

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): STIKO-Stellungnahme zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit

Vom 21. Januar 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 16.12.2020	15

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 Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Stellungnahme der STIKO zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit (Stand: 4.11.2020), die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 47 aus 2020 veröffentlicht wurde, Berücksichtigung.

In ihrer Stellungnahme setzt sich die STIKO mit den Fragen, ob mit Blick auf mögliche Koinfektionen mit COVID-19 die Indikation für eine Pneumokokken-Impfung ausgeweitet werden sollte und wie im Falle der Impfstoffknappheit von Pneumovax 23 mit der Senioren- bzw. Indikationsimpfung verfahren werden soll, auseinander.

Im Ergebnis hält die STIKO an ihren aktuellen Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung fest, wonach bevorzugt die Bevölkerungsgruppen geimpft werden sollen, die ein besonders hohes Risiko für eine invasive Pneumokokkenerkrankung haben.

Bei eingeschränkter Verfügbarkeit des 23-valenten Polysaccharid-Impfstoffes gibt die STIKO einen Handlungshinweis, für welche Personengruppen innerhalb der bestehenden Impfempfehlung die zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen bevorzugt verwendet werden sollen.

Im Ergebnis bestätigt die STIKO mit ihrer Stellungnahme ihre Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung. Auch aus den gegebenen Handlungshinweisen zum Vorgehen bei eingeschränkter Lieferbarkeit ergibt sich keine Änderung der STIKO-Empfehlung als solche. Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt. Die gegebenen Hinweise sind ausweislich der Deklaration als „Handlungshinweis“ und des Duktus nicht als solche zu qualifizieren.

Somit stellt die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 dar; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung.

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. November 2020 wurde über STIKO-Stellungnahme zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 8. Dezember 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Dezember 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 31. Dezember 2020 einzuleiten.

In Anlehnung an die gesetzliche Frist bei der Umsetzung von STIKO-Empfehlungen innerhalb von 2 Monaten und um rechtzeitig Transparenz zu schaffen, wie der G-BA die hiesige SITKO-Stellungnahme bewertet, 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 16. Dezember 2020 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	26. November 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	8. Dezember 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	12. Januar 2021	Auswertung des Stellungnahme- verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	21. Januar 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Januar 2021

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 25. August 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 8. Dezember 2020 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 18. Dezember 2020 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

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/uh

Datum:
8. Dezember 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):
Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit**

Sehr geehrter [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 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 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit bis zum **31. Dezember 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 **12. Januar 2021** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen. Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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:	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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): STIKO-Stellungnahme zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit

Vom TT. Mmm 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Mmm 2021 beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) 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]), aufgrund der Stellungnahme der Ständigen Impfkommission zur „Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit (Stand: 4.11.2020)“ veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin 47/2020 vom 19. November 2020 nicht zu ändern.

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

Berlin, den TT. Mmm 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): STIKO-Stellungnahme zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit

Vom TT. Mmm 2021

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 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 Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Stellungnahme der STIKO zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit (Stand: 4.11.2020), die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 47 aus 2020 veröffentlicht wurde, Berücksichtigung.

In ihrer Stellungnahme setzt sich die STIKO mit den Fragen, ob mit Blick auf mögliche Koinfektionen mit COVID-19 die Indikation für eine Pneumokokken-Impfung ausgeweitet werden sollte und wie im Falle der Impfstoffknappheit von Pneumovax 23 mit der Senioren- bzw. Indikationsimpfung verfahren werden soll, auseinander.

Im Ergebnis hält die STIKO an ihren aktuellen Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung fest, wonach bevorzugt die Bevölkerungsgruppen geimpft werden sollen, die ein besonders hohes Risiko für eine invasive Pneumokokkenerkrankung haben.

Bei eingeschränkter Verfügbarkeit des 23-valenten Polysaccharid-Impfstoffes gibt die STIKO einen Handlungshinweis, für welche Personengruppen innerhalb der bestehenden Impfempfehlung die zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen bevorzugt verwendet werden sollen.

Im Ergebnis bestätigt die STIKO mit ihrer Stellungnahme ihre Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung. Auch aus den gegebenen Handlungshinweisen zum Vorgehen bei eingeschränkter Lieferbarkeit ergibt sich keine Änderung der STIKO-Empfehlung als solche. Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt. Die gegebenen Hinweise sind ausweislich der Deklaration als „Handlungshinweis“ und des Duktus nicht als solche zu qualifizieren.

Somit stellt die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 dar; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung.

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. November 2020 wurde über STIKO-Stellungnahme zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 8. Dezember 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Dezember 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 31. Dezember 2020 einzuleiten.

In Anlehnung an die gesetzliche Frist bei der Umsetzung von STIKO-Empfehlungen innerhalb von 2 Monaten und um rechtzeitig Transparenz zu schaffen, wie der G-BA die hiesige SITKO-Stellungnahme bewertet, 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	26. November 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	8. Dezember 2018	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. Mmm 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 16.12.2020



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, 16.12.2020

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: 872.10

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):

Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit

Ihr Schreiben vom 08.12.2020

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 08.12.2020, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Berücksichtigung der Stellungnahme der STIKO zur Bestätigung der aktuellen STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung während der Pandemie und Handlungshinweise bei eingeschränkter Lieferbarkeit“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen