

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli 2012

Vom 18. Oktober 2012

### Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	6
4. Verfahrensablauf.....	6

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

## 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. 30/2012 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

Mit dem vorliegenden Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie setzt der G-BA die neu gefassten Impfeempfehlungen der STIKO, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2012 veröffentlicht wurden, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V um.

Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie führt in einer einheitlichen Tabelle die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen und weitere Anmerkungen auf.

Hierzu ergeben sich im Einzelnen die folgenden Änderungen:

1. Laut STIKO sollten fehlende Impfungen sofort, entsprechend den Empfehlungen für das jeweilige Lebensalter, nachgeholt werden. Aus Tabelle 3 „Empfohlene Nachholimpfungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit fehlender Grundimmunisierung (GI)“ des Epidemiologischen Bulletins 30/2012 ergibt sich, dass die Komplettierung eines unvollständigen Impfschutzes gegen Hepatitis B ab einem Alter von 15 Monaten erfolgen kann.

Der Abschnitt zur Impfung gegen Hepatitis B wird in Spalte 2 der 2. Absatz deshalb wie folgt geändert:

„Grundimmunisierung aller noch nicht geimpften Kinder und Jugendlichen bzw. Komplettierung eines unvollständigen Impfschutzes Impfung im Alter von 15 Monaten bis 17 Lebensjahren.“

2. Nachholimpfungen gegen Meningokokken der Serogruppe C aller Jahrgänge bis zum vollendeten 18. Lebensjahr im Sinne einer Catch-up-Strategie sind von der STIKO nicht empfohlen worden. Eine entsprechende Anmerkung findet sich im Abschnitt zur Impfung gegen Meningokokken. Unbenommen davon, umfasst der Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Die Frage einer Catch-up-Strategie zur Nachholimpfung aller Jahrgänge bis zum vollendeten 18. Lebensjahr hat sich insbesondere zum Zeitpunkt der Empfehlung der Impfung im Juli 2006 gestellt; unabhängig von der bestehenden Möglichkeit einer Nachholimpfung im Einzelfall zum Erreichen eines individuellen Schutzes gegen Meningokokken der Serogruppe C jenseits des 2. Lebensjahres. Aufgrund des zeitlichen Verlaufs kann die explizite Anmerkung zur nicht empfohlenen Catch-up-Strategie nunmehr entfallen.

Darüberhinaus ergibt sich aufgrund der geänderten Anwendungshinweise im Hinblick auf die Impfung mit einem für die jeweilige Altersgruppe zugelassenen 4-valenten Konjugatimpfstoff (Serogruppen A, C, W135, Y) bei gesundheitlich Gefährdeten sowie zur Reiseschutzimpfung kein Änderungsbedarf in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie. Der G-BA hat mit der Schutzimpfungs-Richtlinie keine weitergehenden Spezifikationen vorgenommen, die den Empfehlungen der STIKO widersprechen könnten.

Allerdings sieht der G-BA die Vorbereitung einer Impfempfehlung durch die STIKO vor einer Entscheidung über die Zulassung entsprechender Impfstoffe durch die zuständige Zulassungsbehörde grundsätzlich als nicht zielführend an. Sind z.B. Bewertungsberichte der Zulassungsbehörden zu diesem Zeitpunkt noch nicht veröffentlicht, stehen relevante Erkenntnisse als Voraussetzung für die Bewertung einer solchen Empfehlung, auch im Hinblick auf eine Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie durch den G-BA, nicht zur Verfügung.

3. Die STIKO hat ihre Empfehlung zur Impfung gegen Mumps dahingehend geändert, dass nach 1970 Geborene mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, die in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung, in Gemeinschaftseinrichtungen oder Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind, eine einmalige Impfung erhalten sollen.

Im Abschnitt zur Impfung gegen Mumps wird in Spalte 2 der 2. Absatz deshalb wie folgt geändert:

„Berufliche Indikationen:

Nach 1970 Geborene mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, die in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung (außer Personal in der Pädiatrie – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3), in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur Betreuung und Pflege von Kindern im Vorschulalter – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) oder Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind.“

4. In den STIKO-Empfehlungen wird als Standardimpfung gegen Pneumokokken für alle Erwachsenen ab 60 Jahren nur der Polysaccharidimpfstoff genannt. Bisher war nur der 23-valente Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff Pneumovax 23® für Erwachsene zugelassen. Zwischenzeitlich wurde die Zulassung für den 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Prevenar 13® erweitert. Zusätzlich zur Altersgruppe 2 Monate bis 5 Jahre ist dieser jetzt auch für Erwachsene ab 50 Jahren zugelassen. Diesen Umstand berücksichtigend hat die STIKO in ihrer aktualisierten Empfehlung daher zur Anwendung von Pneumokokken-

Konjugatimpfstoff bei Erwachsenen auf ihre „Stellungnahme zur Impfung Erwachsener gegen Pneumokokken“ im Epidemiologischen Bulletin 7/2012, Seite 55f verwiesen und im Übrigen keine Änderung der Empfehlung vorgenommen.

Die STIKO hat im Ergebnis keine ausreichende Evidenzgrundlage für eine Änderung ihrer geltenden Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung von Personen ab 60 Jahren (Standardimpfung) gesehen.

Ausweislich ihrer Stellungnahme hat die STIKO hierzu erwogen, dass „Daten zur Serotypenverteilung in Deutschland (Jahre 2009 – 2010) zeigen, dass bei invasiven Pneumokokkenerkrankungen (IPD) bei Menschen ab 60 Jahren zu 82 % Kapselpolysaccharidtypen isoliert wurden, die in dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) enthalten sind, und zu 63 % Typen, die in dem 13-valenten Konjugatimpfstoff (PCV13) enthalten sind.“

Die Zulassungserweiterung von PCV13 beruht auf Studien zur Antikörperbildung (Immunogenität). Nach Impfung mit PCV13 wurden im Vergleich zu PPSV23 höhere Serumantikörperspiegel gegen die meisten der in beiden Impfstoffen enthaltenen Kapselpolysaccharidtypen nachgewiesen. In vitro führten die Antikörper teilweise zu einer verbesserten Abtötung von Pneumokokken durch Phagozyten. Daten zur Wirksamkeit von PCV13 gegen klinisch relevante Endpunkte (IPD, pneumokokkenbedingte Pneumonien und Todesfälle) liegen für Erwachsene bisher nicht vor.

Ob und wie sich die beobachtete bessere Immunogenität von PCV13 bei gleichzeitig schmalerem Serotypenspektrum auf die klinische Schutzwirkung angesichts des in Deutschland zirkulierenden Serotypen-Mix auswirkt, kann aufgrund der bisher vorliegenden Daten nicht beurteilt werden.“

In dieser Stellungnahme weist die STIKO jedoch auch darauf hin, dass bei Personen, bei denen die wiederholte Impfung gegen Pneumokokken aufgrund einer Immundefizienz oder einer chronischen Nierenkrankheit indiziert ist, es möglicherweise sinnvoll ist, sowohl mit dem 13-valenten Konjugatimpfstoff als auch mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff zu impfen, auch wenn für diese Indikation keine ausreichenden Daten zur klinischen Schutzwirkung vorliegen. Die STIKO führt aus, dass „sofern ein solches Vorgehen in Betracht gezogen wird, [...] bei bisher ungeimpften Personen die Impfung mit dem Konjugatimpfstoff zuerst erfolgen [sollte]. Immunogenität und Verträglichkeit einer nachfolgenden Impfung mit PPSV23 nach 1 Jahr waren nach Herstellerangabe zufriedenstellend. Kürzere Impfabstände wurden nicht untersucht. Eine nach 5 Jahren anstehende Wiederholungsimpfung bei bereits mit PPSV23 geimpften Personen kann mit PCV13 erfolgen. Die Kostenerstattung ist mit der jeweiligen Krankenkasse bzw. -versicherung individuell zu klären. Es ist zu beachten, dass Prevenar 13® aktuell (Stand: Januar 2012) nur für Kinder bis 5 Jahre und Erwachsene ab 50 Jahren zugelassen ist.“

Obwohl die STIKO noch keine ausreichende Evidenzgrundlage für eine Änderung ihrer geltenden Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung von Personen ab 60 Jahren gesehen hat, kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Auffassung, dass vor dem Hintergrund der bestehenden Zulassung des 13-valenten Konjugatimpfstoffes bei den  $\geq 50$  -Jährigen für die Indikation „Prävention von invasiven Erkrankungen, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden“ die letztlich durch eine länger zurückliegende Zulassung des Polysaccharid-Impfstoffs bedingte Einschränkung des Anspruches für Leistungen durch eine Schutzimpfung gegen Pneumokokken auf einen konkreten Impfstoff nicht mehr gerechtfertigt ist.

Mit der Zulassung beruhend auf Studien zur Antikörperbildung (Immunogenität) ist die Wirksamkeit des 13-valenten Konjugatimpfstoffes als belegt anzusehen. Auch wenn aus Sicht der STIKO aufgrund der bisher vorliegenden Daten nicht sicher

beurteilt werden kann, ob und wie sich die beobachtete bessere Immunogenität von PCV13 bei gleichzeitig schmalerem Serotypenspektrum auf die klinische Schutzwirkung angesichts des in Deutschland zirkulierenden Serotypen-Mix auswirkt, ergeben sich für den G-BA im Umkehrschluss aus der Datenlage aber auch keine Hinweise, die gegen einen möglichen Einsatz des 13-valenten Konjugatimpfstoffes zur Schutzimpfung von Personen ab 60 Jahren oder Personen, bei denen die wiederholte Impfung gegen Pneumokokken aufgrund einer Immundefizienz oder einer chronischen Nierenkrankheit indiziert ist, sprechen.

Vor diesem Hintergrund wird der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken dahingehend geändert, dass eine explizite Beschränkung auf die Anwendung des Polysaccharidimpfstoffes zur Impfung gegen Pneumokokken für Personen ab 60 Jahren oder Personen, bei denen die wiederholte Impfung gegen Pneumokokken aufgrund einer Immundefizienz oder einer chronischen Nierenkrankheit indiziert ist, entfällt.

5. Aufgrund der dahingehend aktualisierten Impfeempfehlungen zur Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen durch die STIKO entfällt in den Abschnitten zur Impfung gegen Röteln und zur Impfung gegen Varizellen in Spalte 4 im 1. Absatz jeweils der Klammerzusatz „(Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)“.
6. Die STIKO führt im Epidemiologischen Bulletin 31/2012 auf Seite 313 zur Impfung gegen Varizellen aus, dass „die Empfehlung einer bevorzugten Nachholimpfung bei 9- bis 17-jährigen Jugendlichen ohne Varizellen-Anamnese entfällt. Wie bei anderen Impfungen soll auch eine fehlende Impfung gegen Varizellen so früh wie möglich, spätestens bis zum 18. Geburtstag, nachgeholt werden.“

Im Abschnitt zur Impfung gegen Varizellen wird deshalb in Spalte 2 der folgende 2. Absatz gestrichen:

„Standardimpfung mit zwei Dosen eines monovalenten Impfstoffes für ungeimpfte 9- bis 17-jährige Jugendliche ohne Varizellen-Anamnese.“

In Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie sind in einer Tabelle Dokumentationsnummern aufgeführt.

Hierzu werden die folgenden Änderungen vorgenommen:

1. Influenza-Prophylaxe bei Personen ab einem Lebensalter von 24 Monaten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist auch ein nasal zu applizierender Impfstoff zugelassen. Die Dokumentation der nasalen Applikation der Influenza-Impfung soll zukünftig gesondert erfolgen. Hierzu wird eine Dokumentationsnummer 89112 n zur nasalen Applikation der Influenza-Impfung für „sonstige Indikationen, außer schweres Asthma: Kinder und Jugendliche (24 Monate bis 17 Jahre)“ eingefügt. Diese Dokumentationsnummer 89112 n ist dann zukünftig beim Einsatz des nasal zu applizierenden Impfstoff anstelle der 89112 zu dokumentieren.
2. Die Änderung der Angabe „Pneumokokken Polysaccharidimpfstoff (Standardimpfung)“ in „Pneumokokken (Standardimpfung)“ ist eine Folgeänderung aufgrund der Änderung in Anlage 1 im Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken.

### 3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Mit Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgrund der Empfehlungen der STIKO hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 10. August 2012 und 27. August 2012 wurde eine Beschlussvorlage zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen (Stand: Juli 2010) vorbereitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. September 2012 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat daraufhin in der Sitzung am 11. September 2012 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 11. September 2012 mit Frist bis zum 2. Oktober 2012 einzuleiten.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 2. Oktober 2012 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet. Ausweislich der Stellungnahme vom 2. Oktober 2012 hat die Bundesärztekammer keine Änderungshinweise zum Beschlussentwurf.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2012 den Beschlussentwurf abschließend beraten und konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Veröffentlichung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin 30/2012		
17. Sitzung AG Schutzimpfungen	10. August 2012	Beratung zur Änderung der SI-RL aufgrund der aktualisierten STIKO-Empfehlungen
18. Sitzung AG Schutzimpfungen	27. August 2012	Beratung zur Änderung der SI-RL aufgrund der aktualisierten STIKO-Empfehlungen
63. Sitzung UA Arzneimittel	11. September 2012	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
65. Sitzung UA Arzneimittel	9. Oktober 2012	Beratung und Konsentierung des Beschlusentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL
Sitzung des Plenums	18. Oktober 2012	Beschlussfassung zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Berlin, den 18.Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken