



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zum Vorgehen bei
Lieferengpässen von Impfstoffen

Vom 5. August 2021

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	7
2.	Eingegangenen Stellungnahmen	19
2.1.	Schreiben der Bundesärztekammer vom 13. Juli 2021	19
3.	Würdigung der Stellungnahme	23

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung

Mit vorliegendem Beschluss findet der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 23 vom 10. Juni 2021 veröffentlichte Beschluss der STIKO zu Lieferengpässen von Impfstoffen in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Der Beschluss der STIKO beinhaltet nachfolgende Empfehlung:

„Empfehlung

Seit Oktober 2015 informiert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf seinen Internetseiten über Lieferengpässe von Impfstoffen sowie die voraussichtliche Dauer der Nicht-Verfügbarkeit (www.pei.de/lieferengaesse). Diese Informationen beruhen auf Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmen, die einen Lieferengpass melden, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffes für einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen unterbrochen ist. Sollten statt des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffes einer oder mehrere andere Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar sein, werden diese vom PEI entsprechend auf der Internetseite gelistet.

Ist kein für die jeweilige Indikation und das Alter zugelassener Impfstoff mit vergleichbarer Antigenzusammensetzung verfügbar, gibt die Ständige Impfkommission (STIKO) Empfehlungen, wie alternativ – unter Verwendung anderer verfügbarer Impfstoffe – ein Impfschutz sichergestellt werden kann (s. u.). Auch wenn es keine unzulässig großen Impfabstände gibt und jede Impfung zählt, ist aus Sicht der STIKO die zeitgerechte Immunisierung entsprechend den Empfehlungen – gerade im Säuglings- und Kleinkindalter – zu bevorzugen. Dies gilt auch für die Grippeimpfung, bei der ein Impfschutz idealerweise vor Beginn der Saison erreicht werden sollte. Auffrischimpfungen können ggf. bei vollständiger Grundimmunisierung verschoben werden, da die von der STIKO empfohlenen Zeitintervalle für Auffrischimpfungen eine gewisse Flexibilität erlauben.

Die STIKO hat nachfolgende Empfehlungen in Tabelle 1 für die häufigsten bzw. relevantesten Lieferengpässe entwickelt, in denen kein alternativer Impfstoff mit vergleichbarer Zusammensetzung zur Verfügung steht. Die alternative Empfehlung soll zur Anwendung kommen, sobald auf den o. g. Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der ursprünglich empfohlenen Impfung informiert wird. Eine Abfrage in mehreren regionalen Lieferapotheken kann dabei klären, ob trotz des vom PEI deklarierten Lieferengpasses ggf. regional noch Restbestände dieses Impfstoffes verfügbar sind. Für die Anwendung der alternativen Empfehlung ist die Information auf den Internetseiten des PEI maßgeblich; ergänzend hierzu informiert die STIKO auf ihren Internetseiten (www.stiko.de [↗ Lieferengpässe](#)). Die alternative Empfehlung verliert ihre Gültigkeit, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner o. g. Internetseite wieder aufhebt. Ergänzend nimmt auch die STIKO den Hinweis der Anwendbarkeit der alternativen Empfehlung von ihrer Internetseite.“

In einer nachfolgend abgebildeten Tabelle 1 listet die STIKO „die relevantesten Impfstoff-Lieferengpässe in Deutschland bzw. eine Begründung für die Notwendigkeit einer permanenten Alternativempfehlung“.

Impfung gegen ¹⁾	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff ²⁾	Empfohlene Alternative(n) ³⁾
Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hib, HepB	Hexavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB)	Pentavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib) plus HepB-Einzelimpfstoff <i>Alternativ:</i> DTaP-Impfstoff plus IPV-, Hib- und HepB-Einzelimpfstoff
HepA, HepB	Kombinationsimpfstoff HepA+B	HepA-Einzelimpfstoff plus HepB-Einzelimpfstoff
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Hib	Hib-Einzelimpfstoff	Keine Alternative ⁴⁾ (Verschiebung des Impftermins)
Influenza (als Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre)	Inaktivierter, quadrivalenter Influenza-Hochdosisimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination	Inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (Zellkultur-basierte, Splitvirus-, Subunit-, rekombinante und adjuvantierte Impfstoffe)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff ⁴⁾
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen	MMR-V-Kombinationsimpfstoff	MMR-Kombinationsimpfstoff plus Varizellen-Einzelimpfstoff
Pneumokokken	23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	Keine Alternative ⁴⁾ (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

Tab. 1 | Alternativ empfohlene Impfstoffe bei Lieferengpässen

¹⁾ entsprechend des Impfkalenders (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene in Tab. 1, Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen in Tab. 2, Postexpositionelle Impfungen in Tab. 5 bzw. Altersabhängige Empfehlungen zur Durchführung von Nachholimpfungen in Tab. 9A–E ([Epid Bull 34/2020](#))

²⁾ unter Beachtung von Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformationen

³⁾ gilt nicht für Personen < 5 Jahre, hier kann als Alternative DTaP-IPV-Hib oder DTaP-IPV-Hib-HepB verwendet werden

⁴⁾ zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5 bis 12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (siehe [Epid Bull 30/2012](#)); die STIKO schätzt dieses leicht erhöhte Risiko bei einem Lieferengpass gegenüber einer zeitgerechten MMR-Immunsisierung jedoch als nachgeordnet ein

⁴⁾ Wegen der breiteren Abdeckung von Pneumokokken-Serotypen ist es nicht sinnvoll, den 23-valenten Polysaccharidimpfstoff durch einen anderen, niedrigervalenten Pneumokokkenimpfstoff zu ersetzen; bei eingeschränkter Verfügbarkeit sollten noch vorhandene Impfstoffdosen prioritar für folgende Personengruppen verwendet werden: Patienten mit Immundefizienz (zur Komplettierung der sequenziellen Impfung); Senioren ≥ 70 Jahre; Patienten mit chronischen Erkrankungen des Herzens und der Atmungsorgane

Abkürzungen: Diphtherie: D bzw. d (je nach Antigengehalt); *Haemophilus influenzae* Typ b: Hib; Hepatitis A: HepA; Hepatitis B: HepB; Masern-Mumps-Röteln: MMR; Pertussis: aP bzw. ap (je nach Antigengehalt); Poliomyelitis: IPV; Tetanus: T; Varizellen: V

Zur Umsetzung der alternativ zur Anwendung kommenden Empfehlungen der STIKO im Falle eines Lieferengpasses wird ein § 11a zum Leistungsanspruch der Versicherten bei einem Versorgungsengpass in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen. § 11a Absatz 1 Satz 1 begründet den von Anlage 1 der SI-RL abweichenden Anspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen im Falle eines Lieferengpasses entsprechend der Definition in § 11a Absatz 2. § 11a Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass der Anspruch auf einen alternativ empfohlenen

Impfstoff nur in dem Fall besteht, wenn der vom Lieferengpass betroffene Impfstoffe zum Zeitpunkt der Impfung auch tatsächlich nicht in der Arztpraxis verfügbar ist und nicht durch die Apotheke beschafft werden kann und die Schutzimpfung zeitgerecht entsprechend der STIKO-Empfehlungen erfolgen soll. Satz 3 stellt klar, dass bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen die Vervollständigung der Impfserie mit diesem Impfstoff nach Beendigung des Lieferengpasses nur dann erfolgen kann, wenn dies aus medizinischen Gründen notwendig ist. In allen anderen Fällen ist der Einsatz eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen unwirtschaftlich.

Der Stellungnahme der BÄK, die sich bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen aufgrund eines Lieferengpasses ausnahmsweise Möglichkeit zur Vervollständigung der Impfserie mit dem entsprechenden Kombinationsimpfstoffes ausgesprochen hat, wird insoweit nicht gefolgt.

Der im Stellungnahmewurf zu Anlage 3 enthaltene fehlerhafte Verweis auf § 11 anstelle des neuen § 11a wurde korrigiert.

Da der Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen nach § 11 S1-RL sowohl die Anwendung von Einzelimpfstoffen als auch von Kombinationsimpfstoffen bei entsprechender Indikation bereits einschließt, sind in der neuen Anlage 3 zur Schutzimpfungs-Richtlinie nur solche Impfungen gelistet, für die bei Vorliegen eines Lieferengpass durch die STIKO Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden (dies betrifft die Impfung gegen Hepatitis B, die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln sowie die Impfung gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis) oder für die kein alternativer Impfstoff empfohlen wird (dies betrifft die Impfung gegen Pneumokokken mit 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff und die Impfung gegen Herpes zoster mit adjuvantiertem Herpes-zoster-Totimpfstoff).

Bei einem Lieferengpass des inaktiven, quadrivalenten Influenza-Hochdosisimpfstoffs werden von der STIKO als Alternative konventionelle inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe empfohlen. Diese Empfehlung kann durch den G-BA aktuell nicht umgesetzt werden, da hierzu derzeit keine Regelungskompetenz des G-BA besteht. Denn ausweislich der Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10 März 2021 haben Versicherte ab 60 Jahren einen gleichrangigen Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff. Aufgrund dieser nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V entworfenen Rechtsverordnung kann der G-BA gemäß § 20i Absatz 3 Satz 16 erst für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der Rechtsverordnung, also für die Zeit nach dem 31. März 2022, die alternative Empfehlung der STIKO umsetzen.

Zur Vermeidung von Missverständnissen wird darauf hingewiesen, dass grundsätzlich und auch bei Verwendung eines alternativ empfohlenen Impfstoffes, die Impfung entsprechend den Vorgaben in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie so zu dokumentieren ist, wie sie erfolgt ist.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zugegeben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Juni 2021 entschieden, der Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 22. Juni 2021 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zur Stellungnahme 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.

Die BÄK hat im Anschreiben zur Übermittlung ihrer schriftlichen Stellungnahme vom 13. Juli 2021 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung in diesem Verfahren keinen Gebrauch macht. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: [redacted] ner/in:
[redacted] neimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
22. Juni 2021

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 zu Lieferengpässen von Impfstoffen

Sehr geehrter [redacted],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Juni 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.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von Impfstoffen bis zum **20. Juli 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 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.

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 **27. Juli 2021** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

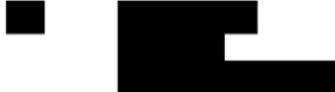
Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

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.



Anlagen:

Beschlusstentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Beschlussentwurf

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

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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a Leistungsanspruch bei Versorgungsengpass

(1) ¹Wenn das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für eine nach Anlage 1 vorgesehene Schutzimpfung einen Lieferengpass für einen in Anlage 1 Spalte 3 aufgeführten Impfstoff festgestellt hat, haben Versicherte für die Zeit des Bestehens des Lieferengpasses Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 3 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden.²Der Anspruch besteht, wenn der Impfstoff durch den Lieferengpass nicht verfügbar ist und die Schutzimpfung zeitgerecht erfolgen soll.

Position A	Position B
³ Eine entsprechend der Anlage 3 begonnene Impfserie kann nach dem Ende des Lieferengpasses fortgeführt werden.	³ Eine entsprechend der Anlage 3 begonnene Impfserie kann nach dem Ende des Lieferengpasses fortgeführt werden, sofern die Impfstoffe nach Maßgabe der Anlage 1 zur Vervollständigung des Impfschutzes medizinisch notwendig sind.

⁴Die Hinweise zur Umsetzung in Anlage 3 sind zu beachten.

(2) ¹Ein Lieferengpass ist eine nach Maßgabe der Feststellungen des PEI bestehende voraussichtlich über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Auslieferung durch den Hersteller oder eine unerwartete, deutlich vermehrte Nachfrage, der der Hersteller nicht angemessen nachkommen kann. ²Ein Lieferengpass im Sinne dieser Richtlinie besteht, sobald auf den Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der nach Maßgabe der Anlage 1 vorgesehenen Schutzimpfung informiert wird. ³Der Lieferengpass endet, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner Internetseite wieder aufhebt.“

II. Es wird folgende Anlage 3 angefügt:

„Anlage 3 zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)

Impfstoffalternativen bei Lieferengpässen

Der nach § 11 bestehende Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen schließt die Anwendung sowohl von Einzelimpfstoffen als auch von Kombinationsimpfstoffen bei entsprechender Indikation ein; nachfolgend werden nur solche Impfungen gelistet, für die bei einem Lieferengpass Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden, für deren Einsatz nach Anlage 1 kein Anspruch besteht oder für die kein alternativer Impfstoff empfohlen wird.

Impfung gegen ¹	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff	Empfohlene Alternative(n) und Hinweise zur Umsetzung ²
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff <i>Zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5 bis 12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (siehe Epid Bull 30/2012)</i>
Pneumokokken	23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

¹ nach Maßgabe der Vorgaben zur Grundimmunisierung und Indikationsimpfung in Anlage 1 zu dieser Richtlinie

² unter Beachtung der Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformation“

III. 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 zum Vorgehen bei
Lieferengpässen von Impfstoffen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf.....	5

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 vorliegendem Beschluss findet der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 23 vom 10. Juni 2021 veröffentlichte Beschluss der STIKO zu Lieferengpässen von Impfstoffen in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Der Beschluss der STIKO beinhaltet nachfolgende Empfehlung:

„Empfehlung

Seit Oktober 2015 informiert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf seinen Internetseiten über Lieferengpässe von Impfstoffen sowie die voraussichtliche Dauer der Nicht-Verfügbarkeit (www.pei.de/lieferengpaesse). Diese Informationen beruhen auf Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmen, die einen Lieferengpass melden, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffes für einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen unterbrochen ist. Sollten statt des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffes einer oder mehrere andere Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar sein, werden diese vom PEI entsprechend auf der Internetseite gelistet.

Ist kein für die jeweilige Indikation und das Alter zugelassener Impfstoff mit vergleichbarer Antigenzusammensetzung verfügbar, gibt die Ständige Impfkommission (STIKO) Empfehlungen, wie alternativ – unter Verwendung anderer verfügbarer Impfstoffe – ein Impfschutz sichergestellt werden kann (s. u.). Auch wenn es keine unzulässig großen Impfabstände gibt und jede Impfung zählt, ist aus Sicht der STIKO die zeitgerechte Immunisierung entsprechend den Empfehlungen – gerade im Säuglings- und Kleinkindalter – zu bevorzugen. Dies gilt auch für die Grippeimpfung, bei der ein Impfschutz idealerweise vor Beginn der Saison erreicht werden sollte. Auffrischimpfungen können ggf. bei vollständiger Grundimmunisierung verschoben werden, da die von der STIKO empfohlenen Zeitintervalle für Auffrischimpfungen eine gewisse Flexibilität erlauben.

Die STIKO hat nachfolgende Empfehlungen in Tabelle 1 für die häufigsten bzw. relevantesten Lieferengpässe entwickelt, in denen kein alternativer Impfstoff mit vergleichbarer Zusammensetzung zur Verfügung steht. Die alternative Empfehlung soll zur Anwendung kommen, sobald auf den o. g. Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der ursprünglich empfohlenen Impfung informiert wird. Eine Abfrage in mehreren regionalen Lieferapotheken kann dabei klären, ob trotz des vom PEI deklarierten Lieferengpasses ggf. regional noch Restbestände dieses Impfstoffes verfügbar sind. Für die Anwendung der alternativen Empfehlung ist die Information auf den Internetseiten des PEI maßgeblich; ergänzend hierzu informiert die STIKO auf ihren Internetseiten (www.stiko.de [☞ Lieferengpässe](#)). Die alternative Empfehlung verliert ihre Gültigkeit, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner o. g. Internetseite wieder aufhebt. Ergänzend nimmt auch die STIKO den Hinweis der Anwendbarkeit der alternativen Empfehlung von ihrer Internetseite.“

In einer nachfolgend abgebildeten Tabelle 1 listet die STIKO „die relevantesten Impfstoff-Lieferengpässe in Deutschland bzw. eine Begründung für die Notwendigkeit einer permanenten Alternativempfehlung“.

Impfung gegen ¹⁾	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff ²⁾	Empfohlene Alternative(n) ³⁾
Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hib, HepB	Hexavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB)	Pentavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib) plus HepB-Einzelimpfstoff <i>Alternativ:</i> DTaP-Impfstoff plus IPV-, Hib- und HepB-Einzelimpfstoff
HepA, HepB	Kombinationsimpfstoff HepA+B	HepA-Einzelimpfstoff plus HepB-Einzelimpfstoff
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Hib	Hib-Einzelimpfstoff	Keine Alternative ⁴⁾ (Verschiebung des Impftermins)
Influenza (als Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre)	Inaktivierter, quadrivalenter Influenza-Hochdosisimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination	Inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (Zellkultur-basierte, Splitvirus-, Subunit-, rekombinante und adjuvantierte Impfstoffe)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff ⁵⁾
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen	MMR-V-Kombinationsimpfstoff	MMR-Kombinationsimpfstoff plus Varizellen-Einzelimpfstoff
Pneumokokken	23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	Keine Alternative ⁶⁾ (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

Tab. 1 | Alternativ empfohlene Impfstoffe bei Lieferengpässen

¹⁾ entsprechend des Impfkalenders (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene in Tab. 1, Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen in Tab. 2, Postexpositionelle Impfungen in Tab. 5 bzw. Altersabhängige Empfehlungen zur Durchführung von Nachholimpfungen in Tab. 9A – E (Epid Bull 34/2020)

²⁾ unter Beachtung von Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformationen

³⁾ gilt nicht für Personen < 5 Jahre, hier kann als Alternative DTaP-IPV-Hib oder DTaP-IPV-Hib-HepB verwendet werden

⁴⁾ zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5 bis 12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (siehe Epid Bull 30/2012); die STIKO schätzt dieses leicht erhöhte Risiko bei einem Lieferengpass gegenüber einer zeitgerechten MMR-Immunsierung jedoch als nachgeordnet ein

⁵⁾ Wegen der breiteren Abdeckung von Pneumokokken-Serotypen ist es nicht sinnvoll, den 23-valenten Polysaccharidimpfstoff durch einen anderen, niedrigervalenten Pneumokokkenimpfstoff zu ersetzen; bei eingeschränkter Verfügbarkeit sollten noch vorhandene Impfstoffdosen prioritar für folgende Personengruppen verwendet werden: Patienten mit Immundefizienz (zur Komplettierung der sequenziellen Impfung); Senioren ≥ 70 Jahre; Patienten mit chronischen Erkrankungen des Herzens und der Atmungsorgane

Abkürzungen: Diphtherie: D bzw. d (je nach Antigengehalt); *Haemophilus influenzae* Typ b: Hib; Hepatitis A: HepA; Hepatitis B: HepB; Masern-Mumps-Röteln: MMR; Pertussis: aP bzw. ap (je nach Antigengehalt); Poliomyelitis: IPV; Tetanus: T; Varizellen: V

Zur Umsetzung der alternativ zur Anwendung kommenden Empfehlungen der STIKO im Falle eines Lieferengpasses wird ein § 11a zum Leistungsanspruch der Versicherten bei einem Versorgungsempass in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen. § 11a Absatz 1 Satz 1 begründet den von Anlage 1 der SI-RL abweichenden Anspruch der Versicherten auf

Schutzimpfungen im Falle eines Lieferengpasses entsprechend der Definition in § 11a Absatz 2. § 11a Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass der Anspruch auf einen alternativ empfohlenen Impfstoff nur in dem Fall besteht, wenn der vom Lieferengpass betroffene Impfstoffe zum Zeitpunkt der Impfung auch tatsächlich nicht in der Arztpraxis verfügbar ist und nicht durch die Apotheke beschafft werden kann und die Schutzimpfung zeitgerecht entsprechend der STIKO-Empfehlungen erfolgen soll.

Position A	Position B
Satz 3 stellt klar, dass bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen aufgrund eines Lieferengpasses die Impfsreihe ausnahmsweise mit dem entsprechenden Kombinationsimpfstoff vervollständigt werden kann. Die Vervollständigung des Impfschutzes wird in den entsprechenden Einzelfällen als vorzugswürdig eingestuft.	Satz 3 stellt klar, dass bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen die Vervollständigung der Impfsreihe mit diesem Impfstoff nach Beendigung des Lieferengpasses nur dann erfolgen kann, wenn dies aus medizinischen Gründen notwendig ist. In allen anderen Fällen ist der Einsatz eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen unwirtschaftlich.

Da der Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen nach § 11 S1-RL sowohl die Anwendung von Einzelimpfstoffen als auch von Kombinationsimpfstoffen bei entsprechender Indikation bereits einschließt, sind in der neuen Anlage 3 zur Schutzimpfungs-Richtlinie nur solche Impfungen gelistet, für die bei Vorliegen eines Lieferengpass durch die STIKO Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden (dies betrifft die Impfung gegen Hepatitis B, die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln sowie die Impfung gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis) oder für die kein alternativer Impfstoff empfohlen wird (dies betrifft die Impfung gegen Pneumokokken mit 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff und die Impfung gegen Herpes zoster mit adjuvantiertem Herpes-zoster-Totimpfstoff).

Bei einem Lieferengpass des inaktiven, quadrivalenten Influenza-Hochdosisimpfstoffs werden von der STIKO als Alternative konventionelle inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe empfohlen. Diese Empfehlung kann durch den G-BA aktuell nicht umgesetzt werden, da hierzu derzeit keine Regelungskompetenz des G-BA besteht. Denn ausweislich der Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10 März 2021 haben Versicherte ab 60 Jahren einen gleichrangigen Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff. Aufgrund dieser nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V entworfenen Rechtsverordnung kann der G-BA gemäß § 20i Absatz 3 Satz 16 erst für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der Rechtsverordnung, also für die Zeit nach dem 31. März 2022, die alternative Empfehlung der STIKO umsetzen.

Zur Vermeidung von Missverständnissen wird darauf hingewiesen, dass grundsätzlich und auch bei Verwendung eines alternativ empfohlenen Impfstoffes, die Impfung entsprechend den Vorgaben in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie so zu dokumentieren ist, wie sie erfolgt 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 16. Juni 2021 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 22. Juni 2021 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 22. Juni 2021 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 20. Juli 2021 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	16. Juni 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zum Vorgehen bei Lieferengpässen von Impfstoffen
UA Arzneimittel	22. Juni 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

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
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	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
HTA-Doku- ment	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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

2. Eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Schreiben der Bundesärztekammer vom 13. Juli 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, 13.07.2021

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

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

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 Lieferengpässen von Impfstoffen
Ihr Schreiben vom 22.06.2021

Sehr geehrte [REDACTED]

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von Impfstoffen

Berlin, 13.07.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 22.06.2021 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 zu Lieferengpässen von Impfstoffen.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 23 (vom 10.06.2021) wurde der Beschluss der Ständigen Impfkommission (STIKO) zu Lieferengpässen von Impfstoffen veröffentlicht, der in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung finden soll.

Seit Herbst 2015 informiert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf seiner Webseite über Lieferengpässe von Impfstoffen, die auf Informationen von Pharmaunternehmen basieren. Der Lieferengpass eines Impfstoffs ist somit durch das PEI definiert. Zudem informiert das PEI über die voraussichtliche Dauer der Nicht-Verfügbarkeit (<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>). Ein Lieferengpass wird gemeldet, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffs für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen unterbrochen ist. Wenn anstelle des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffs einer oder mehrere andere Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar ist, werden diese entsprechend auf der Webseite des PEI aufgeführt. Sollte kein (für die jeweilige Indikation und das Lebensalter) zugelassener, vergleichbarer Impfstoff verfügbar sein, gibt die STIKO den impfenden Ärzten Empfehlungen wie ein entsprechender Impfschutz mit alternativen Impfstoffen am besten hergestellt werden kann.

Zur Umsetzung der alternativ zur Anwendung kommenden Empfehlungen der STIKO im Falle eines Lieferengpasses eines Impfstoffs soll ein neuer § 11a zum Leistungsanspruch der Versicherten bei einem Versorgungsengpass in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommen werden.

§ 11a Absatz 1 Satz 1 begründet den von Anlage 1 der SI-RL abweichenden Anspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen im Falle eines Lieferengpasses entsprechend der Definition in § 11a Absatz 2.

§ 11a Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass der Anspruch auf einen alternativ empfohlenen Impfstoff nur in dem Fall besteht, wenn der vom Lieferengpass betroffene Impfstoff zum Zeitpunkt der Impfung auch tatsächlich nicht in der Arztpraxis verfügbar ist und nicht durch die Apotheke beschafft werden kann und die Schutzimpfung zeitgerecht entsprechend der STIKO-Empfehlungen erfolgen soll.

Die alternative Impfempfehlung verliert in dem Moment ihre Gültigkeit, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner Webseite (<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>) wieder aufhebt. Ergänzend nimmt auch die STIKO bzw. das Robert Koch-Institut (RKI) den Hinweis der Anwendbarkeit der alternativen Empfehlung von ihrer/seiner Webseite (<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Lieferengpaesse/Lieferengpaesse-node.html>).

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Aus Sicht der Bundesärztekammer sind verlässliche alternative Strategien bei Lieferengpässen von Impfstoffen für die impfende Ärzteschaft von hoher Bedeutung, da es hierdurch ggf. über einen längeren Zeitraum zu einer Verschiebung bzw. einem vollständigen Ausfall von Impfterminen kommen kann. Zugleich können Engpässe die

Akzeptanz und möglicherweise auch die Inanspruchnahme der Impfung erheblich beeinträchtigen. Insbesondere bei der Grundimmunisierung im Säuglings- und Kleinkindalter kann ein Verschieben von Impfterminen aufgrund nicht verfügbarer Impfstoffe zum Entstehen von Impflücken führen. Ebenso sollten aber auch – sofern möglich – Impflücken bei beispielsweise Influenza-Schutzimpfungen vermieden werden.

Daher sind alternative Impfstoffe – die in ihrer Zusammensetzung und Zulassung vergleichbar sein sollen – wichtig, da diese helfen, trotz Nichtverfügbarkeit wichtiger Impfstoffe die Empfehlungen der STIKO weitestgehend umzusetzen, um ausreichenden individuellen Impfschutz sowie der Bevölkerung zu erreichen. Die STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von Impfstoffen werden von der Bundesärztekammer daher als sinnvoll und sachgerecht bewertet.

Medizinische Entscheidungen sind allerdings dann schwierig, wenn eine Impfserie anders als begonnen fortgesetzt werden soll, da oftmals keine wissenschaftlichen Daten zur Kompatibilität unterschiedlicher Impfstoffprodukte vorliegen. Die Bundesärztekammer befürwortet daher in vorgelegtem Beschlussentwurf des G-BA Position A zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen bei Lieferengpässen von Impfstoffen, mit der klargestellt werden soll, dass bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffs mit zusätzlichem Antigen aufgrund eines Lieferengpasses die Impfserie ausnahmsweise mit dem entsprechenden Kombinationsimpfstoff vervollständigt werden kann.

3. Würdigung der Stellungnahme

Soweit die BÄK in ihrer Stellungnahme die im Stellungnahmeentwurf des G-BA enthaltene Position A zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen bei Lieferengpässen von Impfstoffen befürwortet, wonach bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffs mit zusätzlichem Antigen aufgrund eines Lieferengpasses die Impfserie ausnahmsweise mit dem entsprechenden Kombinationsimpfstoff vervollständigt werden kann, ist darauf hinzuweisen, dass nach Maßgabe des Wirtschaftlichkeitsgebots aus § 12 SGB V eine Versorgung mit nicht notwendigen Leistungen ausgeschlossen ist. Anzuknüpfen ist dabei an den indizierten Impfschutz. Die Versorgung mit dem Kombinationsimpfstoff mit zusätzlichem Antigen ist grundsätzlich nur „notwendige“ Leistung während der Zeit des Lieferengpasses der an sich empfohlenen Impfung ohne zusätzliches Antigen und für die jeweilige Indikation ausreichenden, zweckmäßigen und notwendigen Leistung. Das der ursprünglichen Empfehlung zugrundeliegende Abwägungsergebnis in Bezug auf die Indikation wird nicht dauerhaft abgeändert.

Die STIKO selbst geht davon aus, dass die alternativen Empfehlungen ihre Gültigkeit verlieren, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner o. g. Internetseite wieder aufhebt. Hinweise in Bezug auf die Notwendigkeit zur Fortsetzung / Vervollständigung begonnener Impfserien entsprechend der jeweiligen alternativen Empfehlung bzw. mit dem demselben Impfstoff finden sich nicht. Vielmehr geht die STIKO bei den alternativ empfohlenen Impfstoffen jeweils davon aus, dass ein gleichartiges Risiko-Nutzen-Verhältnis vorliegt. Das Fehlen entsprechender Kompatibilitätsstudien begründet insoweit keine Ausweitung des Leistungsanspruches über das Maß Notwendigen hinaus.