

Tragende Gründe

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

Vom 5. August 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Der Beschluss der STIKO beinhaltet nachfolgende Empfehlung:

„Empfehlung

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

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

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

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

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

Tab. 1 | Alternativ empfohlene Impfstoffe bei Lieferengpässen

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

²⁾ unter Beachtung von Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformationen

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

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

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

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

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

Schutzimpfungen im Falle eines Lieferengpasses entsprechend der Definition in § 11a Absatz 2. § 11a Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass der Anspruch auf einen alternativ empfohlenen Impfstoff nur in dem Fall besteht, wenn der vom Lieferengpass betroffene Impfstoffe zum Zeitpunkt der Impfung auch tatsächlich nicht in der Arztpraxis verfügbar ist und nicht durch die Apotheke beschafft werden kann und die Schutzimpfung zeitgerecht entsprechend der STIKO-Empfehlungen erfolgen soll. Satz 3 stellt klar, dass bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen die Vervollständigung der Impfserie mit diesem Impfstoff nach Beendigung des Lieferengpasses nur dann erfolgen kann, wenn dies aus medizinischen Gründen notwendig ist. In allen anderen Fällen ist der Einsatz eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen unwirtschaftlich.

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

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

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

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

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

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 16. Juni 2021 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 22. Juni 2021 abschließend beraten und konsentiert.

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

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

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	16. Juni 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zum Vorgehen bei Lieferengpässen von Impfstoffen
UA Arzneimittel	22. Juni 2021	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	26. Juli 2021	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	5. August 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 5. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken