

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B mit dem 6-fach- Impfstoff im Säuglingsalter nach dem 2+1- Impfschema**

Vom 20. August 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>7</b>
<b>5.2</b>	<b>Stellungnahme Bundesärztekammer .....</b>	<b>19</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Empfehlung der STIKO betreffend die Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B im Säuglingsalter, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 dieses Jahres veröffentlicht wurde, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin aktualisiert die STIKO ihre Empfehlungen wie folgt:

*„Für die Impfung von reifgeborenen Säuglingen mit einem 6-fach-Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB) zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B wird ein reduziertes Impfschema empfohlen. Reifgeborene Säuglinge sollen zukünftig mit 3 Impfstoffdosen nach dem 2+1-Schema im Alter von 2, 4 und 11 Monaten geimpft werden.*

*Frühgeborene, die vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche geboren sind, sollen weiterhin mit 4 Impfstoffdosen nach dem 3+1-Impfschema im Alter 2, 3, 4 und 11 Monaten geimpft werden. Säuglinge, die bereits die 2. Impfstoffdosis vor dem Alter von 4 Monaten erhalten haben, sollen nach dem 3+1-Schema weitergeimpft werden.*

*Für die 6-fach-Impfung nach dem 2+1-Schema stehen zurzeit die folgenden Impfstoffe zur Verfügung: Hexyon, Infanrix hexa und Vaxelis. Von den 5-fach-Impfstoffen ist nur Infanrix-IPV + Hib für ein 2+1-Impfschema zugelassen. Die STIKO weist daraufhin, dass ein rechtzeitiger Beginn der Impferserie und das Einhalten der empfohlenen Impftermine für einen sicheren Impfschutz besonders wichtig sind.“*

In der „Gesamtbewertung der epidemiologischen Nutzen-Risiko-Analyse“ führt die STIKO Folgendes aus:

*„Mit dem Schritt zum 2+1-Impfschema folgen wir dem Beispiel einer Vielzahl anderer europäischer Länder. Für die meisten Komponenten des 6-fach-Impfstoffs ist allerdings das 2+1-Impfschema kein Novum. Vor der Einführung von aP-Impfstoffen wurde auch in Deutschland z. B. gegen Hib und DT erfolgreich mit dem 2+1-Schema geimpft.*

Trotzdem führte die STIKO eine Nutzen-Risiko-Abwägung der Umstellung von 3+1 auf 2+1 nach geltender STIKO-Methodik durch. Bei den potenziellen Risiken waren folgende Aspekte leitend:

a) Krankheitslast durch die Erreger, gegen die der 6-fach-Impfstoff gerichtet ist, unter dem laufenden 3+1-Impfschema.

b) Potenzieller Einfluss der Reduktion einer Impfstoffdosis auf die derzeitige Krankheitslast dieser Erreger.

Derzeit stellen im 1. Lebensjahr nur Pertussis-Erkrankungen ein relevantes Problem dar. Deshalb konnte die Beurteilung des potenziellen Einflusses der Reduktion einer Impfstoffdosis auf Pertussis begrenzt werden.

Wie zu erwarten, waren einige für die Pertussis-Protektion relevante Antikörperkonzentrationen nach der 2. Impfstoffdosis bei einem 2+1-Impfschema niedriger als nach der 3. Impfstoffdosis im 3+1-Schema. Nach der Boosterdosis waren die Konzentrationen jedoch quasi gleich und blieben dies bis zum Vorschulbooster.

Um die Periode differenter Antikörperkonzentrationen und möglicherweise geringerer Protektion bei Einsatz des 2+1-Schemas zu minimieren, wurde das Zeitfenster für den Booster auf den 11. Lebensmonat eingeschränkt. Somit konnte die Frage nach der VE eines 2+1-versus eines 3+1-Impfschemas auf den Zeitraum vom 5. – 11. Lebensmonat eingegrenzt werden.

Die systematische Literaturrecherche identifizierte jeweils zwei Beobachtungsstudien mit den Endpunkten Pertussis bzw. Pertussis-bedingte Hospitalisierung. Die VE war beim 2+1-Impfschema – wie zu erwarten – etwas geringer als beim 3+1-Impfschema, jedoch lag der Unterschied unabhängig vom untersuchten Endpunkt und der Studie nicht über 10 %. Die Qualität der Evidenz bezüglich der Differenz der VE ist aufgrund der Tatsache, dass hierzu nur Beobachtungsstudien vorliegen, per Definition gering.

Um die potenzielle Relevanz dieser marginal unterschiedlichen VE für die Krankheitslast in Deutschland zu bewerten, wurde auf der Basis der durchschnittlichen Pertussiskrankheitslast der letzten Jahre 2- bzw. 3-mal geimpfter Säuglinge in der Altersgruppe 6 – 11 Monate berechnet, wie viele zusätzliche Pertussiserkrankungen und -hospitalisierungen nach Änderung des Impfschemas zu erwarten sind. Nach dieser Berechnung müsste pro Jahr mit 5 zusätzlichen Pertussiserkrankungen bzw. einer zusätzlichen Pertussis-bedingten Hospitalisation gerechnet werden.

Die STIKO hat die geringe Risikoerhöhung für Pertussis gegen den Nutzen einer ersparten Impfung (weniger Impftermine für Säuglinge und ihre Eltern, erwartbare Erhöhung der Inanspruchnahme der Impfungen, zeitgerechteres Impfen, Platz für etwaige weitere sinnvolle Impfungen im Säuglingsalter) abgewogen und eine klare Entscheidung für die Empfehlung des 2+1-Schemas getroffen.“

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

Mit den Änderungen in Anlage 1 werden die Empfehlung der STIKO für ein reduziertes Impfschema zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B bei reifgeborenen Säuglingen umgesetzt. Säuglinge, die bereits die 2. Impfstoffdosis vor dem Alter von 4 Monaten erhalten haben, können in der Übergangsphase nach dem 3+1-Schema weitergeimpft werden.

Da zur Grundimmunisierung keine Kombinationsimpfstoffe ohne Pertussiskomponente mehr zur Verfügung stehen, entfallen die entsprechenden Hinweise in Spalte 3. In der Spalte „Hinweise zur Umsetzung“ wird in Übereinstimmung mit den Ausführungen der STIKO zum Impfkalender in Abschnitt 2 der jährlich im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten STIKO Empfehlungen nunmehr auf die vorzugsweise Verwendung von Kombinationsimpfstoffen zur Grundimmunisierung verwiesen.

Hinsichtlich der Umsetzung dieser STIKO-Empfehlung eines reduzierten Impfschemas zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B bei reifgeborenen Säuglingen bestehen für den G-BA keine hinreichenden Anhaltspunkte für eine begründete Abweichung. Die STIKO hat insbesondere die geringe Risikoerhöhung für Pertussis gegen den Nutzen einer ersparten Impfung abgewogen und unter anderem unter Berücksichtigung der erwarteten positiven Effekte aus der Erhöhung der Inanspruchnahme der Impfungen als gerechtfertigt erachtet.

Zu Ziffer II:

Es wird eine Änderung in § 23 IfSG zum Begriff „medizinische Einrichtungen“ durch das Masernschutzgesetz nachvollzogen.

### **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 26. Juni 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich des Impfschemata 2+1 für die DTaP-IPV-Hib-Hep B-Grundimmunisierung mit 6fach-Impfstoff im Säuglingsalter beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Juli 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Juli 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 29. Juli 2020 einzuleiten.

Zur Einhaltung der neuen 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.

Die BÄK hat im Anschreiben zu ihrer Stellungnahme vom 29. Juli 2020 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen. Der Stellungnahme war zu entnehmen, dass die BÄK zur geplanten Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B mit dem 6-fach-Impfstoff im Säuglingsalter nach dem 2+1-Impfschema keine Änderungshinweise hat.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	25. Juni 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	7. Juli 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	11. August 2020	Auswertung des Stellungnahme- verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	20. August 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2020 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Mit Schreiben vom 7. Juli 2020 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) der Beschlusssentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt.

Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Ausweislich ihrer Stellungnahme vom 29. Juli 2020 hat die BÄK keine Änderungshinweise zu dem vorgelegten Beschlusssentwurf zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie. Zudem hat die BÄK in ihrem Anschreiben mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

## 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

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

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:**  
PN/nr

**Datum:**  
7. Juli 2020

**Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):**

**Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B mit dem 6-fach-Impfstoff im Säuglingsalter nach dem 2+1-Impfschema**

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2020 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B mit dem 6-fach-Impfstoff im Säuglingsalter nach dem 2+1-Impfschema bis zum **29. Juli 2020**.

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 **11. August 2020** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):**

### **Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B mit dem 6-fach- Impfstoff im Säuglingsalter nach dem 2+1- Impfschema**

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs Richtlinie) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. Die Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL wird wie folgt geändert:
  1. Die Zeilen „Diphtherie“ wird wie folgt geändert:
    - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:
      - aa) Nach dem Wort „Grundimmunisierung“ werden die Wörter „reif geborener Säuglinge“ eingefügt.
      - bb) Die Angaben „und 3“ und „bis 14“ werden gestrichen.
      - cc) Es wird folgender Satz angefügt: „Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.“
    - b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ folgender Satz eingefügt: Die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sollte mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B) erfolgen.
  2. Die Zeile „Haemophilus influenzae Typ b“ wird wie folgt geändert:
    - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:
      - aa) Nach dem Wort „Grundimmunisierung“ werden die Wörter „reif geborener Säuglinge“ eingefügt.
      - bb) Die Angaben „und 3“ und „bis 14“ werden gestrichen.
      - cc) Es wird folgender Satz angefügt: „Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.“

- b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ der Satz „Bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen“ ersetzt durch den Satz: Die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sollte mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B) erfolgen.
3. Die Zeile „Hepatitis B“ wird wie folgt geändert:
- a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Grundimmunisierung“ werden die Wörter „reif geborener Säuglinge“ eingefügt.
- bb) Die Angaben „und 3“ und „bis 14“ werden gestrichen.
- cc) Es wird folgender Satz angefügt: „Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.“
- b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ der Satz „Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.“ ersetzt durch den Satz: Die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sollte mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B) erfolgen.
4. Die Zeile „Pertussis“ wird wie folgt geändert:
- a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Grundimmunisierung“ werden die Wörter „reif geborener Säuglinge“ eingefügt.
- bb) Die Angaben „und 3“ und „bis 14“ werden gestrichen.
- cc) Es wird folgender Satz angefügt: „Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.“
- b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ folgender Satz eingefügt: Die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sollte mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B) erfolgen.
5. Die Zeile „Poliomyelitis“ wird wie folgt geändert:
- a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Grundimmunisierung“ werden die Wörter „reif geborener Säuglinge“ eingefügt.
- bb) Die Angaben „und 3“ und „bis 14“ werden gestrichen.
- cc) Es wird folgender Satz angefügt: „Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.“
- b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ der Satz „Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.“ ersetzt durch den Satz: Die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sollte mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B) erfolgen.
6. Die Zeile „Tetanus“ wird wie folgt geändert:
- a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ wie folgt geändert:

- aa) Nach dem Wort „Grundimmunisierung“ werden die Wörter „reif geborener Säuglinge“ eingefügt.
  - bb) Die Angaben „und 3“ und „bis 14“ werden gestrichen.
  - cc) Es wird folgender Satz angefügt: „Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.“
  - b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung“ folgender Satz eingefügt: Die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sollte mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B) erfolgen.
- II. Der Fußnote „\*\*“ zum Begriff medizinische Einrichtungen wie folgt geändert:
- a) In Nummer 10 wird das Wort „und“ gestrichen.
  - b) In Nummer 11 wird der Punkt ersetzt durch die Angabe „, und“.
  - c) Es wird die folgende Nummer 12 angefügt:  
„12. Rettungsdienste.“
- III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen  
Bundesausschusses über eine Änderung der  
Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur  
Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus,  
Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus  
influenzae Typ b und Hepatitis B mit dem 6-fach-  
Impfstoff im Säuglingsalter nach dem 2+1-  
Impfschema**

Vom TT. Monat JJJJ

## Inhalt

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



## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Empfehlung der STIKO betreffend die Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B im Säuglingsalter, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 dieses Jahres veröffentlicht wurde, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin aktualisiert die STIKO ihre Empfehlungen wie folgt:

*„Für die Impfung von reifgeborenen Säuglingen mit einem 6-fach-Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB) zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B wird ein reduziertes Impfschema empfohlen. Reifgeborene Säuglinge sollen zukünftig mit 3 Impfstoffdosen nach dem 2+1-Schema im Alter von 2, 4 und 11 Monaten geimpft werden.*

*Frühgeborene, die vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche geboren sind, sollen weiterhin mit 4 Impfstoffdosen nach dem 3+1-Impfschema im Alter 2, 3, 4 und 11 Monaten geimpft werden. Säuglinge, die bereits die 2. Impfstoffdosis vor dem Alter von 4 Monaten erhalten haben, sollen nach dem 3+1-Schema weitergeimpft werden.*

*Für die 6-fach-Impfung nach dem 2+1-Schema stehen zurzeit die folgenden Impfstoffe zur Verfügung: Hexyon, Infanrix hexa und Vaxelis. Von den 5-fach-Impfstoffen ist nur Infanrix-IPV + Hib für ein 2+1-Impfschema zugelassen. Die STIKO weist daraufhin, dass ein rechtzeitiger Beginn der Impfserie und das Einhalten der empfohlenen Impftermine für einen sicheren Impfschutz besonders wichtig sind.“*

In der „Gesamtbewertung der epidemiologischen Nutzen-Risiko-Analyse“ führt die STIKO Folgendes aus:

*„Mit dem Schritt zum 2+1-Impfschema folgen wir dem Beispiel einer Vielzahl anderer europäischer Länder. Für die meisten Komponenten des 6-fach-Impfstoffs ist allerdings das 2+1-Impfschema kein Novum. Vor der Einführung von aP-Impfstoffen wurde auch in Deutschland z. B. gegen Hib und DT erfolgreich mit dem 2+1-Schema geimpft.*

Trotzdem führte die STIKO eine Nutzen-Risiko-Abwägung der Umstellung von 3+1 auf 2+1 nach geltender STIKO-Methodik durch. Bei den potenziellen Risiken waren folgende Aspekte leitend:

a) Krankheitslast durch die Erreger, gegen die der 6-fach-Impfstoff gerichtet ist, unter dem laufenden 3+1-Impfschema.

b) Potenzieller Einfluss der Reduktion einer Impfstoffdosis auf die derzeitige Krankheitslast dieser Erreger.

Derzeit stellen im 1. Lebensjahr nur Pertussis-Erkrankungen ein relevantes Problem dar. Deshalb konnte die Beurteilung des potenziellen Einflusses der Reduktion einer Impfstoffdosis auf Pertussis begrenzt werden.

Wie zu erwarten, waren einige für die Pertussis-Protektion relevante Antikörperkonzentrationen nach der 2. Impfstoffdosis bei einem 2+1-Impfschema niedriger als nach der 3. Impfstoffdosis im 3+1-Schema. Nach der Boosterdosis waren die Konzentrationen jedoch quasi gleich und blieben dies bis zum Vorschulbooster.

Um die Periode differenter Antikörperkonzentrationen und möglicherweise geringerer Protektion bei Einsatz des 2+1-Schemas zu minimieren, wurde das Zeitfenster für den Booster auf den 11. Lebensmonat eingeschränkt. Somit konnte die Frage nach der VE eines 2+1-versus eines 3+1-Impfschemas auf den Zeitraum vom 5. – 11. Lebensmonat eingegrenzt werden.

Die systematische Literaturrecherche identifizierte jeweils zwei Beobachtungsstudien mit den Endpunkten Pertussis bzw. Pertussis-bedingte Hospitalisierung. Die VE war beim 2+1-Impfschema – wie zu erwarten – etwas geringer als beim 3+1-Impfschema, jedoch lag der Unterschied unabhängig vom untersuchten Endpunkt und der Studie nicht über 10 %. Die Qualität der Evidenz bezüglich der Differenz der VE ist aufgrund der Tatsache, dass hierzu nur Beobachtungsstudien vorliegen, per Definition gering.

Um die potenzielle Relevanz dieser marginal unterschiedlichen VE für die Krankheitslast in Deutschland zu bewerten, wurde auf der Basis der durchschnittlichen Pertussiskrankheitslast der letzten Jahre 2- bzw. 3-mal geimpfter Säuglinge in der Altersgruppe 6 – 11 Monate berechnet, wie viele zusätzliche Pertussiserkrankungen und -hospitalisierungen nach Änderung des Impfschemas zu erwarten sind. Nach dieser Berechnung müsste pro Jahr mit 5 zusätzlichen Pertussiserkrankungen bzw. einer zusätzlichen Pertussis-bedingten Hospitalisation gerechnet werden.

Die STIKO hat die geringe Risikoerhöhung für Pertussis gegen den Nutzen einer ersparten Impfung (weniger Impftermine für Säuglinge und ihre Eltern, erwartbare Erhöhung der Inanspruchnahme der Impfungen, zeitgerechteres Impfen, Platz für etwaige weitere sinnvolle Impfungen im Säuglingsalter) abgewogen und eine klare Entscheidung für die Empfehlung des 2+1-Schemas getroffen.“

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

Mit den Änderungen in Anlage 1 werden die Empfehlung der STIKO für ein reduziertes Impfschema zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B bei reifgeborenen Säuglingen umgesetzt. Säuglinge, die bereits die 2. Impfstoffdosis vor dem Alter von 4 Monaten erhalten haben, können in der Übergangsphase nach dem 3+1-Schema weitergeimpft werden.

Da zur Grundimmunisierung keine Kombinationsimpfstoffe ohne Pertussiskomponente mehr zur Verfügung stehen, entfallen die entsprechenden Hinweise in Spalte 3. In der Spalte „Hinweise zur Umsetzung“ wird in Übereinstimmung mit den Ausführungen der STIKO zum Impfkalendar in Abschnitt 2 der jährlich im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten STIKO Empfehlungen nunmehr auf die vorzugsweise Verwendung von Kombinationsimpfstoffen zur Grundimmunisierung verwiesen.



Hinsichtlich der Umsetzung dieser STIKO-Empfehlung eines reduzierten Impfschemas zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B bei reifgeborenen Säuglingen bestehen für den G-BA keine hinreichenden Anhaltspunkte für eine begründete Abweichung. Die STIKO hat insbesondere die geringe Risikoerhöhung für Pertussis gegen den Nutzen einer ersparten Impfung abgewogen und unter anderem unter Berücksichtigung der erwarteten positiven Effekte aus der Erhöhung der Inanspruchnahme der Impfungen als gerechtfertigt erachtet.

Zu Ziffer II:

Es wird eine Änderung in § 23 IfSG zum Begriff „medizinische Einrichtungen“ durch das Masernschutzgesetz nachvollzogen.

### **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. Verfahrensablauf

### **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 26. Juni 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich des Impfschemata 2+1 für die DTaP-IPV-Hib-Hep B-Grundimmunisierung mit 6fach-Impfstoff im Säuglingsalter beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Juli 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Juli 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 29. Juli 2020 einzuleiten.

Zur Einhaltung der neuen 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 der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	25. Juni 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	7. Juli 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5.2 Stellungnahme Bundesärztekammer



### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B mit dem 6-fach-Impfstoff im Säuglingsalter nach dem 2+1-Impfschema

Berlin, 29.07.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 08.07.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V zu einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der geänderten Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B aufgefordert.

Mit der vorgesehenen Änderung wird die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 veröffentlichte Empfehlung der STIKO bezüglich der Umstellung der Grundimmunisierung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B von dem 3+1-Impfschema auf das 2+1-Impfschema nachvollzogen.

Reifegeborene Säuglinge sollen zukünftig mit drei Impfdosen nach dem 2+1-Schema im Alter von 2, 4 und 11 Monaten geimpft werden. Frühgeborene, die vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche geboren sind, sollen weiterhin mit vier Impfdosen nach dem 3+1-Impfschema im Alter von 2, 3, 4 und 11 Monaten geimpft werden.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hat keine Änderungshinweise.