

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2023 sowie  
Änderung der Anlage 2

Vom 16. März 2023

## 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>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>6</b>
<b>5.2</b>	<b>Schreiben der Bundesärztekammer vom 28. Februar 2023 .....</b>	<b>17</b>

## 1. Rechtsgrundlage

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

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit vorliegendem Beschluss finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 26. Januar 2023 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung. Aus der Aktualisierung der FSME-Risikogebiete in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO-Empfehlungen ergibt sich dabei kein Änderungsbedarf in Anlage 1 zur SI-RL.

Zu den Änderungen in Anlage 1 im Einzelnen:

Affenpocken:

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

Soweit die STIKO in Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ in der Spalte 1 „Impfung gegen“ die Angabe „Affenpocken und andere Orthopocken“ aufgenommen hat, bleibt der G-BA dabei, in Anlage 1 der SI-RL als Indikation „Affenpocken“ zu benennen und auch bei den Angaben zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation auf gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Affenpockenmaterial beinhalten, Bezug zu nehmen. Auf Grundlage der Anpassungen der Tabelle 2 ergeben sich keine Änderungen der zugrundeliegenden STIKO-Empfehlung zur Impfung mit Affenpocken (Epidemiologischen Bulletin 25/26/2022 vom 30. Juni 2022). Denn auch in den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen im Abschnitt 3.2 der aktuellen STIKO-Empfehlungen verweist die STIKO allein auf die Impfung gegen Affenpocken und deren wissenschaftliche Begründung im Epidemiologischen Bulletin 25/26/2022 vom 30. Juni 2022. Insofern ergibt sich für den G-BA zum Inhalt und Umfang der diesbezüglichen STIKO-Empfehlung keine andere Einschätzung im Vergleich zu seinem Beschluss vom 18. August 2022.

Gelbfieber:

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

Meningokokken:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach vor Langzeitaufenthalten, besonders bei Kindern und Jugendlichen sowie Personen in Studium oder Ausbildung, eine Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff und Meningokokken-B-Impfstoff entsprechend den Empfehlungen der Zielländer erfolgen soll, umgesetzt.

#### Zur Änderung in Anlage 2 bzgl. Affenpocken:

Da die Dokumentationsziffern 89134 V und 89134 W bereits zur Dokumentation der Impfung gegen Japanische Enzephalitis anzuwenden sind, werden für die Impfung gegen Affenpocken andere Dokumentationsziffern bestimmt. Aufgrund der geringen Zahl sowohl beruflich indizierter Impfungen gegen Affenpocken einerseits sowie von Impfungen gegen Japanische Enzephalitis aufgrund beruflicher Indikation oder anlässlich einer Reise andererseits wird in Bezug auf die kurzzeitige Verwendung der gleichen Dokumentationsziffer kein Erfordernis für eine zwischenzeitliche Übergangsregelung zur getrennten Erfassung gesehen.

### **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 14. Dezember 2022 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 vom 26. Januar 2023 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Februar 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Februar 2023 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 28. Februar 2023 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

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

Ausweislich ihres Schreibens vom 28. Februar 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	14. Dezember 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Januar 2023
UA Arzneimittel	7. Februar 2023	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	7. März 2023	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	16. März 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 16. März 2023

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. Februar 2023 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. Februar 2023 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 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Ausweislich ihres Schreibens vom 28. Februar 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

### Bundesärztekammer

[REDACTED]  
[REDACTED] zernat 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

[REDACTED] ner/in:  
[REDACTED] neimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
PN/uh

Datum:  
7. Februar 2023

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):  
Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2023 sowie Änderung der Anlage 2

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Februar 2023 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) bis zum **28. Februar 2023**.

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

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

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. März 2023** 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
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	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>
HTA-Doku- ment	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:	

# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2023 sowie  
Änderung der Anlage 2

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAz AT TT.MM.JJJJ BX), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
  1. Die Zeile „Affenpocken“ wird wie folgt geändert:
    - a) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ das Wort „Derzeit“ gestrichen.
    - b) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ werden in der Spalte 2 „Indikation“ die Wörter „Laborproben, die Affenpockenmaterial enthalten, ausübt und“ ersetzt durch die Wörter „Laborproben ausübt, die Affenpockenmaterial enthalten, und“.
  2. Die Zeile „Gelbfieber“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
    - a) Nach dem Wort „Bei“ wird das Wort „gezielten“ eingefügt.
    - b) Die Wörter „Kontakt zu“ werden ersetzt durch die Wörter „Exposition zum“.
  3. Die Zeile „Meningokokken“ wird im Abschnitt „Reiseindikation“ wie folgt geändert:
    - a) In der Spalte 2 „Indikation“ werden die Wörter „SchülerInnen/Studierende vor Langzeitaufenthalt in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für SchülerInnen/Studierende“ ersetzt durch die Wörter „vor Langzeitaufenthalt, besonders Kinder und Jugendliche sowie Personen in Studium oder Ausbildung“.
    - b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:
      - aa) Der Spiegelstrich „- sowie bei Kleinkindern, wenn dies den Empfehlungen der Zielländer entspricht“ wird gestrichen.
      - bb) Der Satz „Entsprechend den Empfehlungen der Zielländer.“ wird ersetzt durch den Satz „Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff und Meningokokken-B-Impfstoff entsprechend den Empfehlungen der Zielländer.“

II. In Anlage 2 werden die Zeilen „Affenpocken“ und „Affenpocken (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ wie folgt gefasst:

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Affenpocken	89135 A	89135 B	
<b>Affenpocken (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b>	89135 V	89135 W“	

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO Empfehlungen Januar 2023 sowie  
Änderung der Anlage 2

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 Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit vorliegendem Beschluss finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 26. Januar 2023 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung. Aus der Aktualisierung der FSME-Risikogebiete in der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO-Empfehlungen ergibt sich dabei kein Änderungsbedarf in Anlage 1 zur SI-RL.

Zu den Änderungen in Anlage 1 im Einzelnen:

Affenpocken:

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

Soweit die STIKO in Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ in der Spalte 1 „Impfung gegen“ die Angabe „Affenpocken und andere Orthopocken“ aufgenommen hat, bleibt der G-BA dabei, in Anlage 1 der SI-RL als Indikation „Affenpocken“ zu benennen und auch bei den Angaben zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation auf gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Affenpockenmaterial beinhalten, Bezug zu nehmen. Auf Grundlage der Anpassungen der Tabelle 2 ergeben sich keine Änderungen der zugrundeliegenden STIKO-Empfehlung zur Impfung mit Affenpocken (Epidemiologischen Bulletin 25/26/2022 vom 30. Juni 2022). Denn auch in den Anmerkungen zu einzelnen Impfungen im Abschnitt 3.2 der aktuellen STIKO-Empfehlungen verweist die STIKO allein auf die Impfung gegen Affenpocken und deren wissenschaftliche Begründung im Epidemiologischen Bulletin 25/26/2022 vom 30. Juni 2022. Insofern ergibt sich für den G-BA zum Inhalt und Umfang der diesbezüglichen STIKO-Empfehlung keine andere Einschätzung im Vergleich zu seinem Beschluss vom 18. August 2022.

Gelbfieber:

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

Meningokokken:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach vor Langzeitaufenthalten, besonders bei Kindern und Jugendlichen sowie Personen in Studium oder Ausbildung, eine Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff und Meningokokken-B-Impfstoff entsprechend den Empfehlungen der Zielländer erfolgen soll, umgesetzt.

Zur Änderung in Anlage 2 bzgl. Affenpocken:

Da die Dokumentationsziffern 89134 V und 89134 W bereits zur Dokumentation der Impfung gegen Japanische Enzephalitis anzuwenden sind, werden für die Impfung gegen Affenpocken andere Dokumentationsziffern bestimmt. Aufgrund der geringen Zahl sowohl beruflich indizierter Impfungen gegen Affenpocken einerseits sowie von Impfungen gegen Japanische Enzephalitis aufgrund beruflicher Indikation oder anlässlich einer Reise andererseits wird in Bezug auf die kurzzeitige Verwendung der gleichen Dokumentationsziffer kein Erfordernis für eine zwischenzeitliche Übergangsregelung zur getrennten Erfassung gesehen.

### **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 14. Dezember 2022 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 vom 26. Januar 2023 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Februar 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Februar 2023 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 28. Februar 2023 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

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

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	14. Dezember 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Januar 2023
UA Arzneimittel	7. Februar 2023	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 vom 28. Februar 2023



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
[REDACTED]  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Berlin, 28.02.2023

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/Gr  
Aktzeichen: 872.010

**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):**

**Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Januar 2023 sowie Änderung der Anlage 2**

*Ihr Schreiben vom 07.02.2023*

Sehr [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 07.02.2023, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Januar 2023 sowie Änderung der Anlage 2“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]



Geschäftsstelle der  
Bundesärztekammer  
in Berlin