

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2024 sowie
Änderung der Anlage 2

Vom 21. März 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 27. Februar 2024	22
5.3	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	23

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 STIKO 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 4 vom 25. Januar 2024 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO verweist auf folgende wesentliche Änderungen ihrer Empfehlungen:

Wesentliche inhaltliche Änderungen und Ergänzungen zu den Empfehlungen 2023

- ▶ COVID-19: Die STIKO empfiehlt folgenden Personengruppen eine Basisimmunität bestehend aus ≥ 3 Antigenkontakten (Impfung oder Infektion, mit mind. 1 Impfstoffdosis): Alle Personen ≥ 18 Jahre; Bewohnende von Einrichtungen der Pflege, Personen mit relevanten Grundkrankheiten ab 6 Monaten; medizinisches und/oder pflegendes Personal mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder Bewohnenden; Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen nach einer COVID-19-Impfung keine schützende Immunantwort zu erwarten ist; Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangere. Zudem empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Impfung im Herbst mit einem zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung: Alle Personen ≥ 60 Jahre; Personen mit relevanten Grundkrankheiten ab 6 Monaten; Bewohnende von Einrichtungen der Pflege; medizinisches und/oder pflegendes Personal mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder Bewohnenden; Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen nach einer COVID-19-Impfung keine schützende Immunantwort zu erwarten ist.
- ▶ Dengue: Reisenden ≥ 4 Jahre in Dengue-Endemiegebiete mit erhöhtem Expositionsrisiko und Personen, die beruflich bedingt außerhalb von Endemiegebieten gezielt mit Dengue-Viren arbeiten, wird die Impfung gegen Dengue mit dem tetravalenten attenuierten Lebendimpfstoff Qdenga empfohlen, wenn sie anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virusinfektion durchgemacht haben. Aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage kann für Reisende oder beruflich exponierte Personen, die in der Vergangenheit *keine* Dengue-Virusinfektion durchgemacht haben, derzeit keine Impfeempfehlung ausgesprochen werden. Wenn bei dieser Personengruppe eine Impfung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Beratung erwogen wird, sollte die zu impfende Person dahingehend aufgeklärt werden, dass das Risiko einer Infektionsverstärkung bei nachfolgender Infektion nicht ausgeschlossen werden kann.
- ▶ Pneumokokken: Für die Standardimpfung von Personen ≥ 60 Jahre sowie für die Indikationsimpfung von Personen ≥ 18 Jahre mit Risikofaktoren wird die Verwendung des 20-valenten Konjugat-Impfstoffs (PCV20) empfohlen. Bei beruflichen Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen, soll eine Impfung mit PCV20 erfolgen. Die Anwendung von PPSV23 alleine oder als sequentielle Impfung wird für Personen ≥ 18 Jahre nicht mehr empfohlen. Für Personen < 18 Jahre gelten weitestgehend die bisherigen Pneumokokken-Standard- bzw. Indikationsimpfeempfehlungen.
- ▶ Meningokokken B (MenB): Die STIKO empfiehlt eine Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken der Serogruppe B. Da MenB-Erkrankungen bereits in den ersten Lebensmonaten gehäuft auftreten, soll mit der 2+1-Impfserie zum frühestmöglichen Zeitpunkt begonnen werden und die Impfungen im Alter von 2, 4 und 12 Monaten erfolgen. Die MenB-Impfungen können bei den routinemäßigen Vorsorgeuntersuchungen im Kindesalter (z. B. frühe U₄ und späte U₆) vorgenommen und am selben Termin wie die anderen bereits von der STIKO empfohlenen Impfungen gegeben werden (Sechsfach-Impfung [DTaP-IPV-Hib-HepB], Pneumokokken-Impfung [PCV], Rotavirus-Schluckimpfung, Meningokokken-C-Impfung [MenC]). Bei Säuglingen und Kleinkindern < 2 Jahre ist eine Paracetamol-Gabe empfohlen, die zeitgleich mit der Impfung oder kurz danach begonnen werden sollte. Nachholimpfungen sollen spätestens bis zum 5. Geburtstag verabreicht werden.

Die Empfehlung der STIKO zu COVID-19 veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 wurde mit Beschluss vom 7. März 2024 umgesetzt. Die Empfehlung zur Dengue-Impfung veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 48 vom 30. November 2023 wurde mit Beschluss vom 18. Januar 2024 umgesetzt. Die Aktualisierung der Impfeempfehlung zur Pneumokokken Standard- und Indikationsimpfung veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 39 vom 28. September 2023 wurde mit Beschluss vom 16. November 2023 umgesetzt. Und auch die Empfehlung zur MenB-Impfung veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 3 vom 18. Januar 2024 wurde bereits mit Beschluss vom 7. März 2024 umgesetzt.

Zur Umsetzung der nunmehr im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 veröffentlichten jährlichen STIKO-Empfehlungen verbleiben somit im Wesentlichen redaktionelle Anpassungen.

Zu den Änderungen in Anlage 1 im Einzelnen:

Cholera:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Hepatitis A:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach das sexuelle Expositionsrisiko in Bezug auf den Übertragungsweg konkretisiert wird, umgesetzt sowie redaktionell an den Wortlaut angepasst.

Hepatitis B:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Influenza:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Masern:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Meningokokken:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Mumps:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Pneumokokken:

Mit den Änderungen im Abschnitt „Indikationsimpfungen“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach bei Personen ab ≥ 18 Jahre mit ausgeprägter Immundefizienz und vorausgegangenen Impfungen mit PCV13 oder PCV15 auch eine Impfung mit PCV20 im Abstand von 1 Jahr erwogen werden könne, umgesetzt.

Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen für Jugendliche im Alter von 16 - 17 Jahre mit arbeitsbedingter Indikation, wonach die alleinige Impfung mit PPSV23 empfohlen wird, umgesetzt. Da anhand der Ausführungen im Abschnitt 3.1 der aktuellen STIKO-Empfehlungen davon ausgegangen wird, dass „beruflich“ und „arbeitsbedingt“ als Synonym verstanden werden, bleibt der G-BA anstelle des Wortlauts „arbeitsbedingt“ bei dem bisher in der Schutzimpfungs-Richtlinie verwendeten Wortlaut „beruflich“. Soweit die STIKO bei der Empfehlung zur Impfung mit PPSV23 auf die „breitere Serotyp-Abdeckung“ abstellt, wird dieser Wortlaut ebenfalls nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen, da dieser hinsichtlich der allgemeinen Empfehlung zur Impfung mit PCV20 anstelle von PPSV23 aus Sicht des G-BA missverständlich erscheint und zudem vor dem Hintergrund der fehlenden Zulassung von PCV20 für diese Altersgruppe, auf die auch die STIKO in den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen im Abschnitt 3.2 der aktuellen STIKO-Empfehlungen verweist, entbehrlich ist.

Röteln:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Tollwut:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Varizellen:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach die Indikationsimpfung bei gleichzeitiger Indikation zur MMR-Impfung ggf. durch einen MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen kann, umgesetzt sowie redaktionell an den Wortlaut angepasst.

Zur Änderung in Anlage 2 bzgl. Pneumokokken:

Es erfolgt eine Klarstellung hinsichtlich der Anwendung der Dokumentationsziffer 89119 bei der Dokumentation der Standardimpfung gegen Pneumokokken für die Personen ab dem Alter von 60 Jahren, die bereits mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) geimpft wurden und in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

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 17. Januar 2024 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 vom 25. Januar 2024 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 6. Februar 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. Februar 2024 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 27. Februar 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Influenza auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 27. Februar 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	17. Januar 2024	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Januar 2024
UA Arzneimittel	6. Februar 2024	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. März 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	21. März 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Absatz 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 6. Februar 2024 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 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 Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 6. Februar 2024 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) 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 Absatz 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Ausweislich ihres Schreibens vom 27. Februar 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)
Heidestraße 7
10557 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
6. Februar 2024

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 „Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2024 sowie Änderung der Anlage 2“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA die Möglichkeit 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 einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

Umsetzung „Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2024 sowie Änderung der Anlage 2“
bis zum **27. Februar 2024**.

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 12. März 2024 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

Anlagen:
Beschlusssentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

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

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
6. Februar 2024

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 Januar 2024 sowie Änderung der Anlage 2“

Sehr geehrte [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 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 einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung „Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2024 sowie Änderung der Anlage 2“
bis zum 27. Februar 2024.

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 · Kassenärztliche 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. März 2024** 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

Anlagen:
Beschlusssentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

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.

Muster		
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

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2024 sowie
Änderung der Anlage 2

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz S. 8 154), 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. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 1. In der Zeile „Cholera“ wird im Abschnitt „Reiseindikation“ in der Spalte 2 „Indikation“ das Wort „KatastrophenhelferIn“ ersetzt durch die Wörter „Katastrophenhelferinnen und -helfer“.
 2. Die Zeile „Hepatitis A (HepA)“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „einem Sexualverhalten mit erhöhtem Expositionsrisiko, z. B. Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)“ werden ersetzt durch die Wörter „erhöhtem sexuellem Expositionsrisiko (Übertragungsweg anogenital-oral)“.
 - bb) Das Wort „Bewohner“ wird ersetzt durch das Wort „Bewohnende“.
 - b) Der Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „PraktikantInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Praktikantinnen und Praktikanten“.
 - bb) Das Wort „Asylbewerberheimen“ wird ersetzt durch die Wörter „Unterkünfte für Asylsuchende“.
 3. Die Zeile „Hepatitis B (HepB)“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „DialysepatientInnen“ wird ersetzt durch das Wort „Dialysepflichtige“.
 - bb) Das Wort „PatientInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Patientinnen und Patienten“.
 - b) Der Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „PraktikantInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Praktikantinnen und Praktikanten“.

- bb) Das Wort „ErsthelferInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Ersthelferinnen und -helfer“.
 - cc) Das Wort „PolizistInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Polizistinnen und Polizisten“.
 - dd) Das Wort „Asylbewerberheime“ wird ersetzt durch die Wörter „Unterkünfte für Asylsuchende“.
4. In der Zeile „Influenza“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in der Spalte 2 „Indikation“ das Wort „BewohnerInnen“ ersetzt durch das Wort „Bewohnende“.
 5. Die Zeile „Masern“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Das Wort „PraktikantInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Praktikantinnen und Praktikanten“.
 - b) Das Wort „AsylbewerberInnen“ wird ersetzt durch das Wort „Asylbewerbenden“.
 - c) Die Wörter „Flüchtlingen und Spätaussiedlern“ werden ersetzt durch die Wörter „Geflüchteten, Spätaussiedlerinnen und Spätaussiedlern“.
 6. Die Zeile „Meningokokken“ wird im Abschnitt „Reiseindikation“ in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Das Wort „EntwicklungshelferInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Entwicklungshelferinnen und -helfer“.
 - b) Das Wort „KatastrophenhelferInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Katastrophenhelferinnen und -helfer“.
 7. Die Zeile „Mumps“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Das Wort „PraktikantInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Praktikantinnen und Praktikanten“.
 - b) Das Wort „AsylbewerberInnen“ wird ersetzt durch das Wort „Asylbewerbenden“.
 - c) Die Wörter „Flüchtlingen und Spätaussiedlern“ werden ersetzt durch die Wörter „Geflüchteten, Spätaussiedlerinnen und Spätaussiedlern“.
 8. Die Zeile „Pneumokokken“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird nach dem Satz „Bei einer ausgeprägten Immundefizienz kann bereits im Mindestabstand von 1 Jahr nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erfolgen.“ der Satz „Ebenso kann bei einer ausgeprägten Immundefizienz bei vorausgegangenen Impfungen mit PCV13 oder PCV15 eine Impfung mit PCV20 im Abstand von 1 Jahr erwogen werden.“ eingefügt.
 - b) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird nach dem Satz „Personen, die bereits mit PPSV23 geimpft wurden, sollen bei anhaltender Exposition in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.“ der Satz „Für Jugendliche im Alter von 16 - 17 Jahren mit beruflicher Indikation wird die alleinige Impfung mit PPSV23 empfohlen.“ eingefügt.

9. Die Zeile „Röteln“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Das Wort „PraktikantInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Praktikantinnen und Praktikanten“.
 - b) Das Wort „Asylbewerbern“ wird ersetzt durch das Wort „Asylbewerbenden“.
 - c) Die Wörter „Flüchtlingen und Spätaussiedlern“ werden ersetzt durch die Wörter „Geflüchteten, Spätaussiedlerinnen und Spätaussiedlern“.
10. Die Zeile „Tollwut“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Das Wort „TierärztInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Tierärztinnen und Tierärzte“.
 - b) Das Wort „JägerInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Jägerinnen und Jäger“.
11. Die Zeile „Varizellen“ wird wie folgt geändert:
 - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „PraktikantInnen“ wird ersetzt durch die Wörter „Praktikantinnen und Praktikanten“.
 - bb) Das Wort „Asylbewerbern“ wird ersetzt durch das Wort „Asylbewerbenden“.
 - cc) Die Wörter „Flüchtlingen und Spätaussiedlern“ werden ersetzt durch die Wörter „Geflüchteten, Spätaussiedlerinnen und Spätaussiedlern“.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ der Satz „Zweimalige Impfung mit einem monovalenten Impfstoff.“ ersetzt durch den Satz „Zweimalige Impfung mit einem monovalenten Impfstoff (bei gleichzeitiger Indikation zur MMRV-Impfung ggf. MMRV-Kombinationsimpfstoff verwenden).“.
- II. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle wird in der Zeile „Pneumokokken (Standardimpfung)“ in der zweiten Spalte „Dokumentationsnummer¹, erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie“ die Angabe „89119“ ersetzt durch die Angabe „89119⁴“.
 2. In der der Tabelle angefügten Fußnote 4 werden die Wörter „89120 ist“ ersetzt durch die Wörter „89119 bzw. 89120 ist jeweils“ und nach dem Wort „PCV20“ die Wörter „(auch nach bereits erfolgter Impfung mit PPSV23)“ 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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 STIKO Empfehlungen Januar 2024 sowie
Änderung der Anlage 2

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 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 STIKO 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 4 vom 25. Januar 2024 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO verweist auf folgende wesentliche Änderungen ihrer Empfehlungen:

Wesentliche inhaltliche Änderungen und Ergänzungen zu den Empfehlungen 2023

- ▶ COVID-19: Die STIKO empfiehlt folgenden Personengruppen eine Basisimmunität bestehend aus ≥ 3 Antigenkontakten (Impfung oder Infektion, mit mind. 1 Impfstoffdosis): Alle Personen ≥ 18 Jahre; Bewohnende von Einrichtungen der Pflege; Personen mit relevanten Grundkrankheiten ab 6 Monaten; medizinisches und/oder pflegendes Personal mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder Bewohnenden; Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen nach einer COVID-19-Impfung keine schützende Immunantwort zu erwarten ist; Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangere. Zudem empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Impfung im Herbst mit einem zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung: Alle Personen ≥ 60 Jahre; Personen mit relevanten Grundkrankheiten ab 6 Monaten; Bewohnende von Einrichtungen der Pflege; medizinisches und/oder pflegendes Personal mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder Bewohnenden; Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen nach einer COVID-19-Impfung keine schützende Immunantwort zu erwarten ist.
- ▶ Dengue: Reisenden ≥ 4 Jahre in Dengue-Endemiegebiete mit erhöhtem Expositionsrisiko und Personen, die beruflich bedingt außerhalb von Endemiegebieten gezielt mit Dengue-Viren arbeiten, wird die Impfung gegen Dengue mit dem tetravalenten attenuierten Lebendimpfstoff Qdenga empfohlen, wenn sie anamnestisch eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virusinfektion durchgemacht haben. Aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage kann für Reisende oder beruflich exponierte Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virusinfektion durchgemacht haben, derzeit keine Impfempfehlung ausgesprochen werden. Wenn bei dieser Personengruppe eine Impfung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Beratung erwogen wird, sollte die zu impfende Person dahingehend aufgeklärt werden, dass das Risiko einer Infektionsverstärkung bei nachfolgender Infektion nicht ausgeschlossen werden kann.
- ▶ Pneumokokken: Für die Standardimpfung von Personen ≥ 60 Jahre sowie für die Indikationsimpfung von Personen ≥ 18 Jahre mit Risikofaktoren wird die Verwendung des 20-valenten Konjugat-Impfstoffs (PCV20) empfohlen. Bei beruflichen Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen, soll eine Impfung mit PCV20 erfolgen. Die Anwendung von PPSV23 alleine oder als sequentielle Impfung wird für Personen ≥ 18 Jahre nicht mehr empfohlen. Für Personen < 18 Jahre gelten weitestgehend die bisherigen Pneumokokken-Standard- bzw. Indikationsimpfempfehlungen.
- ▶ Meningokokken B (MenB): Die STIKO empfiehlt eine Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken der Serogruppe B. Da MenB-Erkrankungen bereits in den ersten Lebensmonaten gehäuft auftreten, soll mit der 2.+ Impfserie zum frühestmöglichen Zeitpunkt begonnen werden und die Impfungen im Alter von 2, 4 und 12 Monaten erfolgen. Die MenB-Impfungen können bei den routinemäßigen Vorsorgeuntersuchungen im Kindesalter (z. B. frühe U4 und späte U6) vorgenommen und am selben Termin wie die anderen bereits von der STIKO empfohlenen Impfungen gegeben werden (Sechsfach-Impfung [DTaP-IPV-Hib-HepB], Pneumokokken-Impfung [PCV], Rotavirus-Schluckimpfung, Meningokokken-C-Impfung [MenC]). Bei Säuglingen und Kleinkindern < 2 Jahre ist eine Paracetamol-Gabe empfohlen, die zeitgleich mit der Impfung oder kurz danach begonnen werden sollte. Nachholimpfungen sollen spätestens bis zum 5. Geburtstag verabreicht werden.

Die Empfehlung der STIKO zu COVID-19 veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 wurde mit Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit Beschluss vom 23. Januar 2024 berücksichtigt. Die Empfehlung zur Dengue-Impfung veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 48 vom 30. November 2023 wurde mit Beschluss vom 18. Januar 2024 umgesetzt. Die Aktualisierung der Impfempfehlung zur Pneumokokken Standard- und Indikationsimpfung veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 39 vom 28. September 2023 wurde mit Beschluss vom 16. November 2023 umgesetzt. Und auch die Empfehlung zur MenB-Impfung veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 3 vom 18. Januar 2024 wurde bereits mit Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit Beschluss vom 23. Januar 2024 berücksichtigt.

Zur Umsetzung der nunmehr im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 veröffentlichten jährlichen STIKO-Empfehlungen verbleiben somit im Wesentlichen redaktionelle Anpassungen.

Zu den Änderungen in Anlage 1 im Einzelnen:

Cholera:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Hepatitis A:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach das sexuelle Expositionsrisiko in Bezug auf den Übertragungsweg konkretisiert wird, umgesetzt sowie redaktionell an den Wortlaut angepasst.

Hepatitis B:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Influenza:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Masern:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Meningokokken:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Mumps:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Pneumokokken:

Mit den Änderungen im Abschnitt „Indikationsimpfungen“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach bei Personen ab ≥ 18 Jahre mit ausgeprägter Immundefizienz und vorausgegangenen Impfungen mit PCV13 oder PCV15 auch eine Impfung mit PCV20 im Abstand von 1 Jahr erwogen werden könne, umgesetzt.

Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen für Jugendliche im Alter von 16 - 17 Jahre mit arbeitsbedingter Indikation, wonach die alleinige Impfung mit PPSV23 empfohlen wird, umgesetzt. Da anhand der Ausführungen im Abschnitt 3.1 der aktuellen STIKO-Empfehlungen davon ausgegangen wird, dass „beruflich“ und „arbeitsbedingt“ als Synonym verstanden werden, bleibt der G-BA anstelle des Wortlauts „arbeitsbedingt“ bei dem bisher in der Schutzimpfungs-Richtlinie verwendeten Wortlaut „beruflich“. Soweit die STIKO bei der Empfehlung zur Impfung mit PPSV23 auf die „breitere Serotyp-Abdeckung“ abstellt, wird dieser Wortlaut ebenfalls nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen, da dieser hinsichtlich der allgemeinen Empfehlung zur Impfung mit PCV20 anstelle von PPSV23 aus Sicht des G-BA missverständlich erscheint und zudem vor dem Hintergrund der fehlenden Zulassung von PCV20 für diese Altersgruppe, auf die auch die STIKO in den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen im Abschnitt 3.2 der aktuellen STIKO-Empfehlungen verweist, entbehrlich ist.

Röteln:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Tollwut:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Varizellen:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach die Indikationsimpfung bei gleichzeitiger Indikation zur MMR-Impfung ggf. durch einen MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen kann, umgesetzt sowie redaktionell an den Wortlaut angepasst.

Zur Änderung in Anlage 2 bzgl. Pneumokokken:

Es erfolgt eine Klarstellung hinsichtlich der Anwendung der Dokumentationsziffer 89119 bei der Dokumentation der Standardimpfung gegen Pneumokokken für die Personen ab dem Alter von 60 Jahren, die bereits mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) geimpft wurden und in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

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 17. Januar 2024 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 vom 25. Januar 2024 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 6. Februar 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. Februar 2024 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 VerO des G-BA mit Frist bis zum 27. Februar 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Influenza auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	17. Januar 2024	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Januar 2024
UA Arzneimittel	6. Februar 2024	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 (BÄK) vom 27. Februar 2024



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 27.02.2024

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: 872.010

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 Änderung der
Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richt-
linie / SI-RL):**

Umsetzung „STIKO Empfehlungen Januar 2024 sowie Änderung der Anlage 2“

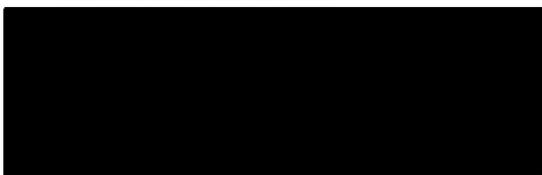
Ihr Schreiben vom 06.02.2024

Sehr geehrte(r) ██████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 06.02.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der „STIKO
Empfehlungen Januar 2024 sowie Änderung der Anlage 2“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

5.3 Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)

Es ist keine Stellungnahme eingegangen.