

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie
Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

Vom 18. Juli 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 25. Juni 2024.....	19

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 werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Beseitigung von Unklarheiten beim Einsatz von Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen (PCV) zur Grundimmunisierung von Säuglingen sowie zur Anpassung an das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 (Covid1fSGAnpG 2022) vom 16. September 2022 (BGBl. 2022 I S. 1454) vorgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

Impfung gegen Pneumokokken:

Für die Altersgruppe < 2 Jahren waren bislang die Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffe Synflorix (PCV10), Prevenar 13 (PCV13) und Vaxneuvance (PCV15) zugelassen.

Seit 12. März 2024 liegt für Prevenar 20 (vormals Apexxnar) nun eine Zulassungserweiterung für alle Personen unter 18 Jahren insbesondere zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter vor.

Bislang ist den Empfehlungen der STIKO zu entnehmen, dass sie zur Standardimpfung gegen Pneumokokken im Säuglingsalter zwar einen Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV) vorsieht, aber „kein bestimmtes Impfstoffprodukt [empfiehl]“. Demgegenüber wird für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren bei der sequenziellen Impfung mit Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen und anschließender Impfung mit PPSV23 im Abstand von 6 – 12 Monaten als Pneumokokken-Indikationsimpfung (explizit) PCV13 oder PCV15 vorgesehen.

Ausweislich ihrer im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 veröffentlichten Stellungnahme gibt die STIKO folgende Empfehlung zur Grundimmunisierung bei Säuglingen mit Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen:

Schlussfolgerungen und Empfehlung

Da der zusätzliche Nutzen von PCV15 im Vergleich zu PCV13 unter Berücksichtigung der aktuellen Serotypenverteilung gering ist, können für die **Grundimmunisierung bei Säuglingen** beide Impfstoffe zur Anwendung kommen. Mit einem niedriger valenten Pneumokokken-Impfstoff (PCV10 oder PCV13) begonnene Impfserien können mit PCV15 vervollständigt werden. Zusätzliche Impfstoffdosen (die über das 2+1-Schema bei reifgeborenen Säuglingen bzw. das 3+1-Schema bei Frühgeborenen vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche hinausgehen) sind nicht erforderlich.

Säuglinge und Kleinkinder, die bereits eine vollständige Impfserie mit PCV13 erhalten haben, sollen nicht erneut mit PCV15 geimpft werden, da der zusätzliche Nutzen zu gering ist.

Von PCV20 ist im Vergleich zu PCV13 und PCV15 durch die breitere Serotypenabdeckung ein deutlicher Zusatznutzen zu erwarten. Der Impfstoff sollte jedoch im Kindesalter noch nicht eingesetzt werden, solange er nicht für diese Altersgruppe zugelassen ist. Die STIKO wird die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten aus den pädiatrischen Zulassungsstudien für PCV20 bewerten und sich zu diesem Impfstoff äußern, sobald dessen Zulassung für Kinder erfolgt ist.

Zuletzt wurden im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 – umgesetzt in der Schutzimpfungs-Richtlinie mit Beschluss vom 21. März 2024 – die Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen Pneumokokken aktualisiert. Die STIKO verwies in der Druckfassung des Epidemiologischen Bulletins in den wesentlichen Änderungen ihrer Empfehlungen darauf, dass „für Personen < 18 Jahre weitestgehend die bisherigen Pneumokokken-Standard- bzw. Indikationsimpfempfehlungen [gelten]“. Obwohl sich dort weiterhin (unter Abschnitt 3.2) die Empfehlung zur Grundimmunisierung reifgeborener Säuglinge und Frühgeborener mit „Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV)“ in allgemeiner Form fand, wurde im Impfkalendar bereits die Beschränkung auf „Säuglinge (inkl. Frühgeborene) werden mit PCV13 oder PCV15 geimpft“ vorgenommen.

Impfkalendar (Tabelle 1) im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024:

Tabelle 1 | Impfkalendar (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene; 2024

Impfung	Alter in Wochen	Alter in Monaten										Alter in Jahren							
		6	2	3	4	5–10	11 ^a	12	13–14	15	16–23	2–4	5–6	7–8	9–14	15–16	17	ab 18	ab 60
		U4				U5	U6				U7	U7a/U8	U9	U10	U11/j1		j2		
Rotaviren	G1 ^b		G2	(G3)															
Tetanus ^b		G1		G2		G3 ^d						A1		A2				A ^e	
Diphtherie ^b		G1		G2		G3 ^d						A1		A2				A ^e	
Pertussis ^b		G1		G2		G3 ^d						A1		A2				A3 ^f	
Hib ^b – <i>H. influenzae</i> Typ b		G1		G2		G3 ^d													
Poliomyelitis ^b		G1		G2		G3 ^d								A1					
Hepatitis B ^b		G1		G2		G3 ^d													
Pneumokokken ^b		G1		G2		G3 ^d												S ^g	
Meningokokken B ^b		G1		G2			G3 ^d												
Meningokokken C							G1												
Masern						G1			G2									S ^g	
Mumps, Röteln						G1			G2										
Varizellen						G1			G2										
HPV – Humane Papillomviren														G1 ⁱ	G2 ⁱ				
Herpes zoster																		G1 G2	
Influenza																		S (jährlich) ^k	
COVID-19																		G1 ^b , G2 ^b , G3 ^b S (jährlich) ^k	

Empfohlener Impfzeitpunkt

Nachholimpfzeitraum für Grund- bzw. Erstimmunisierung aller noch nicht Geimpften bzw. für Komplettierung einer unvollständigen Impfserie

Erläuterungen

G Grundimmunisierung (in bis zu 3 Teilimpfungen G1–G3)
 A Auffrischung
 S Standardimpfung

- a Erste Impfstoffdosis bereits ab dem Alter von 6 Wochen, je nach verwendetem Impfstoff 2 bzw. 3 Impfstoffdosen im Abstand von mind. 4 Wochen
- b Frühgeborene: zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Impfstoffdosen; Säuglinge (inkl. Frühgeborene) werden mit PCV13 oder PCV15 geimpft
- c Gemäß Fachinformation besteht die Impfserie im Alter von 2–23 Monaten aus 3 Impfstoffdosen, ab dem Alter von 24 Monaten aus 2 Impfstoffdosen
- d Mindestabstand zur vorangegangenen Impfstoffdosis: 6 Monate
- e Zwei Impfstoffdosen im Abstand von mind. 5 Monaten, bei Nachholimpfung beginnend im Alter ≥ 15 Jahre oder bei einem Impfabstand von < 5 Monaten zwischen 1. und 2. Impfstoffdosis ist eine 3. Impfstoffdosis erforderlich
- f Td-Auffrischung alle 10 Jahre. Nächste fällige Td-Impfung 1-malig als Tdap- bzw. bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-Kombinationsimpfung
- g Eine Impfstoffdosis eines MMR-Impfstoffs für alle nach 1970 geborenen Personen ≥ 18 Jahre mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit
- h Impfung bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davon mindestens 1 Impfung) erreicht ist. Mindestimpfabstand zwischen G1 und G2 ≥ 4 bis vorzugsweise 12 Wochen, und zwischen G2 und G3 ≥ 6 Monate
- i Impfung mit PCV20
- j Zwei Impfstoffdosen des adjuvantierten Herpes-zoster-Totimpfstoffs im Abstand von mindestens 2 bis maximal 6 Monaten
- k Jährliche Impfung im Herbst
- l Impfungen können auf mehrere Impftermine verteilt werden. MMR und V können am selben Termin oder in 4-wöchigem Abstand gegeben werden

Dieser Widerspruch wurde in der Online-Fassung des Epidemiologischen Bulletins Nummer 4 zwischenzeitlich durch eine Ergänzung auch der Grundempfehlung mit dem Einschub „(PCV13 oder PCV15)“ aufgelöst.

Soweit Zweifel an der ausreichenden Begründung eines Vorteils von PCV13 oder PCV15 geäußert wurden, gibt es für den G-BA keinen hinreichenden Anhaltspunkt, von der STIKO-Empfehlung abzuweichen. Der G-BA geht davon aus, dass in die Vergleichsbetrachtung alle verfügbaren und für die Altersgruppe < 2 Jahren zugelassenen Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffe eingeflossen sind.

In Bezug auf die noch ausstehende Zulassung von PCV20 für Kinder und Jugendliche verweist die STIKO auf eine mögliche Empfehlung nach erfolgter Zulassung. Diese Empfehlung liegt bisher nicht vor.

Vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO besteht für den G-BA insoweit kein Anlass für eine Abweichung von den STIKO-Empfehlungen.

Aus Anlass der zwischenzeitlichen Zulassung eines PCV20-Impfstoffs zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie der Anpassung des Impfkalenders und der Online-Fassung des Epidemiologischen Bulletins 4/24 durch die STIKO folgend wird die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie entsprechend angepasst. In der Zeile Pneumokokken wird in den Hinweisen zur Umsetzung der Grundimmunisierung gegen Pneumokokken nun explizit auf den Einsatz von PCV13 oder PCV15 hingewiesen.

Masern, Mumps, Röteln, Varizellen / Hinweis des Bundesministeriums für Gesundheit:

Die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 veröffentlichten jährlichen Empfehlungen der STIKO wurden mit Beschluss vom 21. März 2024 umgesetzt. Mit den Änderungen wurde 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.

Mit Schreiben vom 12. April 2024 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss des G-BA vom 21. März 2024 zwar nicht beanstandet, aber um Prüfung einer Anpassung der Aufzählung am Ende der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ hinsichtlich einer Abweichung zu den Empfehlungen der STIKO bei nächster Gelegenheit gebeten.

Mit dem CovidIfSGAnpG 2022 wurde § 23 IfSG angepasst. Die Änderung der Fußnote in Anlage 1 vollzieht die Regelung in § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG in der Fassung des CovidIfSGAnpG 2022, mit dem unter anderem die Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ angepasst wurde, nach und dient somit der Klarstellung.

Es wird davon ausgegangen, dass die durch das CovidIfSGAnpG 2022 gestrichenen „ambulanten Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen“ von der STIKO ebenfalls als nicht mehr umfasst oder über die „ambulanten Pflegeeinrichtungen (Pflegedienste) gemäß § 71 Absatz 1 SGB XI“ als bereits abgedeckt angesehen werden, da in den STIKO-Empfehlungen zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen zur Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ dynamisch auf „§ 23 (3) Satz 1 IfSG“ verwiesen wird.

In diesem Zuge wird zur Vereinheitlichung der Vorgehensweise bei der Definition der „Einrichtungsbegriffe“ auch bei der Fußnote zu den „Medizinischen Einrichtungen“ in Ergänzung zur Aufzählung – der besseren Übersichtlichkeit für die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung impfenden Person dienend – zusätzlich auf die Regelung in § 23 Absatz 3

Satz 1 IfSG verwiesen. Die gesetzliche Definition ist damit vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen.

Zusammenfassend wird mit den nun vorgenommenen Änderungen der mit Schreiben vom 12. April 2024 vorgebrachten Bitte des Bundesministeriums für Gesundheit um Prüfung einer Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie somit Rechnung getragen.

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 einer Entwurfsfassung zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 28. Mai 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 28. Mai 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 25. Juni 2024 einzuleiten.

Ausweislich ihres Schreibens vom 25. Juni 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Zulassungserweiterung und Umbenennung des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs Prevenar 20 (vormals Apexxnar) für Säuglinge, Kinder und Jugendliche im Alter von 6 Wochen bis unter 18 Jahren zum 12. März 2024		
Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 21. März 2024 mit Hinweis des Bundesministeriums für Gesundheit		
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	28. Mai 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	9. Juli 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. Juli 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juli 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 28. Mai 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 29. Mai 2024 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 Absatz 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Ausweislich ihres Schreibens vom 25. Juni 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**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:
28. Mai 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):
Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

Sehr geehrte(r) [REDACTED]

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. Mai 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):
Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes
bis zum **25. Juni 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).

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

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 **9. Juli 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 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 Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie
Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

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 „Pneumokokken“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der Satz „Impfung mit PCV13 oder PCV15.“ vorangestellt.
 2. Die Fußnote „**“ zum Begriff „Medizinische Einrichtungen“ wird wie folgt geändert:
 - a) Nach den Wörtern „Medizinische Einrichtungen“ werden die Wörter „im Sinne des § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG“ eingefügt.
 - b) Der Nummer 8 werden die Wörter „psychotherapeutische Praxen,“ angefügt.
 - c) Nummer 11 wird aufgehoben.
 - d) Nummer 12 wird Nummer 11 und wird wie folgt gefasst:
„11. Rettungsdienste und Einrichtungen des Zivil- und Katastrophenschutzes.“
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des 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:
Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie
Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 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 werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Beseitigung von Unklarheiten beim Einsatz von Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen (PCV) zur Grundimmunisierung von Säuglingen sowie zur Anpassung an das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 (Covid1fSGAnpG 2022) vom 16. September 2022 (BGBl. 2022 I S. 1454) vorgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

Impfung gegen Pneumokokken:

Für die Altersgruppe < 2 Jahren waren bislang die Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffe Synflorix (PCV10), Prevenar 13 (PCV13) und Vaxneuvance (PCV15) zugelassen.

Seit 12. März 2024 liegt für Prevenar 20 (vormals Apexnar) nun eine Zulassungserweiterung für alle Personen unter 18 Jahren insbesondere zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter vor.

Bislang ist den Empfehlungen der STIKO zu entnehmen, dass sie zur Standardimpfung gegen Pneumokokken im Säuglingsalter zwar einen Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV) vorsieht, aber „kein bestimmtes Impfstoffprodukt [empfehl]t“. Demgegenüber wird für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren bei der sequenziellen Impfung mit Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen und anschließender Impfung mit PPSV23 im Abstand von 6 – 12 Monaten als Pneumokokken-Indikationsimpfung (explizit) PCV13 oder PCV15 vorgesehen.

Ausweislich ihrer im Epidemiologischen Bulletin Nummer 20 vom 17. Mai 2023 veröffentlichten Stellungnahme gibt die STIKO folgende Empfehlung zur Grundimmunisierung bei Säuglingen mit Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen:

Schlussfolgerungen und Empfehlung

Da der zusätzliche Nutzen von PCV15 im Vergleich zu PCV13 unter Berücksichtigung der aktuellen Serotypenverteilung gering ist, können für die Grundimmunisierung bei Säuglingen beide Impfstoffe zur Anwendung kommen. Mit einem niedriger valenten Pneumokokken-Impfstoff (PCV10 oder PCV13) begonnene Impfserien können mit PCV15 vervollständigt werden. Zusätzliche Impfstoffdosen (die über das 2+1-Schema bei reifgeborenen Säuglingen bzw. das 3+1-Schema bei Frühgeborenen vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche hinausgehen) sind nicht erforderlich.

Säuglinge und Kleinkinder, die bereits eine vollständige Impfserie mit PCV13 erhalten haben, sollen nicht erneut mit PCV15 geimpft werden, da der zusätzliche Nutzen zu gering ist.

Von PCV20 ist im Vergleich zu PCV13 und PCV15 durch die breitere Serotypenabdeckung ein deutlicherer Zusatznutzen zu erwarten. Der Impfstoff sollte jedoch im Kindesalter noch nicht eingesetzt werden, solange er nicht für diese Altersgruppe zugelassen ist. Die STIKO wird die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten aus den pädiatrischen Zulassungsstudien für PCV20 bewerten und sich zu diesem Impfstoff äußern, sobald dessen Zulassung für Kinder erfolgt ist.

Zuletzt wurden im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 – umgesetzt in der Schutzimpfungs-Richtlinie mit Beschluss vom 21. März 2024 – die Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen Pneumokokken aktualisiert. Die STIKO verwies in der Druckfassung des Epidemiologischen Bulletins in den wesentlichen Änderungen ihrer Empfehlungen darauf, dass „für Personen < 18 Jahre weitestgehend die bisherigen Pneumokokken-Standard- bzw. Indikationsimpfempfehlungen [gelten]“. Obwohl sich dort weiterhin (unter Abschnitt 3.2) die Empfehlung zur Grundimmunisierung reifgeborener Säuglinge und Frühgeborener mit „Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV)“ in allgemeiner Form fand, wurde im Impfkalendar bereits die Beschränkung auf „Säuglinge (inkl. Frühgeborene) werden mit PCV13 oder PCV15 geimpft“ vorgenommen.

Impfkalendar (Tabelle 1) im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024:

Tabelle 1 | Impfkalendar (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene; 2024

Impfung	Alter in Wochen		Alter in Monaten										Alter in Jahren							
	6	2	3	4	5–10	11 ^a	12	13–14	15	16–23	2–4	5–6	7–8	9–14	15–16	17	ab 18	ab 60		
	UA												U7a/U8	U9	U10	U11(U1)	12			
Rotaviren	G1 ^b		G2	(G1)																
Tetanus ^c		G1		G2		G3 ^d						A1		A2			A'			
Diphtherie ^c		G1		G2		G3 ^d						A1		A2			A'			
Pertussis ^c		G1		G2		G3 ^d						A1		A2			A3 ^e			
HBV – H. Infektor 1) a		G1		G2		G3 ^d														
Polioyleid ^c		G1		G2		G3 ^d							A1							
Hepatitis B ^c		G1		G2		G3 ^d														
Pneumokokken ^c		G1		G2		G3 ^d												S		
Meningokokken B ^c		G1		G2			G3 ^d													
Meningokokken C							G1													
Masern						G1			G2									S ^f		
Mumps, Röteln						G1			G2											
Varizellen						G1			G2											
HPV – Humane Papillomviren													G1 ^g	G2 ^g						
Herpes zoster																		G1 ^g G2 ^g		
Influenza																		S (jährlich) ^h		
COVID-19																		G1, G2, G3 ⁱ S (jährlich) ^j		

Empfohlener Impfzeitpunkt

Nachholzeitraum für Grund- bzw. Erstimmunisierung aller noch nicht Geimpften bzw. für Komplettierung einer unvollständigen Impfserie

Erläuterungen

G Grundimmunisierung (in bis zu 3 Teilimpfungen G1–G3)
A Auffrischungsimpfung
S Standardimpfung

- Erste Impfstoffdosis bereits ab dem Alter von 6 Wochen, je nach verwendetem Impfstoff 2. bzw. 3. Impfstoffdosen im Abstand von mind. 4 Wochen
- Frühgeborene: zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Impfstoffdosen; Säuglinge (inkl. Frühgeborene) werden mit PCV13 oder PCV15 geimpft
- Gemäß Fachinformation besteht die Impfserie im Alter von 2–23 Monaten aus 3 Impfstoffdosen, ab dem Alter von 24 Monaten aus 2 Impfstoffdosen
- Mindestabstand zur vorangegangenen Impfstoffdosis: 6 Monate
- Zwei Impfstoffdosen im Abstand von mind. 5 Monaten, bei Nachholimpfung beginnend im Alter >15 Jahre oder bei neuem Impfstatus ab >5 Monaten zwischen 1. und 2. Impfstoffdosis ist eine 3. Impfstoffdosis erforderlich
- 13-Auflückimpfung alle 10 Jahre, nächste fällige 14-Impfung 1-malig ab 16-jährig bzw. bei entsprechender Indikation ab 16-jährig-Kombinationsimpfung
- Eine Impfstoffdosis eines MMR-Impfstoffs für alle nach 1970 geborenen Personen >18 Jahre mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit
- Impfung bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen >2 SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davor mindestens 1 Impfung) erreicht ist, Mindestabstand zwischen G1 und G2 >4 bis vorzugsweise >12 Wochen, und zwischen G2 und G3 >6 Monate
- Impfung mit PCV20
- Zwei Impfstoffdosen des adjuvantierten Herpes-zoster-Impfstoffs im Abstand von mindestens 2 bis maximal 6 Monaten
- Jährliche Impfung im Herbst
- Impfungen können auf mehrere in pharmazie verteilt werden, MMR und V können am selben Termin oder in 4-wöchigem Abstand gegeben werden

Dieser Widerspruch wurde in der Online-Fassung des Epidemiologischen Bulletins Nummer 4 zwischenzeitlich durch eine Ergänzung auch der Grundempfehlung mit dem Einschub „(PCV13 oder PCV15)“ aufgelöst.

Soweit Zweifel an der ausreichenden Begründung eines Vorteils von PCV13 oder PCV15 geäußert wurden, gibt es für den G-BA keinen hinreichenden Anhaltspunkt, von der STIKO-Empfehlung abzuweichen. Der G-BA geht davon aus, dass in die Vergleichsbetrachtung alle verfügbaren und für die Altersgruppe < 2 Jahren zugelassenen Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffe eingeflossen sind.

In Bezug auf die noch ausstehende Zulassung von PCV20 für Kinder und Jugendliche verweist die STIKO auf eine mögliche Empfehlung nach erfolgter Zulassung. Diese Empfehlung liegt bisher nicht vor.

Vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO besteht für den G-BA insoweit kein Anlass für eine Abweichung von den STIKO-Empfehlungen.

Aus Anlass der zwischenzeitlichen Zulassung eines PCV20-Impfstoffs zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie der Anpassung des Impfkaltenders und der Online-Fassung des Epidemiologischen Bulletins 4/24 durch die STIKO folgend wird die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie entsprechend angepasst. In der Zeile Pneumokokken wird in den Hinweisen zur Umsetzung der Grundimmunisierung gegen Pneumokokken nun explizit auf den Einsatz von PCV13 oder PCV15 hingewiesen.

Masern, Mumps, Röteln, Varizellen / Hinweis des Bundesministeriums für Gesundheit:

Die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 veröffentlichten jährlichen Empfehlungen der STIKO wurden mit Beschluss vom 21. März 2024 umgesetzt. Mit den Änderungen wurde 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.

Mit Schreiben vom 12. April 2024 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss des G-BA vom 21. März 2024 zwar nicht beanstandet, aber um Prüfung einer Anpassung der Aufzählung am Ende der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ hinsichtlich einer Abweichung zu den Empfehlungen der STIKO bei nächster Gelegenheit gebeten.

Mit dem CovidIfSGAnpG 2022 wurde § 23 IfSG angepasst. Die Änderung der Fußnote in Anlage 1 vollzieht die Regelung in § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG in der Fassung des CovidIfSGAnpG 2022, mit dem unter anderem die Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ angepasst wurde, nach und dient somit der Klarstellung.

Es wird davon ausgegangen, dass die durch das CovidIfSGAnpG 2022 gestrichenen „ambulanten Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen, Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen“ von der STIKO ebenfalls als nicht mehr umfasst oder über die „ambulanten Pflegeeinrichtungen (Pflegetdienste) gemäß § 71 Absatz 1 SGB XI“ als bereits abgedeckt angesehen werden, da in den STIKO-Empfehlungen zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen zur Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ dynamisch auf „§ 23 (3) Satz 1 IfSG“ verwiesen wird.

In diesem Zuge wird zur Vereinheitlichung der Vorgehensweise bei der Definition der „Einrichtungsbegriffe“ auch bei der Fußnote zu den „Medizinischen Einrichtungen“ in Ergänzung zur Aufzählung – der besseren Übersichtlichkeit für die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung impfenden Person dienend – zusätzlich auf die Regelung in § 23 Absatz 3

Satz 1 IfSG verwiesen. Die gesetzliche Definition ist damit vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen.

Zusammenfassend wird mit den nun vorgenommenen Änderungen der mit Schreiben vom 12. April 2024 vorgebrachten Bitte des Bundesministeriums für Gesundheit um Prüfung einer Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie somit Rechnung getragen.

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 einer Entwurfsfassung zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 28. Mai 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 28. Mai 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 25. Juni 2024 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Zulassungserweiterung und Umbenennung des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs Prevenar 20 (vormals Apexnar) für Säuglinge, Kinder und Jugendliche im Alter von 6 Wochen bis unter 18 Jahren zum 12. März 2024		
Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 21. März 2024 mit Hinweis des Bundesministeriums für Gesundheit		
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	28. Mai 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 25. Juni 2024



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 25.06.2024

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

[REDACTED]
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-Richtlinie / SI-RL):
Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes
Ihr Schreiben vom 28.05.2024

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.05.2024, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung sowie Anpassung an Änderungen des Infektionsschutzgesetzes“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin