

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 zu einer
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“

Vom 4. April 2024

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
6.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	14
6.1	Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 13. März 2024.....	14
6.2	Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK).....	15

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 Beschluss vom 7. März 2024 hat der G-BA eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 3 vom 18. Januar 2024 veröffentlichten Empfehlung der STIKO „zur Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken der Serogruppe B“ beschlossen.

Im Nachgang zur Beschlussfassung des G-BA vom 7. März 2024 wurde der G-BA durch einen Hinweis aus der Versorgung darauf hingewiesen, dass der in Anlage 1 ergänzte Satz in den Hinweisen zur Umsetzung hinsichtlich Nachholimpfungen in Bezug auf Impfungen gegen Meningokokken C missverständlich sei und zu einer ungerechtfertigten Einschränkung des Anspruchs auf eine Nachholimpfung führe. Gemäß Beschluss des G-BA vom 7. März 2024 bestünde sowohl für Impfungen gegen Meningokokken B als auch gegen Meningokokken C ein Anspruch auf Nachholimpfung nur (noch) bis zum Alter von 4 Jahren. Unabhängig von der Empfehlung der STIKO zur Nachholimpfung gegen MenB bis zum Alter von 4 Jahren werde für MenC unverändert eine Nachholimpfung bis zum 18. Geburtstag empfohlen.

Wie aus den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 7. März 2024 zu entnehmen ist, wurde der Satz zur eingeschränkten Nachholimpfung in den Hinweisen zur Umsetzung „im Einklang mit den weitergehenden Ausführungen in den STIKO-Empfehlungen“ allein in Bezug auf die Impfeempfehlung gegen Meningokokken B ergänzt. Eine gleichzeitige Änderung des Anspruchs auf Nachholimpfung gegen Meningokokken C abweichend von § 11 Absatz 2 war mit der Regelung dagegen nicht beabsichtigt.

Aus Anlass des Hinweises aus der Versorgung wird deshalb mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss die mit Beschluss vom 7. März 2024 vorgesehene Regelung in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ des Abschnitts „Grundimmunisierung“ in der Zeile der Anlage 1 zur Impfung gegen Meningokokken in Bezug auf den Anspruch auf Nachholimpfung entsprechend

angepasst und somit mit den Empfehlungen der STIKO sowohl zur Impfung gegen Meningokokken B als auch gegen Meningokokken C harmonisiert. Dafür wird im vorangestellten Satz „Abweichend von § 11 Absatz 2 Nachholimpfung nur bis zum Alter von 4 Jahren.“ durch Einfügen der Wörter „Bei Meningokokken B“ klargestellt, dass sich diese für die Nachholimpfung einschränkende Vorgabe lediglich auf Impfungen gegen Meningokokken B bezieht. Dabei bleibt der generelle Anspruch auf Nachholimpfung bis zum 18. Geburtstag bei Impfungen gegen Meningokokken C unberührt.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 dahingehend beraten, die Regelung zum Anspruch auf Nachholimpfung gemäß Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“ vom 7. März 2024 zu ändern. Der Unterausschuss hat die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. März 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 11. April 2024 einzuleiten.

Für die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie in diesem Punkt besteht kein Erfordernis, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen, da die gegenständliche Änderung lediglich auf eine Regelung in Anlage 1 beschränkt ist und die mit Beschluss vom 7. März 2024 in Anlage 2 ergänzend aufgenommenen Dokumentationsziffern zur Impfung gegen Meningokokken B unverändert bleiben. Im Übrigen ergeben sich aus den Änderungen in Anlage 2 im Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 7. März 2024 keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine zustimmende Stellungnahme eingegangen, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt. Demzufolge wurde eine mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. Spiegelstrich der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht durchgeführt.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 26. März 2024 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. April 2024 die Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 zu einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“ beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. März 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	26. März 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024
Plenum	4. April 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 4. April 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 12. März 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 12. März 2024 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 Absatz 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist mit Schreiben vom 13. März 2024 eine zustimmende Stellungnahme der BÄK eingegangen, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt. Zudem verzichtet die Stellungnahmeberechtigte mit Schreiben vom 13. März 2024 auf ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme. Demzufolge ist eine mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Absatz 2 Satz 2, 3. und 4. Spiegelstrich der Verfahrensordnung des G-BA nicht durchzuführen.

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

Telefon: [redacted] /in:
[redacted] mittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
12. März 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 zu einer Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“

Sehr [redacted],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. März 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 des Beschlusses vom 7. März 2024 zu einer 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 des Beschlusses vom 7. März 2024 zu einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“ bis zum **11. April 2024**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **22. April 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

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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 zu einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“

Vom TT. Monat 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2024 beschlossen, seinen Beschluss vom 7. März 2024 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wie folgt zu ändern:

- I. Die Ziffer I wird wie folgt geändert:
In Nummer 1 Buchstabe b wird das Wort „Abweichend“ durch die Wörter „Bei Meningokokken B abweichend“ ersetzt.

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

Berlin, den TT. Monat 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 zu
einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“

Vom TT. Monat 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der 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 Beschluss vom 7. März 2024 hat der G-BA eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 3 vom 18. Januar 2024 veröffentlichten Empfehlung der STIKO „zur Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken der Serogruppe B“ beschlossen.

Im Nachgang zur Beschlussfassung des G-BA vom 7. März 2024 wurde der G-BA durch einen Hinweis aus der Versorgung darauf hingewiesen, dass der in Anlage 1 ergänzte Satz in den Hinweisen zur Umsetzung hinsichtlich Nachholimpfungen in Bezug auf Impfungen gegen Meningokokken C missverständlich sei und zu einer ungerechtfertigten Einschränkung des Anspruchs auf eine Nachholimpfung führe. Gemäß Beschluss des G-BA vom 7. März 2024 bestünde sowohl für Impfungen gegen Meningokokken B als auch gegen Meningokokken C ein Anspruch auf Nachholimpfung nur (noch) bis zum Alter von 4 Jahren. Unabhängig von der Empfehlung der STIKO zur Nachholimpfung gegen MenB bis zum Alter von 4 Jahren werde für MenC unverändert eine Nachholimpfung bis zum 18. Geburtstag empfohlen.

Wie aus den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 7. März 2024 zu entnehmen ist, wurde der Satz zur eingeschränkten Nachholimpfung in den Hinweisen zur Umsetzung „im Einklang mit den weitergehenden Ausführungen in den STIKO-Empfehlungen“ allein in Bezug auf die Impfeempfehlung gegen Meningokokken B ergänzt. Eine gleichzeitige Änderung des Anspruchs auf Nachholimpfung gegen Meningokokken C abweichend von § 11 Absatz 2 war mit der Regelung dagegen nicht beabsichtigt.

Aus Anlass des Hinweises aus der Versorgung wird deshalb mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss die mit Beschluss vom 7. März 2024 vorgesehene Regelung in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ des Abschnitts „Grundimmunisierung“ in der Zeile der Anlage 1 zur Impfung gegen Meningokokken in Bezug auf den Anspruch auf Nachholimpfung entsprechend angepasst und somit mit den Empfehlungen der STIKO sowohl zur Impfung gegen Meningokokken B als auch gegen Meningokokken C harmonisiert. Dafür wird im

vorangestellten Satz „Abweichend von § 11 Absatz 2 Nachholimpfung nur bis zum Alter von 4 Jahren.“ durch Einfügen der Wörter „Bei Meningokokken B“ klargestellt, dass sich diese für die Nachholimpfung einschränkende Vorgabe lediglich auf Impfungen gegen Meningokokken B bezieht. Dabei bleibt der generelle Anspruch auf Nachholimpfung bis zum 18. Geburtstag bei Impfungen gegen Meningokokken C unberührt.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. März 2024 dahingehend beraten, die Regelung zum Anspruch auf Nachholimpfung gemäß Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“ vom 7. März 2024 zu ändern. Der Unterausschuss hat die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. März 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 11. April 2024 einzuleiten.

Für die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie in diesem Punkt besteht kein Erfordernis, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen, da die gegenständliche Änderung lediglich auf eine Regelung in Anlage 1 beschränkt ist und die mit Beschluss vom 7. März 2024 in Anlage 2 ergänzend aufgenommenen Dokumentationsziffern zur Impfung gegen Meningokokken B unverändert bleiben. Im Übrigen ergeben sich aus den Änderungen in Anlage 2 im Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 7. März 2024 keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. März 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024

Berlin, den TT. Monat 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

6.1 Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 13. März 2024



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

████████████████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 13.03.2024

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

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

Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“

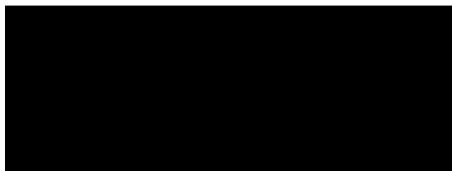
Ihr Schreiben vom 12.03.2024

Sehr ██████████

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

6.2 Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Änderung des Beschlusses vom 7. März 2024 zu einer Änderung der
Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“

Berlin, 13.03.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.03.2024 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zwecks Änderung des Beschlusses vom 07. März 2024 zu einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“ aufgefordert.

Mit Beschluss vom 07. März 2024 hatte der G-BA eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 3 vom 18. Januar 2024 veröffentlichten Empfehlung der STIKO „zur Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken der Serogruppe B“ beschlossen.

Im Nachgang zu dieser Beschlussfassung erhielt laut tragenden Gründen der G-BA einen Hinweis aus der Versorgung, wonach der in Anlage 1 der Richtlinie ergänzte Satz bzgl. eines Anspruchs auf Nachholimpfungen für Meningokokken B missverständlich sei und zu einer ungerechtfertigten Einschränkung des Anspruchs auf Nachholimpfungen für Meningokokken C führen könne.

Mittels einer redaktionellen Klarstellung soll die Unterscheidung zwischen Meningokokken B und Meningokokken C mit Blick auf die Fristen für Nachholimpfungen deutlicher erkennbar werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet den Änderungsbeschluss.

Auf eine mündliche Anhörung hierzu wird seitens der Bundesärztekammer verzichtet.