

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Anpassung an das Masernschutzgesetz und Änderung der Anlage 2

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
5.2	Stellungnahme Bundesärztekammer	16

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zur Anpassung an das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10. Februar 2020 (BGBl. 2020 Teil I Nr. 6) und zur Beseitigung von Unklarheiten bei der Dokumentation der Cholera- und Typhus-Impfung vorgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

Mit dem Masernschutzgesetz wurde § 22 IfSG zur Impfdokumentation neugefasst. Die Streichung von § 8 Abs. 1 Satz 2 SI-RL dient der Vermeidung von Inkonsistenzen zu den der Schutzimpfungs-Richtlinie übergeordneten gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Dokumentation losgelöst von den gesonderten Dokumentationspflichten nach Absatz 2.

Zu Ziffer II:

Die Änderung des § 10 SI-RL vollzieht die Regelung in § 20 Abs. 4 IfSG i.d.F. des Masernschutzgesetzes nach und dient somit der Klarstellung.

Zu Ziffer III:

Die Änderung in Anlage 1 dient der Anpassung an die durch das Masernschutzgesetz geänderte Definition des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ nach § 33 IfSG.

Zu Ziffer IV:

Zur Dokumentation der Cholera-Impfung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass eine Auffrischungsimpfung gegen Cholera nicht regelhaft, sondern nur in den Fällen erfolgt, in denen ein länger andauernder Schutz gegen Cholera erreicht werden soll. Liegt die letzte Impfung mehr als 2 Jahre (bzw. mehr als 6 Monate bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren) zurück, sollte laut Fachinformation die Grundimmunisierung wiederholt werden.

Zur Dokumentation der Typhus-Impfung:

Die Änderungen tragen dem Umstand Rechnung, dass zur Impfung gegen Typhus sowohl eine Injektionslösung als auch ein oral zu verabreichender Impfstoff mit jeweils unterschiedlichen Impfschemata zur Verfügung stehen.

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. Verfahrensablauf

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 27. Februar 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie anlässlich des Masernschutzgesetzes beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 21. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 21. April 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 20. Mai 2020 einzuleiten.

Die BÄK hat im Anschreiben zu ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2020 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Ausweislich ihrer Stellungnahme befürwortet die BÄK „den vorgelegten Beschlussentwurf des G-BA zur Anpassung an das Masernschutzgesetz, mit der u. a. jeder (Fach-)Arzt zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt ist. Dies entspricht den Forderungen der Bundesärztekammer. Die Änderung der Anlage 2 wird ebenfalls als sinnvoll und sachgerecht erachtet und ebenfalls befürwortet.“

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	27. Februar 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	21. April 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	9. Juni 2020	Auswertung des Stellungnahme- verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. Juni 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2018 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 21. April 2020 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt.

Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Ausweislich ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2020 befürwortet die BÄK den vorgelegten Beschlussentwurf zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie und hat hierzu keine Änderungshinweise. Zudem hat BÄK in ihrem Anschreiben mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
[Redacted]

Abteilung Arzneimittel
Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/Fun

Datum:
21. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

[Redacted]
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanage-
ment, Qualitätssicherung und Patienten-
sicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL): Anpassungen an das Masernschutzgesetz und Änderung der Anlage 2

Sehr [Redacted],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2020 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der Anpassungen an das Masernschutzgesetz und Änderung der Anlage 2 bis zum **20. Mai 2020**.

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

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

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 Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **9. Juni 2020** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

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

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma]

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

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:	



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Anpassung an das Masernschutzgesetz und Änderung der Anlage 2

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. § 8 Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.
- II. § 10 wird wie folgt gefasst:

„Zur Durchführung von Schutzimpfungen ist jeder Arzt berechtigt. Fachärzte dürfen Schutzimpfungen unabhängig von den Grenzen der Ausübung ihrer fachärztlichen Tätigkeit durchführen. Die Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen nach anderen bundesrechtlichen Vorschriften bleibt unberührt.“
- III. In Anlage 1 wird die Fußnote „**“ zum Begriff Gemeinschaftseinrichtungen wie folgt gefasst:

„Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne des § 33 IfSG sind Einrichtungen, in denen überwiegend minderjährige Personen betreut werden; dazu gehören insbesondere

 1. Kindertageseinrichtungen und Kinderhorte,
 2. die nach § 43 Absatz 1 des Achten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VIII) erlaubnispflichtige Kindertagespflege,
 3. Schulen und sonstige Ausbildungseinrichtungen,
 4. Heime und
 5. Ferienlager.“
- IV. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:
 1. In der Zeile „Cholera (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ wird in Spalte 4 die Angabe „89130 X“ ersetzt durch die Angabe „89130 X²“.
 2. Die Zeile „Typhus (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In Spalte 1 wird nach dem Wort „Typhus“ die Angabe „Inj.“ eingefügt.
 - b) In Spalte 4 wird die Angabe „89133 X“ gestrichen.

3. Nach der Zeile „Typhus Inj. (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ wird die folgende Zeile eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Typhus oral (beruflich bzw. berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“	89133 V	89133 W“	

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

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

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Anpassung an das Masernschutzgesetz und Änderung der Anlage 2

Vom TT. 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 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zur Anpassung an das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10. Februar 2020 (BGBl. 2020 Teil I Nr. 6) und zur Beseitigung von Unklarheiten bei der Dokumentation der Cholera- und Typhus-Impfung vorgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

Mit dem Masernschutzgesetz wurde § 22 IfSG zur Impfdokumentation neugefasst. Die Streichung von § 8 Abs. 1 Satz 2 SI-RL dient der Vermeidung von Inkonsistenzen zu den der Schutzimpfungs-Richtlinie übergeordneten gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Dokumentation losgelöst von den gesonderten Dokumentationspflichten nach Absatz 2.

Zu Ziffer II:

Die Änderung des § 10 SI-RL vollzieht die Regelung in § 20 Abs. 4 IfSG i.d.F. des Masernschutzgesetzes nach und dient somit der Klarstellung.

Zu Ziffer III:

Die Änderung in Anlage 1 dient der Anpassung an die durch das Masernschutzgesetz geänderte Definition des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ nach § 33 IfSG.

Zu Ziffer IV:

Zur Dokumentation der Cholera-Impfung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass eine Auffrischungsimpfung gegen Cholera nicht regelhaft sondern nur in den Fällen erfolgt, in denen ein länger andauernder Schutz gegen Cholera erreicht werden soll. Liegt die letzte Impfung mehr als 2 Jahre (bzw. mehr als 6 Monate bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren) zurück, sollte laut Fachinformation die Grundimmunisierung wiederholt werden.

Zur Dokumentation der Typhus-Impfung:

Die Änderungen tragen dem Umstand Rechnung, dass zur Impfung gegen Typhus sowohl eine Injektionslösung als auch ein oral zu verabreichender Impfstoff mit jeweils unterschiedlichen Impfschemata zur Verfügung stehen.

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. Verfahrensablauf

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 27. Februar 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie anlässlich des Masernschutzgesetzes beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 21. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 21. April 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 20. Mai 2020 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	27. Februar 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	21. April 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Stellungnahme Bundesärztekammer



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V:
Anpassung an das Masernschutzgesetz und Änderung der Anlage 2

Berlin, 20.05.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 21.04.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V gegeben: Anpassung an das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10.02.2020 und zur Beseitigung von Unklarheiten bei der Dokumentation der Cholera- und Typhus-Impfung.

Die Änderung des § 10 SI-RL vollzieht die Regelung in § 20 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) des Masernschutzgesetzes nach und dient der Klarstellung. Demnach ist nunmehr jeder (Fach-)Arzt zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt. Die Berechtigung zur Durchführung von Schutzimpfungen nach anderen bundesrechtlichen Vorschriften bleibt unberührt.

Die Änderung in Anlage 1 dient der Anpassung an die durch das Masernschutzgesetz geänderte Definition des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ nach § 33 IfSG, d. h. Einrichtungen, in denen überwiegend minderjährige Personen betreut werden (z. B. Kitas, Schulen, Heime, Ferienlager).

Die Änderung der Anlage 2 bezüglich der Dokumentation der Cholera-Impfung soll klarstellen, dass eine Auffrischungsimpfung gegen Cholera nicht regelhaft erfolgt, sondern nur in Fällen, in denen ein länger andauernder Schutz gegen Cholera erreicht werden soll. Die Änderung der Anlage 2 bezüglich der Dokumentation der Typhus-Impfung wurde erforderlich, da für die Typhus-Impfung sowohl eine Injektionslösung als auch ein oral einzunehmender Impfstoff zur Verfügung stehen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet den vorgelegten Beschlussentwurf des G-BA zur Anpassung an das Masernschutzgesetz, mit der u. a. jeder (Fach-)Arzt zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigt ist. Dies entspricht den Forderungen der Bundesärztekammer. Die Änderung der Anlage 2 wird ebenfalls als sinnvoll und sachgerecht erachtet und ebenfalls befürwortet.