

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Ände-**  
**rung der Schutzimpfungs-Richtlinie:**  
**Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Stand: Juli 2009**

Vom 15. Oktober 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>7</b>

## **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).

Das RKI hat die aktualisierten Impfeempfehlungen der STIKO im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 veröffentlicht. Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20 d Abs. 1 Satz 7 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht termin- oder fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Erstfassung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) ist der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag in § 20d Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V nachgekommen die Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu bestimmen.

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 setzt der G-BA die neu gefassten Impfeempfehlungen der STIKO, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 veröffentlicht wurden, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V um.

Hierzu im Einzelnen:

1. Die STIKO empfiehlt, dass alle Erwachsenen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) - Kombinationsimpfung erhalten sollen.

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

Im Abschnitt zur Impfung gegen Diphtherie wird in Spalte 2 folgender Satz aufgenommen: „Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) – Kombinationsimpfung erhalten.“ Der Satz „Jede Auffrischimpfung mit Td (auch im Verletzungsfall) sollte Anlass sein, die mögliche Indikation einer Pertussis-Impfung zu überprüfen und gegebenenfalls einen Kombinationsimpfstoff Tdap einzusetzen.“ ist dementsprechend in Spalte 4 zu streichen.

Im Abschnitt zur Impfung gegen Pertussis wird in Spalte 2 der Satz „Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.“ und dazu in Spalte 4 die Anmerkung „Der Einsatz von Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff ist nur wirtschaftlich bei entsprechender Indikation.“ aufgenommen. Darüberhinaus wird der Satz „Sofern kein adäquater Immunschutz vorliegt, sollen...“ geändert in „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis Impfung stattgefunden hat, sollen...“.

Im Abschnitt zur Impfung gegen Tetanus wird in Spalte 2 der Satz „Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten“ ergänzt und in Spalte 3 der Satz „Jede Auffrischimpfung mit Td sollte Anlass sein, eine mögliche Indikation einer Pertussis-Impfung zu überprüfen und

gegebenenfalls einen Kombinationsimpfstoff (Tdap) einzusetzen.“ zu streichen.

2. Darüberhinaus hat die STIKO die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung erweitert.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen Pertussis für Personal im Gesundheitsdienst. Zu den Gesundheitsdienstberufen zählen nach den Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 46 „Beschäftigte im Gesundheitswesen, Herausgeber: Robert-Koch-Institut, Berlin 2009) zum einen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker und zum anderen medizinische Fachangestellte, zahnmedizinische Fachangestellte, Diätassistentinnen und Diätassistenten, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger, Hebammen und Entbindungspfleger, Gesundheits- und Krankenpflegehelferinnen/-helfer, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Masseurinnen und Masseur, medizinische Bademeisterinnen und medizinische Bademeister, medizinisch-technische und pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten sowie Beschäftigte in anderweitig nicht genannten therapeutischen Berufen. Altenpflegerinnen und Altenpfleger, Heilpädagoginnen und Heilpädagogen sowie Heilerziehungspflegerinnen und Heilerziehungspfleger werden als den sozialen Berufen zugehörig verstanden. Als Begründung für die Empfehlung einer Pertussis-Impfung für Personal im Gesundheitsdienst führt die STIKO Ausbrüche, die in verschiedenen Krankenhäusern, in Arztpraxen sowie Senioren- und Behindertenheimen beobachtet, wurden an.

Zur Impfung von Personal in Altenheimen und Behinderteneinrichtungen im Rahmen einer beruflichen Indikation reicht, unabhängig davon, dass diese Personengruppen nicht zu dem von der STIKO genannten „Personal im Gesundheitsdienst“ zählen, die Datenlage in Deutschland derzeit nicht aus. Nach der Begründung der STIKO sind innerhalb von 5 Jahren 63 Fälle in zwei unterschiedlichen Einrichtungen gemeldet worden. Es ist festzustellen, dass diese 63 Erkrankungsfälle ausschließlich in den neuen Bundesländern - aufgrund der dortigen Meldepflicht - erfasst wurden. Eine ausführliche Auswertung der Ausbrüche hat das RKI bisher nicht vorgenommen.

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge ist vorrangig der Arbeitgeber gefordert ggf. ein Impfangebot zu unterbreiten.

Die betreuten Personen und die Angestellten in Alten- und Pflege bzw. Behindertenheimen selbst sind allerdings Ziel der allgemeinen Impfeempfehlung und erhalten bei der Auffrischung gegen Tetanus einmalig eine Kombinationsimpfung, die eine Pertussiskomponente enthält.

Dementsprechend beschränken sich, die im Bereich des Gesundheitsdienstes beobachteten Ausbrüche auf Krankenhäuser und Arztpraxen, da Senioren- und Behindertenheimen dem sozialen Dienst zu ordnen sind. Der G-BA folgt der erweiterten Empfehlung für eine Pertussis-Impfung deshalb dahingehend, dass in Spalte 2 der Anlage 1 zusätzlich zu dem bisher genannten Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe auch Personal in Krankenhäusern und in Arztpraxen aufgenommen wird.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen Pertussis für Personal in Gemeinschaftseinrichtungen. Gemeinschaftseinrichtungen sind im § 33 des Infektionsschutzgesetzes wie folgt definiert: „Gemeinschaftseinrichtungen sind Einrichtungen in denen überwiegend Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlage und ähnliche Einrichtungen. Der G-BA folgt der Erweiterung der Pertussis-Impfung für Personal in Gemeinschaftseinrichtungen. Darüberhinaus wird in Spalte 4 die entsprechende Definition des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ ergänzt.

3. STIKO empfiehlt bei Personen  $\geq 60$  Jahren die einmalige Impfung gegen Pneumokokken mit einem Pneumokokken Polysaccharid-Impfstoff. Wiederholungsimpfungen sollen nur noch bei bestimmten Indikationen erfolgen.

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

Im Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird in Spalte 3 der Satz „Wiederholungsimpfung im Abstand von 6 Jahren.“ gestrichen und Spalte 4 der Satz „Bei denen aufgrund einer Grunderkrankung geimpften Personen ist die Vollendung des 60 Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.“ anstelle des Satzes „Lt. Fachinformation sollten gesunde Erwachsene und Kinder nicht routinemäßig erneut geimpft werden.“ eingefügt. Die Indikationen „angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankhei-

ten/nephrotisches Syndrom“, bei denen eine Wiederholungsimpfung mit einem Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren) weiterhin empfohlen wird, werden in Spalte 3 an entsprechender Stelle ergänzt.

4. Die von der STIKO geänderten Empfehlungen zur Impfung gegen Poliomyelitis, wonach alle Personen ohne einmalige Auffrischimpfung eine Poliomyelitis-Impfung erhalten, wurden vom G-BA durch entsprechende Ergänzung in Spalte 2 der Anlage 1 im Abschnitt zur Impfung gegen Poliomyelitis übernommen. Die Angaben in Spalte 3, wann ein Erwachsener als vollständig immunisiert gilt, werden ebenfalls entsprechend den STIKO-Empfehlungen angepasst.
5. Die STIKO empfiehlt, dass bei der Impfung gegen Varizellen eine 2. Dosis Varizellenimpfstoff im Alter von 15 bis 23 Monaten erfolgen soll.

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

Mit der erfolgten Zulassung für eine 2. Dosis Varizellenimpfstoff bei den Mono-Impfstoffen wird in Spalte 2 der Hinweis „vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff“ gestrichen.

In Spalte 2 wird der Satz „Standardimpfung mit einem monovalenten Impfstoffes für ungeimpfte 9- bis 17-jährige Jugendliche ohne Varizellen-Anamnese.“ geändert in „Standardimpfung mit zwei Dosen eines monovalenten Impfstoffes für ungeimpfte 9- bis 17-jährige Jugendliche ohne Varizellen-Anamnese.“ Nachfolgend wird der Satz „Nachimpfung nur einmal geimpfter Kinder und Jugendlicher bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einem monovalenten Impfstoff“ eingefügt.

6. Die geänderten STIKO-Empfehlungen zur Chemoprophylaxe einer Meningokokken-Infektion ziehen keine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie nach sich, da nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der SI-RL die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie ist. Ist die Behandlung eines Patienten mit diesen Arzneimitteln im Einzelfall notwendig, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten, so ist nach § 23 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. § 31 SGB die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben. Dies gilt auch für die postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall.

Bei der postexpositionellen Gabe von Sera/Immunglobulinen, Chemotherapeutika und Impfstoffen im Ausbruchsgeschehen (z.B. von Meningokokken-Erkrankungen in einer Gemeinschaftseinrichtung) ist das Ausbruchsmangement prioritäre Aufgabe des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nicht der GKV. Die entsprechenden Maßnahmen (z.B. Riegelungsimpfungen) gelten somit nicht als postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall.

Grundsätzlich ist es sinnvoll, wenn Chemoprophylaxe und/oder Impfung von Kontaktpersonen in einer Hand verbleiben.

7. Aufgrund der im Bundesgesetzblatt am 23. Dezember 2008 veröffentlichten Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) werden in Spalte 3 der Anlage 1 die Sätze „Nach der Biostoffverordnung besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Anhang IV der Biostoffverordnung genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall: [...].“ jeweils geändert in „Nach der Verordnung zur Rechtsvereinfachung und Stärkung der arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall: [...].“

### **3 Verfahrensablauf**

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 17. August 2009 wurde ein Entwurf einer geänderten Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen (Stand: Juli 2009) vorbereitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 8. September 2009 abschließend beraten und der Stellungnahmeentwurf konsentiert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat daraufhin in der Sitzung am 8. September 2009 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 9. August 2009 mit Frist bis zum 5. Oktober 2009 einzuleiten.

## Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Schutzimpfungen“	17. August 2009	Beratung zur Änderung der Anlage 1 SI-RL
12. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. September 2009	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL  Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
13. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. Oktober 2009	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Änderung der Anlage 1 SI-RL
Sitzung des Plenums	15. Oktober 2009	Beschluss zur Änderung der Anlage 1 SI-RL

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess