

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu
Reiseimpfungen

Vom 16. Mai 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 2. Mai 2024.....	18

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

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen, die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 14 am 4. April 2024 veröffentlicht wurden.

Die STIKO verweist auf folgende Neuerungen in ihren aktualisierten Empfehlungen:

Neuerungen in der Aktualisierung vom 4. April 2024

- ▶ Aktualisiertes Kapitel zu COVID-19
- ▶ Neues Kapitel zu Dengue mit Risikokarte
- ▶ Aktualisierte Karten zu Influenza, Japanischer Enzephalitis, Tick-borne encephalitis und Tollwut
- ▶ Aktualisierte Informationen in der Ländertabelle zu Japanischer Enzephalitis, Tick-borne encephalitis und Tollwut
- ▶ Aktualisierte Epidemiologie bei Cholera, Hepatitis A, Hepatitis B, Meningokokken, Typhus
- ▶ Umfassende Literatur-Aktualisierung

Alle inhaltlichen Neuerungen im Vergleich zur Ausgabe vom Januar 2024 sind blau markiert.

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.

Auch die Anpassungen in den Ländertabellen zu den in einzelnen Ländern erforderlichen Impfungen, wie in diesem Fall im Wesentlichen in Bezug auf die empfohlene Dengue-Impfung, führt zu keiner Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie, da in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der Anlage 1 lediglich in allgemeiner Form auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen wird und die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswärtigen Amtes hiervon unbenommen bleiben.

Ausweislich der zwischenzeitlich zum 17. April 2024 geänderten, online veröffentlichten Fassung des Epidemiologischen Bulletins Nummer 14 wurden zudem die Angaben zur Impfung gegen Poliomyelitis hinsichtlich der Zuordnung einzelner Länder zu den von der WHO vorgegebenen Kategorien für das Zirkulieren der verschiedenen Poliomyelitis-Virustypen aktualisiert:

Neuerungen in der Aktualisierung

vom 17. April 2024

- ▶ Aktualisiertes Kapitel zu COVID-19
- ▶ Neues Kapitel zu Dengue mit Risikokarte
- ▶ Aktualisierte Karten zu Influenza, Japanischer Enzephalitis, Tick-borne encephalitis und Tollwut
- ▶ Aktualisierte Informationen in der Ländertabelle zu Dengue, Japanischer Enzephalitis, Tick-borne encephalitis und Tollwut
- ▶ Aktualisierte Epidemiologie bei Cholera, Hepatitis A, Hepatitis B, Meningokokken, Typhus
- ▶ Umfassende Literatur-Aktualisierung
- ▶ Poliomyelitis-Impfempfehlungen gemäß dem „Statement of the 38th Polio IHR Emergency Committee“ (WHO) vom 8. April 2024

Alle inhaltlichen Neuerungen im Vergleich zur Ausgabe vom Januar 2024 sind blau markiert.

Bereits mit Beschluss vom 5. August 2021 (BANz AT 17.09.2021 B4) hat der G-BA klargestellt, dass die regelmäßige Aktualisierung der Angaben zur Impfung gegen Poliomyelitis hinsichtlich der Zuordnung einzelner Länder zu den von der WHO vorgegebenen Kategorien für das Zirkulieren der verschiedenen Poliomyelitis-Virustypen, zu keiner Änderung der in Tabelle 1 abgebildeten STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Poliomyelitis als solche führt und sich demzufolge regelmäßig auch keine Erforderlichkeit einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ergibt.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Eines Stellungnahmeverfahrens bedurfte es aufgrund der Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie grundsätzlich nicht (Umkehrschluss aus 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)). Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zu Reiseschutzimpfungen, welche unmittelbare Bezüge zu den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie aufweisen, zum Anlass für eine entsprechende Entscheidung über deren Umsetzung nehmen.

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.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. April 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 9. April 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 2. Mai 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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.

Mit Schreiben vom 26. April 2024 teilt die ABDA mit, dass sie von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch macht. Ausweislich ihres Schreibens vom 2. Mai 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs zur Umsetzung der Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen
UA Arzneimittel	9. April 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Nicht-Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	7. Mai 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. Mai 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Mai 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 9. April 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 9. April 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. Mit Schreiben vom 26. April 2024 teilt die ABDA mit, dass sie von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch macht. Ausweislich ihres Schreibens vom 2. Mai 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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:
9. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA
über eine Nicht-Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. April 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 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen
bis zum **2. Mai 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 7. Mai 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:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Nicht-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:
9. April 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA
über eine Nicht-Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Sehr geehrte

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. April 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 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen
bis zum **2. Mai 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 · 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 **7. Mai 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:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Nicht-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

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 Nicht-
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu
Reiseimpfungen

Vom T. Monat JJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJ beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz S. 8154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ V) geändert worden ist, hinsichtlich einer Umsetzung der am 4. April 2024 im Epidemiologischen Bulletin 14/2024 veröffentlichten Aktualisierung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission zu Reiseimpfungen, nicht zu ändern.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu
Reiseimpfungen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 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

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 14 am 4. April 2024 veröffentlicht wurden.

Die STIKO verweist auf folgende Neuerungen in ihren aktualisierten Empfehlungen:

Neuerungen in der Aktualisierung vom 4. April 2024

- ▶ Aktualisiertes Kapitel zu COVID-19
- ▶ Neues Kapitel zu Dengue mit Risikokarte
- ▶ Aktualisierte Karten zu Influenza, japanischer Enzephalitis, Tick-borne encephalitis und Tollwut
- ▶ Aktualisierte Informationen in der Ländertabelle zu Japanischer Enzephalitis, Tick-borne encephalitis und Tollwut
- ▶ Aktualisierte Epidemiologie bei Cholera, Hepatitis A, Hepatitis B, Meningokokken, Typhus
- ▶ Umfassende Literatur-Aktualisierung

Alle inhaltlichen Neuerungen im Vergleich zur Ausgabe vom Januar 2024 sind blau markiert.

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.

Auch die Anpassungen in den Ländertabellen zu den in einzelnen Ländern erforderlichen Impfungen, wie in diesem Fall im Wesentlichen in Bezug auf die empfohlene Dengue-Impfung, führt zu keiner Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie, da in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der Anlage 1 lediglich in allgemeiner Form auf die Ländertabelle in den Empfehlungen der STIKO verwiesen wird und die Berücksichtigung der ggf. aktuelleren Hinweise der WHO und des Auswärtigen Amtes hiervon unbenommen bleiben.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zu Reiseschutzimpfungen, welche unmittelbare Bezüge zu den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie aufweisen, zum Anlass für eine entsprechende Entscheidung über deren Umsetzung nehmen.

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.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. April 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 9. April 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 2. Mai 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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 Stellungsfrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs zur Umsetzung der Aktualisierung der STIKO- Empfehlungen zu Reiseimpfungen
UA Arzneimittel	9. April 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Nicht-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 2. Mai 2024



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 02.05.2024

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

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

Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Ihr Schreiben vom 09.04.2024

Sehr geehrte(r) [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 09.04.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der aktualisierten
STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen (Nicht-Änderung der SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin