

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Stand: Juli 2009

Vom 15. Oktober 2009

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	8
4.	Beschluss	9
5.	Anhang	26
B.	Bewertungsverfahren	34
1.	Bewertungsgrundlagen	34
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	34
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	35
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	36
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer	61
3.	Würdigung der Stellungnahme	66

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 nachgekom-

men 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 Impfempfehlung 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, Ferienlager 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 ≥ 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 Nierenerkrankungen/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 Auffrischung 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 Ausbruchmanagement 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

4. **Beschluss**

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Stand: Juli 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2009 beschlossen, die Anlage 1 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am 16. Oktober 2008 (BAnz. 2009 S. 483), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Spalte 3 werden 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 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: [...].“

2. Der Abschnitt zur Impfung gegen Diphtherie wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Diphtherie	<p>Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) – Kombinationsimpfung erhalten.</p> <p>Alle Personen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als</p>		<p>Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden.</p>

	10 Jahre zurückliegt.		
--	-----------------------	--	--

3. Der Abschnitt zur Impfung gegen Pertussis wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pertussis	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.</p>		<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Der Einsatz von Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff ist nur wirtschaftlich bei entsprechender Indi-</p>

	<p>Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frauen mit Kinderwunsch präkonzeptionell; - Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z. B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) möglichst vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten. <p>Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.</p> <p>Berufliche Indikationen: Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in Krankenhäusern, in Arztpraxen, in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe sowie in Gemeinschaftseinrichtungen außer die in</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Pertussis begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)</p>	<p>kation.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p> <p>Gemeinschaftseinrichtungen sind</p>
--	--	---	---

	<p>Spalte 3 genannten eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.</p>	<p>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: Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); Forschungseinrichtungen/ Laborkontrollen (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</p>	<p>Einrichtungen in denen überwiegend Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorten, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.</p>
--	--	--	--

4. Der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pneumokokken	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen über 60 Jahre mit Polysaccharid-Impfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung für Kinder (ab dem vollendeten 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - Hypogammaglobulinämie, Komplement- und Properdinefekte - bei funktioneller oder anatomischer Asplenie 	<p>Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff</p> <p>Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom) Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren).</p> <p>Gefährdete Kleinkinder erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.</p>	<p><i>Neue Literatur wird derzeit durch den G-BA bewertet.</i></p> <p>Bei denen aufgrund einer Grunderkrankung geimpften Personen ist die Vollendung des 60. Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - bei Sichelzellenanämie - bei Krankheiten der blutbildenden Organe - bei neoplastischen Krankheiten - bei HIV-Infektionen - nach Knochenmarkstransplantation - vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie. <p>2. Chronische Krankheiten z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herz-Kreislauf-Krankheiten - Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) - Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten - chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom - neurologische Krankheiten z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden - Liquorfistel 	<p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>	
--	--	---	--

5. Der Abschnitt zur Impfung gegen Poliomyelitis wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Poliomyelitis	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfung erfolgt im Alter von 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung. Alle Personen ohne einmalige Auffrischimpfung.</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im vollendeten 3. Lebensmonat entfallen.</p> <p>Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen.</p> <p>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert. Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.</p>	

	<p>Für folgende Personengruppen ist eine Auffrischimpfung indiziert: Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO) Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Polio-Risiko.</p> <p>Berufliche Indikationen: Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Aussiedler, Flüchtlinge, Asylbewerber; Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Poliomyelitis begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur 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: Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien (regelmäßige Tä-</p>	
--	---	---	--

		tigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/ Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).	
--	--	--	--

6. Der Abschnitt zur Impfung gegen Tetanus wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Tetanus	<p>Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen je-</p>	<p>Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit</p>	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht,</p>

	<p>weils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) – Kombinationsimpfung erhalten.</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall.</p>	<p>der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht.</p>	<p>sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p>
--	---	--	---

7. Der Abschnitt zur Impfung gegen Varizellen wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Varizellen	<p>Immunsisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.</p> <p>Standardimpfung mit zwei Dosen eines monovalenten Impfstoffes für ungeimpfte 9- bis 17-jährige Jugendliche ohne Varizellen-Anamnese.</p> <p>Nachimpfung nur einmal geimpfter Kinder und Jugendlicher bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einem monovalenten Impfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung mit einem monovalenten Impfstoff für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 3. Seronegativer Patienten unter 		

	<p>immunsuppressiver Therapie (vgl. hierzu Anmerkungen in Spalte 4)</p> <p>4. Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis 5. Empfängliche Patienten mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2 bis 4 Genannten.</p> <p>Berufliche Indikationen: Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst, insbesondere in den Bereichen Onkologie, Gynäkologie/Geburtshilfe, Intensivmedizin und im Bereich der Betreuung von Immundefizienten.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Varizellen begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur 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: Einrichtungen zur medizinischen</p>	<p>Zur Impfung seronegativer Patienten unter immun-suppressiver Therapie sind die einschränkenden Hinweise dem Epidemiologischen Bulletin, Sonderdruck November 2005, zu entnehmen.</p> <p>Empfängliche Personen bedeutet: anamnestisch keine Varizellen, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.</p>
--	--	---	--

		<p>Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern);</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboren (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</p>	
--	--	--	--

II. Die Änderung tritt mit Wirkung vom 15. Oktober 2009 in Kraft.

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

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anhang

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

23/12/2009 16:08

030184414667

BMG VZ UA 22

S. 01/03



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Vorab per Fax: 030 – 275838 – 105



Freiheit
Einheit
Demokratie

Dr. Ulrich Orlowski

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,
Pflegeversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 106, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11056 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330
+49 (0)30 18441-2000 / 1330
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847
+49 (0)30 18441-4920 / 4847
E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

321-4532-54
Berlin, 22. Dezember 2009

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15.10.2009
hier: **Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-**
Empfehlungen / Stand: Juli 2009

Sehr geehrte Damen und Herren,

der o.g. von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 15. Oktober 2009 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird mit folgender Auflage verbunden:

Bei nächster Gelegenheit passt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die jeweils in Spalte 3 der Anlage 1 der SI-RL geregelte Bezugnahme auf die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) dahingehend an, dass die korrekte Bezeichnung verwendet wird.

Begründung:

Aufgrund einer Änderung im Arbeitsschutzrecht, auf das die SI-RL verweist, hat sich begrifflicher Anpassungsbedarf in der SI-RL ergeben. Die Biostoffverordnung wurde inhaltsgleich teilweise durch die "Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)" abgelöst. Die vom G-BA vorgenommene Anpassung gibt den neuen Verordnungstitel nicht zutreffend wieder; dies ist zu korrigieren. Die erforderlichen Änderungen in Spalte 3 der Anlage 1 der SI-RL können jeweils wie folgt formuliert werden:

23/12/2009 16:08

030184414667

BMG VZ UA 22

S. 02/03

Seite 2 von 3

"Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 zum Anhang der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:[...]."

Der aufgeführte Änderungsbedarf steht einem Inkrafttreten des o.g. Beschlusses in der vorgelegten Form nicht entgegen. Sofern der G-BA den konkreten Formulierungsvorschlag bei der Anpassung der SI-RL wörtlich übernimmt, ist eine Vorlage des Änderungsbeschlusses nach § 94 Abs. 1 SGB V nicht erforderlich.

Im Übrigen wird auf zwei Sachverhalte hingewiesen:


1. Bei der beruflichen Indikation der Pertussis-Impfung hat der G-BA zur Auslegung des von der STIKO verwendeten Begriffes "Personal im Gesundheitsdienst" die Terminologie aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes herangezogen. Die Gesundheitsdienstberufe erfassen ausschließlich Beschäftigte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind, wie z. B. Ärztinnen und Ärzte. Die in dem Beschluss des G-BA gewählte Formulierung "Personal in [...]" könnte hiervon abweichend jedoch so verstanden werden, dass auch solche Beschäftigte in Krankenhäusern von der Regelung erfasst werden, die nicht in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind. Sofern der G-BA insofern eine Klarstellung für erforderlich hält, wird vorgeschlagen statt des Begriffs "Personal" die Formulierung "Gesundheitsdienstpersonal" zu verwenden.

2. Nach den aktuellen Impfpfehlungen sollen alle Erwachsenen einmalig eine Pertussis-Impfung erhalten. Da für die Pertussis - Impfung in Deutschland nur Mehrfachimpfstoff zur Verfügung steht, wird die Durchführung als Kombinationsimpfung in der Richtlinie in den Abschnitten für Pertussis und für in der Folge betroffene Impfungen (Tetanus, Diphtherie) dezidiert in Spalte 2 geregelt. Die Verwendung der verschiedenen Spalten bezüglich der Durchführung einer Kombinationsimpfung scheint innerhalb der Richtlinie nicht konsistent. Daher wird eine Überprüfung der gesamten Richtlinie bezüglich der Einordnung von Durchführungshinweisen in die Spalten 3 oder 4 angeregt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski



5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 29 (S. 702) vom 23.02.2010

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen/Stand: Juli 2009

[1378 A]

Vom 15. Oktober 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2009 beschlossen, die Anlage 1 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V – (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am 16. Oktober 2008 (BAnz. 2009 S. 483), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

- In Spalte 3 werden 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 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: [...]“
- Der Abschnitt zur Impfung gegen Diphtherie wird wie folgt neu gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Diphtherie	<p>Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV)-Kombinations- impfung erhalten.</p> <p>Alle Personen mit fehlender oder unvollständiger Grund- immunisierung oder wenn die letzte Impfung der Grund- immunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.</p>		<p>Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden.</p>

- Der Abschnitt zur Impfung gegen Pertussis wird wie folgt neu gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pertussis	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p>		<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinations- impfung (Diphtherie-Tetanus- Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombina- tionsimpfung (Diphtherie-Tetanus- Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p>

BAnz. Nr. 29 (S. 702) vom 23.02.2010

	<p>Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.</p> <p>Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frauen mit Kinderwunsch präkonzeptionell; - Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z.B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) möglichst vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten. <p>Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.</p> <p>Berufliche Indikationen: Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in Krankenhäusern, in Arztpraxen, in Einrichtungen der Schwangerschaftsbetreuung und der Geburtshilfe sowie in Gemeinschaftseinrichtungen außer die in Spalte 3 genannten eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Pertussis begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur 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: Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</p>	<p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Der Einsatz von Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff ist nur wirtschaftlich bei entsprechender Indikation.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p> <p>Gemeinschaftseinrichtungen sind Einrichtungen in denen überwiegend Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.</p>
--	---	---	--

4. Der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird wie folgt neu gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pneumokokken	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen über 60 Jahre mit Polysaccharid-Impfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung für Kinder (ab dem vollendeten 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher</p>	<p>Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff.</p> <p>Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion,</p>	<p><i>Neue Literatur wird derzeit durch den G-BA bewertet.</i></p> <p>Bei denen aufgrund einer Grunderkrankung geimpften Personen ist die Vollendung des 60. Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.</p>

<p>Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</p> <p>1. Angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypogammaglobulinämie, Komplement- und Properdindefekte - bei funktioneller oder anatomischer Asplenie - bei Sichelzellenanämie - bei Krankheiten der blutbildenden Organe - bei neoplastischen Krankheiten - bei HIV-Infektionen - nach Knochenmarkstransplantation - vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie. <p>2. Chronische Krankheiten z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herz-Kreislauf-Krankheiten - Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) - Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten - chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom - neurologische Krankheiten z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden - Liquorfistel 	<p>chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom) Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren).</p> <p>Gefährdete Kleinkinder erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>
---	--

5. Der Abschnitt zur Impfung gegen Poliomyelitis wird wie folgt neu gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
<p>Poliomyelitis</p>	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfung erfolgt im Alter von 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung. Alle Personen ohne einmalige Auffrischimpfung.</p> <p>Für folgende Personengruppen ist eine Auffrischimpfung indiziert: Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO) Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Polio-Risiko.</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im vollendeten 3. Lebensmonat entfallen.</p> <p>Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen.</p> <p>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert.</p> <p>Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.</p>	

BAnz. Nr. 29 (S. 702) vom 23.02.2010

	Berufliche Indikationen: Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Aussiedler, Flüchtlinge, Asylbewerber; Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann.	Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Poliomyelitis begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur 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: Forschungseinrichtungen/Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).	
--	--	---	--

6. Der Abschnitt zur Impfung gegen Tetanus wird wie folgt neu gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Tetanus	<p>Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV)-Kombinationsimpfung erhalten.</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall.</p>	<p>Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht.</p>	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p>

7. Der Abschnitt zur Impfung gegen Varizellen wird wie folgt neu gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Varizellen	<p>Immunsisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.</p> <p>Standardimpfung mit zwei Dosen eines monovalenten Impfstoffes für ungeimpfte 9- bis 17-jährige Jugendliche ohne Varizellen-Anamnese.</p> <p>Nachimpfung nur einmal geimpfter Kinder und Jugendlicher bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einem monovalenten Impfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung mit einem monovalenten Impfstoff für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 3. Seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie (vgl. hierzu Anmerkungen in Spalte 4) 4. Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis 5. Empfängliche Patienten mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2 bis 4 Genannten. <p>Berufliche Indikationen: Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst, insbesondere in den Bereichen Onkologie, Gynäkologie/Geburtshilfe, Intensivmedizin und im Bereich der Betreuung von Immundefizienten.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Varizellen begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur 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: Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</p>	<p>Zur Impfung seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie sind die einschränkenden Hinweise dem Epidemiologischen Bulletin, Sonderdruck November 2005, zu entnehmen.</p> <p>Empfängliche Personen bedeutet: anamnestisch keine Varizellen, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.</p>

BAnz. Nr. 29 (S. 702) vom 23.02.2010

II.

Die Änderung tritt mit Wirkung vom 15. Oktober 2009 in Kraft.

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

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
H e s s

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 § 20 d Abs. 1 Satz 7 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Das RKI hat die aktualisierten Impfeempfehlungen der STIKO im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 veröffentlicht.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

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.

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 8. September 2009 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-R) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 9. September 2009 wurde der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die tragenden Gründe übermittelt.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

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

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ansprechpartner/in:
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 9388394

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN

Datum:
9. September 2009

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 8. September 2009 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-R) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Nach § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V soll der G-BA zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung treffen. Zur Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlungen, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin 30/2009, in der Schutzimpfungs-Richtlinie geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen bis zum

5. Oktober 2009.

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
stv. Abteilungsleiterin

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 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Stand: Juli 2009

Vom 15. Oktober 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2009 beschlossen, die Anlage 1 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom [Datum] (BAnz. [Seite]), zuletzt geändert am [Datum] (BAnz. [Seite]), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Spalte 3 werden 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: [...]“

Anlage 1

2. Der Abschnitt zur Impfung gegen Diphtherie wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Diphtherie	<p>Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten.</p> <p>Alle Personen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder wenn die letzte Impfung der</p>		<p>Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden.</p>

Anlage 1

	Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.		
--	--	--	--

Anlage 1

3. Der Abschnitt zur Impfung gegen Pertussis wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pertussis	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.</p>		<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Der Einsatz von Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff ist nur wirtschaftlich bei entsprechender</p>

Anlage 1

	<p>Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis Impfung stattgefunden hat, sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frauen mit Kinderwunsch präkonzeptionell; - Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z. B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) möglichst vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten. <p>Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.</p> <p>Berufliche Indikationen: Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in Krankenhäusern, in Arztpraxen, in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe sowie in</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Pertussis begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur Rechtsvereinfachung und Stärkung der arbeitsmedizinischen</p>	<p>Indikation.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p>
--	---	--	--

Anlage 1

	Gemeinschaftseinrichtungen außer die in Spalte 3 genannten	<p>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: Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern);</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</p>	Gemeinschaftseinrichtungen sind Einrichtungen in denen überwiegend Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.
--	--	--	--

Anlage 1

4. Der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pneumokokken	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen über 60 Jahre mit Polysaccharid-Impfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung für Kinder (ab dem vollendeten 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, wie z. B.: - Hypogammaglobulinämie, Komplement- und Properdinefekte - bei funktioneller oder 	<p>Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff</p> <p>Bei weiterbestehender Indikation (Angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom)</p> <p>Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren).</p> <p>Gefährdete Kleinkinder erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-</p>	<p><i>Neue Literatur wird derzeit durch den G-BA bewertet.</i></p> <p>Bei denen aufgrund einer Grunderkrankung geimpften Personen ist die Vollendung des 60 Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.</p>

Anlage 1

	<p>anatomischer Asplenie</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Sichelzellenanämie - bei Krankheiten der blutbildenden Organe - bei neoplastischen Krankheiten - bei HIV-Infektionen - nach Knochenmarktransplantation - vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie. <p>Chronische Krankheiten z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herz-Kreislauf-Krankheiten - Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) - Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten - chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom - neurologische Krankheiten z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden - Liquorfistel 	<p>Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>	
--	---	---	--

Anlage 1

5. Der Abschnitt zur Impfung gegen Poliomyelitis wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Poliomyelitis	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfung erfolgt im Alter von 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung. Alle Personen ohne einmalige Auffrischimpfung</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im vollendeten 3. Lebensmonat entfallen.</p> <p>Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen.</p> <p>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert. Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der</p>	

Anlage 1

	<p>Für folgende Personengruppen ist eine Auffrischimpfung indiziert: Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO) Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Polio-Risiko.</p> <p>Berufliche Indikationen: Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Aussiedler, Flüchtlinge, Asylbewerber; Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann.</p>	<p>Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.</p> <p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Poliomyelitis begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: 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</p>	
--	---	---	--

Anlage 1

		bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall: - Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/ Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).	
--	--	--	--

Anlage 1

6. Der Abschnitt zur Impfung gegen Tetanus wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Tetanus	<p>Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen</p>	<p>Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit</p>	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung</p>

Anlage 1

	<p>jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall.</p>	<p>der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht.</p>	<p>steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p>
--	---	--	--

Anlage 1

7. Der Abschnitt zur Impfung gegen Varizellen wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Varizellen	<p>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</p> <p>Standardimpfung mit zwei Dosen eines monovalenten Impfstoffes für ungeimpfte 9- bis 17-jährige Jugendliche ohne Varizellen-Anamnese.</p> <p>Nachimpfung nur einmal geimpfter Kinder und Jugendlicher bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einem monovalenten Impfstoff</p> <p>Indikationsimpfung mit einem monovalenten Impfstoff für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 		

Anlage 1

	<p>3. Seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie (vgl. hierzu Anmerkungen in Spalte 4)</p> <p>4. Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis</p> <p>5. Empfängliche Patienten mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2. bis 4. Genannten.</p> <p>Berufliche Indikationen: Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst, insbesondere in den Bereichen Onkologie, Gynäkologie/Geburtshilfe, Intensivmedizin und im Bereich der Betreuung von Immundefizienten</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Varizellen begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: 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:</p>	<p>Zur Impfung seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie sind die einschränkenden Hinweise dem Epidemiologischen Bulletin, Sonderdruck November 2005, zu entnehmen.</p> <p>Empfängliche Personen bedeutet: anamnestisch keine Varizellen, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.</p>
--	---	--	---

Anlage 1

		Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).	
--	--	---	--

Anlage 1

1. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Tragende Gründe
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Stand: Juli 2009

Vom 15. Oktober 2009

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	6

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 2

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

Anlage 2

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. 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

Anlage 2

betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager 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 ≥ 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 Nierenkrankheiten/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:

Anlage 2

Mit der erfolgten Zulassung für eine 2. Dosis Varizellenimpfstoff bei den Mono-Impfstoffen wird in Spalte 2 wird 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.
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.

Anlage 2

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 SiR
12. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. September 2009	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SiR 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).

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Petra Nies
Postfach 1763
53707 Siegburg

Berlin, 05.10.2009
Fon
+49 30 400 456-435
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 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO- Empfehlungen / Stand: Juli 2009

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
Referent
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
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Stand: Juli 2009

Berlin, 05.10.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.09.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zwecks Umsetzung der STIKO-Empfehlungen mit Stand vom Juli 2009 aufgefordert.

Gemäß § 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V soll der G-BA in Richtlinien nach § 92 Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) bestimmen. Die STIKO hat ihre Impfempfehlungen zuletzt im Juli 2009 aktualisiert; die Veröffentlichung durch das RKI erfolgte im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 (1).

Folgende Änderungen wurden seitens der STIKO vorgenommen und sollen in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen werden:

- 1) Erweiterung der Empfehlungen für Impfungen gegen Pertussis: Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Tetanus/Diphtherie-Impfung (Td) einmalig als Td-Pertussis (Tdap) oder - bei entsprechender Indikation - als Tdap-Poliomyelitis-Kombinationsimpfung (Tdap-IPV) erhalten.
- 2) Erweiterung der beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung: Zusätzlich zu dem bisher in der Richtlinie genannten Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe wird die Pertussis-Impfung generell für Personal in Krankenhäusern und Arztpraxen sowie für Personal in Gemeinschaftseinrichtungen im Sinne von § 33 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen.
- 3) Einschränkung der Empfehlung für die Auffrischimpfung gegen Pneumokokken: Personen ≥ 60 Jahren sollen eine einmalige Impfung gegen Pneumokokken mit einem Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff erhalten; Wiederholungsimpfungen sollen nur noch bei bestimmten Indikationen erfolgen.
- 4) Definition von „vollständig immunisiert“ gegen Poliomyelitis und Änderung der Empfehlung zur Impfung: Alle Personen ohne einmalige Auffrischimpfung sollen eine Poliomyelitis-Impfung erhalten.
- 5) Empfehlung einer 2. Impfung gegen Varizellen im Alter von 15 bis 23 Monaten.
- 6) Begriffliche Anpassung der bisherigen Formulierungen zur Biostoffverordnung an die im Dezember 2008 veröffentlichten Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (Arb-MedVV).

In der Schutzimpfungs-Richtlinie nicht berücksichtigt werden sollen die Empfehlungen der STIKO bezüglich der Impfung von Kontaktpersonen von an einer Meningokokken-Infektion Erkrankten. Die STIKO empfiehlt seit Juli 2009 zusätzlich zur Chemoprophylaxe bisher ungeimpfte, enge Kontaktpersonen (Haushaltskontakte oder enge Kontakte mit haushaltsähnlichem Charakter) eines Erkrankten mit einer impfpräventablen invasiven Meningokokken-Infektion so bald wie möglich nach dem Kontakt gegen Meningokokken zu impfen. Hintergrund ist die Beobachtung, dass das Krankheitsrisiko von Haushaltskontakten im Zeitraum von 14 Tagen bis zu einem Jahr nach Kontakt zu einem Indexfall trotz durchgeführter Chemoprophylaxe deutlich erhöht sei (2,3). Solche Sekundärfälle seien zwar selten, die STIKO verweist aber auf die Schwere der Erkrankung und deren hohe Letalität.

Der G-BA sieht hierin keinen Anlass, die Schutzimpfungs-Richtlinie im Abschnitt über Meningokokken zu ändern, da – laut tragenden Gründen - die postexpositionelle Gabe von Sera

Stellungnahme der Bundesärztekammer

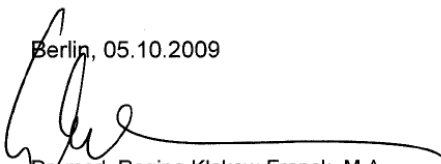
und Chemotherapeutika gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sei.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält die Übernahme der unter den Nrn. 1 - 6 (s. o.) beschriebenen STIKO-Empfehlungen in die Schutzimpfungs-Richtlinie in der vorgesehenen Form für angemessen, hat aber noch folgende Anmerkungen:

- Die STIKO empfiehlt für „Personal im Gesundheitsdienst“ die Impfung gegen Pertussis. Der G-BA folgt bei der Definition dieser Berufsgruppe einer Eingrenzung, wie sie in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes vorgenommen worden ist (4) und Altenpfleger, Heilerziehungspfleger und Heilpädagogen ausschließt („soziale Berufe“). Methodischer Ausgangspunkt für diese Abgrenzung ist die Gesundheitsausgabenrechnung des Statistischen Bundesamtes. Hier wäre unter Versorgungsaspekten möglicherweise auch eine andere Zuordnung denkbar gewesen.
- Anmerkung zu Punkt 6 der tragenden Gründe:
 - Bei der Nichtübernahme der STIKO-Empfehlung zur Impfung von Kontaktpersonen von an einer Meningokokken-Infektion Erkrankten sollte erwogen werden, die Begründung ausführlicher zu gestalten, indem § 2 Abs. 2 der Richtlinie vollständig, d. h. einschließlich der Sätze 2 und 3, zitiert wird, um auch die postexpositionelle Gabe von Impfstoffen zu erwähnen. Es böte sich an, z. B. die hierzu offenbar gemeinsam seitens der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung formulierte Erläuterung zur Frage „Wie ist die postexpositionelle Gabe von Sera und Impfstoffen zukünftig geregelt?“ (5) in die tragenden Gründe zu übernehmen. Damit wäre auch die Frage von Riegelungsimpfungen und der Rolle des ÖGD thematisiert (siehe nächster Spiegelstrich).
 - Für die Chemoprophylaxe bisher ungeimpfter Personen, die in engem Kontakt zur erkrankten Person standen, ist primär der ÖGD zuständig. Wenn es sich bei den Kontaktpersonen um einen eng begrenzten, individualsierbaren Personenkreis (Haushaltskontakte oder enge Kontakte mit haushaltsähnlichem Charakter) handelt, wie es von der STIKO betont wird (siehe 2 u. 3), könnte möglicherweise der Status einer Riegelungsimpfung, für die ebenfalls der ÖGD zuständig ist, hinterfragt werden. Vor diesem Hintergrund könnte die Begründung unter Punkt 6 der tragenden Gründe zusätzlich um die Aussage ergänzt werden, dass Chemoprophylaxe und Impfung hier in einer Hand verbleiben sollten, um im Interesse der Betroffenen eine nahtlose Versorgung, die frei ist von geteilten Zuständigkeiten, zu gewährleisten.

Berlin, 05.10.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 u. 4

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Literatur:

1. Robert Koch-Institut (Hrsg.): Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI – Stand Juli 2009. Epidemiologisches Bulletin (2009) 30: 279-298 (<http://www.rki.de>)
2. Robert Koch-Institut (Hrsg.): Mitteilung der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut: Empfehlung und Begründung einer postexpositionellen Meningokokken-Impfung. Epidemiologisches Bulletin (2009) 31: 314-317 (<http://www.rki.de>)
3. Robert Koch-Institut (Hrsg.): Hinweise und Erläuterungen zu den Empfehlungen der STIKO vom Juli 2009. Epidemiologisches Bulletin (2009) 33: 342-343 (<http://www.rki.de>)
4. Robert Koch-Institut (Hrsg.) und Statistisches Bundesamt: Beschäftigte im Gesundheitswesen - Reihe „Gesundheitsberichterstattung des Bundes“ Heft 46: 7-8, Berlin 2009 (<http://www.gbe-bund.de>)
5. Spitzenverbände der Krankenkassen und Kassenärztlichen Bundesvereinigung: „FAQs zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie (SIR) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)“, Stand Februar 2008:
http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/sonstiges/impfen/faq_schutzimpfungen.pdf
oder auch:
http://www.kvmv.info/aerzte/25/30/Impfung/Allgemeine_Hinweise/FAQ_Schutzimpfungs-Richtlinie.pdf

3. Würdigung der Stellungnahme

Die Bundesärztekammer hält die Übernahme der STIKO-Empfehlungen in der vorgesehenen Form für angemessen, merkt aber folgende Punkte an:

- *Hinsichtlich der Umsetzung der Empfehlung der STIKO zur Impfung von Personal im Gesundheitswesen gegen Pertussis wäre unter Versorgungsgesichtspunkten auch eine andere Zuordnung möglich gewesen.*

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 Impfempfehlung und erhalten bei der Auffrischung gegen Tetanus einmalig eine Kombinationsimpfung, die eine Pertussiskomponente enthält.

- *Die Begründung der Nichtübernahme der STIKO-Empfehlung zur postexpositionellen Prophylaxe bei Meningokokken-Infektionen könnte ausführlicher gestaltet werden.*

Der Anregung wird gefolgt.

- *Ergänzung der Aussage, dass Chemoprophylaxe und Impfung in einer Hand verbleiben sollten.*

Der Anregung wird im Grundsatz gefolgt.