

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2021

Vom 21. Oktober 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 24. September 2021	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 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit vorliegendem Beschluss finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 vom 26. August 2021 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Zur Änderung in § 11 Absatz 2:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass ein Anspruch auf eine Nachholung von Impfungen bis zum 18. Lebensjahr nur in denen Fällen besteht, in denen sich aus Anlage 1 nichts Anderes ergibt. Hintergrund hierfür ist, dass die STIKO für einzelne Impfungen die Nachholung nur bis zu einem bestimmten Alter vorsieht und dies auch entsprechend in der SI-RL durch Änderungen in Anlage 1 Berücksichtigung finden soll.

Zu den Änderungen in Anlage 1:

1. Soweit die STIKO in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ eine Zeile zu COVID-19 aufführt und diesbezüglich zur Information auf die während der COVID-19-Pandemie regelmäßig aktualisierten STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung verweist, ergibt sich daraus aktuell kein Änderungsbedarf in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Die STIKO weist in ihren Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 selbst darauf hin, dass es sich um „eine Indikationsimpfempfehlung im Rahmen einer Pandemie [handelt]. Ob es in Zukunft eine Standardimpfempfehlung oder eine Indikationsimpfempfehlung geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.“ Der Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen ergibt sich derzeit aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronImpfV). Nach § 20i Absatz 3 Satz 18 SGB V hat der G-BA die Einzelheiten zu

Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der CoronalmpfV zu bestimmen.

2. Aus der Aktualisierung der FSME-Risikogebiete in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO-Empfehlungen ergibt sich kein Änderungsbedarf in Anlage 1 zur SI-RL.
3. In Bezug auf die Grundimmunisierung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) wird unter Berücksichtigung der STIKO-Empfehlungen in den Hinweisen zur Umsetzung klargestellt, dass abweichend von § 11 Absatz 2 eine Nachholimpfung nur bis zum Alter von 4 Jahren erfolgt.
4. Die in Spalte 1 „Impfung gegen“ aufgenommenen Abkürzungen für Hepatitis A und Hepatitis B werden redaktionell angepasst.
5. In Bezug auf die Grundimmunisierung gegen Pneumokokken wird unter Berücksichtigung der STIKO-Empfehlungen in den Hinweisen zur Umsetzung klargestellt, dass abweichend von § 11 Absatz 2 eine Nachholimpfung nur bis zum Alter von 24 Monaten erfolgt.
6. In Bezug auf die Impfung gegen Poliomyelitis wird entsprechend den STIKO-Empfehlungen der Hinweis, dass nicht dokumentierte Impfungen der Grundimmunisierung nachgeholt werden sollen, auch bei unvollständigem Impfstatus oder aufgrund beruflicher Indikation übernommen. Ist bei einer nicht dokumentierten Impfung aufgrund anamnestischer Angaben davon auszugehen, dass die Impfung tatsächlich bereits erfolgt ist, sollte allerdings durch die Ärztin oder den Arzt zunächst versucht werden, die Informationen zu früher durchgeführten Impfungen aus ärztlichen Unterlagen zu ermitteln und ggf. auf dieser Basis die fehlende Dokumentation zu ergänzen.

Zu den Änderungen in Anlage 2:

Die Änderungen in den Zeilen „*Haemophilus influenzae* Typ b (Standardimpfung)“ und „Pneumokokken Konjugatimpfstoff (Standardimpfung)“ erfolgen unter Berücksichtigung der jeweiligen Altersgrenzen für Nachholimpfungen entsprechend den STIKO-Empfehlungen und dienen der Klarstellung.

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 SI-RL 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 29. Juli 2021 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen über die Änderungen der SI-RL beraten. Als Beratungsergebnis der

Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 24. August 2021 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 24. August 2021 entschieden, nach Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen am 26. August 2021 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 24. September 2021 einzuleiten.

Ausweislich ihres Schreibens vom 24. September 2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	29. Juli 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2021
UA Arzneimittel	24. August 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	12. Oktober 2021	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	21. Oktober 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Oktober 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 24. August 2021 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 27. August 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 24. September 2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss

Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
27. August 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):
Umsetzung STIKO Empfehlungen August 2021

Sehr geehrte(r) [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. August 2021 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 STIKO Empfehlungen August 2021 bis zum **24. September 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 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 **12. Oktober 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.

<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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema „Schutzimpfungs-Richtlinie“

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung STIKO Empfehlungen August 2021

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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. § 11 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 1. Nach dem Wort „Lebensjahr“ werden die Wörter „, soweit sich aus der Anlage 1 nichts Anderes ergibt“ eingefügt.
- II. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 1. In der Zeile „Haemophilus influenzae Typ b“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der folgende Satz angefügt „Abweichend von § 11 Absatz 2 Nachholimpfung nur bis zum Alter von 4 Jahren.“
 2. In der Zeile „Hepatitis A“ wird in der Spalte 1 „Impfung gegen“ die Angabe „(HA)“ ersetzt durch die Angabe „(HepA)“.
 3. In der Zeile „Hepatitis B“ wird in der Spalte 1 „Impfung gegen“ die Angabe „(HB)“ ersetzt durch die Angabe „(HepB)“.
 4. In der Zeile „Pneumokokken“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der folgende Satz eingefügt „Abweichend von § 11 Absatz 2 Nachholimpfung nur bis zum Alter von 24 Monaten.“
 5. Die Zeile "Poliomyelitis" wird wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt "Unvollständiger Impfstatus" werden in der Spalte 3 "Hinweise zur Umsetzung" im zweiten Satz nach dem Wort "Ausstehende" die Wörter "oder nicht dokumentierte" eingefügt.
 - b) Im Abschnitt "Berufliche Indikation" werden in der Spalte 3 "Hinweise zur Umsetzung" nach dem Wort "Ausstehende" die Wörter "oder nicht dokumentierte" eingefügt.
- III. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:
 1. In der Zeile „Haemophilus influenzae Typ b (Standardimpfung)“ wird in der Spalte 1 „Impfungen“ das Wort „Kleinkinder“ ersetzt durch die Wörter „Kinder bis zum Alter von 4 Jahren“.
 2. In der Zeile „Pneumokokken Konjugatimpfstoff (Standardimpfung)“ wird in der Spalte 1 „Impfungen“ dem Wort „Kinder“ die Wörter „Säuglinge und“ vorangestellt.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 (SI-RL):
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2021

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 vorliegendem Beschluss finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 vom 26. August 2021 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Zur Änderung in § 11 Absatz 2:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass ein Anspruch auf eine Nachholung von Impfungen bis zum 18. Lebensjahr nur in denen Fällen besteht, in denen sich aus Anlage 1 nichts Anderes ergibt. Hintergrund hierfür ist, dass die STIKO für einzelne Impfungen die Nachholung nur bis zu einem bestimmten Alter vorsieht und dies auch entsprechend in der Schutzimpfungs-Richtlinie durch Änderungen in Anlage 1 Berücksichtigung finden soll.

Zu den Änderungen in Anlage 1:

1. Soweit die STIKO in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ eine Zeile zu COVID-19 aufführt und diesbezüglich zur Information auf die während der COVID-19-Pandemie regelmäßig aktualisierten STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung verweist, ergibt sich daraus aktuell kein Änderungsbedarf in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Die STIKO weist in ihren Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 selbst darauf hin, dass es sich um „eine Indikationsimpfempfehlung im Rahmen einer Pandemie [handelt]. Ob es in Zukunft eine Standardimpfempfehlung oder eine Indikationsimpfempfehlung geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.“ Der Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen ergibt sich derzeit aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronaimpV). Nach § 20i Absatz 3 Satz 18 SGB V hat der G-BA die Einzelheiten zu

Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der CoronaimpfV zu bestimmen.

2. Aus der Aktualisierung der FSME-Risikogebiete in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO-Empfehlungen ergibt sich kein Änderungsbedarf in Anlage 1 zur SI-RL.
3. In Bezug auf die Grundimmunisierung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) wird unter Berücksichtigung der STIKO-Empfehlungen in den Hinweisen zur Umsetzung klargestellt, dass abweichend von § 11 Absatz 2 eine Nachholimpfung nur bis zum Alter von 4 Jahren erfolgt.
4. Die in Spalte 1 „Impfung gegen“ aufgenommenen Abkürzungen für Hepatitis A und Hepatitis B werden redaktionell angepasst.
5. In Bezug auf die Grundimmunisierung gegen Pneumokokken wird unter Berücksichtigung der STIKO-Empfehlungen in den Hinweisen zur Umsetzung klargestellt, dass abweichend von § 11 Absatz 2 eine Nachholimpfung nur bis zum Alter von 24 Monaten erfolgt.
6. In Bezug auf die Impfung gegen Poliomyelitis wird entsprechend den STIKO-Empfehlungen der Hinweis, dass nicht dokumentierte Impfungen der Grundimmunisierung nachgeholt werden sollen, auch bei unvollständigem Impfstatut oder aufgrund beruflicher Indikation übernommen. Ist bei einer nicht dokumentierten Impfung aufgrund anamnestischer Angaben davon auszugehen, dass die Impfung tatsächlich bereits erfolgt ist, sollte allerdings durch die Ärztin oder den Arzt zunächst versucht werden, die Informationen zu früher durchgeführten Impfungen aus ärztlichen Unterlagen zu ermitteln und ggf. auf dieser Basis die fehlende Dokumentation zu ergänzen.

Zu den Änderungen in Anlage 2:

Die Änderungen in den Zeilen „*Haemophilus influenzae* Typ b (Standardimpfung)“ und „Pneumokokken Konjugatimpfstoff (Standardimpfung)“ erfolgen unter Berücksichtigung der jeweiligen Altersgrenzen für Nachholimpfungen entsprechend den STIKO-Empfehlungen und dienen der Klarstellung.

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 29. Juli 2021 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vorgesehenen

STIKO-Empfehlungen über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 24. August 2021 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 24. August 2021 entschieden, nach Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen am 26. August 2021 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 24. September 2021 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	29. Juli 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2021
UA Arzneimittel	24. August 2021	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 24. September 2021



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 24.09.2021

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

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

██████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2021

Ihr Schreiben vom 27.08.2021

Sehr ██████████:

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 27.08.2021, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2021“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen