



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine  
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V:  
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von Impfstoffen

Berlin, 13.07.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 22.06.2021 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V gegeben: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von Impfstoffen.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 23 (vom 10.06.2021) wurde der Beschluss der Ständigen Impfkommission (STIKO) zu Lieferengpässen von Impfstoffen veröffentlicht, der in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung finden soll.

Seit Herbst 2015 informiert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf seiner Webseite über Lieferengpässe von Impfstoffen, die auf Informationen von Pharmaunternehmen basieren. Der Lieferengpass eines Impfstoffs ist somit durch das PEI definiert. Zudem informiert das PEI über die voraussichtliche Dauer der Nicht-Verfügbarkeit (<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>). Ein Lieferengpass wird gemeldet, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffs für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen unterbrochen ist. Wenn anstelle des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffs einer oder mehrere andere Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar ist, werden diese entsprechend auf der Webseite des PEI aufgeführt. Sollte kein (für die jeweilige Indikation und das Lebensalter) zugelassener, vergleichbarer Impfstoff verfügbar sein, gibt die STIKO den impfenden Ärzten Empfehlungen wie ein entsprechender Impfschutz mit alternativen Impfstoffen am besten hergestellt werden kann.

Zur Umsetzung der alternativ zur Anwendung kommenden Empfehlungen der STIKO im Falle eines Lieferengpasses eines Impfstoffs soll ein neuer § 11a zum Leistungsanspruch der Versicherten bei einem Versorgungsempass in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommen werden.

§ 11a Absatz 1 Satz 1 begründet den von Anlage 1 der SI-RL abweichenden Anspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen im Falle eines Lieferengpasses entsprechend der Definition in § 11a Absatz 2.

§ 11a Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass der Anspruch auf einen alternativ empfohlenen Impfstoff nur in dem Fall besteht, wenn der vom Lieferengpass betroffene Impfstoff zum Zeitpunkt der Impfung auch tatsächlich nicht in der Arztpraxis verfügbar ist und nicht durch die Apotheke beschafft werden kann und die Schutzimpfung zeitgerecht entsprechend der STIKO-Empfehlungen erfolgen soll.

Die alternative Impfempfehlung verliert in dem Moment ihre Gültigkeit, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner Webseite (<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>) wieder aufhebt. Ergänzend nimmt auch die STIKO bzw. das Robert Koch-Institut (RKI) den Hinweis der Anwendbarkeit der alternativen Empfehlung von ihrer/seiner Webseite (<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Lieferengpaesse/Lieferengpaesse-node.html>).

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

Aus Sicht der Bundesärztekammer sind verlässliche alternative Strategien bei Lieferengpässen von Impfstoffen für die impfende Ärzteschaft von hoher Bedeutung, da es hierdurch ggf. über einen längeren Zeitraum zu einer Verschiebung bzw. einem vollständigen Ausfall von Impfterminen kommen kann. Zugleich können Engpässe die

Akzeptanz und möglicherweise auch die Inanspruchnahme der Impfung erheblich beeinträchtigen. Insbesondere bei der Grundimmunisierung im Säuglings- und Kleinkindalter kann ein Verschieben von Impfterminen aufgrund nicht verfügbarer Impfstoffe zum Entstehen von Impflücken führen. Ebenso sollten aber auch – sofern möglich – Impflücken bei beispielsweise Influenza-Schutzimpfungen vermieden werden.

Daher sind alternative Impfstoffe – die in ihrer Zusammensetzung und Zulassung vergleichbar sein sollen – wichtig, da diese helfen, trotz Nichtverfügbarkeit wichtiger Impfstoffe die Empfehlungen der STIKO weitestgehend umzusetzen, um ausreichenden individuellen Impfschutz sowie der Bevölkerung zu erreichen. Die STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von Impfstoffen werden von der Bundesärztekammer daher als sinnvoll und sachgerecht bewertet.

Medizinische Entscheidungen sind allerdings dann schwierig, wenn eine Impfserie anders als begonnen fortgesetzt werden soll, da oftmals keine wissenschaftlichen Daten zur Kompatibilität unterschiedlicher Impfstoffprodukte vorliegen. Die Bundesärztekammer befürwortet daher in vorgelegtem Beschlussentwurf des G-BA Position A zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen bei Lieferengpässen von Impfstoffen, mit der klargestellt werden soll, dass bei Verwendung eines Kombinationsimpfstoffs mit zusätzlichem Antigen aufgrund eines Lieferengpasses die Impfserie ausnahmsweise mit dem entsprechenden Kombinationsimpfstoff vervollständigt werden kann.