

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli

Vom 21. Oktober 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	11
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer	28
3.	Würdigung der Stellungnahme	30

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 die aktualisierten Impfpfehlung der STIKO, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2010 veröffentlicht wurde, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V um.

Hierzu im Einzelnen:

1. Da sich die Bedingungen im internationalen Reiseverkehr verändert haben und kein Land weltweit mehr den Nachweis einer Cholera-Impfung fordert, empfiehlt die STIKO Reisenden die Impfung gegen Cholera bei Aufenthalten in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen z. B. in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen.

Der G-BA übernimmt diese Formulierung in Spalte 2 der Anlage 1 zum Abschnitt „Cholera“. Da auch weiterhin keine Empfehlung der WHO zur Cholera-Impfung besteht, wird diese Angabe als Anmerkung in Spalte 4 des Abschnitts zur Cholera-Impfung übernommen.

2. Die Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Influenza-Impfung ist durch eine separate Beschlussfassung erfolgt.

3. Die STIKO empfiehlt, die Masern-Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff, für alle nach 1970 geborenen Erwachsenen mit unklarem Impfstatus ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, insbesondere wenn sie im Gesundheitsdienst, in der Betreuung von Immundefizienten oder in Gemeinschaftseinrichtungen arbeiten.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung und ändert dementsprechend den Abschnitt zur Masern-Impfung in Anlage 1 der SI-RL wie folgt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Masern	<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 vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Bei einer Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung vor dem o. g. Impftermin erfolgt die Impfung mit 9 Monaten.</p> <p>Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff für nach 1970 geborene Personen ≥ 18 Jahre, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden - einen unklaren Impfstatus haben <p>Berufliche Indikationen: Einmalige Impfung vorzugsweise</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Masern begründet in</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>

	<p>mit einem MMR-Impfstoff für nach 1970 geborene Personen ≥ 18 Jahre, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden - einen unklaren Impfstatus haben <p>und im Gesundheitsdienst (außer Personal in der Pädiatrie – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur Betreuung und Pflege von Kindern im Vorschulalter – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) tätig sind</p>	<p>folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV:</p> <p>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>Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern);</p> <p>Forschungseinrichtungen/ Labors (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</p>	
--	--	---	--

Die Änderungen der STIKO in Bezug auf die Postexpositionsprophylaxe bei Masern führt zu keiner Änderung der Anlage 1 SI-RL (vgl. § 2 Abs. 2 SI-RL). Dies gilt auch für die Änderungen der Empfehlungen in Bezug auf die Impfung gegen Masern im Rahmen des Ausbruchs.

4. Die STIKO hat die Empfehlungen zur Impfung gegen Meningokokken dahingehend angepasst, dass bei bestehender Indikation für eine Impfung gegen Meningokokken der Serogruppen A, W135 und Y die Anwendung des 4-valenten Konjugatimpfstoffs (sofern verfügbar und für die betreffende Altersgruppe zugelassen) an Stelle von Polysaccharid-Impfstoffen empfohlen wird. Für die Immunisierung im 2. Lebensjahr empfiehlt die STIKO aber weiterhin die Verwendung des MeningokokkenC-Konjugatimpfstoffs.

Der G-BA konkretisiert dementsprechend den Abschnitt zur Impfung gegen Meningokokken in Spalte 2 wie folgt: Immunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis MeningokokkenC-Konjugatimpfstoff. Darüber hinaus ergeben sich keine Änderungen im Abschnitt zur Impfung gegen Meningokokken in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

5. Die STIKO hat die Indikationen für eine Pertussis-Impfung im Hinblick auf Frauen im gebärfähigen Alter geändert.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung. Im Abschnitt zur Impfung gegen Pertussis wird in Spalte 2 nach „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat sollen“ der 1. Spiegelstrich geändert in: Frauen im gebärfähigen Alter.

6. Die STIKO hat ihre Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Röteln dahingehend geändert, dass bei Frauen im gebärfähigen Alter der Nachweis von 2 Röteln-Impfungen erbracht werden soll. In der Kindheit ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter und Frauen mit unklarem Impfstatus wird das Nachholen von 2 Röteln-Impfungen im Abstand von mindestens 4 Wochen empfohlen, einmal geimpfte Frauen sollen eine 2. Impfung erhalten – bei entsprechender Indikation mit einem MMR-Impfstoff. Die Empfehlungen zur Röteln-Postexpositionsprophylaxe entfallen.

Der G-BA hat den Abschnitt zur Röteln-Impfung entsprechend angepasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Röteln	<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 vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Zweimalige Impfung für ungeimpfte Frauen oder Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter. Bei entsprechender zusätzlicher Masern-Indikation sollte die erste Impfung mit einem MMR-Impfstoff, die zweite Impfung mit einem Röteln-Monoimpfstoff erfolgen.</p> <p>Einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter erhalten einmalig eine Impfung mit einem Röteln-Monoimpfstoff.</p> <p>Bei entsprechender zusätzlicher Masern-Indikation sollte die Impfung mit einem MMR-Impfstoff erfolgen.</p>		

	<p>Berufliche Indikationen: Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Geburtshilfe und der Schwangerenbetreuung sowie in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur Betreuung und Pflege von Kindern im Vorschulalter – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3).</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Röteln 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/ Laboren (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</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>
--	--	---	--

7. Die STIKO empfiehlt Tierärzten, Jägern, Forstpersonal u. a. Personen mit Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Wildtier-Tollwut eine Impfung gegen Tollwut. Zusätzlich gilt eine Empfehlung zur Impfung gegen Tollwut ausdrücklich für Personen mit beruflichem oder sonstigem engen Kontakt zu Fledermäusen.

Da sich die Empfehlung zur Tollwut-Impfung weiterhin auf einen Personenkreis bezieht, für den entweder

- eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Tollwut keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV begründet, sondern ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht oder

- eine Impfung gegen Tollwut wegen Freizeitaktivitäten (z. B. Jäger oder Personen mit nichtberuflichem Kontakt zu Fledermäusen) aufgrund des ausschließlichen Individualschutzes gegen Tollwut die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund tritt und die Impfung in die Eigenverantwortung des Versicherten fällt.

Insofern ergibt sich für den G-BA kein Änderungsbedarf im Abschnitt zur Impfung gegen Tollwut in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

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**

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:
8. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 08, 10596 Berlin

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

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 7. September 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-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

7. Oktober 2010.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf 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

Anlage 1

Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli 2010

Vom 21. Oktober 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2010 beschlossen, die Anlage 1 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am [Datum] (BAnz. [Seite]), wie folgt zu ändern:

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

- 1 -

Anlage 1

1. Der Abschnitt zur Impfung gegen Cholera wird wie folgt neugefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Cholera	Aufenthalte in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen, z. B. in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen.	Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.	Keine WHO Empfehlung

- 2 -

Anlage 1

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

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Masern	<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 vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Bei einer Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung vor dem o. g. Impftermin erfolgt die Impfung mit 9 Monaten.</p> <p>Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff für nach 1970 geborene Personen \geq 18 Jahre, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden - einen unklaren Impfstatus haben 		<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>

- 3 -

Anlage 1

	<p>Berufliche Indikationen: Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff für nach 1970 geborene Personen ≥ 18 Jahre, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden - einen unklaren Impfstatus haben <p>und im Gesundheitsdienst (außer Personal in der Pädiatrie – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur Betreuung und Pflege von Kindern im Vorschulalter – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) tätig sind</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Masern 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>	
--	--	--	--

Anlage 1

3. Im Abschnitt zur Impfung gegen Meningokokken wird in Spalte 2 der 1. Satz wie folgt geändert: Immunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis MeningokokkenC-Konjugatimpfstoff.
4. Im Abschnitt zur Impfung gegen Pertussis wird in Spalte 2 nach „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat sollen“ der 1. Spiegelstrich wie folgt geändert: Frauen im gebärfähigen Alter.

Anlage 1

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

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Röteln	<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 vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Zweimalige Impfung für ungeimpfte Frauen oder Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter. Bei entsprechender zusätzlicher Masern-Indikation sollte die erste Impfung mit einem MMR-Impfstoff, die zweite Impfung mit einem Röteln-Monoimpfstoff erfolgen. Einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter erhalten einmalig eine Impfung mit einem Röteln-Monoimpfstoff. Bei entsprechender zusätzlicher Masern-Indikation sollte die Impfung mit einem MMR-Impfstoff</p>		

- 6 -

Anlage 1

	<p>erfolgen.</p> <p>Berufliche Indikationen: Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Geburtshilfe und der Schwangerenbetreuung sowie in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur Betreuung und Pflege von Kindern im Vorschulalter – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3).</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Röteln begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV:</p> <p>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>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</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>
--	--	---	--

- 7 -

Anlage 1

		oder Materialien).	
--	--	--------------------	--

- 8 -

Anlage 1

6. Der Abschnitt zur Impfung gegen Tollwut wird nicht geändert.

II. Die Änderung tritt mit Wirkung vom 21. Oktober 2010 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Oktober 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 Juli 2010

Vom 21. Oktober 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	9

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 § 20d 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

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. 30/2010 veröffentlicht wurden, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V um.

Hierzu im Einzelnen:

1. Da sich die Bedingungen im internationalen Reiseverkehr verändert haben und kein Land weltweit mehr den Nachweis einer Cholera-Impfung fordert, empfiehlt die STIKO Reisenden die Impfung gegen Cholera bei Aufenthalten in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen z. B. in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen.

Der G-BA übernimmt diese Formulierung in Spalte 2 der Anlage 1 zum Abschnitt „Cholera“. Da auch weiterhin keine Empfehlung der WHO zur Cholera-Impfung besteht, wird diese Angabe als Anmerkung in Spalte 4 des Abschnitts zur Cholera-Impfung übernommen.

2. Die Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Influenza-Impfung ist durch eine separate Beschlussfassung erfolgt.
3. Die STIKO empfiehlt, die Masern-Impfung, vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff, für alle nach 1970 geborenen Erwachsenen mit unklarem Impfstatus ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, insbesondere wenn sie im Gesundheitsdienst, in der Betreuung von Immundefizienten oder in Gemeinschaftseinrichtungen arbeiten.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung und ändert dementsprechend den Abschnitt zur Masern-Impfung in Anlage 1 der SI-RL wie folgt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Masern	<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 vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Bei einer Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung vor dem o. g. Impftermin erfolgt die Impfung mit 9 Monaten.</p> <p>Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff für nach 1970 geborene Personen ≥ 18 Jahre, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden - einen unklaren Impfstatus haben <p>Berufliche Indikationen: Einmalige Impfung vorzugsweise</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Masern begründet in</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>

	<p>mit einem MMR-Impfstoff für nach 1970 geborene Personen ≥ 18 Jahre, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden - einen unklaren Impfstatus haben <p>und im Gesundheitsdienst (außer Personal in der Pädiatrie – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) und bei der Betreuung von Immundefizienten sowie in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur Betreuung und Pflege von Kindern im Vorschulalter – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) tätig sind</p>	<p>folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV:</p> <p>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>Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur schulischen 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>	
--	--	---	--

Anlage 2

Die Änderungen der STIKO in Bezug auf die Postexpositionsprophylaxe bei Masern führt zu keiner Änderung der Anlage 1 SI-RL (vgl. § 2 Abs. 2 SI-RL). Dies gilt auch für die Änderungen der Empfehlungen in Bezug auf die Impfung gegen Masern im Rahmen des Ausbruchs.

4. Die STIKO hat die Empfehlungen zur Impfung gegen Meningokokken dahingehend angepasst, dass bei bestehender Indikation für eine Impfung gegen Meningokokken der Serogruppen A, W135 und Y die Anwendung des 4-valenten Konjugatimpfstoffs (sofern verfügbar und für die betreffende Altersgruppe zugelassen) an Stelle von Polysaccharid-Impfstoffen empfohlen wird. Für die Immunisierung im 2. Lebensjahr empfiehlt die STIKO aber weiterhin die Verwendung des MeningokokkenC-Konjugatimpfstoffs.

Der G-BA konkretisiert dementsprechend den Abschnitt zur Impfung gegen Meningokokken in Spalte 2 wie folgt: Immunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis MeningokokkenC-Konjugatimpfstoff. Darüber hinaus ergeben sich keine Änderungen im Abschnitt zur Impfung gegen Meningokokken in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

5. Die STIKO hat die Indikationen für eine Pertussis-Impfung im Hinblick auf Frauen im gebärfähigen Alter geändert.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung. Im Abschnitt zur Impfung gegen Pertussis wird in Spalte 2 nach „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat sollen“ der 1. Spiegelstrich geändert in: Frauen im gebärfähigen Alter.

6. Die STIKO hat ihre Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen Röteln dahingehend geändert, dass bei Frauen im gebärfähigen Alter der Nachweis von 2 Röteln-Impfungen erbracht werden soll. In der Kindheit ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter und Frauen mit unklarem Impfstatus wird das Nachholen von 2 Röteln-Impfungen im Abstand von mindestens 4 Wochen empfohlen, einmal geimpfte Frauen sollen eine 2. Impfung erhalten – bei entsprechender Indikation mit einem MMR-Impfstoff. Die Empfehlungen zur Röteln-Postexpositionsprophylaxe entfallen.

Der G-BA hat den Abschnitt zur Röteln-Impfung entsprechend angepasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Röteln	<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 vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Zweimalige Impfung für ungeimpfte Frauen oder Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter. Bei entsprechender zusätzlicher Masern-Indikation sollte die erste Impfung mit einem MMR-Impfstoff, die zweite Impfung mit einem Röteln-Monoimpfstoff erfolgen.</p> <p>Einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter erhalten einmalig eine Impfung mit einem Röteln-Monoimpfstoff.</p> <p>Bei entsprechender zusätzlicher Masern-Indikation sollte die Impfung mit einem MMR-Impfstoff erfolgen.</p>		

	<p>Berufliche Indikationen: Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Geburtshilfe und der Schwangerenbetreuung sowie in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur Betreuung und Pflege von Kindern im Vorschulalter – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3).</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Röteln 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/ Labortorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).</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>
--	---	--	--

Anlage 2

7. Die STIKO empfiehlt Tierärzten, Jägern, Forstpersonal u. a. Personen mit Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Wildtier-Tollwut eine Impfung gegen Tollwut. Zusätzlich gilt eine Empfehlung zur Impfung gegen Tollwut ausdrücklich für Personen mit beruflichem oder sonstigem engen Kontakt zu Fledermäusen.

Da sich die Empfehlung zur Tollwut-Impfung weiterhin auf einen Personenkreis bezieht, für den entweder

- eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Tollwut keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV begründet, sondern ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht oder
- eine Impfung gegen Tollwut wegen Freizeitaktivitäten (z. B. Jäger oder Personen mit nichtberuflichem Kontakt zu Fledermäusen) aufgrund des ausschließlichen Individualschutzes gegen Tollwut die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund tritt und die Impfung in die Eigenverantwortung des Versicherten fällt.

Insofern ergibt sich für den G-BA kein Änderungsbedarf im Abschnitt zur Impfung gegen Tollwut in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

3 Verfahrensablauf

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 17. August 2010 wurde ein Entwurf zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen (Stand: Juli 2010) vorbereitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 7. September 2010 abschließend beraten und der Stellungnahmeentwurf konsentiert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat daraufhin in der Sitzung am 7. September 2010 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 8. September 2010 mit Frist bis zum 7. Oktober 2010 einzuleiten.

Anlage 2

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Schutzimpfungen“	17. August 2010	Beratung Änderung der Anlage 1 SI-RL
24. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. September 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**



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli 2010

Berlin, 07.10.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.09.2010 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 2010 aufgefordert.

Gemäß § 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V soll der G-BA in Richtlinien nach § 92 SGB V 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 2010 aktualisiert; die Veröffentlichung durch das RKI erfolgte im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2010 (www.rki.de).

Die zu berücksichtigenden Änderungen betreffen folgende Indikationen:

- 1) Cholera - Präzisierung/Anpassung an die aktuellen nationalen und internationalen Empfehlungen
- 2) Masern - Ausdehnung auf junge Erwachsene
- 3) Meningokokken - Berücksichtigung der Verfügbarkeit eines 4-valenten Konjugat-Impfstoffs
- 4) Pertussis – Indikationserweiterung auf Frauen im gebärfähigen Alter
- 5) Röteln – zweimalige Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter
- 6) Tollwut – Anpassung an die aktuelle epidemiologische Situation

Änderungen von Impfempfehlungen der STIKO zu Influenza waren der Bundesärztekammer im Zuge einer separaten Stellungnahmeaufforderung für eine Anpassung der Schutzimpfungsrichtlinie bereits im August 2010 vorgelegt worden; die Stellungnahme erfolgte mit Datum vom 03.09.2010.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zur Übernahme der beschriebenen STIKO-Empfehlungen in die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA keine Änderungshinweise.

Berlin, 07.10.2010

i. A.



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

3. Würdigung der Stellungnahme

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat ausweislich der Stellungnahme vom 7. Oktober 2010 keine Änderungshinweise.