

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Rotavirus**

Vom 1. Oktober 2013

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	15
3.	Würdigung der Stellungnahme	18

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird ergänzt

B. Bewertungsverfahren

Mit dem Beschluss zur Änderung der Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die von der STIKO im Bundesgesundheitsblatt am 3. Juli 2013 als Mitteilung veröffentlichte „Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland“ Berücksichtigung. Die STIKO empfiehlt die allgemeine Rotavirus (RV)-Schluckimpfung von Säuglingen. Entsprechend der STIKO-Empfehlung werden dazu in Abhängigkeit vom verwendeten Impfstoff ab dem Alter von 6 Wochen 2 bzw. 3 Dosen in einem Mindestabstand von 4 Wochen verabreicht. Aufgrund des möglicherweise geringfügig erhöhten Risikos für Darminvasionen innerhalb der 1. Woche nach der 1. RV-Impfung, das mit dem Alter der Impflinge zunimmt, empfiehlt die STIKO dringend, die Impfserie frühzeitig - spätestens bis zum Alter von 12 Wochen - zu beginnen und vorzugsweise bis zum Alter von 16 Wochen bzw. von 20 - 22 Wochen abzuschließen. Die Impfserie muss auf jeden Fall bis zum Alter von 24 Wochen bzw. bis zum Alter von 32 Wochen abgeschlossen sein.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung durch entsprechende Ergänzungen in Anlage 1 und 2 der SI-RL, da der G-BA von den Empfehlungen der STIKO nur mit besonderer Begründung abweichen kann. Gemessen an den Entscheidungskriterien des G-BA zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten gibt es vorliegend keine hinreichenden Anhaltspunkte, bezogen auf die wissenschaftliche Bewertung der RV-Impfung durch die STIKO von dieser Regelungskompetenz Gebrauch zu machen. Insbesondere hat die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der empfohlenen Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit zu erfolgen.

Ausweislich der Begründung der STIKO zur Empfehlung der RV-Impfung zeigt eine Hersteller-unabhängige gesundheitsökonomische Analyse allerdings, „dass die RV-Impfung bei den aktuellen Impfstoffpreisen in Deutschland gegenwärtig keine kostensparende Präventionsmaßnahme ist.“ Gleichwohl kommt die STIKO zu der Überzeugung, dass die erwartete deutliche Reduktion der Krankheitslast durch die RV-Impfung ein öffentliches Interesse begründet.

Angesichts der Bindung des G-BA an die allgemeinen Bedingungen für die Wirtschaftlichkeitsbewertung von Leistungen im System der GKV ist es ihm verwehrt, obgleich die RV-Impfung keine kostensparende Präventionsmaßnahme ist, die Empfehlung der STIKO zur dahingehenden Schutzimpfung und unter dem Präventionsgesichtspunkt alternativlose Maßnahme, allein aufgrund von Wirtschaftlichkeitserwägungen nicht umzusetzen. Eine vergleichende Bewertung gleich geeigneter Maßnahmen mit Blick auf die verfolgten Zielsetzungen und eine auf dieser Grundlage vorgenommene Wirtschaftlichkeitsbewertung bleibt möglich.

Dabei ist zu beachten, dass ausgehend von den entsprechenden Zulassungen für die in Deutschland zur Verfügung stehenden Impfstoffe diese grundsätzlich gleichermaßen geeignet für die RV-Impfung sind. Es fehlen direkte Vergleichsstudien, aus denen sich ableiten ließe, dass die Impfstoffe sich hinsichtlich der für die Beurteilung relevanten Endpunkte unterscheiden. Auch den Ausführungen der STIKO sind keine Hinweise in Bezug auf eine unterschiedliche Eignung der beiden RV-Impfstoffe zu entnehmen. Vielmehr hat die STIKO Studiendaten zu den beiden Impfstoffen zur Bewertung der Impfstoff-Wirksamkeit für identische Zeiträume und identische Endpunkte gepoolt.

Dazu wird ausgeführt, dass die identifizierten Studien übereinstimmend eine hohe Impfstoff-Wirksamkeit gegenüber den von der STIKO im Rahmen des GRADE-Evidenzprofils als „kritisch“ bzw. „wichtig“ bewerteten Endpunkten demonstrieren. Die beobachtete Heterogenität

nach Zusammenfassung der Daten könne vernachlässigt werden, da alle Ergebnisse in die gleiche Richtung weisen und sich die Konfidenzintervalle überlappen.

Ausgehend hiervon bleiben §§ 70 und 72 SGB V als Einweisungsvorschriften der Beziehung von Krankenkassen zu den Leistungserbringern aufgrund ihres Regelungskontextes in der Schutzimpfungs-Richtlinie als für die vertragsärztliche Versorgung zu beachtender Maßstab einschlägig.

Ausweislich der Begründung der STIKO im Epidemiologischen Bulletin 35/2013 könnte die RV-Impfung eine kostensparende Präventionsmaßnahme werden, wenn die Impfstoffpreise – unter Berücksichtigung aller fachlichen und methodischen Vorbehalte - um ca. 62-66% reduziert würden. Nach §§ 130a Abs. 2, Abs. 8 und 132e Abs. 2 SGB V bestehen weitergehende Möglichkeiten, Wirtschaftlichkeitsreserven für die GKV auszuschöpfen. Angesichts des Ergebnisses der gesundheitsökonomischen Analyse der RV-Impfung hält es der G-BA für geboten, dass die Krankenkassen ihre Möglichkeiten, entsprechende Verträge zu schließen, wahrnehmen.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 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 zugegeben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. August 2013 entschieden, der Bundesärztekammer (BÄK) 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 § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 27. August 2013 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zur Stellungnahme übermittelt.

Darüberhinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die BÄK hat im Anschreiben zur Übermittlung ihrer schriftlichen Stellungnahme vom 18. September 2013 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
27. August 2013

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL)

Sehr geehrter Herr Dr. Zorn,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. August 2013 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 § 20d 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 von schriftlichen Stellungnahmen zu den vorgesehenen Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie bis zum

18. September 2013.

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

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 am 24. September 2013 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 Stellungnahme mitzuteilen.

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 - Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln



Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

Anlagen: Beschlussentwurf und Tragende Gründe

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Rotavirus

Vom TT.MM.JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT.MM.JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am [Datum] (BAnz. [Seite]), wie folgt zu ändern:

I. Die Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

Unterhalb der Zeile zur Impfung gegen Poliomyelitis wird folgende Zeile zur Impfung gegen Rotavirus eingefügt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Rotavirus	Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2 und 3 (sowie ggf. im Alter von 4) Monaten.		Die 1. Impfung sollte möglichst frühzeitig erfolgen und ist bereits ab dem Alter von 6 Wochen möglich, je nach verwendetem Impfstoff sind 2 bzw. 3 Dosen erforderlich. Der Mindestabstand zwischen den Impfdosen sollte 4 Wochen betragen. Die Impfserie sollte je nach Impfstoff möglichst bis zum Alter von 16 bzw. 20 - 22 Wochen abgeschlossen sein, spätestens aber bis zum Alter von 24 bzw. 32 Wochen.“

II. Die Tabelle in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

Unterhalb der Zeile zu Impfungen gegen Poliomyelitis wird folgende Zeile „Rotavirus (RV)“ eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer*		
	erste Dosen eines bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
Rotavirus (RV)	89127 A	89127 B	

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

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

Berlin, den TT.MM.JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Rotavirus

Vom TT.MM.JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 20d Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 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 (§ 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V).

Die „Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland“ wurde als Mitteilung der STIKO im Bundesgesundheitsblatt am 3. Juli 2013 veröffentlicht. Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Beschluss zur Änderung der Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die von der STIKO im Bundesgesundheitsblatt am 3. Juli 2013 als Mitteilung veröffentlichte „Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland“ Berücksichtigung. Die STIKO empfiehlt die allgemeine Rotavirus (RV)-Schluckimpfung von Säuglingen. Entsprechend der STIKO-Empfehlung werden dazu in Abhängigkeit vom verwendetem Impfstoff ab dem Alter von 6 Wochen 2 bzw. 3 Dosen in einem Mindestabstand von 4 Wochen verabreicht. Aufgrund des möglicherweise geringfügig erhöhten Risikos für Darminvaginationen innerhalb der 1. Woche nach der 1. RV-Impfung, das mit dem Alter der Impflinge zunimmt, empfiehlt die STIKO dringend, die Impfserie frühzeitig - spätestens bis zum Alter von 12 Wochen - zu beginnen und vorzugsweise bis zum Alter von 16 Wochen bzw. von 20 - 22 Wochen abzuschließen. Die Impfserie muss auf jeden Fall bis zum Alter von 24 Wochen bzw. bis zum Alter von 32 Wochen abgeschlossen sein.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung durch entsprechende Ergänzungen in Anlage 1 und 2 der SI-RL, da der G-BA von den Empfehlungen der STIKO nur mit besonderer Begründung abweichen kann. Gemessen an den Entscheidungskriterien des G-BA zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten gibt es vorliegend keine hinreichenden Anhaltspunkte, bezogen auf die wissenschaftliche Bewertung der RV-Impfung durch die STIKO von dieser Regelungskompetenz Gebrauch zu machen. Insbesondere hat die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der empfohlenen Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit zu erfolgen.

Ausweislich der Begründung der STIKO zur Empfehlung der RV-Impfung zeigt eine Hersteller-unabhängige gesundheitsökonomische Analyse allerdings, „dass die RV-Impfung bei den aktuellen Impfstoffpreisen in Deutschland gegenwärtig keine kostensparende Präventionsmaßnahme ist.“ Gleichwohl kommt die STIKO zu der Überzeugung, dass die erwartete deutliche Reduktion der Krankheitslast durch die RV-Impfung ein öffentliches Interesse begründet.

Angesichts der Bindung des G-BA an die allgemeinen Bedingungen für die Wirtschaftlichkeitsbewertung von Leistungen im System der GKV ist es ihm verwehrt, obgleich die RV-Impfung keine kostensparende Präventionsmaßnahme ist, die Empfehlung der STIKO zur dahingehenden Schutzimpfung und unter dem Präventionsgesichtspunkt alternativlose Maßnahme, allein aufgrund von Wirtschaftlichkeitserwägungen nicht umzusetzen. Eine vergleichende Bewertung gleich geeigneter Maßnahmen mit Blick auf die verfolgten Zielsetzungen und eine auf dieser Grundlage vorgenommene Wirtschaftlichkeitsbewertung bleibt möglich.

Dabei ist zu beachten, dass ausgehend von den entsprechenden Zulassungen für die in Deutschland zur Verfügung stehenden Impfstoffe diese grundsätzlich gleichermaßen geeignet für die RV-Impfung sind. Es fehlen direkte Vergleichsstudien, aus denen sich ableiten ließe, dass die Impfstoffe sich hinsichtlich der für die Beurteilung relevanten Endpunkte unterscheiden. Auch den Ausführungen der STIKO sind keine Hinweise in Bezug auf eine unterschiedliche Eignung der beiden RV-Impfstoffe zu entnehmen. Vielmehr hat die STIKO Studiendaten zu den beiden Impfstoffen zur Bewertung der Impfstoff-Wirksamkeit für identische Zeiträume und identische Endpunkte gepoolt.

Dazu wird ausgeführt, dass die identifizierten Studien übereinstimmend eine hohe Impfstoff-Wirksamkeit gegenüber den von der STIKO im Rahmen des GRADE-Evidenzprofils als „kritisch“ bzw. „wichtig“ bewerteten Endpunkten demonstrieren. Die beobachtete Heterogenität nach Zusammenfassung der Daten könne vernachlässigt werden, da alle Ergebnisse in die gleiche Richtung weisen und sich die Konfidenzintervalle überlappen.

Ausgehend hiervon bleiben §§ 70 und 72 SGB V als Einweisungsvorschriften der Beziehung von Krankenkassen zu den Leistungserbringern aufgrund ihres Regelungskontextes in der Schutzimpfungs-Richtlinie als für die vertragsärztliche Versorgung zu beachtender Maßstab einschlägig.

Ausweislich der Begründung der STIKO im Epidemiologischen Bulletin 35/2013 könnte die RV-Impfung eine kostensparende Präventionsmaßnahme werden, wenn die Impfstoffpreise – unter Berücksichtigung aller fachlichen und methodischen Vorbehalte - um ca. 62-66% reduziert würden. Nach §§ 130a Abs. 2, Abs. 8 und 132e Abs. 2 SGB V bestehen weitergehende Möglichkeiten, Wirtschaftlichkeitsreserven für die GKV auszuschöpfen. Angesichts des Ergebnisses der gesundheitsökonomischen Analyse der RV-Impfung hält es der G-BA für geboten, dass die Krankenkassen ihre Möglichkeiten, entsprechende Verträge zu schließen, wahrnehmen.

3. Verfahrensablauf

Mit Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 20. August 2013 wurde über die genannte Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe

wurde ein entsprechender Beschlussentwurf in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 27. August 2013 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 27. August 2013 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 27. August 2013 mit Frist bis zum 18. September 2013 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	20. August 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	27. August 2013	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT.MM.JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Petra Nies
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Berlin, 18.09.2013
Fon
+49 30 400 456-430
Fax
+49 30 400 456-378
E-Mail
dezernat3@baek.de
Diktatzeichen
Zo/Wd
Aktenzeichen
872.010
Seite
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Rotavirus
hier: Ihr Schreiben vom 27.08.2013**

Sehr geehrte Frau Dr. Nies,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.
Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Anlage

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Postfach 12 08 64
10598 Berlin
Fon +49 30 400 456-0
Fax +49 30 400 456-388
info@baek.de
www.baek.de



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Rotavirus

Berlin, 18.09.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.08.2013 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgefordert. Vorgesehen ist die Aufnahme einer Impfung gegen das Rotavirus in die Schutzimpfungs-Richtlinie.

Hintergrund ist eine entsprechende Änderung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Die STIKO hatte im Juli 2013 ihre „Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland“ im Bundesgesundheitsblatt im Juli 2013 veröffentlicht. Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Der G-BA beabsichtigt, der Empfehlung der STIKO durch entsprechende Ergänzungen in den Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie zu folgen

Die Bundesärztekammer nimmt zu der Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu der Richtlinienänderung keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge.

Berlin, 18.09.2013



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

3. Würdigung der Stellungnahme

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 18. September 2013 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 18. September 2013 hat die Bundesärztekammer keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf.