

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Vari-
zellen (MMRV)

Vom 24. November 2011

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer	13
3.	Würdigung der Stellungnahme	16

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird ergänzt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach § 20d Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20d Abs. 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 (§ 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Die STIKO hat im Epidemiologischen Bulletin Nr. 38/2011 eine Mitteilung zur Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (MMRV) veröffentlicht.

Die STIKO weist in ihrer Mitteilung darauf hin, dass für die erste Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen derzeit die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und einer Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden sollte und die zweite Impfung dann mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen kann.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Mit dem Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie findet die von der STIKO im Epidemiologischen Bulletin Nr. 38/2011 veröffentlichte Mitteilung zur Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (MMRV) Berücksichtigung.

Der G-BA kommt dieser Empfehlung für die Durchführung der Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen nach und ändert dementsprechend die Anlage 1 der SI-RL wie folgt:

1. In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln wird in Spalte 2 der erste Satz jeweils wie folgt formuliert:
„Immunisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.“
2. In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen wird in Spalte 4 folgende Anmerkung ergänzt: „Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)“.

C. 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 zugegeben. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 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 § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 25. Oktober 2011 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die tragenden Gründe übermittelt.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Dezernat III
Frau Dr. Klakow-Franck
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
25. Oktober 2011

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL)

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 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 § 20d 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 zu den vorgesehenen Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie bis zum

22. November 2011.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschluss-Entwurf des Unterausschusses mit tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies
Referentin

Anlagen: Beschlussentwurf und tragende Gründe

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

Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und
Varizellen (MMRV)

Vom tt. Monat 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am tt. Monat 2011 beschlossen, die Anlage 1 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am [Datum] (BAnz. [Seite]), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie wie folgt geändert:
 1. In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln wird in Spalte 2 der erste Satz jeweils wie folgt formuliert:
„Immunisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.“
 2. In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen wird in Spalte 4 folgende Anmerkung ergänzt: „Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)“.

- 1 -

II. Die Änderung tritt mit Wirkung vom tt. Monat 2011 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den tt. Monat 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Tragende Gründe
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen
(MMRV)

Vom tt. Monat 2011

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	3

1 Rechtsgrundlagen

Nach § 20d Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20d Abs. 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 (§ 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V).

2 Eckpunkte der Entscheidung

Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie führt in einer einheitlichen Tabelle die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen und weitere Anmerkungen auf.

Mit dem Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie finden die von der STIKO im Epidemiologischen Bulletin Nr. 38/2011 veröffentlichte Mitteilung zur Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (MMRV) Berücksichtigung.

Die STIKO weist in ihrer Mitteilung darauf hin, dass für die erste Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen derzeit die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und einer Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden sollte und die zweite Impfung dann mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen kann.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung und ändert dementsprechend die Anlage 1 der SI-RL wie folgt:

1. In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln wird in Spalte 2 der erste Satz jeweils wie folgt formuliert:
 „Immunisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.“

2. In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen wird in Spalte 4 folgende Anmerkung ergänzt: „Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte –bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)“.

3 Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 2011 über die Mitteilung der STIKO zur Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen und die sich daraus ergebende Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten und entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 25. Oktober 2011 mit Frist bis zum 22. November 2011 einzuleiten.

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
42. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Oktober 2011	Beratung der STIKO-Mitteilung Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die 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).

Berlin, den tt. Monat 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Petra Nies
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Berlin, 21.11.2011
Fon
+49 30 400 456-433
Fax
+49 30 400 456-378
E-Mail
dezernat3@baek.de
Diktatzeichen
Zo/Ke
AktENZEICHEN
872.010
Seite
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über
eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen
(MMRV)
hier: Ihr Schreiben vom 25.10.2011**

Sehr geehrte Frau Nies,

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

Mit freundlichen Grüßen
i. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3

Anlage

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Postfach 12 08 64
10598 Berlin
Fon +49 30 400 456-0
Fax +49 30 400 456-388
info@baek.de
www.baek.de



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen
(MMRV)

Berlin, 21.11.2011

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 25.10.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgefordert. Die Änderungen beziehen sich auf die Anlage 1 der Richtlinie, die eine Tabelle der einzelnen Impfungen, deren Indikationen sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen und weitere Anmerkungen enthält.

Ziel der Änderung ist die Berücksichtigung einer aktuellen Empfehlung der STIKO zur Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (MMRV), wonach für die erste Impfung die getrennte Gabe einer MMR-Impfung einerseits und einer Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden sollte, und die zweite Impfung dann mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen könne (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352).

Die Empfehlung der STIKO beruht ihrerseits auf einer geänderten Fachinformation zu einem Kombinationsimpfstoff gegen MMRV in Folge entsprechender Beratungen in der EMA (European Medicines Agency) im Juni 2011. Die gleichzeitige, aber getrennte (an unterschiedlichen Impforten) Gabe von MMR- und V-Impfstoffen soll mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil verbunden sein.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf keine Änderungshinweise.

Berlin, 21.11.2011

I.A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3

3. Würdigung der Stellungnahme

Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 21. November 2011 mitgeteilt, dass sie keine Änderungshinweise zum Beschlussentwurf des G-BA hat.