

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-
Auffrischimpfung

Vom 6. Oktober 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 20. September 2022.....	17

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 32/2022 am 11. August 2022 veröffentlichte STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Demnach empfiehlt die STIKO die Impfung gegen Gelbfieber (GF) *„als Reiseimpfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen GF-Impfstelle mindestens 10 Tage vor Exposition gegenüber dem Gelbfieber-Virus (GFV). Als Exposition wird die Reise in ein GF-Endemiegebiet definiert. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 oder mehr Jahre seit der Erstimpfung vergangen sind. Nach erfolgter 2. Impfstoffdosis sind keine weiteren Auffrischimpfungen notwendig.“* Ausnahmen und Besonderheiten bei Schwangeren, Personen mit Immundefizient sowie Kindern finden sich in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen. *„Weiterhin empfiehlt die STIKO die Impfung gegen GF in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen GF-Impfstelle mindestens 10 Tage vor Exposition gegenüber dem GFV als beruflich indizierte Impfung für Laborpersonal. Als Exposition wird die gezielte Arbeit mit vermehrungsfähigen GFV-Wildtypstämmen definiert. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 Jahre oder mehr seit der Erstimpfung vergangen sind. Nach erfolgter 2. Impfstoffdosis sind keine weiteren Auffrischimpfungen notwendig.“*

Auszug aus Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen¹⁵⁰ – Gelbfieber (R – Reiseimpfung, B – beruflich indizierte Impfung)

Gelbfieber	R	Eine Liste der Länder mit der Gefahr einer Gelbfieber-Übertragung und der Länder, die bei Einreise den Nachweis einer Gelbfieber-Impfung fordern, stellt die WHO zur Verfügung (www.who.int/health-topics/yellow-fever). Weitere Informationen s. Reiseimpfempfehlungen der STIKO und der DTG.	Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 oder mehr Jahre seit der Erstimpfung vergangen sind. Nach erfolgter 2. Impfstoffdosis sind keine weiteren Auffrischimpfungen notwendig. Ausnahmen und Besonderheiten bei folgenden Personengruppen sind zu beachten: Schwangere: Bei 1. Impfstoffdosis in der Schwangerschaft vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition 2. Impfstoffdosis, unabhängig vom Abstand zur Erstimpfung (max. 2 Impfstoffdosen). Personen mit Immundefizienz: Wenn bei der 1. Impfstoffdosis eine Immundefizienz bestand, soll bei fehlender Kontraindikation vor erneuter Exposition eine 2. Impfstoffdosis gegeben werden, unabhängig vom Abstand zur Erstimpfung. Vor oder nach der 2. Impfstoffdosis ist grundsätzlich keine serologische Kontrolle erforderlich. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition muss individuell über die Verabreichung weiterer Impfstoffdosen entschieden werden. Kinder: Bei 1. Impfstoffdosis vor dem 2. Geburtstag soll vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition eine 2. Gelbfieber-Impfstoffdosis verabreicht werden, sofern seit der Erstimpfung 5 oder mehr Jahre vergangen sind. Im Erwachsenenalter ist keine weitere Impfstoffdosis notwendig, sofern im Kindesalter 2 Impfstoffdosen verabreicht wurden. Bei nur 1 Impfstoffdosis im Kindesalter ist vor erneuter Exposition im Erwachsenenalter eine 2. Impfstoffdosis empfohlen. Bei 1. Impfstoffdosis nach dem 2. Geburtstag soll vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition eine 2. Impfstoffdosis verabreicht werden, sofern 10 oder mehr Jahre seit der Erstimpfung vergangen sind (max. 2 Impfstoffdosen). Für das internationale Zertifikat ist die Verabreichung 1 Impfstoffdosis ausreichend. Das Zertifikat ist lebenslang gültig. Dies betrifft bereits ausgestellte und neue Gelbfieber-Impfzertifikate.
	B	Bei gezielten Tätigkeiten mit Exposition zum Gelbfieber-Virus (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle. Bei erneuter oder fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 Jahre oder mehr seit der Erstimpfung vergangen sind (max. 2 Impfstoffdosen).

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung in Bezug auf die Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal ergeben sich folgende Änderungen der SI-RL:

Zu den Änderungen in Anlage 1:

Berufliche Indikation

Der G-BA setzt die Empfehlungen der STIKO für eine Auffrischimpfung gegen Gelbfieber bei beruflicher Indikation entsprechend um.

Reiseindikation

Der G-BA setzt die Empfehlungen der STIKO für eine Gelbfieber-Auffrischimpfung aus Anlass eines Auslandsaufenthaltes entsprechend um. Soweit die STIKO Ausnahmen und Besonderheiten für eine Auffrischimpfung bei Schwangeren, Personen mit Immundefizienz sowie Kindern vorsieht, wird auf die Ausführungen im Epidemiologischen Bulletin verwiesen.

Zur Änderung in Anlage 2:

Es wird die notwendige Dokumentationsziffer für die Auffrischimpfung gegen Gelbfieber festgelegt.

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 der Arbeitsgruppe am 17. August 2022 wurde auf Grundlage der STIKO-Empfehlung für die Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 23. August 2022 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 23. August 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 20. September 2022 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 20. September 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	17. August 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung für die Gelbfieber-Auffrischimpfung
UA Arzneimittel	23. August 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	27. September 2022	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	6. Oktober 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 6. Oktober 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 23. August 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 23. August 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 20. September 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefonnummer:
neimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
23. August 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 STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung

Sehr geehrte(r) [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. August 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 STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung
bis zum **20. September 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.

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 **29. September 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 beigegefügte 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:	

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber- Auffrischimpfung

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, 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 BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I wird vor der Zeile „Gelbfieber“ wie folgt geändert:
 1. Der Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:
 - a) Im ersten Satz wird das Wort „Einmalige“ gestrichen.
 - b) Es wird folgender Satz angefügt: „Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 Jahre oder mehr seit der Erstimpfung vergangen sind (maximal 2 Impfstoffdosen).“
 2. Der Abschnitt „Reiseindikation“ wird in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:
 - a) Im zweiten Satz wird das Wort „Einmalige“ gestrichen.
 - b) Die Sätze „Es gibt Konstellationen, bei denen aus medizinischer Sicht eine Auffrischimpfung zu empfehlen ist. Das Internationale Zertifikat für eine Gelbfieber-Impfung ist lebenslang gültig.“ werden ersetzt durch die Sätze „Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 Jahre oder mehr seit der Erstimpfung vergangen sind (maximal 2 Impfstoffdosen); zum abweichenden Impfschema bei Schwangeren, Personen mit Immundefizienz und Kindern vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 32 vom 11. August 2022, S. 3 ff. Für das internationale Zertifikat ist die Verabreichung 1 Impfstoffdosis ausreichend. Das Zertifikat ist lebenslang gültig.“
 - c) Der Satz „Laut WHO dürfen Einreisende seit 2016 mit einem Gelbfieber-Impfzertifikat nicht mehr mit dem Grund, dass dieses nach 10 Jahren abgelaufen sei, abgewiesen werden.“ wird gestrichen.
- II. In Anlage 2 wird in der Zeile „Gelbfieber“ in der Spalte 4 „Auffrischimpfung“ die Angabe „89131 X²“ eingefügt.

III. 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:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-
Auffrischimpfung

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

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

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 Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision 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 32/2022 am 11. August 2022 veröffentlichte STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Demnach empfiehlt die STIKO die Impfung gegen Gelbfieber (GF) *„als Reiseimpfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen GF-Impfstelle mindestens 10 Tage vor Exposition gegenüber dem Gelbfieber-Virus (GFV). Als Exposition wird die Reise in ein GF-Endemiegebiet definiert. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 oder mehr Jahre seit der Erstimpfung vergangen sind. Nach erfolgter 2. Impfstoffdosis sind keine weiteren Auffrischimpfungen notwendig.“* Ausnahmen und Besonderheiten bei Schwangeren, Personen mit Immundefizient sowie Kindern finden sich in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen. *„Weiterhin empfiehlt die STIKO die Impfung gegen GF in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen GF-Impfstelle mindestens 10 Tage vor Exposition gegenüber dem GFV als beruflich indizierte Impfung für Laborpersonal. Als Exposition wird die gezielte Arbeit mit vermehrungsfähigen GFV-Wildtypstämmen definiert. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 Jahre oder mehr seit der Erstimpfung vergangen sind. Nach erfolgter 2. Impfstoffdosis sind keine weiteren Auffrischimpfungen notwendig.“*

Auszug aus Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen¹⁵⁰ – Gelbfieber (R – Reiseimpfung, B – beruflich indizierte Impfung)

Gelbfieber	R	Eine Liste der Länder mit der Gefahr einer Gelbfieber-Übertragung und der Länder, die bei Einreise den Nachweis einer Gelbfieber-Impfung fordern, stellt die WHO zur Verfügung (www.who.int/health-topics/yellow-fever). Weitere Informationen s. Reiseimpfempfehlungen der STIKO und der DTG.	Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 oder mehr Jahre seit der Erstimpfung vergangen sind. Nach erfolgter 2. Impfstoffdosis sind keine weiteren Auffrischimpfungen notwendig. Ausnahmen und Besonderheiten bei folgenden Personengruppen sind zu beachten: Schwangere: Bei 1. Impfstoffdosis in der Schwangerschaft vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition 2. Impfstoffdosis, unabhängig vom Abstand zur Erstimpfung (max. 2 Impfstoffdosen). Personen mit Immundefizienz: Wenn bei der 1. Impfstoffdosis eine Immundefizienz bestand, soll bei fehlender Kontraindikation vor erneuter Exposition eine 2. Impfstoffdosis gegeben werden, unabhängig vom Abstand zur Erstimpfung. Vor oder nach der 2. Impfstoffdosis ist grundsätzlich keine serologische Kontrolle erforderlich. Vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition muss individuell über die Verabreichung weiterer Impfstoffdosen entschieden werden. Kinder: Bei 1. Impfstoffdosis vor dem 2. Geburtstag soll vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition eine 2. Gelbfieber-Impfstoffdosis verabreicht werden, sofern seit der Erstimpfung 5 oder mehr Jahre vergangen sind. Im Erwachsenenalter ist keine weitere Impfstoffdosis notwendig, sofern im Kindesalter 2 Impfstoffdosen verabreicht wurden. Bei nur 1 Impfstoffdosis im Kindesalter ist vor erneuter Exposition im Erwachsenenalter eine 2. Impfstoffdosis empfohlen. Bei 1. Impfstoffdosis nach dem 2. Geburtstag soll vor erneuter oder bei fortgesetzter Exposition eine 2. Impfstoffdosis verabreicht werden, sofern 10 oder mehr Jahre seit der Erstimpfung vergangen sind (max. 2 Impfstoffdosen). Für das internationale Zertifikat ist die Verabreichung 1 Impfstoffdosis ausreichend. Das Zertifikat ist lebenslang gültig. Dies betrifft bereits ausgestellte und neue Gelbfieber-Impfzertifikate.
	B	Bei gezielten Tätigkeiten mit Exposition zum Gelbfieber-Virus (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle. Bei erneuter oder fortgesetzter Exposition sollte einmalig eine Auffrischimpfung erfolgen, sofern 10 Jahre oder mehr seit der Erstimpfung vergangen sind (max. 2 Impfstoffdosen).

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung in Bezug auf die Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal ergeben sich folgende Änderungen der SI-RL:

Zu den Änderungen in Anlage 1:

Berufliche Indikation

Der G-BA setzt die Empfehlungen der STIKO für eine Auffrischimpfung gegen Gelbfieber bei beruflicher Indikation entsprechend um.

Reiseindikation

Der G-BA setzt die Empfehlungen der STIKO für eine Gelbfieber-Auffrischimpfung aus Anlass eines Auslandsaufenthaltes entsprechend um. Soweit die STIKO Ausnahmen und Besonderheiten für eine Auffrischimpfung bei Schwangeren, Personen mit Immundefizienz sowie Kindern vorsieht, wird auf die Ausführungen im Epidemiologischen Bulletin verwiesen.

Zur Änderung in Anlage 2:

Es wird die notwendige Dokumentationsziffer für die Auffrischimpfung gegen Gelbfieber festgelegt.

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 der Arbeitsgruppe am 17. August 2022 wurde auf Grundlage der STIKO-Empfehlung für die Gelbfieber-Auffrischimpfung vor Reisen in Endemiegebiete und für Laborpersonal über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 23. August 2022 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 23. August 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 20. September 2022 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	17. August 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung für die Gelbfieber-Auffrischimpfung
UA Arzneimittel	23. August 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 20. September 2022



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

1947-2022

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

[REDACTED]
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 20.09.2022

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 STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung

Ihr Schreiben vom 23.08.2022

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.07.2022, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Gelbfieber-Auffrischimpfung“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

