

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen  
Affenpocken

Vom 18. August 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>5.2</b>	<b>Schreiben der Bundesärztekammer vom 2. August 2022 .....</b>	<b>20</b>

## **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 finden die online vorab am 21. Juni 2022 und im Epidemiologischen Bulletin 25/26 vom 30. Juni 2022 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen Affenpocken in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO hat folgende Empfehlung zur Impfung gegen Affenpocken mit Imvanex (MVA-Impfstoff) veröffentlicht:

### 1: Postexpositionsprophylaxe (PEP)

- Postexpositionelle Impfung von asymptomatischen Personen im Alter  $\geq 18$  Jahre. Die PEP sollte frühestmöglich in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach Exposition stattfinden (siehe unten). Die Vervollständigung der Grundimmunisierung erfolgt durch eine 2. Impfstoffdosis in einem Abstand von  $\geq 28$  Tagen. Die Impfung wird subkutan verabreicht.
- Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken (*Variola maior*) geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfstoffgabe aus.
- Bei örtlichen Infektionshäufungen (Ausbrüchen) kann eine Riegelungsimpfung von erwachsenen Personen erfolgen, auch ohne, dass im Einzelfall der direkte oder indirekte Kontakt zu einer erkrankten Indexpersonen nachgewiesen wurde.
- Der Impfstoff ist für Schwangere sowie für Kinder und Jugendliche nicht zugelassen. Da für diese Personen- bzw. Altersgruppen bisher auch keine Studiendaten vorliegen, kann die STIKO für diese Gruppen derzeit keine Impfeempfehlung aussprechen.

#### Eine Indikation zur PEP besteht bei folgenden Expositionen:

- Enge körperliche Kontakte über nicht intakte Haut oder über Schleimhäute (z. B. sexuelle Kontakte, zwischenmenschliche Kontakte von Familienangehörigen) oder längerer ungeschützter *face-to-face*-Kontakt  $< 1\text{m}$  mit einer an Affenpocken erkrankten Person (z. B. Haushaltskontakte)
- Nach engem Kontakt ohne ausreichende persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, FFP2-Maske/medizinischer Mund-Nasenschutz und Schutzkittel) zu einer Person mit einer bestätigten Affenpockenerkrankung, ihren Körperflüssigkeiten oder zu kontaminiertem potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung.
- Personal in Laboratorien mit akzidentiell ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nichtinaktiviertes Affenpockenmaterial enthalten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen in Zellkulturen vorgenommen werden.

### 2: Indikationsimpfung (I)

#### Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko:

- Derzeit Männer  $\geq 18$  Jahre, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln. Die aktuelle Indikationsempfehlung basiert auf den gegenwärtigen epidemiologischen Daten, die zeigen, dass bei den derzeitigen Affenpockenfällen bisher ausschließlich MSM betroffen sind. Die STIKO beobachtet die epidemiologische Entwicklung fortlaufend und wird sich bei Änderung der Risikokonstellationen bzw. der betroffenen Bevölkerungsgruppen erneut äußern und ihre Empfehlung ggf. anpassen. Selbstverständlich besteht die Möglichkeit, dass Affenpocken auch bei heterosexuellen Kontakten übertragen werden können.
- Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopockenmaterial enthalten, ausübt und nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird.

#### Durchführung der Impfung und Impfschema:

- Für Personen  $\geq 18$  Jahre ohne Pockenimpfung in der Vergangenheit erfolgt die Grundimmunisierung **subkutan** mit 2 Impfstoffdosen *Imvanex* (MVA-BN) im Abstand von mindestens 28 Tagen (1 Impfstoffdosis je 0,5ml).
- Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfstoffgabe aus.
- Die Impfung soll auch bei Personen mit Immundefizienz erfolgen.

In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur postexpositionellen Impfung gegen Affenpocken erfolgt keine Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie, da Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sowie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind (§ 2 Abs. 2 Satz 1 SI-RL). Nach § 23 Absatz 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 SGB V ist die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben, wenn eine postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall notwendig ist, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten (vgl. § 2 Abs. 2 Sätze 2 und 3 SI-RL).

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung in Bezug auf eine Indikationsimpfung gegen Affenpocken ergeben sich folgende Änderungen der SI-RL:

#### Zu den Änderungen in Anlage 1:

Es wird eine neue Zeile zur Impfung gegen Affenpocken eingefügt, die die Empfehlungen der STIKO zur Indikationsimpfung sowie zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation umsetzt.

#### **Indikationsimpfung**

Die STIKO empfiehlt Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko, derzeit Männer  $\geq 18$  Jahre, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln, eine zweimalige Impfung gegen Affenpocken im Abstand von mindestens 28 Tagen. Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden sind, ist eine Impfstoffdosis ausreichend.

Dies wird entsprechend umgesetzt.

#### **Berufliche Indikation**

Der G-BA setzt die Empfehlungen der STIKO für eine berufliche indizierte Impfung mit Blick auf Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Affenpockenmaterial enthalten, ausübt, um. Da die STIKO eine Impfung mit dem Pockenimpfstoff Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavaria-Nordic [MVA-BN]) speziell zum Schutz vor Affenpocken – und nicht vor anderen Orthopocken – empfiehlt, wird abweichend vom Wortlaut in Anlage 1 der SI-RL auf gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Affenpockenmaterial beinhalten, Bezug genommen.

#### Zur Änderung in Anlage 2:

Es werden die notwendigen Dokumentationsziffern für die Impfung gegen Affenpocken festgelegt.

Zwischenzeitlich hat die STIKO in ihren aktualisierten Empfehlungen zu Reiseimpfungen im Epidemiologischen Bulletin 14/2022 (online veröffentlicht am 08.07.2022) im Kapitel „2.6. Impfstoffe, die in der Reisemedizin aktuell keine Anwendung finden“ einen Abschnitt mit Ausführungen zur Impfung gegen Affenpocken aufgenommen. Darin stellt die STIKO fest, dass Reisen per se kein Risiko für eine Infektion mit Affenpocken darstellen und daher „die Impfung aktuell nicht als Reiseimpfung empfohlen [wird]“. Die Ausführungen stehen im Einklang mit den im Epidemiologischen Bulletin 25/26 vom 30. Juni 2022 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen Affenpocken, so dass sich hieraus kein weitergehender Umsetzungsbedarf für den G-BA ergibt.

### **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 der Arbeitsgruppe am 22. Juni 2022 wurde auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 12. Juli 2022 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. Juli 2022 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 2. August 2022 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, so dass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Einhaltung der neuen gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 2. August 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht in diesem Verfahren keinen Gebrauch.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	22. Juni 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken
UA Arzneimittel	12. Juli 2022	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	9. August 2022	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. August 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 18. August 2022

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 12. Juli 2022 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 12. Juli 2022 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 2. August 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

ner/in:  
neimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
PN/uh

Datum:  
12. Juli 2022

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 Affenpocken

Sehr geehrter [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2022 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 Affenpocken bis zum **2. August 2022**.

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

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken zum jetzigen Zeitpunkt vor dem Hintergrund erfolgt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) am 28. Juni 2022 bekannt gegeben hat, dass ein Bewertungsverfahren zur Erweiterung der Anwendungsgebiete von des Pockenimpfstoffes Imvanex eingeleitet wurde <https://www.ema.europa.eu/en/news/monkeypox-ema-starts-review-imvanex>. Sollte eine entsprechende Zulassungserweiterung für den Impfstoff Imvanex durch die EMA erteilt werden, wird der G-BA diese in Bezug auf seine Umsetzungsentscheidung zu berücksichtigen haben.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche

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

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 anberaunt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **9. August 2022** 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

## 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
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

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:  
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Affenpocken

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz S. 8154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage I wird vor der Zeile „Cholera“ die folgende Zeile „Affenpocken“ eingefügt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
1	2	3
„Affenpocken	<b>Indikationsimpfung:</b> Indikationsimpfung für Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Derzeit Männer <math>\geq 18</math> Jahre, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln.</li> </ul> <b>Berufliche Indikation:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Affenpockenmaterial enthalten, ausübt und nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird.</li> </ul>	Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 28 Tagen. Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden sind, ist eine Impfstoffdosis ausreichend.“

II. In Anlage 2 wird vor der Zeile „Cholera“ die folgende Zeile „Affenpocken“ eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Affenpocken	89134 A	89134 B“	

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://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:  
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Affenpocken

Vom T. Monat JJJJ

## Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 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 finden die online vorab am 21. Juni 2022 und im Epidemiologischen Bulletin 25/26 vom 30. Juni 2022 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen Affenpocken in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO hat folgende Empfehlung zur Impfung gegen Affenpocken mit Imvanex (MVA-Impfstoff) veröffentlicht:

### 1: Postexpositionsprophylaxe (PEP)

- Postexpositionelle Impfung von asymptomatischen Personen im Alter  $\geq 18$  Jahre. Die PEP sollte frühestmöglich in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach Exposition stattfinden (siehe unten). Die Vervollständigung der Grundimmunisierung erfolgt durch eine 2. Impfstoffdosis in einem Abstand von  $\geq 28$  Tagen. Die Impfung wird subkutan verabreicht.
- Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken (*Variola maior*) geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfstoffgabe aus.
- Bei örtlichen Infektionshäufungen (Ausbrüchen) kann eine Riegelungsimpfung von erwachsenen Personen erfolgen, auch ohne, dass im Einzelfall der direkte oder indirekte Kontakt zu einer erkrankten Indexperson nachgewiesen wurde.
- Der Impfstoff ist für Schwangere sowie für Kinder und Jugendliche nicht zugelassen. Da für diese Personen- bzw. Altersgruppen bisher auch keine Studiendaten vorliegen, kann die STIKO für diese Gruppen derzeit keine Impfeempfehlung aussprechen.

#### Eine Indikation zur PEP besteht bei folgenden Expositionen:

- Enge körperliche Kontakte über nicht intakte Haut oder über Schleimhäute (z. B. sexuelle Kontakte, zwischenmenschliche Kontakte von Familienangehörigen) oder längerer ungeschützter *face-to-face*-Kontakt  $< 1\text{m}$  mit einer an Affenpocken erkrankten Person (z. B. Haushaltskontakte)
- Nach engem Kontakt ohne ausreichende persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, FFP2-Maske/medizinischer Mund-Nasenschutz und Schutzkittel) zu einer Person mit einer bestätigten Affenpockenerkrankung, ihren Körperflüssigkeiten oder zu kontaminiertem potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung.
- Personal in Laboratorien mit akzidentiell ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nichtinaktiviertes Affenpockenmaterial enthalten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen in Zellkulturen vorgenommen werden.

### 2: Indikationsimpfung (I)

#### Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko:

- Derzeit Männer  $\geq 18$  Jahre, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln. Die aktuelle Indikationsempfehlung basiert auf den gegenwärtigen epidemiologischen Daten, die zeigen, dass bei den derzeitigen Affenpockenfällen bisher ausschließlich MSM betroffen sind. Die STIKO beobachtet die epidemiologische Entwicklung fortlaufend und wird sich bei Änderung der Risikokonstellationen bzw. der betroffenen Bevölkerungsgruppen erneut äußern und ihre Empfehlung ggf. anpassen. Selbstverständlich besteht die Möglichkeit, dass Affenpocken auch bei heterosexuellen Kontakten übertragen werden können.
- Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopockenmaterial enthalten, ausübt und nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird.

#### Durchführung der Impfung und Impfschema:

- Für Personen  $\geq 18$  Jahre ohne Pockenimpfung in der Vergangenheit erfolgt die Grundimmunisierung **subkutan** mit 2 Impfstoffdosen *Imvanex* (MVA-BN) im Abstand von mindestens 28 Tagen (1 Impfstoffdosis je 0,5ml).
- Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfstoffgabe aus.
- Die Impfung soll auch bei Personen mit Immundefizienz erfolgen.

In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur postexpositionellen Impfung gegen Affenpocken erfolgt keine Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie, da Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sowie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind (§ 2 Abs. 2 Satz 1 SI-RL). Nach § 23 Absatz 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 SGB V ist die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben, wenn eine postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall notwendig ist, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten (vgl. § 2 Abs. 2 Sätze 2 und 3 SI-RL).

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung in Bezug auf eine Indikationsimpfung gegen Affenpocken ergeben sich folgende Änderungen der SI-RL:

Zu den Änderungen in Anlage 1:

Es wird eine neue Zeile zur Impfung gegen Affenpocken eingefügt, die die Empfehlungen der STIKO zur Indikationsimpfung sowie zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation umsetzt.

#### **Indikationsimpfung**

Die STIKO empfiehlt Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko, derzeit Männer  $\geq 18$  Jahre, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln, eine zweimalige Impfung gegen Affenpocken im Abstand von mindestens 28 Tagen. Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden sind, ist eine Impfstoffdosis ausreichend.

Dies wird entsprechend umgesetzt.

#### **Berufliche Indikation**

Der G-BA setzt die Empfehlungen der STIKO für eine berufliche indizierte Impfung mit Blick auf Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Affenpockenmaterial enthalten, ausübt, um. Da die STIKO eine Impfung mit dem Pockenimpfstoff Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavaria-Nordic [MVA-BN]) speziell zum Schutz vor Affenpocken – und nicht vor anderen Orthopocken – empfiehlt, wird abweichend vom Wortlaut in Anlage 1 der SI-RL auf gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Affenpockenmaterial beinhalten, Bezug genommen.

Zur Änderung in Anlage 2:

Es werden die notwendigen Dokumentationsziffern für die Impfung gegen Affenpocken festgelegt.

### **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 der Arbeitsgruppe am 22. Juni 2022 wurde auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 12. Juli 2022 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. Juli 2022 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 2. August 2022 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, so dass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Einhaltung der neuen gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungsfrist um wenige Tage zu verkürzen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	22. Juni 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken
UA Arzneimittel	12. Juli 2022	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 2. August 2022



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 02.08.2022

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

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
[REDACTED]  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**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 Affenpocken**

*Ihr Schreiben vom 12.07.2022*

Sehr geehrte [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.07.2022, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der STIKO Empfehlungen zu Affenpocken“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

