



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Anpassung Pflegebonusgesetz und Änderung Anlage 2

Vom 20. Oktober 2022

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	18
3.	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	18

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 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.

Mit dem Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz) ergeben sich Änderungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie in Bezug auf die Durchführung von Schutzimpfungen durch weitere berechnete Personen wie z. B. Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken.

Mit der Änderung in § 2 wird ein Verweis angepasst.

Mit den Anpassungen der §§ 6 und 7 wird klargestellt, dass die Pflichten zur Information sowie Aufklärungspflichten auch für die weiteren zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigten Personen gelten.

Die Änderung in § 8 stellt klar, dass die Hinweise zur Dokumentation in Anlage 2 bei ärztlich durchgeführten Impfungen zu beachten sind.

Die Änderung in § 9 ist erforderlich geworden, da Schutzimpfungen auch durch weitere berechnete Personen, wie z. B. Apotheker und Apothekerinnen, erfolgen können.

Die Anpassung der Überschrift zu § 10 stellt klar, dass der Satz 3, nach dem die Berechnung zur Durchführung von Schutzimpfungen nach anderen bundesrechtlichen Vorschriften unberührt bleibt, sich nicht allein auf impfende Ärztinnen und Ärzte sondern auch auf die weiteren zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigten Personen nach Maßgabe der für sie geltenden bundesrechtlichen Bestimmungen bezieht.

Mit Beschluss vom 18. August 2022 hat der G-BA die STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Affenpocken umgesetzt und dabei auch Dokumentationsziffern für die Indikationsimpfung festgelegt. Mit der Änderung in Anlage 2 werden nun auch Dokumentationsziffern für eine Impfung gegen Affenpocken aufgrund beruflicher Indikation bestimmt.

Aus den eingegangenen Stellungnahmen der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) haben sich im Ergebnis keine Änderungen ergeben.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Absatz 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 23. August 2022 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 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 Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 6. September 2022 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) der Beschlussskizze 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 Absatz 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Sowohl die BÄK als auch die ABDA haben eine Teilnahme an der mündlichen Anhörung abgesagt.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Personen/in:
Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Zeichen:

Datum:
6. September 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):
Anpassung Pflegebonusgesetz

Sehr geehrter [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. September 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):
Anpassung Pflegebonusgesetz bis zum **4. Oktober 2022**.

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.

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 **11. Oktober 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 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

gez.
i. A.

A black rectangular redaction box covering the signature of the official.

Anlagen:
Beschlusssentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)
Heidestraße 7
10557 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefonnummer/in:
[Redacted] Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Zeichen:
[Redacted]

Datum:
6. September 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):
Anpassung Pflegebonusgesetz

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. September 2022 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA einmalig die Möglichkeit 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):
Anpassung Pflegebonusgesetz bis zum **4. Oktober 2022**.

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

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

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 **11. Oktober 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.
i. A.

A black rectangular redaction box covering the signature of the official.

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Anpassung Pflegebonusgesetz

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), 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. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - 1. Die Angabe zu § 7 wird wie folgt gefasst:
„§ 7 Aufklärungspflichten“.
 - 2. Die Angabe zu § 10 wird wie folgt gefasst:
„§ 10 Qualifikation“.
- II. In § 2 Absatz 3 wird die Angabe „§ 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§ 20i Absatz 3 SGB V“.
- III. § 6 wird wie folgt geändert:
 - 1. In Satz 1 werden die Wörter „und impfende Ärztinnen und Ärzte“ gestrichen.
 - 2. Es wird folgender Satz 2 angefügt:
„Gleiches gilt für die zur Schutzimpfung berechtigten Personen hinsichtlich der durch sie durchzuführenden Schutzimpfungen.“
- IV. § 7 wird wie folgt geändert:
 - 1. Die Überschrift zu § 7 wird wie folgt gefasst:
„§ 7 Aufklärungspflichten“
 - 2. Im Satz 1 werden die Wörter „impfende Ärztin oder der impfende Arzt“ ersetzt durch die Wörter „zur Schutzimpfung berechnigte Person“.
- V. In § 8 Absatz 2 wird das Wort „durchgeführter“ ersetzt durch die Wörter „von ärztlich durchgeführten“.
- VI. In § 9 Absatz 1 werden die Wörter „nach den Regeln der ärztlichen Kunst und“ gestrichen.
- VII. Die Überschrift zu § 10 wird wie folgt gefasst:
„§ 10 Qualifikation“

VIII. In Anlage 2 wird nach der Zeile „Affenpocken“ die folgende Zeile eingefügt:

	Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
		erste Dosis eines Impfyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1		2	3	4
	„Affenpocken (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89134 V	89134 W“	

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

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

Berlin, den 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:
Anpassung Pflegebonusgesetz

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 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 Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz) ergeben sich Änderungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie in Bezug auf die Durchführung von Schutzimpfungen durch weitere berechnete Personen wie z. B. Durchführung von Grippeimpfungen durch Apotheken.

Mit der Änderung in § 2 wird ein Verweis angepasst.

Mit den Anpassungen der §§ 6 und 7 wird klargestellt, dass die Pflichten zur Information sowie Aufklärungspflichten auch für die weiteren zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigten Personen gelten.

Die Änderung in § 8 stellt klar, dass die Hinweise zur Dokumentation in Anlage 2 bei ärztlich durchgeführten Impfungen zu beachten sind.

Die Änderung in § 9 ist erforderlich geworden, da Schutzimpfungen auch durch weitere berechnete Personen, wie z. B. Apotheker und Apothekerinnen, erfolgen können.

Die Anpassung der Überschrift zu § 10 stellt klar, dass der Satz 3, nach dem die Berechnung zur Durchführung von Schutzimpfungen nach anderen bundesrechtlichen Vorschriften unberührt bleibt, sich nicht allein auf impfende Ärztinnen und Ärzte sondern auch auf die weiteren zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigten Personen nach Maßgabe der für sie geltenden bundesrechtlichen Bestimmungen bezieht.

Mit Beschluss vom 18. August 2022 hat der G-BA die STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Affenpocken umgesetzt und dabei auch Dokumentationsziffern für die Indikationsimpfung festgelegt. Mit der Änderung in Anlage 2 werden nun auch Dokumentationsziffern für eine Impfung gegen Affenpocken aufgrund beruflicher Indikation bestimmt.

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 der Arbeitsgruppe am 20. Juli 2022 und 17. August 2022 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 6. September 2022 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. September 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 4. Oktober 2022 einzuleiten. Daneben wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Durchführung von Schutzimpfungen durch weitere berechnigte Personen (z. B Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken) der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) einmalig Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	20. Juli 2022 17 August 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	6. September 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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
ABDA	30.09.2022
BÄK	04.10.2022

3. Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

1. Stellungnahme BÄK

Die Bundesärztekammer (BÄK) verweist darauf, dass sie sich in den vergangenen Jahren mehrfach im Zuge verschiedener Gesetzgebungsverfahren – zuletzt in ihrer Stellungnahme zum Covid-19-Schutzgesetz – gegen eine Übertragung des Impfrechts von Ärztinnen und Ärzten auch auf andere Professionen aus dem Gesundheitswesen ausgesprochen hat. Aus ihrer Sicht fehlen bis dato überzeugende Daten zur Sicherstellung eines flächendeckenden Impfangebots durch eine Einbindung weiterer Berufsgruppen. Die BÄK steht einer Übertragung des Impfrechts auf andere Professionen aus dem Gesundheitswesen im Sinne des Patientenschutzes äußerst kritisch gegenüber, da bei seltenen, aber durchaus schwerwiegenden Impfkomplicationen – etwa einer allergischen Reaktion – ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden müssen. Eine ärztliche Schulung genügt nach Auffassung der BÄK nicht, um weitere Personengruppen zum eigenverantwortlichen Impfen zu befähigen und zudem mit den erforderlichen Notfallmaßnahmen effizient vertraut zu machen, um Gefahren für die Patientensicherheit sicher abwenden zu können.

Auch sind aus Sicht der BÄK zur Erhöhung der Durchimpfungsrate in Deutschland keine zusätzlichen Impfangebote notwendig, sondern vielmehr gut verständliche, wissenschaftlich fundierte und auf die verschiedenen Zielgruppen angepasste Informationen zur Aufklärung über Schutzimpfungen, welche im Internet (z. B. über soziale Medien und Netzwerke) sowie in Arztpraxen und auch in Apotheken zur Verfügung gestellt werden sollten.

Im Ergebnis sieht die BÄK die Änderungen der SI-RL daher überaus kritisch und lehnt diese aus den genannten Gründen ab.

Bewertung:

Unabhängig von Stellungnahmen der BÄK im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren hat der G-BA die geltenden gesetzlichen Regelungen zu beachten und in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie entsprechend zu berücksichtigen. Der G-BA hat keine Befugnis von dem gesetzlich vorgegebenen Rahmen zur Berechtigung der Durchführung von Schutzimpfungen in der SI-RL abzuweichen. Da die BÄK in Bezug auf die Anpassung der SI-RL an das Pflegebonusgesetz keine konkreten Anpassungen des Beschlusses vorschlägt, ergibt sich somit aus der Stellungnahme im Ergebnis keine Änderung.

2. Stellungnahme ABDA

Die ABDA erachtet die vorgesehene Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie im Sinne einer Einbeziehung von Apothekerinnen und Apothekern als zur Durchführung einer Schutzimpfung berechnete Personen als sachgerecht.

Darüber hinaus regt die ABDA an, den Kreis der Anspruchsberechtigten bei der Standardimpfung gegen Influenza auf Personen ab 18 Jahren zu erweitern. Die ABDA

begründet dies neben einem Schutz vor der Krankheitslast damit, dass eine Impfung gegen Influenza auch vor Arbeitsausfall und damit verbundenem volkswirtschaftlichen Schaden schützen kann und verweist diesbezüglich auf die Einschätzung des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW), wonach eine schwere Grippewelle zu einem volkswirtschaftlichen Verlust in zweistelliger Milliardenhöhe führen könne.

Zudem empfehle die Weltgesundheitsorganisation WHO die generelle Influenza-Impfung bereits bei Kindern ab 6 Monaten und diese Empfehlung würde auch in immer mehr EU-Ländern sowie in den USA umgesetzt. Auch die Sächsische Impfkommision (SIKO) empfehle die allgemeine Influenza-Impfung ab 6 Monaten.

Apothekerinnen und Apotheker impften bereits seit Herbst 2020 Versicherte ab 18 Jahren gegen Influenza im Rahmen von Modellvorhaben und dieses Angebot würde insbesondere auch von Personen unter 60 Jahren in Anspruch genommen, die sich bisher nicht gegen Grippe hätten impfen lassen.

Die ABDA weist darauf hin, dass fast alle Bundesländer die Impfung gegen Influenza für Jugendliche und Erwachsene uneingeschränkt empfehlen würden auch die Empfehlung der Ständigen Impfkommision (STIKO) hinaus. Zwar sei damit kein Anspruch auf Erstattung durch die Krankenkassen verbunden, allerdings würden diese Kosten von den Krankenkassen übernommen. Insofern wäre es aus Sicht der ABDA kontra-produktiv, wenn in Apotheken nur auf Grundlage der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA, die wiederum ausschließlich auf die Empfehlungen der STIKO abstellt, geimpft werden dürfte.

Daher rät die ABDA dazu, auch im Sinne der vom Gesetzgeber intendierten Erhöhung der Impfquote, Grippeimpfungen ab einem Alter von 18 Jahren zu empfehlen und in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu verankern.

Bewertung:

Wie die ABDA selbst ausführt hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision zu bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V). Die Empfehlungen der WHO sind insoweit für den G-BA nicht maßgeblich. Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen Influenza als Standardimpfung allen über 60 Jährigen, sowie als Indikationsimpfung weiteren Personengruppen wie z. B. Schwangeren, Personen ≥ 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grunderkrankung oder Personen BewohnerInnen von Alters- oder Pflegeheimen. Diese Empfehlung hat der G-BA umgesetzt.

In Bezug auf die Frage „Warum wird eine Impfung gegen Influenza nicht für alle empfohlen?“ wird auf den erst kürzlich aktualisierten Internetseiten des RKI Folgendes ausgeführt:

„Eine Influenza-Erkrankung bei gesunden Kindern oder bei Erwachsenen unter 60 Jahren verläuft in der Regel ohne schwerwiegende Komplikationen. Auch im Rahmen der COVID-19-Pandemie hat sich die STIKO gegen eine generelle Impfempfehlung ausgesprochen (siehe Stellungnahme der STIKO: Bestätigung der aktuellen Empfehlungen zur saisonalen Influenzaimpfung für die Influenzasaison 2020/21 in Anbetracht der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, EpidBull 32+33/2020).

Dass die Ständige Impfkommision (STIKO) die Influenza-Impfung nur für bestimmte Personengruppen empfiehlt (siehe "Für wen wird die Impfung gegen die saisonale Influenza empfohlen?"), bedeutet jedoch nicht, dass die STIKO von einer Influenzaimpfung anderer Personen abrät. Bei Bedarf sollte geklärt werden, ob die Krankenkasse die Kosten übernimmt. Auch viele Arbeitgeber bieten ihren Angestellten die Influenzaimpfung an, um Grippeerkrankungen und dem damit verbundenen Arbeitsausfall vorzubeugen.

Stand 16.09.2022“

Sollte die STIKO zukünftig zu einer anderen Einschätzung und Änderung ihrer Empfehlung zur Impfung gegen Influenza kommen, wird der G-BA dies zum Anlass für eine Aktualisierung seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nehmen. Der G-BA geht davon aus, dass die STIKO im Rahmen ihrer Aktualisierung von Impfeempfehlungen, sowohl die den Empfehlungen der WHO zugrundeliegenden Daten als auch zur Verfügung gesundheitsökonomische Studien mit einbezieht. Wenn die ABDA auf die Einschätzung des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) zu volkswirtschaftlichen Verlusten durch eine Grippewelle verweist, wird diesbezüglich keine Quelle vorgelegt. Auch auf der Internetseite des IfW konnte lediglich ein Link zu einem Artikel der „Welt am Sonntag“ vom 24.10.2021 gefunden werden. Dort heißt „Sollte es in dieser Saison zu besonders vielen Atemwegserkrankungen wie zwischen Oktober 2017 und April 2018 kommen, könnte ein volkswirtschaftlicher Verlust von bis zu 30 Milliarden Euro entstehen. Das geht aus Schätzungen des Kieler Instituts für Weltwirtschaft (IfW) für WELT AM SONNTAG hervor.“ Eine Quelle für diese Schätzungen lässt sich dem Artikel nicht entnehmen.

Dem Vorschlag der ABDA den Anspruch für eine Standardimpfung gegen Influenza ab einem Alter von 18 Jahren in der SI-RL vorzusehen, wird unter Berücksichtigung Stellungnahme der STIKO zur „Bestätigung der aktuellen Empfehlungen zur saisonalen Influenzaimpfung für die Influenzasaison 2020/21 in Anbetracht der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie“ (Epidemiologisches Bulletin 32+33/2020) nicht gefolgt.

Hiervon unbenommen können die Krankenkassen nach § 20i Absatz 2 SGB V in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen, wie z. B. die Influenza-Impfung für alle über 18 Jährigen.