

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV), Stand 31.1.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

der BVMed vertritt Hersteller von für die Bekämpfung der Corona Pandemie lebenswichtigen Medizinprodukten und Leistungserbringer in der Hilfsmittel und Homecare-Versorgung, die tagtäglich sowohl in stationären Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und Altenpflege die Versorgung und ambulante Therapie mit unterschiedlichen Hilfsmitteln im Rahmen der Beatmung, künstlichen Ernährung, Infusionstherapien oder beispielsweise Dialyse erbringen sowie auch ambulant vulnerable Patientengruppen versorgen. Bei der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung ist ein enger, wechselnder Patientenkontakt notwendig, um Patienten aus stationären Bereichen in die ambulante Versorgung zu überführen und letztendlich im ambulanten Bereich auch bei ggf. auftretenden Komplikationen durch hoch qualifiziertes, medizinisch geschultes Fachpersonal halten zu können. Zusätzlich fordern Pflegeheime zunehmend Besuche des medizinischen Fachpersonals und der Versorgungsspezialisten in der Hilfsmittel-/Homecare-Versorgung an, um bestehende Personaldefizite z.B. aufgrund erhöhter Krankenstände abzumildern.

Wir bitten Sie, diese Berufsgruppen bei der Änderung der Verordnung prioritär zu berücksichtigen und konkret in der Verordnung zu benennen. Bei der bisherigen Verordnung gab es in der Praxis oft Umsetzungsprobleme, weil die relevanten Berufsgruppen der Medizinproduktehersteller und Leistungserbringer im Hilfsmittel-/Homecare-Bereich fehlten.

Wir nehmen zum Referentenentwurf zur Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 wie folgt Stellung:

I. Änderungsvorschläge

Zu § 2: Schutzimpfungen mit höchster Priorität

(4) Folgende Personen haben mit höchster Priorität Anspruch auf Schutzimpfung mit einem der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe Comirnaty von BioNTech oder COVID-19-Vaccine von Moderna:

1. Personen, die das 80. Lebensjahr vollendet haben,
2. Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben und die in stationären Einrichtungen zur Behandlung, *Hilfsmittelversorgung, Medizinprodukteberater bei der Operationsbegleitung* oder Betreuung oder Pflege älterer oder pflegebedürftiger Menschen behandelt, betreut oder gepflegt werden oder tätig sind,
3. Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben und im Rahmen ambulanter Pflegedienste *oder Hilfsmittel-/ Homecare-Dienste, Sanitätshäuser* regelmäßig ältere oder pflegebedürftige Menschen behandeln, betreuen oder pflegen,

[...]

5. Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben und in medizinischen Einrichtungen regelmäßig Personen behandeln, betreuen oder pflegen, bei denen ein sehr hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht, insbesondere in der Onkologie, *Dialyse* oder Transplantationsmedizin.

(5) Folgende Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren haben mit höchster Priorität Anspruch auf Schutzimpfung mit dem zugelassenen Vektorviren-Impfstoff COVID-19 Vaccine von AstraZeneca:

1. Personen, die in stationären Einrichtungen zur Behandlung, *Hilfsmittelversorgung, Medizinprodukteberater bei der Operationsbegleitung* oder Betreuung oder Pflege pflegebedürftiger Menschen behandelt, betreut oder gepflegt werden oder tätig sind,
2. Personen, die im Rahmen ambulanter Pflegedienste *oder Hilfsmittel-/ Homecare-Dienste, Sanitätshäuser* regelmäßig ältere oder pflegebedürftige Menschen behandeln, betreuen oder pflegen,
3. Personen die in Bereichen medizinischer Einrichtungen mit einem sehr hohen Expositionsrisiko in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 tätig sind, insbesondere auf Intensivstationen, in Notaufnahmen, in Rettungsdiensten, *als Medizinprodukteberater, bei sonstigen operationsbegleitenden Tätigkeiten*, als Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, in den Impfzentren im Sinne von § 6 Absatz 1 Satz 1 sowie in Bereichen, in denen für eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 relevante aerosol-generierende Tätigkeiten durchgeführt werden,

[...]

5. Personen in Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie und im dazugehörigen Großhandel, die zur Herstellung und Distribution von besonders wichtigen Medizinprodukten wie insbesondere Impfstoffen, Spritzen, Kanülen, Ampullen, Kochsalzlösungen notwendig sind.

