

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): serologische Untersuchungen, §§ 5 und 11 sowie Anlage 1

Vom 3. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. § 5 wird wie folgt geändert:

1. Nach dem Wort „Antigene“ werden die Wörter „oder rekombinante Nukleinsäuren“ eingefügt.
2. Nach dem Wort „werden“ werden die Wörter „, und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.“ eingefügt.
3. Die Wörter „(§ 4 Absatz 4 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG))“ werden gestrichen.

II. Dem § 11 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Der Leistungsanspruch umfasst auch die serologische Testung nach Maßgabe der Anlage 1 zu dieser Richtlinie.“

III. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Der Tabelle in Anlage 1 wird folgender Satz vorangestellt: „Bei Patientinnen und Patienten mit Immundefizienz besteht unter der Voraussetzung der medizinischen Notwendigkeit zur Kontrolle des Impferfolgs ein Anspruch auf entsprechende serologische Testungen (§ 11 Absatz 1 Satz 2) im unmittelbaren Zusammenhang mit den im Folgenden aufgeführten Impfungen.“
2. Die Zeile „Hepatitis A“ wird wie folgt geändert:
  - a) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Wörter „Die serologische Vortestung auf anti-HAV ist nur bei den Personen sinnvoll, die“ ersetzt durch die Wörter „Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen“.
  - b) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ folgender Satz eingefügt: „Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.“
  - c) Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ folgender Satz angefügt: „Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.“

- IV. Die Zeile „Hepatitis B“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:
1. Im Abschnitt „Grundimmunisierung“ werden folgende Sätze angefügt „Zum Impfschema bei geringem Geburtsgewicht oder bei HBsAg-positiver Mutter bzw. Mutter mit unbekanntem HBsAg-Status und den in diesen Fällen erforderlichen serologischen Kontrollen beim Säugling vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 20. August 2020.“
  2. Der Abschnitt „Auffrischimpfung“ wird wie folgt geändert:
    - a) Im 2. Satz werden die Wörter „mit anschließender serologischer Testung“ gestrichen.
    - b) Die Sätze „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013.“ werden angefügt.
  3. Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden folgende Sätze angefügt: „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges soll bei allen Personen erfolgen. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr.36/37 vom 9. September 2013.“
  4. Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ werden folgende Sätze vorangestellt: „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges soll bei allen Personen erfolgen. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013.“
  5. Im Abschnitt „Reiseindikation“ werden folgende Sätze angefügt: „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben.“
- V. In der Zeile „Herpes zoster“ werden im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ folgende Sätze angefügt: „Bei PatientInnen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation soll eine serologische Vortestung auf Varizellen erfolgen. Im Falle von Seronegativität keine Impfung mit Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff, sondern Durchführung einer Varizellen-Impfung (siehe Impfindikationen Varizellen).“
- VI. In der Zeile „Varizellen“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ nach dem Satz „Zweimalige Impfung mit einem monovalenten Impfstoff“ folgender Satz eingefügt: „Bei Frauen mit Kinderwunsch und zugleich unklarer Varizellenanamnese kann und bei Personen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation mit unklarer Varizellenanamnese soll eine serologische Vortestung erfolgen.“
- VII. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken