

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
5.2	Stellungnahme Bundesärztekammer	18

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 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 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 dem vorliegenden Beschluss werden die Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 18 dieses Jahres veröffentlicht sind, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin kommt die STIKO zu folgender Empfehlung:

„Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen Japanische Enzephalitis (JE) als Reiseimpfung (R) für alle Reisenden bei Aufenthalten in den unten genannten Verbreitungsgebieten (fortlaufend Endemiegebiete genannt) unter bestimmten Bedingungen und als beruflich indizierte Impfung (B) für Laborpersonal, das gezielt mit vermehrungsfähigen Japanische-Enzephalitis-Virus-(JEV-)Wildtypstämmen arbeitet. In Deutschland ist derzeit nur ein inaktivierter Ganzvirusimpfstoff zugelassen, der den Stamm SA14-14-2 (Genotyp III) enthält, und unter dem Namen IXIARO vertrieben wird. Die Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff besteht bei Erwachsenen aus 2 Dosen à 6 µg/0,5 ml im Abstand von 4 Wochen (klassisches Schema: d 0 und d 28) oder im Abstand von 1 Woche (Schnellschema: d 0 und d 7, zugelassen für die Anwendung von 18 – 65 Jahren). Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 3 Jahren sind 2 Dosen à 3 µg/0,25 ml im Abstand von 4 Wochen erforderlich. Ab dem 3. Lebensjahr erhalten Kinder bei jeder Impfung die Erwachsenendosis, können jedoch nicht nach dem Schnellschema geimpft werden. Eine dritte Dosis (erste Auffrischimpfung) sollte bei einem fortgesetzten oder wiederholten Expositionsrisiko 12 – 24 Monate nach der Grundimmunisierung gegeben werden. Auch bei einer späteren Impfindikation (> 24 Monate nach Grundimmunisierung) ist von einem ausreichenden Impfschutz nach einmaliger Auffrischimpfung auszugehen. Bei fortbestehender Indikation zur Impfung wird die Verabreichung der zweiten Auffrischimpfung 10 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung empfohlen. Ziel der Impfung ist die Verhinderung von schweren Erkrankungen und Tod aufgrund einer JEV-Infektion bei Aufenthalten in Endemiegebieten oder bei Arbeit mit vermehrungsfähigen JEV-Wildtypstämmen.“

Auszug aus Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen – Japanische Enzephalitis

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Japanische Enzephalitis	R	Aufenthalte in Endemiegebieten (Südost-Asien, weite Teile von Indien, Korea, Japan, China, West-Pazifik, Nordaustralien) während der Übertragungszeit, insbesondere bei: <ul style="list-style-type: none"> • Reisen in aktuelle Ausbruchsgebiete • Langzeitaufenthalt (> 4 Wochen) • wiederholten Kurzaufenthalten • voraussehbarem Aufenthalt in der Nähe von Reisfeldern und Schweinezucht (nicht auf ländliche Gebiete begrenzt) 	Grundimmunisierung mit 2 Dosen gemäß Fachinformation; eine Auffrischungsdosis vor erneuter Exposition, frühestens 12 Monate nach der Grundimmunisierung
	B	Laborpersonal, das gezielt mit vermehrungsfähigen JEV-Wildtypstämmen arbeitet	

Zur Umsetzung der Empfehlung für eine Impfung gegen Japanische Enzephalitis im Einzelnen:

- I. Die Tabelle in Anlage 1 wird um eine Zeile zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis entsprechend der Empfehlung der STIKO ergänzt. Lediglich in den Hinweisen zur Umsetzung erfolgt in Bezug auf die Auffrischimpfung eine Umformulierung. Anstelle der Vorgabe der STIKO zur (ersten) Auffrischimpfung „bei erneuter Exposition“ wird entsprechend der Darstellung in der Fachinformation sowie der wissenschaftlichen Begründung, die zudem auch auf eine mögliche zweite Auffrischimpfung nach 10 Jahren hinweisen, klarstellend die Formulierung „eine erste Auffrischungsdosis bei einem fortgesetzten oder wiederholten Expositionsrisiko“ verwendet.
- II. Die Tabelle in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird um Dokumentationsziffern für die Impfung gegen Japanische Enzephalitis ergänzt.

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

Mit der 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.

Über die Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 18 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis wurde im schriftlichen Verfahren beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 21. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 21. April 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerFO des G-BA mit Wirkung vom Tag der Veröffentlichung der Empfehlungen am 30. April 2020 und Frist bis zum 26. Mai 2020 einzuleiten. Aus den

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

Zur Einhaltung der neuen 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.

Die BÄK hat im Anschreiben zu ihrer Stellungnahme vom 26. Mai 2020 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Ausweislich ihrer Stellungnahme befürwortet die BÄK eine „Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie bezüglich der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis für (beruflich und privat) Reisende in den Verbreitungsgebieten des JE-Virus sowie als beruflich indizierte Impfung für Laborpersonal.“

In Bezug auf die Stellungnahme der BÄK ist klarstellend darauf hinzuweisen, dass nach § 11 Abs. 3 SI-RL Versicherte nur dann Anspruch haben auf Leistungen für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, wenn

- der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist,

oder

- entsprechend den Hinweisen in Anlage 1 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

Anders als bei der Impfung gegen Poliomyelitis liegt der Empfehlung zur Impfung gegen die Japanische Enzephalitis auch kein solcher Fall zugrunde, bei dem zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Abstimmung im schriftlichen Verfahren	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung
UA Arzneimittel	21. April 2020	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. Juni 2020	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. Juni 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. 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 zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2018 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.

Mit Schreiben vom 30. April 2020 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 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Ausweislich ihrer Stellungnahme vom 26. Mai 2020 befürwortet die BÄK grundsätzlich den vorgelegten Beschlussentwurf zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie. In Bezug auf den Hinweis der BÄK zur JEV-Impfung bei privaten Reisen ist klarstellend darauf hinzuweisen, dass ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3 SI-RL besteht. Dies ergibt sich auch aus den entsprechenden Hinweisen zur Umsetzung in Spalte 3 der Anlage 1, welcher auf § 11 Absatz 3 SI-RL verweist. Versicherte haben demnach nur dann Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, wenn

- der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist,

oder

- entsprechend den Hinweisen in Anlage 1 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

Anders als bei der Impfung gegen Poliomyelitis liegt der Empfehlung zur Impfung gegen die Japanischen Enzephalitis auch kein solcher Fall zugrunde, bei dem zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen. Ungeachtet dessen wird der G-BA einen etwaigen Klarstellungsbedarf zur Reichweite des Leistungsanspruches bei Reiseschutzimpfungen auch hinsichtlich der Darstellung in Anlage 1 zur SI-RL prüfen und ggf. ein Stellungnahmeverfahren einleiten. Da neben der Reiseschutzimpfung gegen die Japanischen Enzephalitis auch weitere Regelungen in Anlage 1 betroffen sind, ist der Klarstellungsbedarf hinsichtlich der gesamten Richtlinie zu prüfen.

Zudem hat BÄK in ihrem Anschreiben mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Leiter/in:

Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
30. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanage-
ment, Qualitätssicherung und Patienten-
sicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis

Sehr geehrte(r) [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2020 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 von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis bis zum **26. Mai 2020**.

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.

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.

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

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. Juni 2020** 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

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.

Muster		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

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



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. In der Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL wird nach der Zeile „Influenza“ die folgende Zeile eingefügt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
1	2	3
„Japanische Enzephalitis	Berufliche Indikation: Laborpersonal, das gezielt mit vermehrungsfähigen JEV-Wildtypstämmen arbeitet	
	Reiseindikation: Aufenthalte in Endemiegebieten (Südost-Asien, weite Teile von Indien, Korea, Japan, China, West-Pazifik, Nordaustralien) während der Übertragungszeit, insbesondere bei: - Reisen in aktuelle Ausbruchsgebiete - Langzeitaufenthalt (> 4 Wochen) - wiederholten Kurzeitaufenthalten - voraussehbarem Aufenthalt in der Nähe von Reisfeldern und Schweinezucht (nicht auf ländliche Gebiete begrenzt)	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3. Grundimmunisierung mit 2 Dosen gemäß Fachinformation; eine erste Auffrischungsdosis bei einem fortgesetzten oder wiederholten Expositionsrisiko, frühestens 12 Monate nach der Grundimmunisierung.“

II. In der Tabelle in Anlage 2 zur SI-RL wird nach der Zeile „Influenza“ die folgende Zeile eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, unvollständige Impfsérie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Japanische Enzephalitis (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89134 V	89134 W	89134 X ² “

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis

Vom XX. Monat JJJJ

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 Nr. 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 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 dem vorliegenden Beschluss werden die Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 18 dieses Jahres veröffentlicht sind, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin kommt die STIKO zu folgender Empfehlung:

„Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen Japanische Enzephalitis (JE) als Reiseimpfung (R) für alle Reisenden bei Aufenthalt in den unten genannten Verbreitungsgebieten (fortlaufend Endemiegebiete genannt) unter bestimmten Bedingungen und als beruflich indizierte Impfung (B) für Laborpersonal, das gezielt mit vermehrungsfähigen Japanische-Enzephalitis-Virus-(JEV-)Wildtypstämmen arbeitet. In Deutschland ist derzeit nur ein inaktivierter Ganzvirusimpfstoff zugelassen, der den Stamm SA14-14-2 (Genotyp III) enthält, und unter dem Namen IXIARO vertrieben wird. Die Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff besteht bei Erwachsenen aus 2 Dosen à 6 µg/0,5 ml im Abstand von 4 Wochen (klassisches Schema: d 0 und d 28) oder im Abstand von 1 Woche (Schnellschema: d 0 und d 7, zugelassen für die Anwendung von 18 – 65 Jahren). Bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis 3 Jahren sind 2 Dosen à 3 µg/0,25 ml im Abstand von 4 Wochen erforderlich. Ab dem 3. Lebensjahr erhalten Kinder bei jeder Impfung die Erwachsenendosis, können jedoch nicht nach dem Schnellschema geimpft werden. Eine dritte Dosis (erste Auffrischimpfung) sollte bei einem fortgesetzten oder wiederholten Expositionsrisiko 12 – 24 Monate nach der Grundimmunisierung gegeben werden. Auch bei einer späteren Impfindikation (> 24 Monate nach Grundimmunisierung) ist von einem ausreichenden Impfschutz nach einmaliger Auffrischimpfung auszugehen. Bei fortbestehender Indikation zur Impfung wird die Verabreichung der zweiten Auffrischimpfung 10 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung empfohlen. Ziel der Impfung ist die Verhinderung von schweren Erkrankungen und Tod aufgrund einer JEV-Infektion bei Aufenthalt in Endemiegebieten oder bei Arbeit mit vermehrungsfähigen JEV-Wildtypstämmen.“

Auszug aus Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen – Japanische Enzephalitis

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Japanische Enzephalitis	R	Aufenthalte in Endemiegebieten (Südost-Asien, weite Teile von Indien, Korea, Japan, China, West-Pazifik, Nordaustralien) während der Übertragungszeit, insbesondere bei: <ul style="list-style-type: none"> • Reisen in aktuelle Ausbruchsgebiete • Langzeitaufenthalt (> 4 Wochen) • wiederholten Kurzeitaufenthalten • voraussehbarem Aufenthalt in der Nähe von Reisfeldern und Schweinezucht (nicht auf ländliche Gebiete begrenzt) 	Grundimmunisierung mit 2 Dosen gemäß Fachinformation; eine Auffrischungsdosis vor erneuter Exposition, frühestens 12 Monate nach der Grundimmunisierung
	B	Laborpersonal, das gezielt mit vermehrungsfähigen JEV-Wildtypstämmen arbeitet	

Zur Umsetzung der Empfehlung für eine Impfung gegen Japanische Enzephalitis im Einzelnen:

- I. Die Tabelle in Anlage 1 wird um eine Zeile zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis entsprechend der Empfehlung der STIKO ergänzt. Lediglich in den Hinweisen zur Umsetzung erfolgt in Bezug auf die Auffrischimpfung eine Umformulierung. Anstelle der Vorgabe der STIKO zur (ersten) Auffrischimpfung „bei erneuter Exposition“ wird entsprechend der Darstellung in der Fachinformation sowie der wissenschaftlichen Begründung, die zudem auch auf eine mögliche zweite Auffrischimpfung nach 10 Jahren hinweisen, klarstellend die Formulierung „eine erste Auffrischungsdosis bei einem fortgesetzten oder wiederholten Expositionsrisiko“ verwendet.
- II. Die Tabelle in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird um Dokumentationsziffern für die Impfung gegen Japanische Enzephalitis ergänzt.

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

Mit der 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.

Über die Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 18 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis wurde im schriftlichen Verfahren beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 21. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 21. April 2020 entschieden, das Stellungsverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m.

1. Kapitel § 11 der VerfO des G-BA mit Wirkung vom Tag der Veröffentlichung der Empfehlungen am 30. April 2020 und Frist bis zum 26. Mai 2020 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, so dass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Einhaltung der neuen 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Abstimmung im schriftlichen Verfahren	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung
UA Arzneimittel	21. April 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Stellungnahme Bundesärztekammer



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-
Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis

Berlin, 26.05.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 30.04.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) - Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis - aufgefordert.

Die Japanische Enzephalitis ist eine Viruserkrankung, die vornehmlich durch nachtaktive Stechmücken übertragen wird und in vielen Ländern Asiens, dem West-Pazifik und teilweise im nördlichen Australien endemisch vorkommt. In symptomatischen Krankheitsfällen kann eine Infektion einen schweren oder sogar tödlichen Verlauf haben.

Die Ständige Impfkonzferenz (STIKO) empfiehlt daher die Impfung gegen Japanische Enzephalitis für alle Reisenden bei Aufenthalten in den Verbreitungsgebieten (Endemiegebiete) unter bestimmten Bedingungen sowie als beruflich indizierte Impfung für Laborpersonal, das gezielt mit vermehrungsfähigen Japanische-Enzephalitis-Virus-Wildtypstämmen (JEV) arbeitet (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 18/2020).

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet den vorgelegten Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie bezüglich der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis für (beruflich und privat) Reisende in den Verbreitungsgebieten des JE-Virus sowie als beruflich indizierte Impfung für Laborpersonal.