

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen In-
fluenza

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	8
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	9
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer	23
3.	Würdigung der Stellungnahme	27

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird ergänzt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach § 20d Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V).

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

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Mit dem Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie setzt der G-BA vorab die aktualisierte Impfempfehlung 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 Impfempfehlungen 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. Wäh-

rend 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.

Ausweislich der Begründung, die im Epidemiologischen Bulletin 31/2010 veröffentlicht ist, beurteilt die STIKO „Neurologische Grundkrankheiten als Risiko für schwere Influenza Krankheitsverläufe“ wie folgt:

„Zu den Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf und einer erhöhten Mortalität durch die Infektion mit saisonaler Influenza gehören Menschen mit einer chronischen neurologischen Grundkrankheit. Diese Personengruppe war auch durch eine Infektion mit dem A-(H1N1)v-2009-Virus besonders gefährdet. Es wurden hohe Hospitalisierungsraten oft mit intensivpflichtigem Verlauf und/oder letalem Ausgang beobachtet. Während der Influenzapandemie 2009/2010 zeigte sich in Analogie zur saisonalen Influenza, dass Personen mit neurologischen bzw. neuromuskulären Erkrankungen häufiger schwer erkrankten und auch häufiger verstarben [31; 83; 84]. Entsprechend dem Krankheitsverlauf von neuromuskulären Erkrankungen fallen nach einer Definition des Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) des CDC überwiegend Kinder in diese Hochrisikogruppe [10]. Auch für die saisonale Influenza wurde bei Kindern mit neurologischen bzw. neuromuskulären Erkrankungen vermehrt über schwere Influenza-Verläufe mit Todesfolge berichtet [85; 86].

In einer Publikation wurden die bis Ende August in den USA gemeldeten pädiatrischen Influenza A (H1N1) 2009 assoziierten Todesfälle zusammengefasst [87]: Bis zu diesem Zeitpunkt waren 36 Todesfälle bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet worden, davon waren 19% jünger als 5 Jahre. Höher als bei saisonaler Influenza war in dieser Population der Anteil an Kindern mit Grundkrankheiten: Insgesamt wiesen 67% der Verstorbenen eine Grundkrankheit auf, wobei neurologische Grundkrankheiten überwogen (61%).“

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.

Die STIKO basierte ihre Empfehlung auf folgende in ihrem Begründungsentwurf zitierten Publikationen:

[10] Fiore AE, Shay DK, Haber P, et al. Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2007. MMWR Recomm Rep 2007 Jul 13;56(RR-6):1-54.

[31] Jain S, Kamimoto L, Bramley AM, et al. Hospitalized patients with 2009 H1N1 influenza in the United States, April-June 2009. N Engl J Med 2009 Nov 12;361(20):1935-44.

[83] Patients hospitalized with 2009 pandemic influenza A (H1N1) - New York City, May 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2010 Jan 8;58(51):1436-40.

[84] Louie JK, Acosta M, Winter K, et al. Factors associated with death or hospitalization due to pandemic 2009 influenza A(H1N1) infection in California. JAMA 2009 Nov 4;302(17):1896-902.

[85] Keren R, Zaoutis TE, Bridges CB, et al. Neurological and neuromuscular disease as a risk factor for respiratory failure in children hospitalized with influenza infection. JAMA 2005 Nov 2;294(17):2188-94.

[86] Finelli L, Fiore A, Dhara R, et al. Influenza-associated pediatric mortality in the United States: increase of Staphylococcus aureus coinfection. Pediatrics 2008 Oct;122(4):805-11.

[87] Surveillance for pediatric deaths associated with 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus infection - United States, April-August 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2009 Sep 4;58(34):941-7.

Von den 7 herangezogenen Quellen beschränkte sich Louie et al. jedoch auf die Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen Influenza-assoziierten Todesfällen und einer bakterieller Koinfektion und bei Quelle Nr. [10] 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 [31, 87], 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) [85].

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 Impfeempfehlung 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.

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 6. April 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 / SIR) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 16. August 2010 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die tragenden Gründe übermittelt.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10506 Berlin

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

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838222

Telefax:
030 275838205

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

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN

Datum:
16. August 2010

Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen die saisonale Influenza

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. August 2010 seine Beratungen zur Umsetzung der Empfehlung der STIKO zur saisonalen Influenza-Impfung abgeschlossen.

Im Epidemiologischen Bulletin 30/2010 hat die STIKO die aktualisierten Impfeempfehlungen veröffentlicht, u. a. zur Impfung gegen Influenza. Die vorgezogene Beschlussfassung in Bezug auf die Impfung gegen die saisonale Influenza dient dazu eine zeitgerechte Entscheidung zum Leistungsanspruch für eine 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 Impfeempfehlungen soll in einer weiteren Beschlussfassung innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung entschieden werden. Hierzu erfolgt ein separates Stellungnahmeverfahren.

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

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme bis zum

3. September 2010.

Wir bitten um Verständnis für die kurze Stellungnahmefrist, da ansonsten eine zeitgerechte Beschlussfassung durch den G-BA nicht erfolgen kann.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

Anlagen: Beschlussentwurf und tragende Gründe

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 2010 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. Der Abschnitt zur Impfung gegen Influenza wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Influenza	<p>Standardimpfung für Personen über 60 Jahre.</p> <p>Indikationsimpfung für:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. alle Schwangere ab 1. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon 2. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens - wie z. B. <ul style="list-style-type: none"> — chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD), — chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, — Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben sowie weitere in Schwere vergleichbare 		

	<p>chronische neurologische Krankheiten, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können,</p> <ul style="list-style-type: none"> — Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, — HIV-Infektion <p>3. Bewohner in Alters- oder Pflegeheimen.</p> <p>Berufliche Indikationen: Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von Ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können; Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Influenza 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</p>	
--	---	--	--

Anlage 1

		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).	
--	--	--	--

2. Die Änderung tritt mit Wirkung vom 16. September 2010 in Kraft.

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

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

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

Vom 16. September 2010

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. 30/2010 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 Impfpfehlungen 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.

Ausweislich der Begründung, die im Epidemiologischen Bulletin 31/2010 veröffentlicht ist, beurteilt die STIKO „Neurologische Grundkrankheiten als Risiko für schwere Influenza Krankheitsverläufe“ wie folgt:

„Zu den Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf und einer erhöhten Mortalität durch die Infektion mit saisonaler Influenza gehören Menschen mit einer chronischen neurologischen Grundkrankheit. Diese Personengruppe war auch durch eine Infektion mit dem A-(H1N1)v-2009-Virus besonders gefährdet. Es wurden hohe Hospitalisierungsraten oft mit intensivpflichtigem Verlauf und/oder letalem Ausgang beobachtet. Während der Influenzapandemie 2009/2010 zeigte sich in Analogie zur saisonalen Influenza, dass Personen mit

neurologischen bzw. neuromuskulären Erkrankungen häufiger schwer erkrankten und auch häufiger verstarben [31; 83; 84]. Entsprechend dem Krankheitsverlauf von neuromuskulären Erkrankungen fallen nach einer Definition des Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) des CDC überwiegend Kinder in diese Hochrisikogruppe [10]. Auch für die saisonale Influenza wurde bei Kindern mit neurologischen bzw. neuromuskulären Erkrankungen vermehrt über schwere Influenza-Verläufe mit Todesfolge berichtet [85; 86].

In einer Publikation wurden die bis Ende August in den USA gemeldeten pädiatrischen Influenza A (H1N1) 2009 assoziierten Todesfälle zusammengefasst [87]: Bis zu diesem Zeitpunkt waren 36 Todesfälle bei Kindern unter 18 Jahren beobachtet worden, davon waren 19% jünger als 5 Jahre. Höher als bei saisonaler Influenza war in dieser Population der Anteil an Kindern mit Grundkrankheiten: Insgesamt wiesen 67% der Verstorbenen eine Grundkrankheit auf, wobei neurologische Grundkrankheiten überwogen (61%).“

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.

Die STIKO basierte ihre Empfehlung auf folgende in ihrem Begründungsentwurf zitierten Publikationen:

- [10] Fiore AE, Shay DK, Haber P, et al. Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2007. MMWR Recomm Rep 2007 Jul 13;56(RR-6):1-54.
- [31] Jain S, Kamimoto L, Bramley AM, et al. Hospitalized patients with 2009 H1N1 influenza in the United States, April-June 2009. N Engl J Med 2009 Nov 12;361(20):1935-44.
- [83] Patients hospitalized with 2009 pandemic influenza A (H1N1) - New York City, May 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2010 Jan 8;58(51):1436-40.

- [84] Louie JK, Acosta M, Winter K, et al. Factors associated with death or hospitalization due to pandemic 2009 influenza A(H1N1) infection in California. JAMA 2009 Nov 4;302(17):1896-902.
- [85] Keren R, Zaoutis TE, Bridges CB, et al. Neurological and neuromuscular disease as a risk factor for respiratory failure in children hospitalized with influenza infection. JAMA 2005 Nov 2;294(17):2188-94.
- [86] Finelli L, Fiore A, Dhara R, et al. Influenza-associated pediatric mortality in the United States: increase of Staphylococcus aureus coinfection. Pediatrics 2008 Oct;122(4):805-11.
- [87] Surveillance for pediatric deaths associated with 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus infection - United States, April-August 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2009 Sep 4;58(34):941-7.

Von den 7 herangezogenen Quellen beschränkte sich Louie et al. jedoch auf die Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen Influenza-assoziierten Todesfällen und einer bakterieller Koinfektion und bei Quelle Nr. [10] 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 [31, 87], 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) [85].

Insgesamt wurden unter den Influenzafällen recht häufig neurologische Erkrankungen diagnostiziert (bei 10% - 14% aller untersuchten Influenzamelddungen). Asthma als die am häufigsten aufgeführte Grund- oder Begleit-erkrankung, 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.

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 Stimmnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 13. August 2010 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

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
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Berlin, 03.09.2010
Fon
+49 30 400 456-433
Fax
+49 30 400 456-378
E-Mail
dezernat3@baek.de
Diktatzeichen
Zo/Ke
Aktenzeichen
872.010
Seite
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-
Empfehlung zur Impfung gegen die saisonale Influenza
hier: Ihr Schreiben 16. August 2010**

Sehr geehrte Frau Nies,

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

Mit freundlichen Grüßen
i. A.

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

Anlage

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



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen die
saisonale Influenza

Berlin, 03.09.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 16.08.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich eines Beschlusses zur Schutzimpfungs-Richtlinie aufgefordert. Dabei handelt es sich um die Umsetzung der Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur Impfung gegen die saisonale Influenza.

Die aktualisierten Impfpfehlungen der STIKO wurden vom Robert Koch-Institut im Epidemiologischen Bulletin 30/2010 veröffentlicht. Gleichzeitig hat die STIKO ihre gesonderte „Empfehlung zur Impfung gegen die neue Influenza A (H1N1)“ bis auf Weiteres zurückgezogen. Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20 d Abs. 1 Satz 1 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Der Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Influenza sowie die tragenden Gründe zum o. g. Beschlussentwurf wurden der Bundesärztekammer vorgelegt.

Die Indikationen zur Impfung gegen Influenza werden in dem Beschlussentwurf wie folgt genannt:

- Standardimpfung für Personen über 60 Jahre
- Indikationsimpfung für:
 - alle Schwangeren ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon
 - Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens - wie z. B.
 - chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben sowie weitere in Schwere vergleichbare chronische neurologische Krankheiten, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können,
 - Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion,
 - HIV-Infektion
 - Bewohner in Alters- oder Pflegeheimen
- Berufliche Indikationen:
 - Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von Ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können;
 - Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.

Der G-BA ist an einer Stelle von den STIKO-Empfehlungen 30/2010 abgewichen, dies betrifft den Spiegelstrich zur Multiplen Sklerose. Im Gegensatz zum Beschlussentwurf des G-BA hatte die STIKO-Empfehlung wie folgt gelautet:

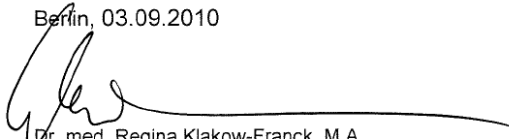
- Chronisch neurologische Krankheiten, z. B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der G-BA mit der genannten begründeten Einschränkung die Indikationen der STIKO für die Impfung gegen die saisonale Influenza übernommen hat. Damit können auch die Kosten für die Impfungen von der GKV übernommen werden.

Die Auffassung des G-BA, dass eine Ausweitung der Indikationsimpfung gegen die saisonale Influenza auf alle chronischen neurologischen Erkrankten nicht gerechtfertigt sei (Seite 4 der tragenden Gründe), zumal für neurologische Erkrankungen keine einheitliche Klassifizierung existiere, ist aus Sicht der Bundesärztekammer nachzuvollziehen, da die Daten dafür sprechen, nur neurologische Erkrankungen mit aufzunehmen, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können.

Berlin, 03.09.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 und 4
stellv. Hauptgeschäftsführerin

3. Würdigung der Stellungnahme

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.