(6) Steht der in Absatz 2 genannte Impfstoff nicht *oder in einem zumutbaren Zeitraum nicht* zur Verfügung, sollen die in Absatz 2 genannten Personen mit einem Impfstoff nach Absatz 1 geimpft werden.

Zu § 4 Schutzimpfungen mit erhöhter Priorität

[...]

5. Personen, die in besonders relevanter Position in weiteren Einrichtungen und Unternehmen der Kritischen Infrastruktur tätig sind, insbesondere im Apothekenwesen, *in der Hilfsmittelversorgung z.B. in Sanitätshäusern*, in der Pharmawirtschaft, *der Medizinprodukteindustrie, im medizinischen Großhandel für Medizinprodukte*, in der Ernährungswirtschaft, in der Wasser- und Energieversorgung, in der Abwasserentsorgung und Abfallwirtschaft, im Transport- und Verkehrswesen sowie in der Informationstechnik und im Telekommunikationswesen,

[...]

Begründung:

In der aktuellen Corona-Pandemie tragen die Unternehmen der Medizintechnik- und Arzneimittelbranche eine große Verantwortung, um mit funktionierenden Lieferketten und einer Produktion unter Volllast die Versorgung der Bevölkerung mit versorgungsrelevanten und lebensnotwendigen Medizinprodukten und Arzneimitteln sicherzustellen – bisher ist es gelungen, dies durch die Erstellung und rigorose Einhaltung aufwendiger Hygienekonzepte zu gewährleisten.

Wichtig ist, dass die Impfstoffe den Mitarbeitern der Hilfsmittelleistungserbringer, die einen engen, täglich mehrfach wechselnden Patientenkontakt in stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen haben, entsprechend prioritär zur Verfügung stehen. Sonstige Leistungserbringer im Gesundheitswesen sollten explizit in den rechtlichen Vorschriften genannt werden, um Unklarheiten zu vermeiden.

Hier geht es im Speziellen um die lebensnotwendige Einweisung, Versorgung und Überwachung von Patienten mit Hilfsmitteln (bspw. Stoma, Katheter, parenterale Ernährung, Infusionstherapien, Beatmung, Tracheostoma etc.) im häuslichen Bereich sowie in stationären Einrichtungen. Gleiches gilt für die Mitarbeiter der Dialyse, die in stationären Einrichtungen oder im ambulanten Bereich eine Vielzahl von Patientenkontakten haben.

Genau wie Beschäftigte in Alten- und Pflegeheimen und in der ambulanten Pflege haben Beschäftigte von Homecare-/Hilfsmittelversorgern aufgrund des direkten Kontaktes mit Hochrisikogruppen (hohes Alter, Demenz, Multimorbidität etc.) sowohl ein erhöhtes eigenes Infektionsrisiko als auch ein stark erhöhtes Risiko, im Falle einer symptomlosen oder symptomarmen SARS-CoV-2-Infektion die Infektion von einem ambulanten Versorgungsort (Häuslichkeit, stationäre Pflegeeinrichtung, Krankenhaus) zum Nächsten zu tragen.

Die Beschäftigten in der Homecare-/Hilfsmittelversorgung sind täglich bei einer Vielzahl an Patienten im „Face to Face“-Kontakt tätig, um eine außerstationäre Homecare-/Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten und diese Patienten in der außerstationären Versorgung zu halten. Dabei werden täglich an den unterschiedlichsten Versorgungsorten (Krankenhaus, stationäre Pflegeeinrichtung, Häuslichkeit) Patienten zur weiteren ambulanten Versorgung aus dem Krankenhaus übernommen, Komplikationen und Versorgungssituationen ambulant begutachtet und Hilfsmittelanpassungen ambulant vorgenommen. Aufgrund der

Corona-Pandemie entstehen in Pflegeheimen zunehmend zusätzliche Personalausfälle, die durch erhöhte Besuchsfrequenzen des medizinischen Fachpersonals der Homecare-/ Hilfsmittelversorger mit ausgeglichen werden. Es werden jährlich mehr als 6 Millionen Menschen mit Hilfsmittel versorgt z. B. im Bereich der Infusionstherapien, der Stoma-Versorgung, ambulanten Beatmung, Tracheostoma und Laryngektomie sowie in der Versorgung chronischer Wunden, enteraler Ernährung, ableitende Inkontinenzversorgung etc. Ein Teil dieser Patienten nutzt keine Pflegedienste bzw. wohnt in der Häuslichkeit und wird von Angehörigen versorgt.

Bei diesen Patienten ist ein regelmäßiger, persönlicher „Face to Face“ –Kontakt auch während der Corona-Pandemie unerlässlich, um mit den Therapiespezialisten der Homecare-/Hilfsmittelversorger Komplikationen abzuwenden und eine außerklinische Versorgung zu gewährleisten. Gleichzeitig besteht auch in diesem Bereich ein erheblicher Fachkräftemangel, da hier regelmäßig hochqualifizierte Gesundheitspfleger*innen mit zusätzlichen Aus- und Fortbildungen zum Einsatz kommen. Ausfälle in diesen Bereichen hätten zur Folge, dass die betroffenen Patientengruppen nicht mehr in der Häuslichkeit oder ambulant versorgt werden könnten und wieder zurück ins Krankenhaus verlegt werden müssten.

Für diese Beschäftigten besteht – genau wie in der ambulanten Pflege und in Alten- und Pflegeheimen – ein sehr hohes Infektionsrisiko und gleichzeitig ein sehr hohes Risiko bei einer symptomlosen oder symptomarmen SARS-CoV-2-Infektion die Infektion von Ort zu Ort zu tragen.

Zum Schutze insbesondere der Hochrisikopatienten bitten wir eindringlich, diese den Angestellten in Altenheimen und der Pflege gleich zu stellen und klar hervorzuheben, dass auch diese Personengruppe mit höchster Priorität Zugang zu einer COVID-19-Impfung erhält.

Ebenso berücksichtigt werden sollten Medizinprodukteberater gemäß § 31 MPG/§ 83 MPDG, die regelmäßig in Gesundheitseinrichtungen Kontakt zu Ärzten und Patienten haben. Die Mitarbeiter unterstützen in deutschen Kliniken und Krankenhäusern bei akut lebenserhaltenden und lebensrettenden Operationen mit Medizinprodukten (bspw. Herzkatheter, Herzklappen, Implantate etc.). Ausfälle bei der Begleitung von Operationen würden die Versorgung gefährden. Ferner zu berücksichtigen ist, dass diese Arbeitnehmer nicht nur in einem Krankenhaus tätig sind, sondern vielmehr eine Vielzahl von Krankenhäusern in ihrem Zuständigkeitsgebiet unterstützen. Auch hier gebietet es die Notwendigkeit das Risiko einer Infektionsverschleppung zu minimieren und, diese Arbeitnehmer bei einer Impfung zu priorisieren. Zwar kann die Studienlage zur Infektiosität von Geimpften noch nicht abschließend bewertet werden, doch sollte eine Impfung im Sinne des Vorsorgeprinzips dennoch bereits frühzeitig vorgenommen werden.

Wichtig ist darüber hinaus, dass die Produktion und Distribution von versorgungsrelevanten und lebensnotwendigen Medizinprodukten sichergestellt ist, um weitere Engpässe in der Pandemie zu vermeiden. Deshalb müssen in die Rechtsverordnung auch die Medizinprodukteindustrie, der spezialisierte, medizinische Großhandel und die Sanitätshäuser aufgenommen werden.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass die Mitarbeiter die Medizinprodukte herstellen, die für die Schutzimpfung notwendig sind mit höchster Priorität geimpft werden.

Nur ein frühzeitiger Impfschutz für Mitarbeiter von diesen Unternehmen stellt sicher, dass die elementaren Produktionsbereiche ohne personelle Einschränkungen und damit verbundenen Kapazitätseinbußen aufrechterhalten werden. Damit können wir unseren Beitrag leisten, die notwendigen Medizinprodukte und Arzneimittel für die anstehenden Impfungen der Bevölkerung in ausreichenden Mengen und zeitnah bereitzustellen.

Zusätzlich fehlt ein Hinweis, dass Menschen – insbesondere unter 65 Jahre-, die bereits eine COVID 19 Infektion hatten (Seropositiv) bei knapper Impfstofflage mit einer medizinischen Bestätigung, wann die COVID19 Infektion festgestellt und bis wann die Quarantäne lief, einer geimpften Person gleichgestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer