



Alternativen bei Lieferengpässen von Impfstoffen in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die STIKO-Empfehlungen zu Lieferengpässen von Impfstoffen umgesetzt und eine neue Anlage in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen. Tritt ein vom Paul-Ehrlich-Institut festgestellter Lieferengpass auf, so kann jetzt ein in der neuen Anlage 3 gelisteter Impfstoff zu Lasten der GKV eingesetzt werden. Voraussetzung ist, dass die Impfung eine Leistung der GKV darstellt. Der Beschluss trat zum 18. September 2021 in Kraft.

Nach § 11 wurde folgender § 11a eingefügt:

§ 11a Leistungsanspruch bei Versorgungsengpass

(1) Wenn das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für eine nach Anlage 1 vorgesehene Schutzimpfung einen Lieferengpass für einen in Anlage 3 Spalte 1 aufgeführten Impfstoff festgestellt hat, haben Versicherte für die Zeit des Bestehens des Lieferengpasses Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 3 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden. Der Anspruch besteht, wenn der Impfstoff durch den Lieferengpass nicht verfügbar ist und die Schutzimpfung zeitgerecht erfolgen soll. Eine entsprechend der Anlage 3 begonnene Impfserie kann nach dem Ende des Lieferengpasses fortgeführt werden, sofern die Impfstoffe nach Maßgabe der Anlage 1 zur Vervollständigung des Impfschutzes medizinisch notwendig sind. Die Hinweise zur Umsetzung in Anlage 3 sind zu beachten.

(2) Ein Lieferengpass ist eine nach Maßgabe der Feststellungen des PEI bestehende voraussichtlich über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Auslieferung durch den Hersteller oder eine unerwartete, deutlich vermehrte Nachfrage, der der Hersteller nicht angemessen nachkommen kann. Ein Lieferengpass im Sinne dieser Richtlinie besteht, sobald auf den Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der nach Maßgabe der Anlage 1 vorgesehenen Schutzimpfung informiert wird. Der Lieferengpass endet, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner Internetseite wieder aufhebt.

Weiterhin wurde in die Schutzimpfungs-Richtlinie folgende Anlage 3 aufgenommen:

Impfstoffalternativen bei Lieferengpässen

Der nach § 11a bestehende Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen schließt die Anwendung sowohl von Einzelimpfstoffen als auch von Kombinationsimpfstoffen bei entsprechender Indikation ein; nachfolgend werden nur solche Impfungen gelistet, für die bei einem Lieferengpass Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden, für deren Einsatz nach Anlage 1 kein Anspruch besteht oder für die kein alternativer Impfstoff empfohlen wird.

Impfung gegen ¹	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff	Empfohlene Alternative(n) und Hinweise zur Umsetzung ²
Hepatitis B	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes Zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff Zu beachten ist das bei Kindern <5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5 bis 12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 30 vom 30. Juli 2012)
Pneumokokken	23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

¹ nach Maßgabe der Vorgaben zur Grundimmunisierung und Indikationsimpfung in Anlage 1 zu dieser Richtlinie

² unter Beachtung der Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformation



Influenza-Hochdosis-Impfstoff ab einem Alter von 60 Jahren

Die Impfempfehlung zur Standardimpfung gegen Influenza für Personen ab einem Alter von 60 Jahren wurde auf Empfehlung der STIKO (Ständige Impfkommission) Anfang dieses Jahres geändert. So sind für diese Altersgruppe nach SI-RL (Schutzimpfungs-Richtlinie) inaktivierte quadrivalente Hochdosis-Impfstoffe vorgesehen. Die STIKO veröffentlichte ihre Empfehlung unter der Annahme einer ausreichenden Verfügbarkeit an Hoch-Dosis-Impfstoff (z .Z. nur Efluelda der Firma Sanofi).

Doch wie soll vorgegangen werden, sollte der Impfstoff wider Erwarten nicht ausreichend zur Verfügung stehen? Nach aktueller Fassung der SI-RL wären in dieser Situation konventionelle Impfstoffe gegen Influenza für Personen ab einem Alter von 60 Jahren nicht zu Lasten der Krankenkassen erstattungsfähig. **Dies ändert eine Rechtsverordnung des BMG und lässt, befristet bis März 2022, beide quadrivalenten Impfstoffarten zur Verordnung für diese Altersklasse zu.** Für die Influenza-Impfsaison 2022/2023 kann dann für GKV-Versicherte ab 60 Jahren nur noch der Hochdosis-Grippeimpfstoff bestellt werden.

Ihre Ansprechpartnerinnen: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764
Yvonne Frühauf-Saftawi, Telefon 03643 559-778