



Kein Regressrisiko bei COVID-19-Impfstoffen in Mehrdosenbehältnissen – Hinweis zu Impfzubehör

Bei COVID-19-Schutzimpfungen besteht kein Regressrisiko, wenn nicht der gesamte Impfstoff aus Mehrdosenbehältnissen verimpft werden kann. Das hat das Bundesgesundheitsministerium auf Nachfrage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mitgeteilt.

Der an die Omikron-Variante XBB.1.5 angepasste COVID-19-Impfstoff von Biontech/Pfizer wird nicht in Einzeldosen bereitgestellt, wie mehrfach auch von der KV Nordrhein gefordert, sondern in Fläschchen mit sechs (für Jugendliche und Erwachsene sowie für Kinder) beziehungsweise zehn Dosen (für Kleinkinder) ausgeliefert (Informationen zur Bestellung: [KVNO-Praxisinformation vom 19. September 2023](#)).

Das BMG teilte der KBV nun mit, dass der Bund auch weiterhin keine Regressansprüche stellen wird, wenn COVID-19-Impfstoffdosen trotz bedarfsgerechter Bestellung und sorgfältiger Terminplanung verfallen oder nicht verwendet werden können.

Bund bleibt bei wöchentlicher Dokumentationspflicht

Das BMG teilte außerdem mit, dass es bei der wöchentlichen Meldung von tagesgenauen Impfdaten bleiben wird. Auch hier hatten die Kassenärztlichen Vereinigungen wiederholt gefordert, die Meldevorgaben an die der anderen Impfungen anzupassen.

Doch dies wird vom BMG weiterhin abgelehnt. Eine vollständige und zeitnahe Erfassung der Impfdaten sei unter anderem erforderlich, um die Impfinanspruchnahme in Deutschland so genau und aktuell wie möglich abbilden und die Wirksamkeit und Sicherheit der neu zugelassenen Varianten-angepassten Impfstoffe einschätzen zu können, so das BMG.

Corona-Impfungen müssen tagesgenau erfasst, können aber wöchentlich übermittelt werden. Alle Impfungen der Kalenderwoche müssen bis sonntags 24 Uhr gespeichert sein, danach erfolgt die automatische Weiterleitung an das RKI. Korrekturen sind bis zum Ende der aktuellen Kalenderwoche bis sonntags 24 Uhr jederzeit möglich. Der neue an die XBB.1.5-Variante angepasste Impfstoff von Biontech/Pfizer ist bereits im ImpfDoku-Portal der KVNO hinterlegt.

Bezug von Impfzubehör

Das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) trägt seit dem 8. April 2023 nur noch die Kosten für ausgewählte Impfstoffe (www.kbv.de/html/1150_65519.php). Das Impfzubehör (Spritzen, Kanülen) müssen Praxen seitdem wie bei anderen Impfstoffen auch auf eigene Kosten über ihre Apotheke beziehen.

Die NaCl-Lösung zum Verdünnen des Kinder-Coronaimpfstoffes können Praxen als Sprechstundenbedarf beziehen.



Neuer angepasster Moderna-Impfstoff: KBV rät von Verordnung derzeit ab

Die Europäische Kommission hat kürzlich den an die Omikron-Variante XBB.1.5 angepassten COVID-19-Impfstoff der Firma Moderna für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten zugelassen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung rät jedoch gegenwärtig vor dem Hintergrund eines bestehenden Regressrisikos von Verordnungen ab.

Der angepasste Impfstoff Spikevax XBB.1.5 wird in Einzeldosen angeboten, jedoch nicht zentral vom Bund beschafft und zur Verfügung gestellt. Wie die KBV mitteilt, kann der Impfstoff somit auch nicht zulasten des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) und damit nicht kostenfrei für die gesetzliche Krankenversicherung bezogen werden. Ob der Impfstoff über die Regelversorgung angeboten und von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden wird, ist noch nicht final geklärt.

Regressrisiko derzeit nicht ausgeschlossen

Nach Einschätzung der KBV ist die Möglichkeit, den an die XBB-Varianten angepassten Corona-Impfstoff von Moderna zu verordnen, aus Wirtschaftlichkeitsgründen fraglich, da der Bund den anderen mRNA-Impfstoff Comirnaty XBB.1.5 bei gegebener grundsätzlicher Vergleichbarkeit kostenfrei zur Verfügung stellt. Im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot könne ein Regressrisiko für Praxen daher nicht ausgeschlossen werden. Ärztinnen und Ärzte sollten den Impfstoff deshalb zunächst nicht bestellen. Die KBV hat den GKV-Spitzenverband in einem Schreiben zu einer Klärung bezüglich Wirtschaftlichkeitsprüfungen und nachgelagerten Regressen aufgefordert.

Spikevax BA.4-5 im Kühlschrank nur noch 14 Tage haltbar

Die neunmonatige Haltbarkeitsdauer aller im Zentrallager des Bundes verfügbaren Chargen des COVID-19-Impfstoffs Spikevax Orig./BA.4-5 von Moderna wird spätestens am 21. September erreicht. Dies teilt die Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Berufung auf das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika am Paul-Ehrlich-Institut mit. Impfstoffdosen des Vakzins, die in die Praxen geliefert werden, sind nach Beginn des Auftauprozesses noch 14 Tage im Kühlschrank haltbar (2°C bis 8°C).

Das Pharmaunternehmen Moderna hatte Ende vorigen Jahres eine optionale Verlängerung der Haltbarkeit seiner COVID-19-Impfstoffe im tiefgekühlten Zustand von neun auf zwölf Monate erwirkt. Der Gesamtlagerzeitraum von zwölf Monaten darf jedoch nicht überschritten werden.

Für Praxen bedeutet das, dass ausgelieferte Impfstoffe mit einem aufgedruckten Haltbarkeitsdatum beispielsweise bis September 2023 auch über dieses Datum hinaus verwendbar sind – allerdings nur noch in-



KVNO Praxisinformation

22. September 2023

nerhalb des Zeitraums von höchstens 14 Tagen, der in diesem Fall für die Haltbarkeit des Impfstoffes im Kühlschrank gilt (anstelle von 30 Tagen innerhalb der 9-monatigen Lagerung bei -50°C bis -15°C).

Der folgenden Tabelle kann der aktualisierte Verfall von Durchstechflaschen bei 12-monatiger tiefgekühlter Lagerung entnommen werden:

| Aufgedruckter Verfall im (9-monatige Haltbarkeitsdauer) | Aktualisierter Verfall im (12-monatige Haltbarkeitsdauer) |
|--|--|
| Juli 2023 | Oktober 2023 |
| August 2023 | November 2023 |
| September 2023 | Dezember 2023 |

Online-Umfrage zu TI-Kosten der Praxen

Zu den Kosten der Telematikinfrastruktur für die Praxen hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) jetzt eine Online-Umfrage gestartet. Die Teilnahme ist **bis zum 4. Oktober** möglich. Die KBV möchte die Ergebnisse aus der Umfrage dazu nutzen, sich für eine Verbesserung der Finanzierung stark zu machen.

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) geht davon aus, dass mit einer von ihm festgelegten monatlichen Pauschale die Kosten für alle notwendigen Anschaffungen und Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) abgegolten werden. Für die Erstattung der Kosten, die den Praxen durch die TI und ihren Anwendungen entstehen, hat es zwar kürzlich Anpassungen gegeben (vgl. [KVNO-Praxisinformation vom 13. September 2023](#)). Die KBV sieht diese allerdings als nicht ausreichend an und kritisiert außerdem die sanktionsmäßige Kürzung der Pauschale.

Mit der Umfrage möchte die KBV sich nun ein genaueres Bild davon machen, welche Beträge Anbieter von Praxisverwaltungssystemen den Praxen in Rechnung stellen. Dabei geht es um alle IT-Kosten, die im Zusammenhang mit der TI entstehen – so unter anderem um die genutzten Anwendungen wie den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung. Darüber hinaus wird nach den Preisen für den Konnektor und die Anbindung an die TI gefragt.

Online-Umfrage zu TI-Kosten in den Praxen

