

Aktuelles

Schreiben des Medizinischen Behandlungsverbundes (MBV) zu Verunreinigungen der mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19

Aktuell kursieren Schreiben des Medizinischen Behandlungsverbundes (MBV), die über Verunreinigungen der mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 informieren und dabei die Aufmachung eines offiziellen „Rote Hand-Briefes“ nachahmen. Die Faxaktion ruft dazu auf, Probenmaterial verschiedener mRNA-Impfstoffchargen einzusenden sowie aufgrund angeblicher DNA-Verunreinigungen in mRNA-basierten COVID-19 Impfstoffen von weiteren Impfungen abzusehen und droht mit Haftungsrisiken.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat am 5. Dezember 2023 mitgeteilt, dass das Schreiben ebenso wie die dort abgeleiteten Schlussfolgerungen falsch sind. Der Aufruf stellt keine behördlich geprüfte und autorisierte Information dar, sondern dient der Verunsicherung durch gezielte Desinformation.

Das PEI bittet darum, dem falschen Aufruf nicht Folge zu leisten:

Gemäß §32 des Arzneimittelgesetzes (AMG) darf die Charge eines Impfstoffs in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde (PEI), geprüft und freigegeben wurde. Alle in Deutschland vertriebenen Chargen des von der EU-Kommission zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts Comirnaty (in allen Indikationen und Konzentrationen) wurden entsprechend OMCL-Leitfaden und Zulassungsvorgaben geprüft und für alle Chargen wurde nach erfolgreicher Prüfung die staatliche Chargenfreigabe für Deutschland erteilt.

Das PEI bittet ausdrücklich darum, keinesfalls Impfstoffe, die noch verimpft werden könnten, an die in dem Schreiben angegebene Adresse zu senden. Die im Schreiben erwähnten Untersuchungen wurden von nicht autorisierten Labors durchgeführt, die dargestellten Schlussfolgerungen entsprechen nicht dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Zudem weist das PEI darauf hin, dass in dem Schreiben des MBV das Rote-Hand-Brief-Zeichen ohne Autorisierung des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) verwendet wurde.

Das vollständige Informationsschreiben des PEI finden Sie [hier](#)

Verordnung von COVID-19-Einzeldosen als Fertigmimpfstoff kann derzeit nicht empfohlen werden

Laut KBV kann die Verordnung des Impfstoffes Spikevax XBB.1.5 nicht empfohlen werden. Das entsprechende Schreiben der KBV finden Sie hier (PDF 86)

Einzelne Kassen haben uns bereits mitgeteilt, dass COVID-19-Einzeldosen als Fertigmimpfstoff ausschließlich als Privatleistung verordnet werden können, dies beinhaltet auch die Vergütung für die Impfleistung. Eine Erstattung der Kosten durch diese Kassen wird grundsätzlich abgelehnt, da unwirtschaftlich. Bei Verordnung über SSB oder auf Namen der Patienten wird es zu Regressanträgen kommen.

Wir gehen davon aus, dass auch andere Kassen so vorgehen werden und empfehlen weiterhin den Impfstoffbezug zu Lasten des BAS.

Neuer an die Omikron-Variante XBB.1.5 angepasster COVID-19-Impfstoff für Säuglinge und Kleinkinder bestellbar

Der Impfstoff ist zugelassen für Säuglinge und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung.

Darreichungsform: Mehrdosendurchstechflasche (rotbraune Kappe)

Konzentrat: Inhalt muss vor der Verwendung mit NaCl verdünnt (rekonstituiert) werden. Eine Durchstechflasche (0,4 ml) enthält nach dem Verdünnen zehn Dosen von je 0,2 ml (3 µg Impfstoff).

Lagerung und Haltbarkeit:

Aufgetaut und ungeöffnet: 10 Wochen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C (inklusive Zeit für Auftauen und Transport); 12 Stunden bei Raumtemperatur bis 30 °C

Geöffnet: Innerhalb von 12 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 30 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Nähere Details zu Bestell- und Lieferfristen finden Sie unter „[Impfen in Arztpraxen](#)“

Neuer an die Omikron-Variante XBB.1.5 angepasster COVID-19-Impfstoff bestellbar

Der Impfstoff ist zugelassen für Personen ab 12 Jahren zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung

Darreichungsform: Mehrdosendurchstechflasche (graue Kappe)

Fertiglösung: Vor Verwendung NICHT VERDÜNNEN. Eine Durchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml

Lagerung und Haltbarkeit:

Aufgetaut und ungeöffnet: 10 Wochen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C (inklusive Zeit für Auftauen und Transport); 12 Stunden bei Raumtemperatur bis 30 °C

Geöffnet: Innerhalb von 12 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 30 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Nähere Details zu Bestell- und Lieferfristen finden Sie unter „[Impfen in Arztpraxen](#)“

COVID-19-Impfstoff Spikevax BA.1 seit 5. Oktober nicht mehr verfügbar

Der COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 von Moderna steht nicht mehr zur Verfügung. Alle im Zentrallager des Bundes vorhandenen Dosen hatten spätestens am 5. Oktober das Ende der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer erreicht, wie das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika am Paul-Ehrlich-Institut mitteilte.

Eine Verwendung des Impfstoffs über dieses Datum hinaus war nach Angaben des Instituts nicht möglich. Daher wird das Vakzin ab dem 5. Oktober 2023 in Deutschland nicht mehr zur Verfügung stehen.

Wer hat ab dem 1. März 2024 Anspruch auf eine COVID-19-Impfung?

Mit dem Außerkrafttreten von Regelungen der Coronavirus-Impfverordnung zum 7. April 2023 sowie der COVID-19-Vorsorgeverordnung am 29. Februar 2024 gelten für GKV-Versicherte wie bei anderen Schutzimpfungen auch ausschließlich die Vorgaben der [Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses \(G-BA\)](#), für die maßgebend die Empfehlungen der STIKO sind. Ein erweiterter Anspruch über die Schutzimpfungs-Richtlinie hinaus besteht ab dem 1. März 2024 nicht mehr.

Mit der COVID-19-Vorsorgeverordnung hatte der Gesetzgeber die aufwändige wöchentliche Meldung von tagesgenau

dokumentierten Daten zu den durchgeführten COVID-19-Impfungen festgelegt. Diese Regelung (**COVID-19-Impfsurveillance** gem. §3 der Verordnung) tritt abweichend erst am **30. Juni 2024 außer Kraft**.

Die aktuelle Schutzimpfungsrichtlinie finden Sie [hier](#)

Seit dem 1. Januar 2024 ist Grundlage für die staatliche Haftung bei Schädigungen durch Impfschäden §24 SGB XIV.

Erfasst sind nach dieser Vorschrift **u. a.** Schutzimpfungen,

- die von einer zuständigen Landesbehörde nach §20 Abs. 3 IfSG öffentlich empfohlen und in ihrem Bereich vorgenommen wurden
- die auf der Grundlage einer Rechtsverordnung auf der Grundlage von §20 i Abs. 3 SGB V erbracht worden sind

Die staatliche Haftung für Impfschäden greift bei Beachtung der STIKO-Vorgaben, die von der Rspr. als medizinischer Standard anerkannt sind, und Beachtung der sonstigen für Impfungen geltenden vertragsärztlichen Pflichten.

Mit der Überführung der Haftungsregelung des IfSG in die inhaltsgleiche Regelung in §24 SGB XIV zum 1. Januar 2024 ist §60 IfSG weggefallen

Wie ist der Impfstoff zu bestellen?

An dem Bezugsweg des Impfstoffs ändert sich zunächst bis auf Weiteres nichts. Der Impfstoff wird weiterhin zentral vom Bund beschafft, auch das wöchentliche Bestellverfahren bleibt bestehen.

- Allerdings wird seit 8. April 2023 das Impfzubehör nicht mehr mitgeliefert.

Weitere Informationen zur Impfstoffbestellung und den Impfstoffen finden Sie [hier](#)

Wie ist die Impfung zu dokumentieren?

Nach unserem jetzigen Kenntnisstand sind auch weiterhin sämtliche bisher gemeldeten Daten der jeweiligen Impfung zu dokumentieren. Allerdings soll anstelle der täglichen Dokumentation eine wöchentliche Übermittlung erfolgen.

Wie ist die Corona-Impfung seit 8. April 2023 abzurechnen?

Mit Wirkung ab 08.04.2023 wird die Corona Impfung mit einem Endbetrag von 15 € vergütet.

Nähere Details zur Abrechnung der COVID-19-Impfung finden Sie [hier](#)

Maskenpflicht ab 08.04.2023

Eine generelle Maskenpflicht in der Praxis ist im Rahmen des Hausrechts **nicht möglich**. Im Einzelfall, unter anderem bei einer großen Zahl von infektiösen Erkrankungen in der Bevölkerung zusammen mit einem vulnerablen Patientenkontext oder vulnerablen medizinischen Leistungserbringern, kann eine Maskenpflicht im Rahmen des Hausrechts in Betracht kommen.

Zu beachten ist jedoch stets, dass bei der Verweigerung von Patienten, eine Maske zu tragen, möglichst eine Behandlungsmöglichkeit ohne Maske geschaffen werden sollte (z. B. eine extra-Sprechstunde zu Beginn oder zum Ende der offiziellen Sprechstunde).

Gibt es Therapie-Optionen zur Behandlung von COVID-19-Risikopatienten im ambulanten Bereich?

Informationen zu Arzneimitteln gegen COVID-19 finden Sie auf den Seiten des RKI [hier](#) und auf der Seite der KBV [hier](#). Die KBV stellt dort auch aktuelle Informationen zur Abrechnung von bestimmten Leistungen im Zusammenhang mit der antiviralen Therapie von SARS-CoV-2-Infektionen zur Verfügung.