

**Zusammenfassende Dokumentation  
über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie in Anlage 2**

Vom 18. August 2011

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>3</b>
<b>1.</b>	<b>Bewertungsgrundlagen</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Bewertungsentscheidung und Umsetzung</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>4</b>
<b>1.</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Stellungnahme der Bundesärztekammer</b>	<b>12</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahme</b>	<b>15</b>

**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**

Die Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung gegen Pneumokokken sowie Masern, Mumps und Röteln aufgrund der STIKO-Empfehlungen erfordern eine Anpassung der Dokumentationsnummern in Anlage 2.

### **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 / SI-R) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 1. Juni 2011 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die tragenden Gründe übermittelt.

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Wegeleystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Petra Nies  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
PN/uh

**Datum:**  
1. Juni 2011

### **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 10. Mai 2011 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.

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

**01. Juli 2011.**

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies  
Referentin

**Anlagen:** Beschlussentwurf und tragende Gründe

**Beschlussentwurf**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie in Anlage 2**

Vom tt. MMMM 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am tt. MMMM beschlossen, die Anlage 2 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 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Für die Wiederholungsimpfung 89120R wird folgende neue Zeile eingefügt

Impfung	Dokumentationsnummer		
[...] Pneumokokken - Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge angeborener oder erworbener Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion oder infolge einer chronischen Erkrankung - <b>Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom)</b>	89120		<b>89120R</b>

2. Es wird folgende neue Dokumentationsziffer eingeführt:

Impfung	Dokumentationsnummer		
Masern, Mumps, Röteln	89301A	89301B	
<b>Masern, Mumps, Röteln im Erwachsenenalter bei entsprechender bestehender Indikation</b>	<b>89301</b>		

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

Berlin, den tt. MMMM 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

**Tragende Gründe**  
**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie**

Vom tt. MMMM 2011

**Inhaltsverzeichnis**

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3

## **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).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Im vorliegenden Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens werden zwei Dokumentationsziffern in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie ergänzt.

Der bisherige Text in Anlage 2 zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken lautet wie folgt: „Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge angeborener oder erworbener Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion oder infolge einer chronischen Erkrankung (89120 und 89120 R)“. Die Wiederholungsimpfungen sind hinsichtlich der chronischen Erkrankungen eingeschränkt auf chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom: „Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom) Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren)“

Der bestehende Text in Anlage 2 wird daher wie folgt für die Ziffer 89120 R angepasst.

Impfung	Dokumentationsnummer		
[...] Pneumokokken - Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge angeborener oder erworbener Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion oder infolge einer chronischen Erkrankung - Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom)	89120		89120R

In Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie sind für Erwachsene Impfungen gegen Masern und Röteln („bei entsprechender Indikation als MMR-Impfung“) vorgesehen. Für die Mono-Impfungen gegen Masern und Röteln im Erwachsenenalter existieren bereits Dokumentationsziffern. Für die Kombinationsimpfung gegen Masern / Mumps / Röteln bei Erwachsenen soll Anlage 2 eine neue Dokumentationsziffer ergänzt werden, so dass mit dieser Ergänzung und den bestehenden Ziffern alle auftretenden Konstellationen bei den Impfungen im Erwachsenenalter gegen Masern und Röteln abgebildet werden könnten.

Impfung	Dokumentationsnummer		
Masern, Mumps, Röteln	89301A	89301B	
<b>Masern, Mumps, Röteln im Erwachsenenalter bei entsprechender bestehender Indikation</b>	89301		

### 3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in der Sitzung am 10. Mai 2011 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 1. Juni 2011 mit Frist bis zum 1. Juli 2011 einzuleiten.

**Zeitlicher Verfahrensverlauf**

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
32. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. Mai 2011	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 2 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).

Berlin, den tt. MMMM 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## 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, 01.07.2011

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: Änderung der Anlage 2  
– Ergänzung von Dokumentationsnummern  
hier: Ihr Schreiben vom 1. Juni 2011**

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:  
Änderung der Anlage 2 – Ergänzung von Dokumentationsnummern

Berlin, 01.07.2011

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

### Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 01.06.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgefordert. Die Änderungen beziehen sich auf die Anlage 2 der Richtlinie, in der die Dokumentationsschlüssel für Impfungen verzeichnet sind.

Die erste von zwei vorgesehenen Änderungen bezieht sich auf die Impfung gegen Pneumokokken. Bisher waren der Indikation

„Pneumokokken - Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge angeborener oder erworbener Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion oder infolge einer chronischen Krankheit“

zwei Dokumentationsnummern (89120 für die erste Dosis eines Impfzyklus bzw. unvollständiger Impfserie und 89120R für eine Auffrischimpfung) zugeordnet.

Künftig soll der Dokumentationsnummer 89120R der folgenden, neu in die Tabelle der Anlage 2 aufzunehmenden und im Bereich der chronischen Krankheiten mit einer Konkretisierung versehenen Indikation zugeordnet werden:

„Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/ nephrotisches Syndrom)“

Die zweite vorgesehene Änderung betrifft die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln und soll laut tragenden Gründen dazu beitragen, alle auftretenden Konstellationen für diese Impfung im Erwachsenenalter mit Dokumentationsnummern abbilden zu können. Dazu soll die neue Dokumentationsnummer 89301 für die Indikation „Masern, Mumps, Röteln im Erwachsenenalter bei entsprechender bestehender Indikation“ eingeführt werden.

### Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu den vorgesehenen Änderungen keine Änderungshinweise. Im Sinne einer Präzisierung wäre allenfalls anzuregen, bei der Beschreibung der Indikationsimpfung für Pneumokokken in Anlage 2 den Begriff „Personen ...“ zu ersetzen durch „Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene ...“.

Berlin, 01.07.2011

I.A.



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

### **3. Würdigung der Stellungnahme**

Der Anregung der Bundesärztekammer (BÄK) in der Stellungnahme vom 1. Juli 2011 bei der Beschreibung der Indikationsimpfung gegen Pneumokokken den Begriff „Personen...“ durch „Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene...“ zu ersetzen, wird gefolgt.