

**Tragende Gründe**  
**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:**  
**Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Influenza**

Vom 16. September 2010

**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>5</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. 30/2010 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 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 vorab die aktualisierte Impfpfempfehlung der STIKO zur Impfung gegen die saisonale Influenza, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2010 veröffentlicht wurde, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V um. Die vorgezogene Beschlussfassung dient dazu eine zeitgerechte Entscheidung zum Leistungsanspruch auf eine Grippe-Schutzimpfung mit Inverkehrbringen der neuen saisonalen Grippeimpfstoffe, welches für September 2010 erwartet wird, zu ermöglichen. Über die Umsetzung der weiteren im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2010 veröffentlichten Aktualisierungen von Impfpfempfehlungen soll in einer weiteren Beschlussfassung innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung entschieden werden.

In Bezug auf die Impfung gegen saisonale Influenza empfiehlt die STIKO zusätzlich zu den bisherigen Indikationsgruppen die Impfung aller Schwangeren. Während gesunde Schwangere die Impfung vorzugsweise ab dem 2. Trimenon erhalten sollen, wird für Schwangere mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens die Impfung ab dem 1. Trimenon empfohlen.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung.

Zudem hat die STIKO als weiteres Beispiel für Krankheiten, die mit einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung durch Influenza einhergehen, die Gruppe der chronischen neurologischen Krankheiten neu aufgenommen.

Nach Auffassung des G-BA ist eine Ausweitung der Indikationsimpfung gegen die saisonale Influenza auf alle chronischen neurologischen Erkrankungen nicht gerechtfertigt, zumal für neurologische Erkrankungen keine einheitliche Klassifizierung existiert.

Von den 7 seitens der STIKO zur Begründung herangezogenen Quellen beschränkte sich eine auf die Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen Influenza-assoziierten Todesfällen und einer bakterieller Koinfektion und bei einer anderen Quelle handelt es sich um eine Empfehlung des US-amerikanischen „Advisory Committee on Immunization Practices“ (ACIP) zur Prävention und Kontrolle der Influenza.

Bei den übrigen fünf Publikationen handelt es sich ausschließlich um Studien mit Daten aus den USA, die aus dortigen Surveillance Systemen oder Krankenhausdatenbanken stammen. Zwei dieser Studien basieren auf bundesweiten Surveillance Erhebungen die übrigen auf regionalen Surveillance- bzw. Krankenhausdaten. Die Influenzafälle wurden alle labordiagnostisch bestätigt und bis auf eine Untersuchung erfassten alle den pandemischen Virus H1N1 im Frühjahr/Sommer 2009. Eine retrospektive Untersuchung dagegen analysierte die regionalen Fälle der saisonalen Influenza bei Kindern während vier aufeinanderfolgenden Jahren (2000 bis 2004).

Insgesamt wurden unter den Influenzafällen recht häufig neurologische Erkrankungen diagnostiziert (bei 10% - 14% aller untersuchten Influenzameldungen). Asthma als die am häufigsten aufgeführte Grund- oder Begleiterkrankung, ist mit einer Häufigkeit von 29-50% bei Kindern und von 27-46% bei Erwachsenen genannt. Unter den schwer verlaufenden Influenza-Fällen (intensivmedizinische Behandlung notwendig und/oder Todesfälle) fanden sich häufiger neurologische Krankheitsbilder als unter den leichteren Verläufen. Die erfassten neurologischen Erkrankungen wurden nur in einer Studie detailliert und umfassend berichtet (Keren et al 2005), in den übrigen Untersuchungen nur beispielhaft, teilweise unter Angabe der häufigsten neurologischen Krankheitsbilder. Die häufigsten genannten neurologischen Erkrankungen bei Kindern sind (infantile) Cerebralparese, Anfallsleiden, Hydrozephalus, Fieberanfälle (aus Keren et al 2005: „cerebral palsy“ (40%, n=36), „seizure disorders“ (42%, n=37), „hydrocephalus/cerebrospinal fluid shunt“ (30%, n=27), „febrile seizures only if prior history of febrile seizures“ (16%, n=14)). Ansonsten werden übereinstimmend beispielhaft genannt: neurokognitive Dysfunktion, neuromuskuläre Störungen, Anfallsleiden, in der kalifornischen Studie (Louie 2009) auch explizit Parkinson, muskuläre Dystrophie, Tetraplegie.

Das ACIP nennt in seiner Impfpfempfehlung für Kinder und Erwachsene beispielhaft bestimmte neurologische Krankheitsbilder, die sich auf die Funktion des Atemwegssystems auswirken können: „adults and children who have any condition (e.g. cognitive dysfunction, spinal cord injuries, seizure disorders, or other neuromuscular disorders) that can compromise respiratory function or the handling of respiratory secretions or that can increase the risk for aspiration“.

In den o.g. US-Studien werden Krankheitsbilder wie Tumore, Aufmerksamkeitsdefizits-Hyperaktivitätssyndrome, Kopfschmerzen oder Schlafstörungen, die auch

zu den chronischen neurologischen Erkrankungen gezählt werden können, jedoch nicht genannt.

Der G-BA hat sich deshalb entschieden, die Empfehlung der STIKO im Hinblick auf solche chronischen neurologischen Erkrankungen, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können, in der Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen.

Die Bundesärztekammer (BÄK) begrüßt in ihrer Stellungnahme vom 3. September 2010, dass der G-BA mit der genannten begründeten Einschränkung die Indikationen der STIKO für die saisonale Grippeimpfung übernommen hat. Die BÄK hält die Auffassung des G-BA, dass eine Ausweitung der Indikationsimpfung auf alle neurologischen Erkrankungen nicht gerechtfertigt sei, für nachvollziehbar, da die Daten dafür sprechen nur neurologische Erkrankungen mit aufzunehmen, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können.

### 3 Verfahrensablauf

In der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 10. August 2010 wurde die Umsetzung der Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen (Stand: Juli 2010) zur Impfung gegen die saisonale Influenza beraten und entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA mit Frist bis zum 3. September 2010 einzuleiten.

#### Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Veröffentlichung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2010		
23. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. August 2010	Beratung der Änderung der Anlage 1 SI-RL zur Impfung gegen die saisonale Influenza  Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
24. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. September 2010	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Änderung der Anlage 1 SI-RL
Sitzung des Plenums	16. September 2010	Beschluss zur Änderung der Anlage 1 SI-RL

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess