

Tragende Gründe

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

Vom 3. Juni 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf.....	6
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	8
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 18. Mai 2021	23

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 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 dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) finden die STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nr. 14 vom 8. April 2021 veröffentlicht wurden. Ausweislich der Einleitung umfasst die Veröffentlichung der Empfehlungen die folgenden Inhalte:

„Die vorliegenden Empfehlungen zu Reiseimpfungen umfassen:

▣ Allgemeine Aspekte, die bei der Beratung zu reisemedizinisch indizierten Impfungen berücksichtigt werden sollten (Kapitel 2)

▣ Besonderheiten, die bei bestimmten Personengruppen zu beachten sind (Kapitel 3, z. B. Schwangere und Stillende, Reisende mit Grunderkrankungen)

▣ Reisemedizinische Impfungen werden mit ihren jeweiligen Indikationsstellungen zunächst kompakt aufgeführt (Kapitel 4) und anschließend detailliert beschrieben (Kapitel 5). Die Weltkarten in Kapitel 5 vermitteln einen orientierenden Überblick über die Verbreitung der jeweiligen Erkrankung im Hinblick auf die Impfindikation.

▣ Die Ländertabelle in Kapitel 6 ermöglicht eine rasche Orientierung zu den im jeweiligen Land vorkommenden impfpräventablen Erkrankungen. Sie ist nicht ohne eine individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung unter Berücksichtigung aller Faktoren einzusetzen; zu diesen Faktoren zählen v. a. individuelle Voraussetzungen des Reisenden einschließlich evtl. Vorerkrankungen und besonderer gesundheitlicher Risiken sowie Reiseroute, Reisedauer und Reisestil. Auch aktuelle epidemiologische Entwicklungen wie z. B. Ausbruchsgeschehen und Reisewarnungen müssen zum Zeitpunkt der Reiseimpfberatung beachtet werden. Aktuelle Informationen zu Ausbruchsgeschehen finden sich bei den Reise- und Sicherheitshinweisen des Auswärtigen Amtes (www.auswaertiges-amt.de/de/ReiseUndSicherheit/reise-gesundheit).“

Im Kapitel 4 „Übersicht zu den von der STIKO empfohlenen Impfungen aufgrund von Reisen“ findet sich eine Tabelle 1 in der die aktualisierten Reiseimpfempfehlungen der STIKO (Indikationsgruppe R bzw. bei Poliomyelitis auch Indikationsgruppe I) zusammengestellt sind. Die im Abschnitt „4 Übersicht zu den von der STIKO empfohlenen Impfungen aufgrund von Reisen“ abgebildete Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“ überschreibt somit die bisherigen STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen, wie sie in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ im Epidemiologischen Bulletin 34 aus 2020 zu finden sind.

Die jeweiligen Angaben in der Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“ dienen dem G-BA als primäre Grundlage für die Änderungen der SI-RL, da in der Tabelle 1 die zusammenfassenden Aussagen der jeweiligen detaillierten Anmerkungen zu den einzelnen Impfungen des Kapitels 5 abgebildet werden. Im Falle von erheblichen Diskrepanzen zwischen Tabelle 1 und den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen wurden dementsprechende Ergänzungen eingefügt. Der G-BA geht davon aus, dass die weiteren Konkretisierungen in den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen des Kapitels 5 [und mögliche geringfügige Abweichungen] nicht dem Wortlaut nach umzusetzen sind. Dies gilt insbesondere für die ausführlicheren Angaben in den jeweiligen Abschnitten zur Indikation als auch für die Angaben zu möglichen Risiken der Weiterverbreitung einer Infektion nach Import. Zum letztgenannten Punkt weist die STIKO in Bezug auf die Besonderheiten der Impfung gegen Poliomyelitis zu Recht darauf hin, dass „eine wegen einer bevorstehenden Reise erfolgte Polio-Auffrischimpfung nicht nur dem Gesundheitsschutz des Reisenden, sondern auch dem Schutz der Bevölkerung in Deutschland vor Reimport von Polioviren dient und daher als Indikationsimpfung klassifiziert wird.“ Sofern und solange keine andere Reiseimpfung durch die STIKO in diesem Sinne als Indikationsimpfung eingestuft wird, also sich ein *besonderes* Interesse daran ergibt, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen, besteht auch für den G-BA kein hinreichender Grund für eine entsprechende Kennzeichnung in Anlage 1 der SI-RL.

Wenn die STIKO in Bezug auf die Gruppe der KatastrophenhelferInnen unter 3.7 ausführt, dass „bei dieser Gruppe grundsätzlich alle je nach potentiellen Einsatzort(en) indizierten Impfungen gegeben werden sollten“, so ist diese unspezifische Aussage nicht geeignet, um über die bestehenden Angaben der Tabelle 1 hinaus Berücksichtigung in der Umsetzung durch den G-BA finden zu können. Diesbezüglich geht der G-BA davon aus, dass soweit die STIKO beabsichtigt, die Impfung von KatastrophenhelferInnen als berufliche Indikation zu erfassen, dies gesondert, nämlich spezifisch im Zusammenhang mit Empfehlungen zur beruflichen Impfindikation, erfolgen wird.

Soweit die STIKO in ihren Empfehlungen auf über ihre bisherigen Empfehlungen hinausgehende zusätzlich erforderliche (Auffrisch-)Impfungen hinweist, besteht kein Anpassungsbedarf, da sich in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie allein in Bezug auf die Impfungen im Säuglings- und Kindesalter konkrete Hinweisen auf die jeweiligen Impfschemata finden und auch die Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie die Dokumentation von Auffrischimpfungen bei Impfungen aus Anlass eines Auslandsaufenthalts bereits vorsieht. Hiervon unbenommen besteht im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich kein Leistungsanspruch für Schutzimpfungen, die nicht über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

1. Cholera

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den neuen Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Der Einsatz als KatastrophenhelferIn wird – da es sich um keine berufliche

Indikation handelt - wie auch medizinisches Personal abweichend vom Wortlaut der Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“ als Beispiel für eine Indikation zur Impfung gegen Cholera bei einer längerfristigen Tätigkeit in einem Cholera-Epidemiegebiet berücksichtigt. Soweit die STIKO beabsichtigt, die Impfung von KatastrophenhelferInnen als berufliche Indikation zu erfassen, wird davon ausgegangen, dass dies gesondert, nämlich spezifisch im Zusammenhang mit Empfehlungen zur beruflichen Impfindikation, erfolgen wird.

Wenn die STIKO unter Besonderheiten darauf hinweist, dass bei PatientInnen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) unter Vedolizumab-Therapie (Antikörper gegen a4b7-Integrin) „eine verminderte Wirksamkeit eines oralen Choleraimpfstoffs gezeigt [wurde].²¹⁶“ und „PatientInnen unter Vedolizumab-Therapie sollten daher generell keine oral zu verabreichende Impfstoffe erhalten.¹⁵⁶“ ist dieser Hinweis nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu berücksichtigen, da es sich um eine selektive Aussage handelt. Denn ausweislich der Fachinformation von Vaxchora sollte der orale Impfstoff gegen Cholera nicht an PatientInnen verabreicht werden, die innerhalb von 14 Tagen vor der Impfung Antibiotika erhalten haben. Zudem gibt es Hinweise, dass der Schutz gegen Cholera vermindert sein könnte, wenn Vaxchora gleichzeitig mit Chloroquin verabreicht wird.

2. FSME und andere impfpräventable TBE-Subtypen

In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

3. Gelbfieber

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Die Beschränkung „im tropischen Afrika und in Südamerika“ wird nicht übernommen, da in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen wird. Eine Abweichung ist gerechtfertigt, da unter Berücksichtigung der weiteren Ausführungen zur Gelbfieber-Impfung nicht davon auszugehen ist, dass die STIKO im Falle der weitergehenden Ausweisung von Gelbfieber-Endemiegebieten, eine entsprechende Reiseindikation ausschließen würde. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen. Zudem wird ein Hinweis in Bezug auf Auffrischimpfungen in seltenen medizinischen Konstellationen entsprechend den STIKO-Empfehlungen ergänzt.

4. Hepatitis A (HA)

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

5. Hepatitis B (HB)

In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird zur Konkretisierung der individuellen Gefährdungsbeurteilung die von der STIKO im Abschnitt Indikation ausgeführte Berücksichtigung der Reisen in hoch- und mittelendemische Gebiete ergänzend aufgeführt. Die STIKO weist in ihren Empfehlungen in Bezug auf die individuelle Risikoabschätzung auf Folgendes hin:

„Ein Impfschutz gegen Hepatitis B wird bei Reisen in hoch- und mittelendemische Gebiete empfohlen,^{341, 342} wenn ein oder mehrere Risikofaktoren vorliegen, z. B.:

 *Reisedauer von > 4 Wochen, auch kumuliert über mehrere (absehbare) Reisen*

▣ geplante (ungeschützte) sexuelle Kontakte mit Fremden, z. B. Sextourismus

▣ absehbarer Kontakt zum Gesundheitswesen des Ziellandes für invasive Maßnahmen (z. B. Injektionen, zahnmedizinische Eingriffe, Endoskopien, Operationen) oder für den Erhalt von Blutprodukten

▣ Tätigkeit im Reiseland mit hohem Verletzungsrisiko“

Zudem wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

6. Influenza

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden in Bezug auf Reisen in Gebiete, in denen mit der Zirkulation von saisonaler Influenza gerechnet werden muss, insoweit an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Da für die Impfung gegen Grippe allein eine Empfehlung als Standardimpfung für Personen über 60 Jahren oder als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung durch die STIKO besteht, ist dementsprechend ein Anspruch aufgrund eines Auslandsaufenthaltes nur „nach Indikation“ vorzusehen.

In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

Die weitere Änderung, betreffend die Impfung gegen Influenza, erfolgt vor dem Hintergrund der zwischenzeitlichen Erweiterung der Zulassung des Hochdosis-Grippeimpfstoffes für die Altersgruppe der 60 - 64-Jährigen. Des Zusatzes „Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp).“ bedarf es nicht mehr, weshalb er zu Streichen war.

7. Japanische Enzephalitis

Aufgrund des Verweises in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO kann die zusätzliche Angabe von einzelnen auch in der Ländertabelle ausgewiesenen Endemiegebieten in der Spalte 2 „Indikation“ entfallen. Es ist mit Blick auf diesen Verweis davon auszugehen, dass die STIKO im Falle der weitergehenden Ausweisung von Endemiegebieten, eine entsprechende Reiseindikation ebenfalls empfiehlt. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt von dem Hinweis unbenommen.

8. Meningokokken

Da die STIKO im Abschnitt 3.6 einen „Langzeitaufenthalt“ in ihren Empfehlungen als einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen definiert, wird in der Spalte 2 „Indikation“ eine entsprechende Angabe zur Klarstellung ergänzt. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

9. Poliomyelitis

Soweit die STIKO in Bezug auf Poliomyelitis in Tabelle 1 auch eine Impfung für „- Aussiedler, Flüchtlinge und Asylsuchende, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Infektionsrisiko.“ empfiehlt, handelt es sich nicht um eine Reiseschutz- sondern um eine Indikationsimpfung; ein entsprechender Anspruch ergibt sich bereits aus Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden entsprechend den Anmerkungen der STIKO die differenzierten Vorgaben einer Auffrischungsimpfung im

Fälle von Aufhalten < 4 Wochen und > 4 Wochen ergänzt. Für bestimmte Länder und bei Aufhalten > 4 Wochen hat die WHO verschärfte Empfehlungen ausgesprochen hier können kürzere Impfabstände gelten. Spezifische Einzelheiten, insbesondere die Nennung der betroffenen Länder, für die kürzere Impfabstände gelten, ergeben sich aus den Informationen des Auswärtigen Amtes; ebenso auch aus den Empfehlungen der STIKO zu Reiseschutzimpfungen (vgl. z.B. erstmals Epidemiologisches Bulletin Nr. 14 vom 8. April 2021), sodass eine entsprechende Ergänzung unter „Hinweise zur Umsetzung“ erfolgt.

10. Tollwut

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswärtigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

11. Typhus

In der Spalte 2 „Indikation“ wird ergänzend die Indikation „Bei Reisen nach Südasien (Pakistan, Indien, Nepal, Afghanistan, Bangladesch), unabhängig vom Reisetil“ aufgenommen. Diese Indikation, welche erheblich vom Wortlaut der Indikation in Tabelle 1 abweicht, folgt aus den ergänzenden Anmerkungen der STIKO zu der Impfung gegen Typhus in ihren Empfehlungen zu Reiseimpfungen. Insoweit wird davon ausgegangen, dass die Indikationsdarstellung in Tabelle 1 der STIKO-Empfehlung an dieser Stelle nicht vollständig die eigentlich empfohlene Indikationsimpfung im Falle von Typhus abbildet und zu ergänzen ist. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Empfehlungen der STIKO (Ländertabelle) verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswärtigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

In Bezug auf die Empfehlungen zur Impfung gegen Tuberkulose ergeben sich keine Änderungen der Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie.

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 den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 10. Dezember 2020, 28. Januar 2021, 25. Februar 2021 und 25. März 2021 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 14 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 27. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 27. 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 Frist bis zum 18. Mai 2021 einzuleiten.

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 18. Mai 2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	10. Dezember 2020 28. Januar 2021 25. Februar 2021 25. März 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	27. April 2021	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	25. Mai 2021	Auswertung des Stellungnahme-verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	3. Juni 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 3. Juni 2021

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 27. April 2021 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 27. April 2021 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 ihres Schreibens vom 18. Mai 2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**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/uh

Datum:
27. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

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 (Schutz-
impfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sit-
zung am 27. April 2021 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 ge-
ben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen
zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen bis zum **18. Mai 2021**.

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 Litera-
tur, 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 Stellungsverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **25. Mai 2021** 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 Stellungsverfahrens 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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Beschlussentwurf

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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die 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 wird wie folgt geändert:
 1. In der Zeile „Cholera“ wird in Spalte 2 „Indikation“ der Abschnitt „Reiseindikation:“ wie folgt gefasst:
„Reiseindikation:
- Reisen in Cholera-Epidemiegebiete mit voraussichtlich ungesichertem Zugang zu Trinkwasser
- Längerfristige Tätigkeit in Cholera-Epidemiegebiete (z.B. Einsatz als KatastrophenhelferIn, medizinisches Personal).“
 2. In der Zeile „FSME (Frühsummer-meningo-enzephalitis) und andere impfpräventable TBE- (Tickborne-encephalitis-) Subtypen“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der folgende Satz angefügt:
„TBE-Risikogebiete siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“
 3. Die Zeile „Gelbfieber“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird der Abschnitt „Reiseindikation“ wie folgt gefasst:
„Reiseindikation:
- Vor Aufenthalt in Gelbfieber-Endemie- und Epidemiegebieten
- Entsprechend den Anforderungen eines Gelbfieber-Impfnachweises der Ziel- oder Transitländer.“
 - b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach dem Satz „Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle.“ wird folgender Satz eingefügt: „Es gibt Konstellationen, bei denen aus medizinischer Sicht eine Auffrischimpfung zu empfehlen ist.“
 - bb) Folgender Satz wird angefügt: „Gelbfieber-Endemiegebiete siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“
 4. Die Zeile „Hepatitis A (HA)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „Indikation“ werden im Abschnitt „Reiseindikation“ die Wörter „Regionen mit hoher Hepatitis-A-Prävalenz“ ersetzt durch das Wort „Endemiegebiete“.

- b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird folgender Satz angefügt:
„Hepatitis A-Endemiegebiete siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“
5. In der Zeile „Hepatitis B (HB)“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ folgende Sätze angefügt:
„Bei Reisen in hoch- und mittelendemische Gebiete nach individueller Gefährdungsbeurteilung.
Hepatitis B-Endemiegebiete siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“
6. Die Zeile „Influenza“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Spalte 2 „Indikation“ werden im Abschnitt „Reiseindikation“ die Wörter „nach Risikoabwägung“ ersetzt durch die Wörter „Reisen in Gebiete, in denen mit der Zirkulation von saisonaler Influenza gerechnet werden muss,“.
 - b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) In den Abschnitten "Standardimpfung", "Indikationsimpfung" und "Berufliche Indikation" wird jeweils der Satz "Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 - 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp)." aufgehoben.
 - bb) Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird der Satz "Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 - 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp)." ersetzt durch den Satz „Saisonales und geografische Influenzavorkommen siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“.
7. Die Zeile „Japanische Enzephalitis“ wird im Abschnitt „Reiseindikation“ wie folgt geändert:
- a) In der Spalte 2 „Indikation“ werden die Wörter „(Südost-Asien, weite Teile von Indien, Korea, Japan, China, West-Pazifik, Nordaustralien)“ gestrichen.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird folgender Satz angefügt:
„Endemiegebiete der Japanischen Enzephalitis siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“
8. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Reiseindikation“ nach dem Wort „Langzeitaufenthalt“ die Angabe „(> 4 Wochen)“ eingefügt.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird nach dem „Impfung mit 4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff.“ folgender Satz eingefügt: „Epidemisches Vorkommen siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“ e
9. In der Zeile „Poliomyelitis“ wird die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ im Abschnitt „Reiseindikation“ wie folgt geändert:
- a) In dem Satz „Ausstehende oder nicht dokumentierte Impfungen der Grundimmunisierung sollen mit IPV nachgeholt werden.“ werden die Wörter „der Grundimmunisierung“ ersetzt durch die Wörter „, die für einen vollständigen Schutz empfohlen sind,“.

- b) Der Satz „Wenn bei abgeschlossener Grundimmunisierung die letzte Impfung > 10 Jahre zurückliegt, sollte eine einmalige Auffrischimpfung erfolgen.“ wird ersetzt durch den Satz „Bei einem Aufenthalt < 4 Wochen in einigen Ländern sollte eine Poliomyelitis-Auffrischimpfung erfolgen, wenn die letzte Impfstoffdosis vor mehr als 10 Jahren verabreicht worden ist (aktuelle WHO Hinweise sind zu beachten, siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseschutzimpfungen (Ländertabelle)).“
- c) Der Satz „Für bestimmte Länder hat die WHO verschärfte, temporäre Empfehlungen ausgesprochen, hier können kürzere Impfabstände gelten (Informationen des Auswärtigen Amts).“ wird wie folgt gefasst: „Für bestimmte Länder hat die WHO bei Aufenthalt > 4 Wochen verschärfte Empfehlungen ausgesprochen (Informationen des Auswärtigen Amts, siehe auch Empfehlungen der STIKO zu Reiseschutzimpfungen (Ländertabelle)).“

10. Die Zeile „Tollwut“ wird im Abschnitt „Reiseindikation“ wie folgt geändert:

- a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird der Abschnitt „Reiseindikation“ wie folgt gefasst:
 „Reiseindikation:
 Reisende in Regionen mit Tollwutgefahr und einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Tollwutexposition (z. B. durch Kontakt mit streunenden Hunden oder Fledermäusen).“
- b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird folgender Satz angefügt:
 „Regionen mit Tollwutgefahr siehe Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“

11. Die Zeile „Typhus“ wird wie folgt geändert:

- a) In der Spalte „Indikation“ wird folgender Satz angefügt:
 „Bei Reisen nach Südasien (Pakistan, Indien, Nepal, Afghanistan, Bangladesch), unabhängig vom Reisestil.“
- b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird der folgende Satz angefügt:
 „Typhus-Endemiegebiete siehe Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen (Ländertabelle).“

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

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
 gemäß § 91 SGB V
 Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf.....	6

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 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 dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) finden die STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nr. 14 vom 8. April 2021 veröffentlicht wurden. Ausweislich der Einleitung umfasst die Veröffentlichung der Empfehlungen die folgenden Inhalte:

„Die vorliegenden Empfehlungen zu Reiseimpfungen umfassen:

▢ Allgemeine Aspekte, die bei der Beratung zu reisemedizinisch indizierten Impfungen berücksichtigt werden sollten (Kapitel 2)

▢ Besonderheiten, die bei bestimmten Personengruppen zu beachten sind (Kapitel 3, z. B. Schwangere und Stillende, Reisende mit Grunderkrankungen)

▢ Reisemedizinische Impfungen werden mit ihren jeweiligen Indikationsstellungen zunächst kompakt aufgeführt (Kapitel 4) und anschließend detailliert beschrieben (Kapitel 5). Die Weltkarten in Kapitel 5 vermitteln einen orientierenden Überblick über die Verbreitung der jeweiligen Erkrankung im Hinblick auf die Impfindikation.

▢ Die Ländertabelle in Kapitel 6 ermöglicht eine rasche Orientierung zu den im jeweiligen Land vorkommenden impfpräventablen Erkrankungen. Sie ist nicht ohne eine individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung unter Berücksichtigung aller Faktoren einzusetzen; zu diesen Faktoren zählen v. a. individuelle Voraussetzungen des Reisenden einschließlich evtl. Vorerkrankungen und besonderer gesundheitlicher Risiken sowie Reiseroute, Reisedauer und Reisetil. Auch aktuelle epidemiologische Entwicklungen wie z. B. Ausbruchsgeschehen und Reisewarnungen müssen zum Zeitpunkt der Reiseimpfberatung beachtet werden. Aktuelle Informationen zu Ausbruchsgeschehen finden sich bei den Reise- und Sicherheitshinweisen des Auswärtigen Amtes (www.auswaertiges-amt.de/de/ReiseUndSicherheit/reise-gesundheit).“

Im Kapitel 4 „Übersicht zu den von der STIKO empfohlenen Impfungen aufgrund von Reisen“ findet sich eine Tabelle 1 in der die aktualisierten Reiseimpfempfehlungen der STIKO (Indikationsgruppe R bzw. bei Poliomyelitis auch Indikationsgruppe I) zusammengestellt sind. Die im Abschnitt „4 Übersicht zu den von der STIKO empfohlenen Impfungen aufgrund von Reisen“ abgebildete Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“ überschreibt somit die bisherigen STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen, wie sie in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ im Epidemiologischen Bulletin 34 aus 2020 zu finden sind.

Die jeweiligen Angaben in der Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“ dienen dem G-BA als primäre Grundlage für die Änderungen der SI-RL, da in der Tabelle 1 die zusammenfassenden Aussagen der jeweiligen detaillierten Anmerkungen zu den einzelnen Impfungen des Kapitels 5 abgebildet werden. Im Falle von erheblichen Diskrepanzen zwischen Tabelle 1 und den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen wurden dementsprechende Ergänzungen eingefügt. Der G-BA geht davon aus, dass die weiteren Konkretisierungen in den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen des Kapitels 5 [und mögliche geringfügige Abweichungen] nicht dem Wortlaut nach umzusetzen sind. Dies gilt insbesondere für die ausführlicheren Angaben in den jeweiligen Abschnitten zur Indikation als auch für die Angaben zu möglichen Risiken der Weiterverbreitung einer Infektion nach Import. Zum letztgenannten Punkt weist die STIKO in Bezug auf die Besonderheiten der Impfung gegen Poliomyelitis zu Recht darauf hin, dass „eine wegen einer bevorstehenden Reise erfolgte Polio-Auffrischimpfung nicht nur dem Gesundheitsschutz des Reisenden, sondern auch dem Schutz der Bevölkerung in Deutschland vor Reimport von Polioviren dient und daher als Indikationsimpfung klassifiziert wird.“ Sofern und solange keine andere Reiseimpfung durch die STIKO in diesem Sinne als Indikationsimpfung eingestuft wird, also sich ein *besonderes* Interesse daran ergibt, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen, besteht auch für den G-BA kein hinreichender Grund für eine entsprechende Kennzeichnung in Anlage 1 der SI-RL.

Wenn die STIKO in Bezug auf die Gruppe der KatastrophenhelferInnen unter 3.7 ausführt, dass „bei dieser Gruppe grundsätzlich alle je nach potentiellen Einsatzort(en) indizierten Impfungen gegeben werden sollten“, so ist diese unspezifische Aussage nicht geeignet, um über die bestehenden Angaben der Tabelle 1 hinaus Berücksichtigung in der Umsetzung durch den G-BA finden zu können. Diesbezüglich geht der G-BA davon aus, dass soweit die STIKO beabsichtigt, die Impfung von KatastrophenhelferInnen als berufliche Indikation zu erfassen, dies gesondert, nämlich spezifisch im Zusammenhang mit Empfehlungen zur beruflichen Impfindikation, erfolgen wird.

Soweit die STIKO in ihren Empfehlungen auf über ihre bisherigen Empfehlungen hinausgehende zusätzlich erforderliche (Auffrisch-)Impfungen hinweist, besteht kein Anpassungsbedarf, da sich in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie allein in Bezug auf die Impfungen im Säuglings- und Kindesalter konkrete Hinweisen auf die jeweiligen Impfschemata finden und auch die Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie die Dokumentation von Auffrischimpfungen bei Impfungen aus Anlass eines Auslandsaufenthalts bereits vorsieht. Hiervon unbenommen besteht im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich kein Leistungsanspruch für Schutzimpfungen, die nicht über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

1. Cholera

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den neuen Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Der Einsatz als KatastrophenhelferIn wird – da es sich um keine berufliche

Indikation handelt - wie auch medizinisches Personal abweichend vom Wortlaut der Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“ als Beispiel für eine Indikation zur Impfung gegen Cholera bei einer längerfristigen Tätigkeit in einem Cholera-Epidemiegebiet berücksichtigt. Soweit die STIKO beabsichtigt, die Impfung von KatastrophenhelferInnen als berufliche Indikation zu erfassen, wird davon ausgegangen, dass dies gesondert, nämlich spezifisch im Zusammenhang mit Empfehlungen zur beruflichen Impfindikation, erfolgen wird.

Wenn die STIKO unter Besonderheiten darauf hinweist, dass bei PatientInnen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) unter Vedolizumab-Therapie (Antikörper gegen a4b7-Integrin) „eine verminderte Wirksamkeit eines oralen Choleraimpfstoffs gezeigt [wurde].²¹⁶“ und „PatientInnen unter Vedolizumab-Therapie sollten daher generell keine oral zu verabreichende Impfstoffe erhalten.¹⁵⁶“ ist dieser Hinweis nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu berücksichtigen, da es sich um eine selektive Aussage handelt. Denn ausweislich der Fachinformation von Vaxchora sollte der orale Impfstoff gegen Cholera nicht an PatientInnen verabreicht werden, die innerhalb von 14 Tagen vor der Impfung Antibiotika erhalten haben. Zudem gibt es Hinweise, dass der Schutz gegen Cholera vermindert sein könnte, wenn Vaxchora gleichzeitig mit Chloroquin verabreicht wird.

2. FSME und andere impfpräventable TBE-Subtypen

In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

3. Gelbfieber

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Die Beschränkung „im tropischen Afrika und in Südamerika“ wird nicht übernommen, da in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen wird. Eine Abweichung ist gerechtfertigt, da unter Berücksichtigung der weiteren Ausführungen zur Gelbfieber-Impfung nicht davon auszugehen ist, dass die STIKO im Falle der weitergehenden Ausweisung von Gelbfieber-Endemiegebieten, eine entsprechende Reiseindikation ausschließen würde. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen. Zudem wird ein Hinweis in Bezug auf Auffrischimpfungen in seltenen medizinischen Konstellationen entsprechend den STIKO-Empfehlungen ergänzt.

4. Hepatitis A (HA)

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

5. Hepatitis B (HB)

In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird zur Konkretisierung der individuellen Gefährdungsbeurteilung die von der STIKO im Abschnitt Indikation ausgeführte Berücksichtigung der Reisen in hoch- und mittelendemische Gebiete ergänzend aufgeführt. Die STIKO weist in ihren Empfehlungen in Bezug auf die individuelle Risikoabschätzung auf Folgendes hin:

„Ein Impfschutz gegen Hepatitis B wird bei Reisen in hoch- und mittelendemische Gebiete empfohlen,^{341, 342} wenn ein oder mehrere Risikofaktoren vorliegen, z. B.:

 *Reisedauer von > 4 Wochen, auch kumuliert über mehrere (absehbare) Reisen*

▶ *geplante (ungeschützte) sexuelle Kontakte mit Fremden, z. B. Sextourismus*

▶ *absehbarer Kontakt zum Gesundheitswesen des Ziellandes für invasive Maßnahmen (z. B. Injektionen, zahnmedizinische Eingriffe, Endoskopien, Operationen) oder für den Erhalt von Blutprodukten*

▶ *Tätigkeit im Reiseland mit hohem Verletzungsrisiko*

Zudem wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

6. Influenza

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden in Bezug auf Reisen in Gebiete, in denen mit der Zirkulation von saisonaler Influenza gerechnet werden muss, insoweit an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Da für die Impfung gegen Grippe allein eine Empfehlung als Standardimpfung für Personen über 60 Jahren oder als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung durch die STIKO besteht, ist dementsprechend ein Anspruch aufgrund eines Auslandsaufenthaltes nur „nach Indikation“ vorzusehen. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

Die weitere Änderung, betreffend die Impfung gegen Influenza, erfolgt vor dem Hintergrund der zwischenzeitlichen Erweiterung der Zulassung des Hochdosis-Grippeimpfstoffes für die Altersgruppe der 60 - 64-Jährigen. Des Zusatzes „Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp).“ bedarf es nicht mehr, weshalb er zu Streichen war.

7. Japanische Enzephalitis

Aufgrund des Verweises in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO kann die zusätzliche Angabe von einzelnen auch in der Ländertabelle ausgewiesenen Endemiegebieten in der Spalte 2 „Indikation“ entfallen. Es ist mit Blick auf diesen Verweis davon auszugehen, dass die STIKO im Falle der weitergehenden Ausweisung von Endemiegebieten, eine entsprechende Reiseindikation ebenfalls empfiehlt. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt von dem Hinweis unbenommen.

8. Meningokokken

Da die STIKO im Abschnitt 3.6 einen „Langzeitaufenthalt“ in ihren Empfehlungen als einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen definiert, wird in der Spalte 2 „Indikation“ eine entsprechende Angabe zur Klarstellung ergänzt. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

9. Poliomyelitis

Soweit die STIKO in Bezug auf Poliomyelitis in Tabelle 1 auch eine Impfung für „- Aussiedler, Flüchtlinge und Asylsuchende, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Infektionsrisiko.“ empfiehlt, handelt es sich nicht um eine Reiseschutz- sondern um eine Indikationsimpfung; ein entsprechender Anspruch ergibt sich bereits aus Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden entsprechend den Anmerkungen der STIKO die differenzierten Vorgaben einer Auffrischungsimpfung im

Fälle von Aufenthalten < 4 Wochen und > 4 Wochen ergänzt. Für bestimmte Länder und bei Aufenthalten > 4 Wochen hat die WHO verschärfte Empfehlungen ausgesprochen hier können kürzere Impfabstände gelten. Spezifische Einzelheiten, insbesondere die Nennung der betroffenen Länder, für die kürzere Impfabstände gelten, ergeben sich aus den Informationen des Auswärtigen Amtes; ebenso auch aus den Empfehlungen der STIKO zu Reiseschutzimpfungen (vgl. z.B. erstmals Epidemiologisches Bulletin Nr. 14 vom 8. April 2021), sodass eine entsprechende Ergänzung unter „Hinweise zur Umsetzung“ erfolgt.

10. Tollwut

Die Angaben in Spalte 2 „Indikation“ werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

11. Typhus

In der Spalte 2 „Indikation“ wird ergänzend die Indikation „Bei Reisen nach Südasien (Pakistan, Indien, Nepal, Afghanistan, Bangladesch), unabhängig vom Reisetil“ aufgenommen. Diese Indikation, welche erheblich vom Wortlaut der Indikation in Tabelle 1 abweicht, folgt aus den ergänzenden Anmerkungen der STIKO zu der Impfung gegen Typhus in ihren Empfehlungen zu Reiseimpfungen. Insoweit wird davon ausgegangen, dass die Indikationsdarstellung in Tabelle 1 der STIKO-Empfehlung an dieser Stelle nicht vollständig die eigentlich empfohlene Indikationsimpfung im Falle von Typhus abbildet und zu ergänzen ist. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird auf die Empfehlungen der STIKO (Ländertabelle) verwiesen. Die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswertigen Amtes bleibt hiervon unbenommen.

In Bezug auf die Empfehlungen zur Impfung gegen Tuberkulose ergeben sich keine Änderungen der Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie.

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 den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 10. Dezember 2020, 28. Januar 2021, 25. Februar 2021 und 25. März 2021 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 14 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 27. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 27. 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 Frist bis zum 20. Mai 2020 einzuleiten.

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.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	10. Dezember 2020 28. Januar 2021 25. Februar 2021 25. März 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	27. April 2021	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 18. Mai 2021



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

██████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 18.05.2021

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: 872.10

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 zu Reiseimpfungen

Ihr Schreiben vom 27.04.2021

Sehr ██████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 27.04.2021, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen