

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): STIKO-Stellungnahme zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland

Vom 18. März 2021

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	Schreiben der Bundesärztekammer vom 26.02.2021	15

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 Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 aus 2021 veröffentlicht wurde, Berücksichtigung.

Das Ziel der STIKO-Stellungnahme ist, *„die Leiter medizinischer Einrichtungen und die mit der Umsetzung von Impfungen beauftragten Personen dabei zu unterstützen, die Übertragung von impfpräventablen Infektionskrankheiten in ihren Zuständigkeitsbereichen zu verhindern und bei dem in medizinischen Einrichtungen tätigen Personal für einen ihrem Einsatzgebiete entsprechenden ausreichenden Impfschutz zu sorgen.“*

Im Kapitel „2. Definition von Personal in medizinischen Einrichtungen in den STIKO-Empfehlungen“ orientiert sich die STIKO an gesetzlichen Regelungen in § 23 Absatz 3 IfSG zu den medizinischen Einrichtungen und § 71 SGB XI zu den stationären Pflegeeinrichtungen.

Das Kapitel „3. Beruflich indizierte Impfeempfehlungen der STIKO für Personal in medizinischen Einrichtungen und Einrichtungen der Pflege“ beinhaltet u.a. einen Auszug aus Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen bezogen auf die beruflich indizierten Impfungen von medizinischem Personal.

Sog. Steckbriefe zu impfpräventablen Krankheiten finden sich im 4. Kapitel der Stellungnahme. Dort findet sich ergänzende Hinweise der STIKO in Bezug auf die Impfung gegen Hepatitis B, die nicht in den bestehenden STIKO-Empfehlungen, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2020, aufgeführt sind. Für sog. Low-Responder, bei denen auch durch die Verabreichung weiterer Impfstoffdosen kein Anstieg des Anti-HBs-Spiegels erreicht wird, wird folgende Prozedere vorgesehen:

„a) Gabe eines Hepatitis B-Impfstoffs, der eine höhere Antigenmenge (40 µg) enthält (HBVaxPro 40) mit erneuter Antikörperkontrolle nach 4–8 Wochen;

(b) Wechsel zu einem stärker adjuvantierten Impfstoff (z. B. Fendrix [Off-label-use, da nur für Dialyse-Patienten zugelassen]);

(c) Impfung mit der trivalenten Hepatitis B Vakzine Sci-B-VacTM (in Deutschland nicht zugelassen (23, 24)).“

Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt.

Bei dem zitierten Hinweis handelt es sich insoweit nicht um eine solche Empfehlung der STIKO, sondern ausweislich des Einführungstextes hierzu und der farblichen Hinterlegung um einen lediglich „ergänzenden Hinweis“ gegenüber den bestehenden STIKO-Empfehlungen (Epidemiologisches Bulletin Nr. 34/2020). Der G-BA hat diesen ergänzenden Hinweis der STIKO daher nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen.

Unabhängig hiervon wird darauf hingewiesen, dass für Leistungen von Schutzimpfungen unter Einsatz von Impfstoffen ohne arzneimittelrechtliche Zulassung oder außerhalb der arzneimittelrechtlichen zugelassenen Anwendungsgebiete regelmäßig kein Anspruch zu Lasten der GKV besteht.

Im Ergebnis bleibt festzustellen, dass die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V darstellt; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung.

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 26. November 2020 wurde auf der Grundlage einer seitens der STIKO-Geschäftsstelle zur Verfügung gestellten Druckfahne über die STIKO-Stellungnahme zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 8. Dezember 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Dezember 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 nach Veröffentlichung der STIKO-Stellungnahme einzuleiten.

Ausweislich ihres Schreibens vom 26.02.2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	26. November 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	8. Dezember 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	10. März 2021	Auswertung des Stellungnahme- verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. März 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 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.

Mit Schreiben vom 29. Januar 2021 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt. Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Ausweislich ihres Schreibens vom 26. Februar 2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
[REDACTED]
[REDACTED] – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

[REDACTED] ner/in:
[REDACTED] heimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
29. Januar 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):
Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 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 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland bis zum **26. Februar 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

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

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 **9. März 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

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

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:	

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland

Vom TT. Mmm 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Mmm 2021 beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), aufgrund der Stellungnahme der Ständigen Impfkommission zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin 4/2021 vom 28. Januar 2021 nicht zu ändern.

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

Berlin, den TT. Mmm 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): STIKO-Stellungnahme zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland

Vom TT. Mmm 2021

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 Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 aus 2021 veröffentlicht wurde, Berücksichtigung.

Das Ziel der STIKO-Stellungnahme ist, *„die Leiter medizinischer Einrichtungen und die mit der Umsetzung von Impfungen beauftragten Personen dabei zu unterstützen, die Übertragung von impfpräventablen Infektionskrankheiten in ihren Zuständigkeitsbereichen zu verhindern und bei dem in medizinischen Einrichtungen tätigen Personal für einen ihrem Einsatzgebiete entsprechenden ausreichenden Impfschutz zu sorgen.“*

Im Kapitel „2. Definition von Personal in medizinischen Einrichtungen in den STIKO-Empfehlungen“ orientiert sich die STIKO an gesetzlichen Regelungen in § 23 Absatz 3 IfSG zu den medizinischen Einrichtungen und § 71 SGB XI zu den stationären Pflegeeinrichtungen.

Das Kapitel „3. Beruflich indizierte Impfempfehlungen der STIKO für Personal in medizinischen Einrichtungen und Einrichtungen der Pflege“ beinhaltet u.a. einen Auszug aus Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen bezogen auf die beruflich indizierten Impfungen von medizinischem Personal.

Sog. Steckbriefe zu impfpräventablen Krankheiten finden sich im 4. Kapitel der Stellungnahme. Dort findet sich ergänzende Hinweise der STIKO in Bezug auf die Impfung gegen Hepatitis B, die nicht in den bestehenden STIKO-Empfehlungen, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2020, aufgeführt sind. Für sog. Low-Responder, bei denen auch durch die Verabreichung weiterer Impfstoffdosen kein Anstieg des Anti-HBs-Spiegels erreicht wird, wird folgende Procedere vorgesehen:

„a) Gabe eines Hepatitis B-Impfstoffs, der eine höhere Antigenmenge (40 µg) enthält (HBVaxPro 40) mit erneuter Antikörperkontrolle nach 4–8 Wochen;

(b) Wechsel zu einem stärker adjuvantierten Impfstoff (z. B. Fendrix [Off-label-use, da nur für Dialyse-Patienten zugelassen]);

(c) Impfung mit der trivalenten Hepatitis B Vakzine Sci-B-Vac™ (in Deutschland nicht zugelassen (23, 24)).“

Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt.

Bei dem zitierten Hinweis handelt es sich insoweit nicht um eine solche Empfehlung der STIKO, sondern ausweislich des Einführungstextes hierzu und der farblichen Hinterlegung um einen lediglich „ergänzenden Hinweis“ gegenüber den bestehenden STIKO-Empfehlungen (Epidemiologisches Bulletin Nr. 34/2020). Der G-BA hat diesen ergänzenden Hinweis der STIKO daher nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen.

Unabhängig hiervon wird darauf hingewiesen, dass für Leistungen von Schutzimpfungen unter Einsatz von Impfstoffen ohne arzneimittelrechtliche Zulassung oder außerhalb der arzneimittelrechtlichen zugelassenen Anwendungsgebiete regelmäßig kein Anspruch zu Lasten der GKV besteht.

Im Ergebnis bleibt festzustellen, dass die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V darstellt; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung.

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 26. November 2020 wurde auf der Grundlage einer seitens der STIKO-Geschäftsstelle zur Verfügung gestellten Druckfahne über die STIKO-Stellungnahme zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 8. Dezember 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Dezember 2020 entschieden, das Stellungsverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerFO des G-BA nach Veröffentlichung der STIKO-Stellungnahme einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	26. November 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	8. Dezember 2018	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. Mmm 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 26.02.2021



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
[REDACTED]
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 26.02.2021

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

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.10

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL):

Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland

Ihr Schreiben vom 29.01.2021

Sehr geehrte [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 29.01.2021, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen