundheitseinrichtungen Tätige müssten Lösungen für diejenigen gefunden werden, wie in der Regel für „vor 1970 Geborene“, die beispielsweise eine Maserninfektion hatten. Bei diesen Personengruppen sollen serologische Untersuchungen durchgeführt werden und/oder diese müssen unnötigerweise mit Masern/Mumps/Röteln (MMR) Kombinationsimpfstoff geimpft werden.

Gegenwärtig stehen in Deutschland ausschließlich Kombinationsimpfstoffe zur Verfügung, und zwar der dreifach Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) und der vierfach Impfstoff MMR plus Windpocken. Hierdurch ergäbe sich faktisch eine Ausweitung der Impfpflicht auf andere Erreger. Wenngleich dies aus klinisch-infektiologischer Sicht durchaus sinnvoll sein könnte, sollte es nach Auffassung der Bundesärztekammer keine Ausweitung „durch die Hintertür“ geben, um Impfgegnern nicht in die Hände zu spielen.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass durch diese Gesetzesinitiative Ärztinnen und Ärzte in Gesundheitsämtern weitere neue zeitintensive Aufgaben übertragen bekommen. Dies ist kaum leistbar, denn die Gesundheitsämter stehen seit vielen Jahren personell und sachlich am Limit. An die Länder wird dringend appelliert, dass sie vermehrt die sachliche Ausstattung zur Verfügung stellen und insbesondere zusätzliches ärztliches Personal einstellen, das adäquat honoriert wird. So ausgestattet können sie den ständig ansteigenden Aufgaben im Sinne der Daseinsfürsorge der Länder auch nachkommen.

Art und Umfang der Impfdokumentation, berechtigte Personen

Zu Nr. 9, § 22 Abs. 1 bis 3 IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Jede Schutzimpfung ist unverzüglich in einen Impfausweis einzutragen. Falls ein Impfausweis nicht vorgelegt wird, ist eine Impfbescheinigung auszustellen. Impfausweis und Impfbescheinigung können in digitaler Form gespeichert werden. Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung müssen insbesondere über jede Schutzimpfung enthalten: Neben Angaben zur impfenden Person und zum Impfstoff muss auch, in Schriftform oder in elektronischer Form mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) oder einem qualifizierten elektronischen Siegel, die für die Durchführung der Schutzimpfung *verantwortliche Person* die Daten bestätigen.

Im Impfausweis ist zudem über Folge- und Auffrischimpfungen zu informieren. Bei dieser Neuregelung der Mindestangaben im Impfausweis soll mit dem Verzicht auf die Verwendung des Begriffs des „Arztes“ der Möglichkeit Rechnung getragen werden, andere „Personengruppen“ zur Durchführung von Schutzimpfungen zu berechtigen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Einführung eines elektronischen Impfausweises mit vielen Verfahrenserleichterungen, wie die Informationen an die Bevölkerung über Folge- und Auffrischimpfungen, stimmt die Bundesärztekammer zu. Nach Sicht der Bundesärztekammer sollte der elektronische Impfausweis möglichst schnell flächendeckend eingeführt werden. Auf den Impfausweis und auf den Notfalldatensatz (mögliche Unverträglichkeiten gegenüber Impfstoffen) müssen alle Ärztinnen und Ärzte zugreifen können. Die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) wird ausdrücklich befürwortet. Der Impfausweis in seiner digitalen Ausprägung muss Prozesse unterstützen, die durch diesen Gesetzesentwurf neu hinzukommen, bspw. die Dokumentation des Nachweises des Impfschutzes gegen Masern bei Aufnahme von zu betreuenden Personen in eine Einrichtung nach §§ 33, 36 IfSG-E und beruflich Tätige in Einrichtungen nach § 23 IfSG-E.

Dass andere Personengruppen „wie verantwortliche Person“ neben Ärztinnen und Ärzten zur Durchführung von Schutzimpfungen durch bundesrechtliche Regelungen berechtigt werden sollen, wird hingegen abgelehnt. Die Verantwortung für die Durchführung der Schutzimpfung muss bei einem Arzt liegen. Insoweit wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe b (§ 20 Abs. 4 S. 2 IfSG-E) verwiesen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

1. § 22 Abs. 2 Nr. 4 IfSG-E wird wie folgt geändert:

„Name und Anschrift ~~der~~ **des** für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen ~~Person~~ **Arztes** sowie“

2. § 22 Abs. 2 Nr. 5 IfSG-E wird wie folgt geändert:

„[...], durch ~~die~~ **den** für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen ~~Person~~ **Arzt**.“

Artikel 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Krankenkassen können mit allen Ärztinnen und Ärzten unabhängig von den Fachgebietsgrenzen Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen im Sinne des „Universellen Impfens“ schließen

Zu Nr. 5 § 132e IfSG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es sollen die in § 20 Abs. 4 IfSG-E geplanten Änderungen zum sog. „Universellen Impfen“ auch im Sozialversicherungsrecht nachvollzogen werden. Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen mit allen Ärzten unabhängig von den Fachgebietsgrenzen Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen schließen können. Dabei soll klarer als bisher herausgestellt werden, dass Verträge insbesondere mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, auch mit den Ärzten im Öffentlichen Gesundheitsdienst, mit Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin und zudem mit dem „Öffentlichen Gesundheitsdienst“ abzuschließen sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Auf die Ausführungen zu § 20 Abs. 4 S. 1 IfSG-E wird Bezug genommen.

Die Bundesärztekammer unterstützt ausdrücklich, dass alle Ärzte Schutzimpfungen unabhängig von den Fachgebietsgrenzen durchführen dürfen. Sie entspricht einer langjährigen Forderung der Ärzteschaft.

Damit können Ärztinnen und Ärzte verstärkt auf breiterer Basis zur Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung beitragen. So ist gewährleistet, dass Gemeinschaften von Ärzten, wie die Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM) oder der Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst (BVÖG), Verträge mit den Krankenkassen abschließen können.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Weitere Ansatzpunkte zur wirksamen Erhöhung der Durchimpfungsquote in Deutschland

Aus Sicht der Bundesärztekammer sind Möglichkeiten zur Verbesserung von Impfraten jenseits einer Impfpflicht noch nicht ausgeschöpft. Deswegen sollten diese Hemmnisse identifiziert und durch geeignete Maßnahmen abgebaut werden.

4.1 Verbesserung des Impfmanagements: Einführung von Recall-Systemen in die Telematikinfrastruktur

A) Begründung

Die Möglichkeit der Erhöhung der Durchimpfungsrate wird z. B. in der Verbesserung des Impfmanagements und der Einführung von Recall-Systemen in Arztpraxen insbesondere bei den U-Untersuchungen, beim Beginn des Besuchs einer Kinderbetreuungseinrichtung sowie beim Schulbeginn sowie bei der U9-Untersuchung und der Schuluntersuchung gesehen. Denn eine Umfrage der BZgA hat ergeben, dass ein Großteil der Bevölkerung gegenüber den Impfungen eher positiv eingestellt ist, aber es werden aus mangelnder Übersicht Impftermine nicht wahrgenommen. Ein Erinnerungssystem durch die Arztpraxen wird hier als hilfreich angesehen.

B) Ergänzungsvorschlag

Es wird daher angeregt, Recall-Systeme in den Arztpraxen einzuführen.

4.2 Ausbau der Aufklärungsarbeit durch Ärztinnen und Ärzte in allen Versorgungssektoren

A) Begründung

Es hat sich gezeigt, dass die Aufklärungsarbeit der BZgA in der Vergangenheit nicht ausreichend war, Vorbehalte der Bevölkerung gegen das Impfen auszuräumen. Im Kabinettsentwurf sind nun neben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) auch die obersten Landesgesundheitsbehörden und die von ihnen beauftragten

Stellen sowie die Gesundheitsämter vorgesehen, die Bevölkerung zielgruppenspezifisch über die Bedeutung von Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten zu informieren. Dieser Ansatz ist sachgerecht, aber noch nicht ausreichend.

B) Ergänzungsvorschlag

Die Bundesärztekammer regt an, dass die Aufklärungsarbeit der Ärztinnen und Ärzte in allen Versorgungssektoren intensiviert und entsprechend finanziell unterstützt wird.

4.3 Lieferengpässe von Impfstoffen überwinden

Ein weiteres relevantes Impfhindernis sind die derzeitigen Beschaffungsmodalitäten von Impfstoffen. Bei vielen Impfstoffen bestehen eklatante Liefer- und Versorgungsengpässe, die die Patientensicherheit gefährden. Daher muss dringend eine dauerhafte, verlässliche Verfügbarkeit von Impfstoffen sichergestellt werden. Eine neue Marktregulierung sowie ein neuer vorausschauender Beschaffungsweg mit entsprechender Planung mit Hilfe von geeigneten Stellen, wie beispielsweise dem Robert Koch-Institut, könnten dazu beitragen, dass benötigte Impfstoffe in ausreichender Menge und sicherer Qualität produziert werden und niedergelassenen Ärzten, Betriebsärzten und Ärzten im Öffentlichen Gesundheitsdienst zur Verfügung stehen.

C) Ergänzungsvorschlag

Die Bundesärztekammer bittet den Gesetzgeber, geeignete Steuerungsinstrumente und neue Beschaffungsmodalitäten dringend in Erwägung zu ziehen und rechtlich zu verankern, um Liefer- und Versorgungsengpässe mit Impfstoffen effizient zu unterbinden.

4. Stellungnahme zu den Formulierungshilfen für fachliche Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD

Änderungsantrag 12 (Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Förderung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen in Deutschland durch einen weiteren optionalen niedrighschwelligem Zugang sollen regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in Apotheken in ausgewählten Regionen ermöglicht werden. Nach der vorgeschlagenen Neufassung des SGB V – neuer § 132j – sollen die gesetzlichen Krankenkassen oder deren Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene entsprechende Vorhaben vereinbaren können. Nach dem neu formulierten Absatz 4 Satz 1 wird es Apothekern im Rahmen von Modellvorhaben erlaubt, Gripeschutzimpfungen durchzuführen. Voraussetzung für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken soll eine vorherige Schulung der Apotheker durch Ärzte sein, die sicherstellen muss, dass die Apotheker eine hinreichende Qualität bei der Durchführung von Gripeschutzimpfungen gewährleisten.

Die Modellvorhaben sollen nach Absatz 7 wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden, um neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Impfquote gegen Influenza durch Impfen in der Apotheke zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, dass eine Laufzeit der Modellvorhaben bis zu längstens fünf Jahren hierfür ausreichend ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt nachdrücklich den Änderungsvorschlag ab, der Apothekern im Rahmen von Modellvorhaben erlaubt, Gripeschutzimpfungen durchzuführen. Aus Sicht der BÄK besteht derzeit für Patienten in Deutschland ein ausreichender Zugang zu Impfungen, weil bereits niedergelassene Ärzte, aber auch im Rahmen von Modellvorhaben qualifizierte Ärzten nach §§ 132e, 140a und 295a SGB V zur Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung Versorgungswege beitragen.

Beispielsweise ist für den Versorgungssektor Arbeitswelt mit Betriebsärzten ein Modellvorhaben umgesetzt, das sich bereits seit fast vier Jahren in der Umsetzungsphase befindet. Weitere Versorgungswege zur Erhöhung der Durchimpfungsquote durch Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst sind in der Aufbauphase. Die Landesgesundheitsbehörden haben ebenso Impfvereinbarungen mit den Krankenkassen geschlossen.

Die BÄK weist darauf hin, dass es kein Zufall ist, dass nach bisherigem Recht Impfstoffe nur von Ärzten verordnet werden dürfen und dass das Impfen selbst nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen darf. Apotheker durchlaufen während ihres Studiums der Pharmazie keine medizinische Ausbildung. Impfen ist aber eine (präventiv-)medizinische Maßnahme. Bei seltenen, aber durchaus schwerwiegenden Impfkomplicationen – etwa einer allergischen Reaktion – müssen ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Aus Sicht der BÄK genügt eine ärztliche Schulung nicht, um Apotheker zum Impfen zu befähigen und zudem mit den erforderlichen Notfallmaßnahmen effizient vertraut zu machen, sodass Gefahren für die Patientensicherheit effizient abgewendet werden können.

Auch gehören neben der eigentlichen Injektion des Impfstoffes die Impfaufklärung und Impfanamnese sowie die Abklärung möglicher akuter Erkrankungen zu einer Impfung. Dies sind komplexe Aufgaben, die nicht ohne Weiteres im Rahmen einer einmaligen Schulung erlernt werden können, sondern die ärztliche Aus- und Weiterbildung voraussetzen. Die vom Gesetzgeber jetzt geplante Schulung ist nicht ausreichend, um alle medizinischen Eventualitäten sachgerecht beurteilen zu können.

Bei der parenteralen Applikation von Arzneimittel können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine ärztliche Sofortmaßnahme (z. B. Reanimation) bzw. eine erneute Vorstellung in der Arztpraxis erforderlich machen. Das Nebenwirkungsspektrum nach Impfstoffgabe umfasst Lokal- und Allgemeinreaktionen wie Rötung, Erwärmung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle, Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit und Unruhe. Diese Reaktionen sind i. d. R. kurzzeitig andauernd und reversibel. Darüber hinaus können nach einer Impfung auch schwerwiegende Nebenwirkungen wie akute allergische Reaktionen auftreten, die innerhalb von Sekunden (bis zirka 60 Minuten) nach Impfung zu den Symptomen Blutdruckabfall, Übelkeit, Darmspasmen, Lidschwellungen, Spasmen der Atemwege bis hin zum anaphylaktischen Schock führen können¹. Des Weiteren können nach dem Impfen u. a. auch anaphylaktoide Reaktionen sowie funktionelle Kreislaufstörungen als Reaktion auf die Injektion (sog. vasovagale Reaktionen) auftreten, die auch schwerwiegender Ausprägung

¹ Weißer K, Barth I, Keller-Stanislawski B. Sicherheit von Impfstoffen. Bundesgesundheitsbl 2009.

sein können. Die Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen EudraVigilance listet bis März 2019 mehr als 30.000 Meldungen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Influenzaimpfung². Dazu gehören insbesondere Fieber, Schmerzen, Übelkeit, Myalgien, Synkopen und Bewusstseinsverlust, Parästhesien und anaphylaktische Reaktionen, die häufig einer ärztlichen Abklärung bzw. Untersuchung und ggf. Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Patienten bedürfen.

Die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken ist aus Sicht der BÄK obsolet und potentiell gefährlich. Gripeschutzimpfungen können problemlos in Arztpraxen durchgeführt werden. Engpässe bei der Gripeschutzimpfung entstanden in der Vergangenheit nicht durch die Nichtverfügbarkeit von Ärzten, sondern ausschließlich durch die (vorübergehende) Nichtlieferbarkeit von Impfstoffen. Die Influenza-Impfsaison 2018-2019 hat gezeigt, dass nicht die Arztpraxen, sondern regionale Versorgungsentpässe beim Grippeimpfstoff das Kernproblem darstellen^{3,4,5,6}. Zudem wird der Gesetzgeber auf eine auffällige Konzentration der Anbieter (Hersteller bzw. pharmazeutische Unternehmer) im Impfstoffmarkt hingewiesen. In der Impfsaison 2018/2019 werden Impfstoffe von lediglich vier pharmazeutischen Unternehmen vertrieben (Quelle: Lauer-Taxe, Stand: 01.01.2019), während im Januar 2016 noch 10 pharmazeutische Unternehmer Influenzaimpfstoffe in Verkehr brachten (Quelle: Lauer-Taxe, Stand: 01.01.2016). Eine geringe Anzahl von Marktteilnehmern birgt per se die Gefahr von Lieferengpässen, die schnell Versorgungsentpässe bedingen können. Diesbezüglich wird der Gesetzgeber aufgefordert, geeignete Maßnahme zu treffen, um Lieferengpässe mit der Folge von Versorgungsentpässen zu verhindern.

Die Gripeschutzimpfung ist ein wichtiger Arzt-Patienten-Kontakt, bei dem über die Grippeimpfung hinaus die Möglichkeit weiterer ärztlichen Tätigkeiten gegeben ist. So kann eine Anamnese der letzten Monate und eine Statuserhebung erfolgen. Zudem bietet die Vorstellung zur Impfung jeweils die Möglichkeit für einen Austausch bzgl. der Indikation, etwaiger Kontraindikationen usw. Arztpraxen sind technisch und organisatorisch zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen ausgestattet, sodass der niedrigschwellige Zugang bereits besteht. Diese Infrastruktur ist in deutschen Apotheken nicht existent. Apotheken bestehen in der Regel vor allem aus Verkaufsräumen (Offizin) und bieten nicht das geeignete Setting zur Durchführung von Impfungen inklusive einer Nachbeobachtung, Dokumentation in der Patientenakte und schneller Reaktion zu medizinischen Notfallmaßnahmen.

Zudem ist es zu berücksichtigen, dass Apotheker nicht beurteilen können, für welche Patienten eine Impfung tatsächlich indiziert ist. Die formale Vorgabe der STIKO-Empfehlung,

² <http://www.adrreports.eu/de/index.html>

³ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/99393/Sondersitzung-wegen-Engpaessen-bei-Grippeimpfstoff-in-Bayern>

⁴ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/11/07/reichen-die-grippeimpfstoffe-wirklich-nicht>

⁵ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/10/01/wo-sind-die-grippeimpfstoffe>

⁶ <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/archiv-lieferengpaesse-humanimpfstoffe/2018/archiv-2018-node.html#related-0>

ab dem 60. Geburtstag zu impfen, berücksichtigt nicht genügend das individuelle Risikomuster.

Der Gesetzgeber führt in der Begründung zum Änderungsvorschlag aus, dass der niedrigschwellige Zugang zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken und die damit angestrebte Verbesserung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen auch eine unmittelbare Durchführung der Impfung ohne vorherigen Arztbesuch erfordern. Die vorgeschlagene Änderung würde aus Sicht der BÄK nicht zu einer Verbesserung der Patientenversorgung führen, sondern geradezu zu einer Gefährdung der Patientensicherheit. Aus ärztlicher Sicht macht es wenig Sinn, im Hinblick auf eine umfassende Langzeitbetreuung gerade der chronisch Kranken, die bevorzugt die Indikation zur Gripeschutzimpfung aufweisen, eine solche Impfung zu Apotheken „auszulagern.“ In der Apotheke kann i. d. R. nicht überprüft werden, ob bereits eine Impfung erfolgt ist. Für das Impf-Management vieler Arztpraxen würde sich der Aufwand eher erhöhen, weil die zusätzliche Überprüfung des Impfstatus noch gesondert Zeit beanspruchen würde.

Zudem postuliert der Gesetzgeber einen niederschweligen Zugang zu Impfungen über das flächendeckende Netz der Apotheken. Dabei verkennt der Gesetzgeber, dass es in Deutschland lediglich etwa 20.000 Apotheken gibt, von denen nur ein Teil in der Lage wäre, die räumlichen Anforderungen zur Durchführung einer Impfung zu erfüllen. Im Vergleich dazu waren 2017 über 150.000 Ärzte im ambulanten Versorgungsbereich tätig⁷, über ein Drittel davon als Hausärzte⁸. Diese Zahlen allein sowie die Tatsache, dass auch öffentliche Apotheken Öffnungszeiten haben und nach 20 Uhr sowie an Sonn- und Feiertagen lediglich eine Notversorgung sicherstellen, verdeutlichen, dass die Annahme, dass Gripeschutzimpfungen in Apotheken einen niedrigschweligen Zugang ermöglichen würden, illusorisch ist.

In den letzten Jahren hat sich in Deutschland, aber auch in vielen anderen Ländern, eine nachlassende Akzeptanz von Impfungen manifestiert, aus der sinkende Impfraten resultieren. Die Lösung des sich seit Jahren verschärfenden Problems der niedrigen Durchimpfungsquoten liegt nicht in der Durchführung der Gripeschutzimpfungen in Apotheken, die zur Verunsicherung der Patienten und Beeinträchtigung der Versorgungssicherheit führen wird. Vielmehr bedarf es nachhaltiger Veränderungen, die Lieferengpässe sowie aber auch Unsicherheiten und Ängste der Bevölkerung adäquat zu adressieren. Um die Durchimpfungsquote in der Bevölkerung als Teil der Gesundheitsversorgung langfristig zu erhöhen, sind weiterführende Maßnahmen zu ergreifen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die vorgeschlagene Neufassung des SGB V – neuer § 132j – ist ersatzlos zu streichen.

⁷ <http://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17077.php>

⁸ <http://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16393.php>