

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der aktualisierten STIKO Empfehlungen zu
Reiseimpfungen

Vom 19. Mai 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf.....	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 3. Mai 2022	19

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 14 vom 7. April 2022 veröffentlichten aktualisierten Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

In Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“ finden sich folgende Änderungen:

Tabelle 1 | Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen

Impfung gegen	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/ Fachinformation beachten)
Cholera	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Reisen in Cholera-Epidemiegebiete mit voraussichtlich ungesichertem Zugang zu Trinkwasser ▸ Längerfristige Tätigkeit in Cholera-Epidemiegebieten ▸ Einsatz als KatastrophenhelferIn 	Nach Angaben in den Fachinformationen des Herstellers.
COVID-19		Während der aktuell anhaltenden COVID-19-Pandemie wird auf die STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung verwiesen, die regelmäßig aktualisiert wird (s. www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung_Zusfassung.html).
FSME (Früh-sommer-Meningo-enzephalitis) und andere TBE (tick-borne encephalitis)-Haupt-Subtypen	Auslandsreisen: Personen, die in TBE-Risikogebieten außerhalb Deutschlands zeckenexponiert sind, s. Abbildung 2 bzw. Kapitel 6 Ländertabelle	Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen mit einem für Erwachsene bzw. Kinder zugelassenen Impfstoff nach Angaben in den Fachinformationen.
Gelbfieber	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Vor Aufenthalt in Gelbfieber-Endemie- und Epidemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika ▸ Entsprechend den Anforderungen eines Gelbfieber-Impfnachweises der Ziel- oder Transitländer <p>Eine Liste der Länder mit der Gefahr einer Gelbfieber-Übertragung und der Länder, die bei Einreise den Nachweis einer Gelbfieberimpfung fordern, stellt die WHO zur Verfügung (www.who.int/health-topics/yellow-fever), s. auch Abbildung 3 und Kapitel 6 Ländertabelle</p>	<p>Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle. Es gibt Konstellationen, bei denen aus medizinischer Sicht eine Auffrischimpfung zu empfehlen ist (s. Kapitel 5 unter 5.4.7 Impfschemata).</p> <p>Das Internationale Zertifikat für eine Gelbfieberimpfung ist lebenslang gültig. Dies betrifft bereits ausgestellte und neue Gelbfieber-Impfzertifikate. Laut WHO dürfen Einreisende mit einem Gelbfieber-Impfzertifikat seit 2016 nicht mehr mit der Begründung abgewiesen werden, dass dieses nach 10 Jahren abgelaufen sei.</p>
Hepatitis A (HA)	Reisende in Endemiegebiete, s. Abbildung 4 bzw. Kapitel 6 Ländertabelle	Grundimmunisierung und Auffrischimpfung nach Angaben in den Fachinformationen. Die serologische Vorstestung auf Anti-HAV ist nur bei Personen sinnvoll, die länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.
Hepatitis B (HB)	<p>Reiseindikation: individuelle Gefährdungsbeurteilung erforderlich.^{***} Ausführungen, s. Kapitel 5.6 Hepatitis B bzw. Kapitel 6 Ländertabelle</p> <p>^{***} Bei zur Gruppe 4 (Reiseindikation) gehörenden Personen ist individuell abzuwägen, ob angesichts des konkreten Expositionsriskos und des individuellen Risikos eines Impfversagens eine Impf erfolgskontrolle erforderlich erscheint.</p>	Grundimmunisierung und Auffrischimpfung nach Angaben in den Fachinformationen.

Impfung gegen	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/ Fachinformation beachten)
Influenza	Für Reisende ab 60 Jahren und die unter I (Indikationsimpfung) genannten Personengruppen, die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert, für andere Reisende ist eine Influenza-Impfung nach Risikoabwägung entsprechend Exposition und Impfstoffverfügbarkeit sinnvoll, s. Kapitel 6, Ländertabelle	Impfung mit einem quadrivalenten Impfstoff mit aktuellem von der WHO empfohlener Antigenkombination. Für Personen ab dem Alter ≥60 Jahren werden inaktivierte quadrivalente Hochdosis-Impfstoffe empfohlen
Japanische Enzephalitis	Aufenthalte in Endemiegebieten (Südost-Asien, weite Teile von Indien, Korea, Japan, China, West-Pazifik, Nordaustralien, s. Kapitel 6, Ländertabelle) während der Übertragungszeit, insbesondere bei: → Reisen in aktuelle Ausbruchsgebiete → Langzeitaufenthalt (>4 Wochen) → Wiederholten Kurzaufenthalten → Vorausschbarem Aufenthalt in der Nähe von Reisfeldern und Schweinezucht (nicht auf ländliche Gebiete begrenzt)	Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen; eine Auffrischungsdosis bei erneuter Exposition, frühestens 12 Monate nach der Grundimmunisierung.
Meningokokken-Infektionen	Reisende in Länder mit epidemischem Vorkommen, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. EntwicklungshelferInnen, KatastrophenhelferInnen, medizinisches Personal); dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflicht für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten; Ausführungen s. auch Kapitel 5.9 Meningokokken-Erkrankung bzw. Kapitel 6, Ländertabelle). Vor Pilgerreise nach Mekka (Hadj, Umrah). SchülerInnen/Studierende vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für SchülerInnen/Studierende.	Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff, bei KatastrophenhelferInnen und je nach Exposition auch bei EntwicklungshelferInnen und medizinischem Personal zusätzlich Meningokokken-B-Impfstoff. Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff (Einreisebestimmungen beachten). Entsprechend den Empfehlungen der Zielländer.
Poliomyelitis	Für folgende Personengruppen ist eine Impfung indiziert: → Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko durch Wild-Poliomyelitis-Virusstämme (WPV) oder durch einen mutierten Impfvirusstamm (<i>circulating vaccine-derived poliovirus</i> [cVDPV]) (die aktuelle epidemische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO), → Aussiedler, Flüchtlinge und Asylsuchende, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Infektionsrisiko. Ausführungen s. Kapitel 5.10 Poliomyelitis, Abbildung 8 bzw. Kapitel 6, Ländertabelle	Personen ohne Nachweis einer Grundimmunisierung sollten vor Reisebeginn wenigstens 2 IPV-Impfstoffdosen in 4-wöchigem Abstand erhalten. Ausstehende oder nicht dokumentierte Impfstoffdosen, die für einen vollständigen Schutz empfohlen sind, sollen mit IPV nachgeholt werden. Bei einem Aufenthalt <4 Wochen in Afghanistan oder Pakistan wird eine Poliomyelitis-Auffrischung empfohlen, wenn die letzte Impfstoffdosis vor mehr als 10 Jahren verabreicht worden ist. Für bestimmte Länder hat die WHO bei Aufenthalt >4 Wochen verschärfte Empfehlungen ausgesprochen, z. T. mit Nachweispflicht, s. auch: www.who.int/ihr/ihr_ec_2014/en .
Tollwut	Reisende in Regionen mit Tollwutgefahr und einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Tollwutexposition (z. B. durch Kontakt mit streunenden Hunden oder Fledermäusen, s. Abbildung 9 bzw. Kapitel 6, Ländertabelle)	Nach Angaben in den Fachinformationen.
Tuberkulose	Die Impfung mit einem BCG-Impfstoff wird nicht empfohlen.	
Typhus	Bei Reisen in Endemiegebiete mit Aufenthalt unter schlechten hygienischen Bedingungen, s. Kapitel 6, Ländertabelle	Nach Angaben in den Fachinformationen.

Zur Impfung gegen COVID-19

Bis zum Außerkrafttreten am 31. Mai 2022 ergibt sich der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronImpfV). Nach § 20i Abs. 3 Satz 18 SGB V gilt, soweit und solange diese Rechtsverordnung in Kraft ist, dass der G-BA die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in Richtlinien nach § 92 zu bestimmen hat; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

Der G-BA wird die Empfehlungen der STIKO zur Grundimmunisierung, Auffrischimpfung, Impfung gegen COVID-19 aufgrund beruflicher Indikation auf Basis der entsprechenden STIKO-Empfehlungen umsetzen. Auch wenn die STIKO in ihren aktualisierten Empfehlungen zu Reiseimpfungen ein eigenes Kapitel zu „COVID-19 und Reisen“ aufgenommen hat, lassen sich hieraus keine differenzierten Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 aus Anlass eines Auslandsaufenthaltes ableiten. Vielmehr empfiehlt die STIKO in allgemeiner Form: „Ein vollständiger Impfschutz gemäß den aktuellen STIKO-Empfehlungen ist unbedingt anzuraten“. Vor diesem Hintergrund wird kein Erfordernis für eine Regelung in Anlage I der Schutzimpfungs-Richtlinie in Bezug auf eine „Reiseindikation“ als Anlass für eine Impfung gegen COVID-19 gesehen. Denn wie die STIKO selbst ausführt, sind die von der STIKO empfohlenen Standard- und Indikationsimpfungen für jede Reise von grundsätzlicher Bedeutung; hierzu zählen neben Impfungen wie z.B. gegen Diphtherie oder Tetanus – für die ebenfalls keine speziellen Empfehlungen als Reiseimpfungen bestehen – auch die Impfung gegen COVID-19.

Zur Impfung gegen Meningokokken B

Ausweislich der Tabelle 1 empfiehlt die STIKO Reisenden in Ländern mit epidemischen Vorkommen neben der Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff speziell „bei KatastrophenhelferInnen und je nach Exposition auch bei EntwicklungshelferInnen und medizinischem Personal zusätzlich Meningokokken-B-Impfstoff“. Dies wird entsprechend in Anlage 1 durch einen Hinweis zur Umsetzung der Impfung gegen Meningokokken berücksichtigt. Darüber hinaus weist die STIKO im Kapitel „Kleinkinder“ darauf hin, dass diese bei entsprechenden Empfehlungen der Zielländer ebenfalls gegen die Serogruppe B geimpft werden sollten. Auch wenn sich diese Empfehlung nicht in Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen wiederfindet, wird ein entsprechender Hinweis zur Umsetzung aufgenommen.

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 23. März 2022 wurde auf Grundlage einer Entwurfsfassung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 12. April 2022 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. April 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 3. Mai 2022 einzuleiten. Mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des

Unterausschusses und des Plenums ist es ausnahmsweise gerechtfertigt, die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 3. Mai 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	23. März 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Reiseimpfungen
UA Arzneimittel	12. April 2022	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. Mai 2022	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	19. Mai 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Mai 2022

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 12. April 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. Mit Schreiben vom 12. April 2022 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 3. Mai 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
[REDACTED]
[REDACTED] Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

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:
12. April 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):
Umsetzung der aktualisierten STIKO Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. April 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):
Umsetzung der aktualisierten STIKO Empfehlungen zu Reiseimpfungen bis zum **3. Mai 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

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 **10. Mai 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

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der aktualisierten STIKO Empfehlungen zu
Reiseimpfungen

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 V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I wird in der Zeile „Meningokokken“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ nach dem Satz „Impfung mit 4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff.“ der folgende Satz eingefügt:
„Zusätzliche Impfung mit MenB-Impfstoff:
- nur bei KatastrophenhelferInnen und je nach Exposition auch bei EntwicklungshelferInnen und medizinischem Personal;
- sowie bei Kleinkindern, wenn dies den Empfehlungen der Zielländer entspricht.“
- II. 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 (SI-RL):
Umsetzung der aktualisierten STIKO Empfehlungen zu
Reiseimpfungen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
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 finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 14 vom 7. April 2022 veröffentlichten aktualisierten Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

In Tabelle 1 der STIKO finden sich folgende Änderungen:

Tabelle 1 | Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen

Impfung gegen	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Cholera	<ul style="list-style-type: none"> ► Reisen in Cholera-Epidemiegebiete mit voraussichtlich ungesichertem Zugang zu Trinkwasser ► Längerfristige Tätigkeit in Cholera-Epidemiegebieten ► Einsatz als KatastrophenhelferIn 	Nach Angaben in den Fachinformationen des Herstellers.
COVID-19		Während der aktuell anhaltenden COVID-19-Pandemie wird auf die STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung verwiesen, die regelmäßig aktualisiert wird (s. www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung_zusfassung.html).
FSME (Früh-sommer-Meningo-enzephalitis) und andere TBE (tick-borne encephalitis)-Haupt-Subtypen	Auslandsreisen: Personen, die in TBE-Risikogebieten außerhalb Deutschlands zeckenexponiert sind, s. Abbildung 2 bzw. Kapitel 6 Landertabelle	Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen mit einem für Erwachsene bzw. Kinder zugelassenen Impfstoff nach Angaben in den Fachinformationen.
Gelbfieber	<ul style="list-style-type: none"> ► Vor Aufenthalt in Gelbfieber-Endemie- und Epidemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika ► Entsprechend den Anforderungen eines Gelbfieber-Impfnachweises der Ziel- oder Transitländer <p>Eine Liste der Länder mit der Gefahr einer Gelbfieber-Übertragung und der Länder, die bei Einreise den Nachweis einer Gelbfieberimpfung fordern, stellt die WHO zur Verfügung (www.who.int/health-topics/yellow-fever), s. auch Abbildung 3 und Kapitel 6 Landertabelle</p>	<p>Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle. Es gibt Konstellationen, bei denen aus medizinischer Sicht eine Auffrischimpfung zu empfehlen ist (s. Kapitel 5 unter 5.4.7 Impfschemata).</p> <p>Das Internationale Zertifikat für eine Gelbfieberimpfung ist lebenslang gültig. Dies betrifft bereits ausgestellte und neue Gelbfieber-Impfzertifikate. Laut WHO dürfen Einreisende mit einem Gelbfieber-Impfzertifikat seit 2016 nicht mehr mit der Begründung abgewiesen werden, dass dieses nach 10 Jahren abgelaufen sei.</p>
Hepatitis A (HA)	Reisende in Endemiegebiete, s. Abbildung 4 bzw. Kapitel 6 Landertabelle	Grundimmunisierung und Auffrischimpfung nach Angaben in den Fachinformationen. Die serologische Vorstestung auf Anti-HAV ist nur bei Personen sinnvoll, die länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.
Hepatitis B (HB)	Reiseindikation: individuelle Gefährdungsbeurteilung erforderlich. ¹⁰⁰ Ausführungen, s. Kapitel 5,6 Hepatitis B bzw. Kapitel 6 Landertabelle	Grundimmunisierung und Auffrischimpfung nach Angaben in den Fachinformationen.

¹⁰⁰ Bei zur Gruppe 4 (Reiseindikation) gehörenden Personen ist individuell abzuwägen, ob angesichts des konkreten Expositionsriskos und des individuellen Risikos eines Impfversagens eine Impferfolgskontrolle erforderlich erscheint.

Impfung gegen	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Influenza	Für Reisende ab 60 Jahren und die unter I (Indikationsimpfung) genannten Personengruppen, die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert, für andere Reisende ist eine Influenza-Impfung nach Risikoabwägung entsprechend Exposition und Impfstoffverfügbarkeit sinnvoll, s. Kapitel 6 Landertabelle	Impfung mit einem quadrivalenten Impfstoff mit aktuellster von der WHO empfohlener Antigenkombination. Für Personen ab dem Alter ≥60 Jahren werden inaktivierte quadrivalente Hochdosis-Impfstoffe empfohlen
Japanische Enzephalitis	Aufenthalte in Endemiegebieten (Südost-Asien, weite Teile von Indien, Korea, Japan, China, West-Pazifik, Nordaustralien, s. Kapitel 6 Landertabelle) während der Übertragungszeit, insbesondere bei: • Reisen in aktuelle Ausbruchsgebiete • Langzeitaufenthalt (>4 Wochen) • Wiederholten Kurzaufenthalten • Vorausschbarem Aufenthalt in der Nähe von Reisefeldern und Schweineerucht (nicht auf ländliche Gebiete begrenzt)	Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen; eine Auffrischungsdosis bei erneuter Exposition, frühestens 12 Monate nach der Grundimmunisierung.
Meningokokken-Infektionen	Reisende in Länder mit epidemischem Vorkommen, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. EntwicklungshelferInnen, KatastrophenhelferInnen, medizinisches Personal); dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflicht für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten; Ausführungen s. auch Kapitel 5.9 Meningokokken-Erkrankung bzw. Kapitel 6 Landertabelle). Vor Pilgerreise nach Mekka (Hadj, Umrah). SchülerInnen/Studierende vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für SchülerInnen/Studierende.	Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff, bei KatastrophenhelferInnen und je nach Exposition auch bei EntwicklungshelferInnen und medizinischem Personal zusätzlich Meningokokken-B-Impfstoff. Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff (Einreisebestimmungen beachten). Entsprechend den Empfehlungen der Zielländer.
Poliomyelitis	Für folgende Personengruppen ist eine Impfung indiziert: • Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko durch Wild-Poliomyelitis-Virusstämme (WPV) oder durch einen mutierten Impfvirusstamm (circulating vaccine-derived poliomyelitis [cVDPV]) (die aktuelle epidemische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO), • Aussiedler, Flüchtlinge und Asylsuchende, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Infektionsrisiko. Ausführungen s. Kapitel 5.10 Poliomyelitis, Abbildung 8 bzw. Kapitel 6 Landertabelle	Personen ohne Nachweis einer Grundimmunisierung sollten vor Reisebeginn wenigstens 2 IPV-Impfstoffdosen in 4-wöchigem Abstand erhalten. Ausstehende oder nicht dokumentierte Impfstoffdosen, die für einen vollständigen Schutz empfohlen sind, sollen mit IPV nachgeholt werden. Bei einem Aufenthalt <4 Wochen in Afghanistan oder Pakistan wird eine Poliomyelitis-Auffrischimpfung empfohlen, wenn die letzte Impfstoffdosis vor mehr als 10 Jahren verabreicht worden ist. Für bestimmte Länder hat die WHO bei Aufenthalt > 4 Wochen verschärfte Empfehlungen ausgesprochen, z. T. mit Nachweispflicht, s. auch: www.who.int/ihr/ihr_ec_2014/en .
Tollwut	Reisende in Regionen mit Tollwutgefahr und einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Tollwutexposition (z. B. durch Kontakt mit streunenden Hunden oder Fledermäusen, s. Abbildung 9 bzw. Kapitel 6 Landertabelle)	Nach Angaben in den Fachinformationen.
Tuberkulose	Die Impfung mit einem BCG-Impfstoff wird nicht empfohlen.	
Typhus	Bei Reisen in Endemiegebiete mit Aufenthalt unter schlechten hygienischen Bedingungen, s. Kapitel 6 Landertabelle	Nach Angaben in den Fachinformationen.

Zur Impfung gegen COVID-19

Bis zum Außerkrafttreten am 31. Mai 2022 ergibt sich der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronImpfV). Nach § 20i Abs. 3 Satz 18 SGB V gilt, soweit und solange diese Rechtsverordnung in Kraft ist, dass der G-BA die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in Richtlinien nach § 92 zu bestimmen hat; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

Der G-BA wird die Empfehlungen der STIKO zur Grundimmunisierung, Auffrischimpfung, Impfung gegen COVID-19 aufgrund beruflicher Indikation auf Basis der entsprechenden STIKO-Empfehlungen umsetzen. Auch wenn die STIKO in ihren aktualisierten Empfehlungen zu Reiseimpfungen ein eigenes Kapitel zu „COVID-19 und Reisen“ aufgenommen hat, lassen sich hieraus keine differenzierten Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 aus Anlass eines Auslandsaufenthaltes ableiten. Vielmehr empfiehlt die STIKO in allgemeiner Form: „Ein vollständiger Impfschutz gemäß den aktuellen STIKO-Empfehlungen ist unbedingt anzuraten“. Vor diesem Hintergrund wird kein Erfordernis für eine Regelung in Anlage I der Schutzimpfungs-Richtlinie in Bezug auf eine „Reiseindikation“ als Anlass für eine Impfung gegen COVID-19 gesehen. Denn wie die STIKO selbst ausführt, sind die von der STIKO empfohlenen Standard- und Indikationsimpfungen für jede Reise von grundsätzlicher Bedeutung; hierzu zählen neben Impfungen wie z.B. gegen Diphtherie oder Tetanus – für die ebenfalls keine speziellen Empfehlungen als Reiseimpfungen bestehen – auch die Impfung gegen COVID-19.

Zur Impfung gegen Meningokokken B

Ausweislich der Tabelle 1 empfiehlt die STIKO Reisenden in Ländern mit epidemischen Vorkommen neben der Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff speziell „bei KatastrophenhelferInnen und je nach Exposition auch bei EntwicklungshelferInnen und medizinischem Personal zusätzlich Meningokokken-B-Impfstoff“. Dies wird entsprechend in Anlage 1 durch einen Hinweis zur Umsetzung der Impfung gegen Meningokokken berücksichtigt. Darüber hinaus weist die STIKO im Kapitel „Kleinkinder“ darauf hin, dass diese bei entsprechenden Empfehlungen der Zielländer ebenfalls gegen die Serogruppe B geimpft werden sollten. Auch wenn sich diese Empfehlung nicht in Tabelle 1 der STIKO-Empfehlungen wiederfindet, wird ein entsprechender Hinweis zur Umsetzung aufgenommen.

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 23. März 2022 wurde auf Grundlage einer Entwurfsfassung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 12. April 2022 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. April 2022 entschieden, das Stimmnahmeverfahren 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 3. Mai 2022 einzuleiten. Mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des

Unterausschusses und des Plenums ist es ausnahmsweise gerechtfertigt, die
Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	23. März 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Reiseimpfungen
UA Arzneimittel	12. April 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

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 3. Mai 2022



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

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

Berlin, 03.05.2022

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):**

Umsetzung der aktualisierten STIKO Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Ihr Schreiben vom 12.04.2022

Sehr ██████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.04.2022, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der
aktualisierten STIKO Empfehlungen zu Reiseimpfungen“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

██████████
██
████████████████████