

**Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:**

Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1

Vom 17. Juni 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	6
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer	27
3.	Würdigung der Stellungnahme	30

A. Tragende Gründe und Beschluss

Wird eingefügt

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 vom 15. Oktober 2009 hat 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 umgesetzt.

Mit Schreiben vom 22. Dezember 2009 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet. Die Nichtbeanstandung war mit zwei Hinweisen versehen.

Zum Einen weist das BMG darauf hin, dass die Gesundheitsdienstberufe ausschließlich Beschäftigte erfassen, die in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind. Der Begriff „Personal im [...]“ könnte abweichend davon, so verstanden werden, dass von der Regelung zur beruflich indizierten Impfung gegen Per-

tussis auch solche Beschäftigte in Krankenhäusern erfasst werden, die nicht in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind. Falls der G-BA insofern eine Klarstellung für erforderlich hält, wird anstelle des Begriffs „Personal“ die Verwendung des Begriffs „Gesundheitsdienstpersonal“ vorgeschlagen.

Der G-BA hält zwar eine entsprechende Klarstellung für sinnvoll, folgt aber nicht dem Vorschlag hierzu den Begriff „Gesundheitsdienstpersonal“ zu verwenden, sondern formuliert die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung wie folgt: „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in Krankenhäusern, und in Arztpraxen sowie in der direkten Betreuung Schwangerer und in der Geburtshilfe und in Gemeinschaftseinrichtungen außer den in Spalte 3 genannten eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.“

Zum Anderen weist das BMG darauf hin, dass die Verwendung der verschiedenen Spalten bezüglich der Durchführung einer Kombinationsimpfung innerhalb der Richtlinie nicht konsistent erscheint, weshalb eine Überprüfung der gesamten Richtlinie bezüglich der Einordnung von Durchführungshinweisen in die Spalten 3 oder 4 angeregt wird.

Dieser Anregung ist der G-BA nachgekommen und hat die Zuordnung ergänzender Angaben in den Spalten 3 oder 4 der Schutzimpfung-Richtlinie, wie auch zur Durchführung einer Kombinationsimpfung, hinsichtlich ihrer Konsistenz überprüft. Aufgrund der Überprüfung erfolgen redaktionelle Änderungen in der Spaltenzuordnung solcher Angaben in folgenden Abschnitten:

- Impfung gegen Diphtherie
- Impfung gegen Hepatitis A
- Impfung gegen Hepatitis B
- Impfung gegen HPV
- Impfung gegen Pertussis
- Impfung gegen Pneumokokken
- Impfung gegen Poliomyelitis
- Impfung gegen Tetanus
- Impfung gegen Tuberkulose

In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern und Mumps wird die Definition des Begriffs „Gemeinschaftseinrichtungen“ jeweils in Spalte 4 ergänzt.

Der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird um eine Anmerkung zur Impfung von Kindern unter 24 Monaten, bei denen die Impfserie mit dem konjugierten 7-valenten Impfstoff begonnen wurde, ergänzt.

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 7. April 2010 wurde der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die tragenden Gründe übermittelt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) sieht ausweislich ihrer Stellungnahme vom 6. Mai 2010 gegenüber der am 9. September 2009 vom G-BA vorgelegten Richtlinienänderung keine substantiellen Änderungen und verweist auf ihre Stellungnahme vom 5. Oktober 2009 dazu. Insofern ergeben sich für den G-BA aus der Stellungnahme der BÄK keine Änderungen des Beschlussentwurfes.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10596 Berlin

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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:
7. April 2010

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 6. April 2010 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-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Mit Schreiben vom 22. Dezember 2009 wurde der Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2009 zur Schutzimpfungs-Richtlinie durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet, aber mit Hinweisen versehen.

Aufgrund des 1. Hinweises formuliert der G-BA die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung klarstellend wie folgt: „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in Krankenhäusern, und in Arztpraxen sowie in der direkten Betreuung Schwangerer und in der Geburtshilfe und in Gemeinschaftseinrichtungen außer den in Spalte 3 genannten eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.“

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



Aufgrund des 2. Hinweises zur Überprüfung der Zuordnung ergänzender Angaben in den Spalten 3 oder 4 der Schutzimpfung-Richtlinie erfolgen redaktionelle Änderungen in der Spaltenzuordnung entsprechender Angaben in folgenden Abschnitten:

- Impfung gegen Diphtherie
- Impfung gegen Hepatitis A
- Impfung gegen Hepatitis B
- Impfung gegen HPV
- Impfung gegen Pertussis
- Impfung gegen Pneumokokken
- Impfung gegen Poliomyelitis
- Impfung gegen Tetanus
- Impfung gegen Tuberkulose

In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern und Mumps wird die Definition des Begriffs „Gemeinschaftseinrichtungen“ jeweils in Spalte 4 ergänzt.

Der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird um eine Anmerkung zur Impfung von Kindern unter 24 Monaten, bei denen die Impfserie mit dem konjugierten 7-valenten Impfstoff begonnen wurde, ergänzt.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu den vorgesehenen Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie bis zum

6. Mai 2010.

Anbei übersenden wir Ihnen das Schreiben des BMG vom 22. Dezember 2009 sowie 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: Schreiben des BMG vom 22. Dezember 2009
Beschlussentwurf und tragende Gründe

Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1

Vom tt. MMMM 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am tt. MMMM 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 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 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> <p>Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten.</p>	

Anlage 1

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

2. Im Abschnitt zur Impfung gegen Hepatitis A wird der Satz „Unter Personal ist hier medizinisches oder anderes Fach- und Pflegepersonal sowie Küchenpersonal, technischer und Reinigungs- bzw. Rettungsdienst zu verstehen.“ von Spalte 2 in Spalte 4 verschoben.
3. Im Abschnitt zur Impfung gegen Hepatitis B wird der Satz „Kinder und Jugendliche, die einer Risikogruppe angehören, erhalten eine Wiederholungsimpfung bei Indikation entsprechend den Regelungen in dieser Richtlinie.“ von Spalte 4 in Spalte 3 verschoben.
4. Im Abschnitt zur Impfung gegen HPV wird in Spalte 2 der Satz „Für Mädchen im Alter von 12-17 Jahren.“ geändert in „Für Mädchen im Alter von 12-17 Jahren mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten“ und Spalte 4 der Satz „Mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten.“ gestrichen.
5. Der Abschnitt zur Impfung gegen Masern wird in Spalte 4 um folgenden Satz ergänzt: „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.“
6. Der Abschnitt zur Impfung gegen Mumps wird in Spalte 4 um folgenden Satz ergänzt: „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.“

7. 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>Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frauen mit Kinderwunsch präkonzeptionell; 	<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 Indikation.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe</p>

	<p>- 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> <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 der unmittelbaren Patientenversorgung in Krankenhäusern, und in Arztpraxen sowie in der direkten Betreuung Schwangerer und in der Geburtshilfe und in Gemeinschaftseinrichtungen außerhalb 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:</p>	<p>(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,</p>
--	---	--	--

Anlage 1

		<p>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>Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.</p>
--	--	---	--

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

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pneumo- kokken	<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 einmalig mit Polysaccharid-Impfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung für Kinder (ab</p>	<p>Bei weiterbestehender Indikation</p>	<p><i>Neue Literatur wird derzeit durch den G-BA bewertet.</i></p> <p>Kinder unter 24 Monate, bei denen die Impfserie mit dem konjugierten 7-valenten Impfstoff begonnen wurde, erhalten die noch fehlenden Impfungen zur Komplettierung der Impfserie mit dem 13-valenten Impfstoff. Kinder im 2. Lebensjahr, die 3 Dosen des 7-valenten Impfstoffes erhalten haben, können auch mit dem 10-valenten Impfstoff geboostert werden (vgl. Epidemiologisches Bulletin 49/2009).</p> <p>Bei denen aufgrund einer Grunderkrankung geimpften Personen ist die Vollendung des 60. Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.</p>

	<p>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 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. 2. Chronische Krankheiten z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - Herz-Kreislauf-Krankheiten 	<p>(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-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>	
--	--	---	--

Anlage 1

	<ul style="list-style-type: none">- Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD)- Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten- chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom- neurologische Krankheiten z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden- Liquorfistel		
--	---	--	--

9. Im Abschnitt zur Impfung gegen Poliomyelitis wird der Satz „Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen.“ von Spalte 3 in Spalte 4 verschoben.
 10. Im Abschnitt zur Impfung gegen Tetanus werden der Satz „Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.“ und der Satz „Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.“ jeweils von Spalte 4 in Spalte 3 verschoben.
 11. Im Abschnitt zur Impfung gegen Tuberkulose wird der Satz „Die Impfung mit dem derzeit verfügbaren BCG-Impfstoff wird von der STIKO nicht empfohlen.“ von Spalte 3 in Spalte 2 verschoben.
- II. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den tt. MMMM 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Tragende Gründe
zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1

Vom tt. MMMM 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	4

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 Impfempfehlungen 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 dem Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 15. Oktober 2009 hat der G-BA die neu gefassten Impfempfehlungen der STIKO, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 veröffentlicht wurden, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V umgesetzt.

Mit Schreiben vom 22. Dezember 2009 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet. Die Nichtbeanstandung war mit zwei Hinweisen versehen.

Zum Einen weist das BMG darauf hin, dass die Gesundheitsdienstberufe ausschließlich Beschäftigte erfassen, die in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind. Der Begriff „Personal im [...]“ könnte abweichend davon, so verstanden werden, dass von der Regelung zur beruflich indizierten Impfung gegen Pertussis auch solche Beschäftigte in Krankenhäusern erfasst werden, die nicht in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind. Falls der G-BA insofern eine Klarstellung für erforderlich hält, wird anstelle des Begriffs „Personal“ die Verwendung des Begriffs „Gesundheitsdienstpersonal“ vorgeschlagen.

Der G-BA hält zwar eine entsprechende Klarstellung für sinnvoll, folgt aber nicht dem Vorschlag hierzu den Begriff „Gesundheitsdienstpersonal“ zu verwenden, sondern formuliert die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung wie folgt: „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in Krankenhäusern, und in Arztpraxen sowie in der direkten Betreuung Schwangerer und in der Geburtshilfe und in Gemeinschaftseinrichtungen außer den in Spalte 3 genannten eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.“

Zum Anderen weist das BMG darauf hin, dass die Verwendung der verschiedenen Spalten bezüglich der Durchführung einer Kombinationsimpfung innerhalb der Richtlinie nicht konsistent erscheint, weshalb eine Überprüfung der gesamten Richtlinie bezüglich der Einordnung von Durchführungshinweisen in die Spalten 3 oder 4 angeregt wird.

Dieser Anregung ist der G-BA nachgekommen und hat die Zuordnung ergänzender Angaben in den Spalten 3 oder 4 der Schutzimpfung-Richtlinie, wie auch zur Durchführung einer Kombinationsimpfung, hinsichtlich ihrer Konsistenz überprüft. Aufgrund der Überprüfung erfolgen redaktionelle Änderungen in der Spaltenzuordnung solcher Angaben in folgenden Abschnitten:

- Impfung gegen Diphtherie
- Impfung gegen Hepatitis A
- Impfung gegen Hepatitis B
- Impfung gegen HPV
- Impfung gegen Pertussis
- Impfung gegen Pneumokokken
- Impfung gegen Poliomyelitis

- Impfung gegen Tetanus
- Impfung gegen Tuberkulose

In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern und Mumps wird die Definition des Begriffs „Gemeinschaftseinrichtungen“ jeweils in Spalte 4 ergänzt.

Der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird um eine Anmerkung zur Impfung von Kindern unter 24 Monaten, bei denen die Impfserie mit dem konjugierten 7-valenten Impfstoff begonnen wurde, ergänzt.

3 Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat eine Arbeitsgruppe, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt, mit der Beratung der mit Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 15. Oktober 2009 vom BMG gegebenen Hinweise beauftragt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 10. März 2010 wurde ein Entwurf einer überarbeiteten Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie vorbereitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 6. April 2010 abschließend beraten und der Stellungnahmeentwurf konsentiert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat daraufhin in der Sitzung am 6. April 2010 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 7. April 2010 mit Frist bis zum 6. Mai 2010 einzuleiten.

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Umsetzung der im Juli 2009 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen mit Hinweisen vom 23.12.2009		
16. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Januar 2010	Beauftragung der AG „Schutzimpfungen“ zur Beratung der mit der Nichtbeanstandung durch das BMG gegebenen Hinweise
AG „Schutzimpfungen“	10. März 2010	Beratung der Hinweise und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL
19. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. April 2010	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL 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).

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Umsetzung der im Juli 2009 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen mit Hinweisen vom 23.12.2009		
16. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Januar 2010	Beauftragung der AG „Schutzimpfungen“ zur Beratung der mit der Nichtbeanstandung durch das BMG gegebenen Hinweise
AG „Schutzimpfungen“	10. März 2010	Beratung der Hinweise und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL
19. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. April 2010	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL 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).

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Umsetzung der im Juli 2009 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen mit Hinweisen vom 23.12.2009		
16. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Januar 2010	Beauftragung der AG „Schutzimpfungen“ zur Beratung der mit der Nichtbeanstandung durch das BMG gegebenen Hinweise
AG „Schutzimpfungen“	10. März 2010	Beratung der Hinweise und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL
19. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. April 2010	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL 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, 06.05.2010
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-
Empfehlungen / Stand: Juli 2009 nach Auflagenerteilung durch das
BMG vom Dezember 2009
hier: Ihr Schreiben vom 07.04.2010**

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-Empfehlungen / Stand: Juli 2009 nach Auflagenerteilung durch das BMG vom Dezember 2009

Berlin, 06.05.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 07.04.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erneut 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. Die Bundesärztekammer hatte bereits am 05.10.2009 eine Stellungnahme hierzu abgegeben. Im Zuge seiner Rechtsaufsicht hatte allerdings zwischenzeitlich das BMG Auflagen für die Genehmigung der Richtlinie erteilt. Der G-BA hat entsprechende Änderungen an der Richtlinie vorgenommen und legt diese nun der Bundesärztekammer erneut zur Stellungnahme vor.

Das BMG hatte mit Schreiben vom 22.12.2009 darauf hingewiesen, dass in der Anlage 1 der Schutzimpfungsrichtlinie der dortige Bezug auf die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) nicht korrekt formuliert worden war. Das BMG erteilte dem G-BA daher die Auflage, eine diesbezügliche Formulierungsvorgabe des BMG zu übernehmen, um ein Inkrafttreten der Richtlinie zu ermöglichen.

Außerdem übermittelte das BMG dem G-BA weitere Hinweise auf Änderungsmöglichkeiten der Richtlinie, die jedoch lediglich den Charakter von Vorschlägen und nicht von Auflagen haben. Dabei handelt es sich um eine redaktionelle Empfehlung zugunsten einer konsistenteren Gestaltung der verschiedenen Textspalten in der Anlage der Richtlinie sowie eine Empfehlung zur Klarstellung des Begriffs „Personal“ im Zusammenhang mit dem Empfängerkreis von Impfungen gegen Pertussis. Letzteres war auch von der Bundesärztekammer in der Stellungnahme vom 05.10.2009 angeregt worden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer sieht gegenüber der zuletzt mit Schreiben des G-BA vom 09.09.2009 vorgelegten Richtlinienänderung keine substantziellen Änderungen und verweist auf die bereits erfolgte Stellungnahme vom 05.10.2009.

Berlin, 06.05.2010

I.A.



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

3. Würdigung der Stellungnahme

Die Bundesärztekammer (BÄK) sieht gegenüber der am 09.09.2009 vorgelegten Richtlinienänderung keine substantiellen Änderungen und verweist auf ihre Stellungnahme vom 05.10.2009 dazu. In der Stellungnahme der BÄK vom 05.10.2009 wurden folgende Punkte angemerkt, die seitens des G-BA wie folgt bewertet wurden:

- *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 wurde gefolgt.

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

Der Anregung wurde im Grundsatz gefolgt.