

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von
Impfstoffen

Vom 5. August 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. August 2021 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 09.08.2021 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a Leistungsanspruch bei Versorgungsengpass

(1) ¹Wenn das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für eine nach Anlage 1 vorgesehene Schutzimpfung einen Lieferengpass für einen in Anlage 1 Spalte 3 aufgeführten Impfstoff festgestellt hat, haben Versicherte für die Zeit des Bestehens des Lieferengpasses Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 3 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden. ²Der Anspruch besteht, wenn der Impfstoff durch den Lieferengpass nicht verfügbar ist und die Schutzimpfung zeitgerecht erfolgen soll. ³Eine entsprechend der Anlage 3 begonnene Impfserie kann nach dem Ende des Lieferengpasses fortgeführt werden, sofern die Impfstoffe nach Maßgabe der Anlage 1 zur Vervollständigung des Impfschutzes medizinisch notwendig sind. ⁴Die Hinweise zur Umsetzung in Anlage 3 sind zu beachten.

(2) ¹Ein Lieferengpass ist eine nach Maßgabe der Feststellungen des PEI bestehende voraussichtlich über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Auslieferung durch den Hersteller oder eine unerwartete, deutlich vermehrte Nachfrage, der der Hersteller nicht angemessen nachkommen kann. ²Ein Lieferengpass im Sinne dieser Richtlinie besteht, sobald auf den Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der nach Maßgabe der Anlage 1 vorgesehenen Schutzimpfung informiert wird. ³Der Lieferengpass endet, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner Internetseite wieder aufhebt.“

II. Es wird folgende Anlage 3 angefügt:

„Anlage 3 zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)

Impfstoffalternativen bei Lieferengpässen

Der nach § 11a bestehende Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen schließt die Anwendung sowohl von Einzelimpfstoffen als auch von Kombinationsimpfstoffen bei entsprechender Indikation ein; nachfolgend werden nur solche Impfungen gelistet, für die bei einem Lieferengpass Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden, für deren Einsatz nach Anlage 1 kein Anspruch besteht oder für die kein alternativer Impfstoff empfohlen wird.

Impfung gegen ¹	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff	Empfohlene Alternative(n) und Hinweise zur Umsetzung ²
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff <i>Zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5 bis 12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 30 vom 30. Juli 2012)</i>
Pneumokokken	23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

¹ nach Maßgabe der Vorgaben zur Grundimmunisierung und Indikationsimpfung in Anlage 1 zu dieser Richtlinie

² unter Beachtung der Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformation“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken