

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „STIKO-Empfehlung Dengue-Impfung“

Vom 18. Januar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 15. Dezember 2023	19

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 48 vom 30. November 2023 veröffentlichte „STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Dengue mit dem Impfstoff Qdenga“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen der STIKO“:

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Dengue	R	Personen ≥ 4 Jahre, die anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und in ein Dengue-Endemiegebiet reisen und dort ein erhöhtes Expositionsrisiko haben (z. B. längerer Aufenthalt, aktuelles Ausbruchsgeschehen). Für Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben („Dengue-Naive“), spricht die STIKO aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage derzeit keine allgemeine Impfeempfehlung aus (s. auch STIKO-Hinweise im Kasten <i>Epid Bull</i> 4/2023, S. 7). Weitere Hinweise s. Reiseimpfeempfehlungen der STIKO und der DTG.	Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen des tetravalenten attenuierten Lebendimpfstoffs Qdenga (Mindestabstand 3 Monate zwischen den Impfstoffdosen). Die vollständige Impfsrie (2 Impfstoffdosen) sollte vor Abreise in ein Dengue-Endemiegebiet abgeschlossen sein (Endemiegebiete s. auch https://www.cdc.gov/dengue/areaswithrisk/around-the-world.html) Auffrischimpfungen: Zum jetzigen Zeitpunkt kann keine Aussage über die Notwendigkeit bzw. den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung getroffen werden, da entsprechende Studien noch nicht abgeschlossen sind.
	B	Personen, die anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und außerhalb von Endemiegebieten gezielte Tätigkeiten mit Dengue-Viren ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	

Auszug aus Tabelle 2 | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen der STIKO

Die sich aus der STIKO-Empfehlung zur Dengue-Impfung ergebenden Änderungen der oben abgebildeten Tabelle 2 werden in Anlage 1 der SI-RL übernommen. Dass die STIKO aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage derzeit für Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben („Dengue-Naive“), keine allgemeine Impfeempfehlung ausspricht wird sowohl für die Impfung aufgrund beruflicher Indikation als auch für die Reiseimpfung als Hinweis zur Umsetzung übernommen. Der Systematik der Anlage 1 entsprechend wird zuerst die Indikation zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation benannt. Diesbezüglich werden die relevanten Informationen zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung als Hinweise zur Umsetzung ergänzend aufgenommen. Die Indikation zur Impfung gegen Dengue anlässlich eines Auslandsaufenthaltes wird nachfolgend benannt. Der Verweis auf „die STIKO-Hinweise im Kasten Epid Bull 4/2023, S. 7“ wird nicht übernommen, da für mögliche weitere „Impfindikationen“ neben den von der STIKO empfohlenen Impfungen kein Leistungsanspruch nach den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie besteht. Auch die Übernahme des Verweises auf weitere Hinweise von STIKO und DTG zu Reiseimpfungen in Anlage 1 der SI-RL ist zur Konkretisierung des Leistungsanspruches insoweit nicht erforderlich. In den Hinweisen zur Umsetzung wird In Bezug auf Dengue-Endemiegebiete anstelle des Links zur Internetseite des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in allgemeiner Form auf die Internetseiten der CDC verwiesen.

In Anlage 2 werden die Dokumentationsnummern für die Dengue-Impfungen aufgenommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

In der Sitzung dieses Unterausschusses Arzneimittel am 12. Dezember 2023 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin 48 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten und eine entsprechende Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. Dezember 2023 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 4. Januar 2024 einzuleiten.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 15. Dezember 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. Dezember 2023	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	9. Januar 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. Januar 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Dezember 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 12. Dezember 2023 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt. Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Absatz 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Ausweislich ihres Schreibens vom 15. Dezember 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

■■■■■■■■■■ - Qualitätsmanage-
ment, Qualitätssicherung und Patienten-
sicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss**

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/nr

Datum:
12. Dezember 2023

Stellungnahme verfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie): Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Dengue

Sehr ■■■■■■■■,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Dezember 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Dengue
bis zum **3. Januar 2024**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **9. Januar 2024** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>		Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)	
		TI:	(Titel)	
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)	

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie

Literaturliste [Hier Institution/ Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „STIKO-Empfehlung Dengue-Impfung“

Vom TT. Mmmm 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Mmmm 2024 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz S. 8 154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In der Tabelle in Anlage 1 wird nach der Zeile „COVID-19“ folgende Zeile eingefügt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
1	2	3
„Dengue	<p>Berufliche Indikation: Personen, die anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und außerhalb von Endemiegebieten gezielte Tätigkeiten mit Dengue-Viren ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).</p>	<p>Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen des tetravalenten attenuierten Lebendimpfstoffs Qdenga (Mindestabstand 3 Monate zwischen den Impfstoffdosen). Zum jetzigen Zeitpunkt kann keine Aussage über die Notwendigkeit bzw. den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung getroffen werden, da entsprechende Studien noch nicht abgeschlossen sind. Für Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben („Dengue-Naive“), spricht die STIKO aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage derzeit keine allgemeine Impfeempfehlung aus.</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
1	2	3
	<p>Reiseindikation: Personen ≥ 4 Jahre, die anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und in ein Dengue-Endemiegebiet reisen und dort ein erhöhtes Expositionsrisiko haben (z. B. längerer Aufenthalt, aktuelles Ausbruchsgeschehen).</p>	<p>Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3. Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen des tetravalenten attenuierten Lebendimpfstoffs Qdenga (Mindestabstand 3 Monate zwischen den Impfstoffdosen). Die vollständige Impfserie (2 Impfstoffdosen) sollte vor Abreise in ein Dengue-Endemiegebiet abgeschlossen sein. Informationen zu Dengue-Endemiegebieten stellt die CDC auf ihren Internetseiten zur Verfügung. Zum jetzigen Zeitpunkt kann keine Aussage über die Notwendigkeit bzw. den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung getroffen werden, da entsprechende Studien noch nicht abgeschlossen sind. Für Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben („Dengue-Naive“), spricht die STIKO aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage derzeit keine allgemeine Impfeempfehlung aus.“</p>

II. In der Tabelle in Anlage 2 wird nach der Zeile „Spikavax XBB.1.5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ folgende Zeile eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Dengue	89136 V	89B36 W“	

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den TT. Mmmm 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „STIKO-Empfehlung Dengue-Impfung“

Vom TT. Mmmm 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 48 vom 30. November 2023 veröffentlichte „STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Dengue mit dem Impfstoff Qdenga“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen der STIKO“:

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anwendungshinweise (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Dengue	R	Personen ≥ 4 Jahre, die anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und in ein Dengue-Endemiegebiet reisen und dort ein erhöhtes Expositionsrisiko haben (z. B. längerer Aufenthalt, aktuelles Ausbruchsgeschehen). Für Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben („Dengue-Naive“), spricht die STIKO aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage derzeit keine allgemeine Impfempfehlung aus (s. auch STIKO-Hinweise im Kasten <i>Epid Bull</i> 4/2023, S. 7). Weitere Hinweise s. Reiseimpfempfehlungen der STIKO und der DTG .	Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen des tetravalenten attenuierten Lebendimpfstoffs Qdenga (Mindestabstand 3 Monate zwischen den Impfstoffdosen). Die vollständige Impfserie (2 Impfstoffdosen) sollte vor Abreise in ein Dengue-Endemiegebiet abgeschlossen sein (Endemiegebiete s. auch https://www.cdc.gov/dengue/areaswithrisk/around-the-world.html) Auffrischimpfungen: Zum jetzigen Zeitpunkt kann keine Aussage über die Notwendigkeit bzw. den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung getroffen werden, da entsprechende Studien noch nicht abgeschlossen sind.
	B	Personen, die anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und außerhalb von Endemiegebieten gezielte Tätigkeiten mit Dengue-Viren ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	

Auszug aus Tabelle 2 | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen der STIKO

Die sich aus der STIKO-Empfehlung zur Dengue-Impfung ergebenden Änderungen der oben abgebildeten Tabelle 2 werden in Anlage 1 der SI-RL übernommen. Dass die STIKO aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage derzeit für Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben („Dengue-Naive“), keine allgemeine Impfpflicht ausspricht wird sowohl für die Impfung aufgrund beruflicher Indikation als auch für die Reiseimpfung als Hinweis zur Umsetzung übernommen. Der Systematik der Anlage 1 entsprechend wird zuerst die Indikation zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation benannt. Diesbezüglich werden die relevanten Informationen zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung als Hinweise zur Umsetzung ergänzend aufgenommen. Die Indikation zur Impfung gegen Dengue anlässlich eines Auslandsaufenthaltes wird nachfolgend benannt. Der Verweis auf „die STIKO-Hinweise im Kasten Epid Bull 4/2023, S. 7“ wird nicht übernommen, da für mögliche weitere „Impfindikationen“ neben den von der STIKO empfohlenen Impfungen kein Leistungsanspruch nach den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie besteht. Auch die Übernahme des Verweises auf weitere Hinweise von STIKO und DTG zu Reiseimpfungen in Anlage 1 der SI-RL ist zur Konkretisierung des Leistungsanspruches insoweit nicht erforderlich. In den Hinweisen zur Umsetzung wird in Bezug auf Dengue-Endemiegebiete anstelle des Links zur Internetseite des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in allgemeiner Form auf die Internetseiten der CDC verwiesen.

In Anlage 2 werden die Dokumentationsnummern für die Dengue-Impfungen aufgenommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

In der Sitzung dieses Unterausschusses Arzneimittel am 12. Dezember 2023 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin 48 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten und eine entsprechende Beschlussvorlage konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. Dezember 2023 entschieden, das Stimmnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 4. Januar 2024 einzuleiten.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stimmnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. Dezember 2023	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Mmmm 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 15. Dezember 2023



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
[REDACTED]
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 15.12.2023

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Dengue

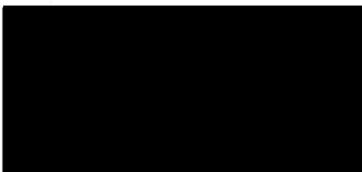
Ihr Schreiben vom 12.12.2023

Sehr [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.12.2023, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Dengue (SI-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin