

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Anpassung Pflegebonusgesetz und Änderung Anlage 2

Vom 20. Oktober 2022

## 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 Nummer 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 dem Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz) ergeben sich Änderungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie in Bezug auf die Durchführung von Schutzimpfungen durch weitere berechnete Personen wie z. B. Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken.

Mit der Änderung in § 2 wird ein Verweis angepasst.

Mit den Anpassungen der §§ 6 und 7 wird klargestellt, dass die Pflichten zur Information sowie Aufklärungspflichten auch für die weiteren zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigten Personen gelten.

Die Änderung in § 8 stellt klar, dass die Hinweise zur Dokumentation in Anlage 2 bei ärztlich durchgeführten Impfungen zu beachten sind.

Die Änderung in § 9 ist erforderlich geworden, da Schutzimpfungen auch durch weitere berechnete Personen, wie z. B. Apotheker und Apothekerinnen, erfolgen können.

Die Anpassung der Überschrift zu § 10 stellt klar, dass der Satz 3, nach dem die Berechnete zur Durchführung von Schutzimpfungen nach anderen bundesrechtlichen Vorschriften unberührt bleibt, sich nicht allein auf impfende Ärztinnen und Ärzte sondern auch auf die weiteren zur Durchführung von Schutzimpfungen berechtigten Personen nach Maßgabe der für sie geltenden bundesrechtlichen Bestimmungen bezieht.

Mit Beschluss vom 18. August 2022 hat der G-BA die STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Affenpocken umgesetzt und dabei auch Dokumentationsziffern für die Indikationsimpfung festgelegt. Mit der Änderung in Anlage 2 werden nun auch Dokumentationsziffern für eine Impfung gegen Affenpocken aufgrund beruflicher Indikation bestimmt.

Aus den eingegangenen Stellungnahmen der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) haben sich im Ergebnis keine Änderungen ergeben.

Unabhängig von Stellungnahmen im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren, in den sich die BÄK gegen eine Übertragung des Impfrechts von Ärztinnen und Ärzten auch auf andere Professionen aus dem Gesundheitswesen ausgesprochen hat, hat der G-BA die geltenden gesetzlichen Regelungen zu beachten und in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie entsprechend zu berücksichtigen. Der G-BA hat keine Befugnis von dem gesetzlich vorgegebenen Rahmen zur Berechtigung der Durchführung von Schutzimpfungen in der SI-RL abzuweichen. Da die BÄK in Bezug auf die Anpassung der SI-RL an das Pflegebonusgesetz keine konkreten Anpassungen des Beschlusses vorschlägt, ergibt sich somit aus der Stellungnahme im Ergebnis keine Änderung.

Dem Vorschlag der ABDA den Anspruch für eine Standardimpfung gegen Influenza ab einem Alter von 18 Jahren in der SI-RL vorzusehen, wird unter Berücksichtigung Stellungnahme der STIKO zur „Bestätigung der aktuellen Empfehlungen zur saisonalen Influenzaimpfung für die Influenzasaison 2020/21 in Anbetracht der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie“ (Epidemiologisches Bulletin 32+33/2020) nicht gefolgt.

### **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 den Sitzungen der Arbeitsgruppe am 20. Juli 2022 und 17. August 2022 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 6. September 2022 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. September 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 4. Oktober 2022 einzuleiten. Daneben wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Durchführung von Schutzimpfungen durch weitere berechtigte Personen (z. B. Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken) der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) einmalig Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, so dass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Absatz 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Absatz 9 SGB V in der Regel

auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Sowohl die BÄK als auch die ABDA haben eine Teilnahme an der mündlichen Anhörung abgesagt.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	20. Juli 2022 17. August 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	6. September 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	11. Oktober 2022	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	20. Oktober 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken