

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2020

Vom 15. Oktober 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
5.2	Stellungnahme Bundesärztekammer	17

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, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres veröffentlicht wurden, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin aktualisiert die STIKO ihre Empfehlungen wie folgt:

„Die Impfempfehlungen der STIKO wurden auf der 94. bis 96. Sitzung der STIKO verabschiedet. Die folgenden Ausführungen ersetzen die im Epidemiologischen Bulletin des RKI (Epid. Bull.) 34/2019 veröffentlichten Impfempfehlungen. Die Begründungen zu den Empfehlungen zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft, zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis bei Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal, zur Grundimmunisierung mit dem 6-fach-Impfstoff nach dem reduzierten 2+1-Impfschema sowie die Angleichung der beruflichen indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) und Varizellen-Impfung wurden bereits im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht bzw. sind auf den Internetseiten des RKI (www.stiko.de) verfügbar.

Inhaltliche Änderungen gegenüber 2019/2020 sind am Rand gekennzeichnet. Die aktuellen Empfehlungen werden auch im Pocket-Format veröffentlicht oder können über die STIKO-App aufgerufen werden (s. S. 66).“

Zu den Empfehlungen zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft, zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis bei Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal, zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B nach dem reduzierten 2+1-Impfschema sowie zur beruflichen indizierten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen hat der G-BA bereits mit seinen Beschlüssen vom 5. März 2020, 14. Mai 2020, 18. Juni 2020 und 20. August 2020 Entscheidungen über deren Umsetzung getroffen.

Zur Umsetzung der weiteren Änderungen der STIKO-Empfehlungen, wie sie sich aus der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin 34/2020 ergeben, im Einzelnen:

Zu Ziffer I Nr. 1 b), Nr. 2 c), Nr. 3 b), Nr. 4 b), Nr. 5 b), Nr. 6 b), Nr. 8 b), Nr. 13 und Nr. 14:

Im Rahmen der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis (JEV) hat der G-BA angekündigt, einen etwaigen Klarstellungsbedarf zur Reichweite des Leistungsanspruches bei Reiseschutzimpfungen auch hinsichtlich der Darstellung in Anlage 1 zur SI-RL zu prüfen. Die Bundesärztekammer hatte in ihrer damaligen Stellungnahme die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis für „(beruflich und privat) Reisende“ begrüßt. Allerdings haben nach § 11 Abs. 3 SI-RL Versicherte 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. Wobei letzteres nur für die Impfung gegen Poliomyelitis gilt, nicht aber für die JEV-Impfung.

Vor diesem Hintergrund wird zur Vermeidung von Missverständnissen der in Spalte 3 der Tabelle in Anlage 1 aufgenommene Hinweis in Bezug auf Impfungen bei einer sog. Reiseindikation klarstellend angepasst. Durch die Änderung wird deutlich, dass bei einer Impfung, die im Zusammenhang mit einem Auslandsaufenthalt steht, ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3 SI-RL besteht.

Zu Ziffer I Nr. 2 a) und b), Nr. 3 a), Nr. 4, Nr. 5 a), und Nr. 6 a):

Die Änderungen dienen der Angleichung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Zu Ziffer I Nr. 7, Nr. 8 a), Nr. 9, Nr. 11, Nr. 12 und Nr. 15:

Im Zusammenhang mit der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B im Säuglingsalter nach dem 2+1-Impfschema wurde „um eine bessere Umsetzung zu erreichen“ durch die STIKO der Impfzeitpunkt für den Abschluss der Impfserie auf das Alter von 11 Monaten festgesetzt und nicht mehr als Intervall im Alter von 11 bis 14 Monaten angegeben (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nummer 26 vom 25. Juni 2020). Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 vom 20 August 2020 findet sich in Tabelle 1 mit dem Impfkalendar für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene nun auch für die Impfungen im Kindesalter gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sowie für die Pneumokokken und Meningokokken C eine Ersetzung der bisherigen Impf-Intervalle durch „feste Impfzeitpunkte“. Der G-BA geht davon aus, dass die STIKO mit diesen Änderungen ebenfalls eine Verbesserung der Umsetzung ihrer Empfehlungen für diese Impfungen erreichen will.

Die Änderungen dienen der Umsetzung der geänderten Angaben in Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen. Zudem werden in Nr. 8 a) Anpassungen an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen und in Nr. 9 a) eine redaktionelle Änderung vorgenommen.

Zu Ziffer I Nr. 10:

Die Änderungen dienen der sprachlichen Klarstellung.

Zu Ziffer II:

Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass in den Fällen, in denen sich die Impfschemata von Standard- und Indikationsimpfung unterscheiden, die Dokumentationsziffer(n) der Standardimpfung keinen Vorrang hat und demzufolge die jeweilige Impfung entsprechend ihres Anlasses in dem vorgesehenen Impfschema zu dokumentieren ist.

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.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 6. August 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 25. August 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 25. August 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Abs. 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 22. September 2020 einzuleiten.

Die BÄK hat im Anschreiben zu ihrer Stellungnahme vom 22. September 2020 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen. Der Stellungnahme war zu entnehmen, dass die BÄK zur geplanten Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2020 keine Änderungshinweise hat und die Änderungen begrüßt.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	6. August 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	25. August 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	6. Oktober 2020	Auswertung des Stellungnahme- verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	15. Oktober 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Oktober 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 25. August 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.

Mit Schreiben vom 25. August 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 22. September 2020 hat die BÄK keine Änderungshinweise zu dem vorgelegten Beschlussentwurf zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie und befürwortet die Änderungen. Zudem hat die 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**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Herrn [REDACTED]
Leiter Dezernat 3 – 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:
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/Fun

Datum:
25. August 2020

**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-Empfehlungen August 2020**

Sehr geehrter [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 25. September 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-Empfehlungen August 2020 bis zum **22. September 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

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

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 **6. Oktober 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

–
gez.
i. A.



Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2020

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/ SI-RL) 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. Die Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL wird wie folgt geändert:
 1. Die Zeile „Cholera“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird das Wort „speziell“ gestrichen.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird der Satz wie folgt gefasst: „Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.“
 2. Die Zeile „FSME“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 1 „Impfung gegen“ werden nach dem Wort „FSME“ die Wörter „(Frühsommermeningoenzephalitis) und andere impfpräventable TBE- (Tickborne encephalitis) Subtypen“ eingefügt.
 - b) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden die Wörter „Zecken exponiert“ ersetzt durch das Wort „zeckenexponiert“.
 - bb) Im Abschnitt „Reiseindikation:“ wird das Wort „FSME-Risikogebieten“ ersetzt durch das Wort „TBE-Risikogebieten“.
 - c) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird der Satz wie folgt gefasst: „Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.“
 3. In der Zeile „Gelbfieber“ wird der Abschnitt „Reiseindikation wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird das Wort „bekannt“ gestrichen.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird Satz 1 wie folgt gefasst: „Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.“
 4. Die Zeile „Hepatitis A (HA)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird das Wort „erforderlich“ ersetzt durch das Wort „sinnvoll“.

- b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ im Abschnitt „Reiseindikation“ wird der Satz wie folgt gefasst: „Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.“
5. Die Zeile „Hepatitis B (B)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „Indikation“ im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird das Wort „Behinderteneinrichtungen“ ersetzt durch die Wörter „Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen“.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ im Abschnitt „Reiseindikation“ wird der Satz wie folgt gefasst: „Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.“
 6. Die Zeile „Influenza“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird in Satz 4 und Satz 6 jeweils das Wort „Personengruppen“ ersetzt durch das Wort „Personen“.
 - b) Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird Satz 1 wie folgt gefasst: "Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3."
 7. Die Zeile „Masern“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „bis 14“ wird gestrichen.
 - b) Die Wörter „vor Ende des 2. Lebensjahres“ werden ersetzt durch die Wörter „im Alter von 15 Monaten (spätestens jedoch vor Ende des 2. Lebensjahres)“.
 8. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt geändert:
 - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wird die Angabe „2. Lebensjahr“ ersetzt durch die Wörter „Alter von 12 Monaten“.
 - bb) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird der 2. Spiegelstrich wie folgt gefasst: „- Therapie mit C5-Komplement-Inhibitoren (z.B. Eculizumab oder Ravulizumab)“
 - cc) Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird die Angabe „/ hyperendemischem“ gestrichen.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ im Abschnitt „Reiseindikation“ wird Satz 1 wie folgt gefasst: "Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3."
 9. Die Zeile „Mumps“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ im Abschnitt „Standardimpfung“ wie folgt geändert:
 - a) Das Wort „zwischen“ wird ersetzt durch das Wort „von“.
 - b) Die Angabe „bis 14“ wird gestrichen.
 - c) Die Wörter „vor Ende des 2. Lebensjahres“ werden ersetzt durch die Wörter „im Alter von 15 Monaten (spätestens jedoch vor Ende des 2. Lebensjahres)“.
 10. Die Zeile „Pertussis“ wird in der Spalte „Indikation“ im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wie folgt geändert:
 - a) Der 1. Spiegelstrich wird wie folgt geändert:
 - aa) Dem Wort „unabhängig“ werden die Wörter „für alle Schwangeren“ vorangestellt.
 - bb) Nach dem Wort „Schwangerschaft“ werden die Wörter „für alle Schwangeren“ gestrichen.
 - b) Der 2. Spiegelstrich wird wie folgt geändert:

- aa) Die Wörter „alle 10 Jahre“ werden gestrichen.
 - bb) Nach dem Wort „Neugeborenen“ werden die Wörter „, wenn deren letzte Impfung 10 oder mehr Jahre zurückliegt“ eingefügt.
11. In der Zeile „Pneumokokken“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ im Abschnitt „Grundimmunisierung“ die Angabe „bis 14“ gestrichen.
 12. Die Zeile „Röteln“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „bis 14“ wird gestrichen.
 - b) Die Wörter „vor Ende des 2. Lebensjahres“ werden ersetzt durch die Wörter „im Alter von 15 Monaten (spätestens jedoch vor Ende des 2. Lebensjahres)“.
 13. In der Zeile „Tollwut“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ im Abschnitt „Reiseindikation“ der Satz wie folgt gefasst: „Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.“
 14. In der Zeile „Typhus“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der Satz wie folgt gefasst: „Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.“
 15. Die Zeile „Varizellen“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ im Abschnitt „Standardimpfung:“ wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „bis 14“ wird gestrichen.
 - b) Die Angabe „vor Ende des 2. Lebensjahres“ wird ersetzt durch die Angabe „im Alter von 15 Monaten (spätestens jedoch vor Ende des 2. Lebensjahres)“.
- II. Der Tabelle in Anlage 2 zur SI-RL wird in der Fußnote „1“ folgender Satz angefügt: „Dies gilt nicht, wenn sich die Impfschemata von Standard- und Indikationsimpfung hinsichtlich der Impfstoffe und/oder der Anzahl der Impfstoffdosen unterscheiden.“
- 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-Empfehlungen August 2020

Vom TT. Monat JJJJ

Inhalt

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

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 wird die Empfehlungen der STIKO, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres veröffentlicht wurden, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin aktualisiert die STIKO ihre Empfehlungen wie folgt:

„Die Impfeempfehlungen der STIKO wurden auf der 94. bis 96. Sitzung der STIKO verabschiedet. Die folgenden Ausführungen ersetzen die im Epidemiologischen Bulletin des RKI (Epid. Bull.) 34/2019 veröffentlichten Impfeempfehlungen. Die Begründungen zu den Empfehlungen zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft, zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis bei Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal, zur Grundimmunisierung mit dem 6-fach-Impfstoff nach dem reduzierten 2+1-Impfschema sowie die Angleichung der beruflichen indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) und Varizellen-Impfung wurden bereits im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht bzw. sind auf den Internetseiten des RKI (www.stiko.de) verfügbar.

Inhaltliche Änderungen gegenüber 2019/2020 sind am Rand gekennzeichnet. Die aktuellen Empfehlungen werden auch im Pocket-Format veröffentlicht oder können über die STIKO-App aufgerufen werden (s. S. 66).“

Zu den Empfehlungen zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft, zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis bei Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal, zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B nach dem reduzierten 2+1-Impfschema sowie zur beruflichen indizierten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen hat der G-BA bereits mit seinen Beschlüssen vom 5. März 2020, 14. Mai 2020, 18. Juni 2020 und 20. August 2020 Entscheidungen über deren Umsetzung getroffen.

Zur Umsetzung der weiteren Änderungen der STIKO-Empfehlungen, wie sie sich aus der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin 34/2020 ergeben, im Einzelnen:

Zu Ziffer I Nr. 1 b), Nr. 2 c), Nr. 3 b), Nr. 4 b), Nr. 5 b), Nr. 6 b), Nr. 8 b), Nr. 13 und Nr. 14:

Im Rahmen der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis (JEV) hat der G-BA angekündigt, einen etwaigen Klarstellungsbedarf zur Reichweite des Leistungsanspruches bei Reiseschutzimpfungen auch hinsichtlich der Darstellung in Anlage 1 zur SI-RL zu prüfen. Die Bundesärztekammer hatte in ihrer damaligen Stellungnahme die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Japanische Enzephalitis für „(beruflich und privat) Reisende“ begrüßt. Allerdings haben nach § 11 Abs. 3 SI-RL Versicherte 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. Wobei letzteres nur für die Impfung gegen Poliomyelitis gilt, nicht aber für die JEV-Impfung.

Vor diesem Hintergrund wird zur Vermeidung von Missverständnissen der in Spalte 3 der Tabelle in Anlage 1 aufgenommene Hinweis in Bezug auf Impfungen bei einer sog. Reiseindikation klarstellend angepasst. Durch die Änderung wird deutlich, dass bei einer Impfung, die im Zusammenhang mit einem Auslandsaufenthalt steht, ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3 SI-RL besteht.

Zu Ziffer I Nr. 2 a) und b), Nr. 3 a), Nr. 4, Nr. 5 a), und Nr. 6 a):

Die Änderungen dienen der Angleichung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Zu Ziffer I Nr. 7, Nr. 8 a), Nr. 9, Nr. 11, Nr. 12 und Nr. 15:

Im Zusammenhang mit der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B im Säuglingsalter nach dem 2+1-Impfschema wurde „um eine bessere Umsetzung zu erreichen“ durch die STIKO der Impfzeitpunkt für den Abschluss der Impfserie auf das Alter von 11 Monaten festgesetzt und nicht mehr als Intervall im Alter von 11 bis 14 Monaten angegeben (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nummer 26 vom 25. Juni 2020). Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 vom 20 August 2020 findet sich in Tabelle 1 mit dem Impfkalender für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene nun auch für die Impfungen im Kindesalter gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sowie für die Pneumokokken und Meningokokken C eine Ersetzung der bisherigen Impf-Intervalle durch „feste Impfzeitpunkte“. Der G-BA geht davon aus, dass die STIKO mit diesen Änderungen ebenfalls eine Verbesserung der Umsetzung ihrer Empfehlungen für diese Impfungen erreichen will.

Die Änderungen dienen der Umsetzung der geänderten Angaben in Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen. Zudem werden in Nr. 8 a) Anpassungen an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen und in Nr. 9 a) eine redaktionelle Änderung vorgenommen.

Zu Ziffer I Nr. 10:

Die Änderungen dienen der sprachlichen Klarstellung.

Zu Ziffer II:

Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass in den Fällen, in denen sich die Impfschemata von Standard- und Indikationsimpfung unterscheiden, die Dokumentationsziffer(n) der Standardimpfung keinen Vorrang hat und demzufolge die jeweilige Impfung entsprechend ihres Anlasses in dem vorgesehenen Impfschema zu dokumentieren ist.

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.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 6. August 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 25. August 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 25. August 2020 entschieden, das Stimmnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Abs. 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 22. September 2020 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	6. August 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	25. August 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 TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Stellungnahme Bundesärztekammer



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V
(Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL):

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2020

Berlin, 22.09.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 25.08.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V gegeben: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2020.

Mit dem Beschlussentwurf des G-BA sollen die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO), die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2020 vom 20.08.2020 veröffentlicht wurden, umgesetzt werden. Die STIKO-Empfehlungen ersetzen die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2019 veröffentlichten Impfempfehlungen.

Mit den Änderungen der SI-RL wird der Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, insbesondere bei einer sogenannten Reiseindikation (Poliomyelitis, JEV), klargestellt. Der Anspruch auf Leistungen für eine Schutzimpfung gegen Japanische Enzephalitis (JEV) bei Reisen in Endemiegebiete wird konkretisiert: Ein Aufenthalt in einem Endemiegebiet muss beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt oder aufgrund eines erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sein.

Bei bestimmten übertragbaren Krankheitserregern besteht hingegen ein besonderes Interesse zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, die Einschleppung vorzubeugen. Diese Vorgabe gilt für den Anspruch auf eine Impfung gegen Poliomyelitis, nicht jedoch für eine Impfung gegen JEV. Auch dies wird mit den Änderungen der SI-RL klargestellt.

Im Zusammenhang mit der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Haemophilus influenzae Typ b (Hib), Poliomyelitis und Hepatitis B im Säuglingsalter nach dem 2+1-Imfpschema wurde der Impfzeitpunkt für den Abschluss der Impfserie auf das Alter von 11 Monaten festgesetzt (an Stelle eines Intervalls im Alter von 11 bis 14 Monaten), um eine bessere Umsetzung zu erreichen. In dem neuen Impfkalender wurden zudem für die Impfungen im Kindesalter feste Impfzeitpunkte (MMR, Varizellen, Pneumokokken: 11 Monate; Meningokokken C: 12 Monate) vorgegeben, ebenfalls mit dem Ziel, eine Verbesserung der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen im Kindesalter zu erreichen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet die Änderungen des vorgelegten Beschlussentwurfes des G-BA zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2020.