



**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Änderung der SI-RL und Anpassung der Anlagen**

Vom 18. Juli 2013

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Tragende Gründe und Beschluss vom 18.07.2013	2
1.1	Rechtsgrundlagen	2
1.2	Eckpunkte der Entscheidung	2
1.3	Bürokratiekosten	6
1.4	Verfahrensablauf	6
1.5	Beschluss vom 18.07.2013	8
2.	Tragende Gründe und Beschluss vom 01.10.2013	41
2.1	Rechtsgrundlagen	41
2.2	Eckpunkte der Entscheidung	41
2.3	Bürokratiekosten	42
2.4	Verfahrensablauf	42
2.5	Beschluss vom 01.10.2013	43
3.	Anhang.....	45
3.1.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	45
3.1.1.1	Beschluss vom 18.07.2013	45
3.1.1.2	Beschluss vom 01.10.2013	46
3.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger (Beschluss vom 18.07.2013 und vom 01.10.2013)	47
B.	Bewertungsverfahren.....	66
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	67
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	68
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	112
3.	Würdigung der Stellungnahme	116

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Tragende Gründe und Beschluss vom 18.07.2013

1.1 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).

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.

1.2 Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird in § 13 eine klarstellende Ergänzung im Hinblick auf die Fristen zur Umsetzung von Empfehlungen der STIKO durch den G-BA vorgenommen und redaktionell der Verweis auf die Ermächtigungsgrundlage korrigiert.

Darüber hinaus wird die Übersichtlichkeit der Regelungen in Anlage 1 durch die Einführung von Zwischenüberschriften, die weitgehende Vereinheitlichung von Altersangaben in Monaten bzw. Jahren sowie einer Änderung in der Abfolge des Anlasses für die Schutzimpfung (Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Zeile) verbessert.

In Anlage 2 wird ein Hinweis bzgl. derzeit nicht im Handel befindlicher Impfstoffe aufgenommen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Die Ergänzung in § 13 dient dazu, klarzustellen, dass die Entscheidungsfrist des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages nach § 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V erst mit Veröffentlichung auch der den Empfehlungen der STIKO zugrunde liegenden wissenschaftlich-fachlichen Aufbereitungen (ausführliche wissenschaftliche Begründungen) beginnt. Die Entscheidung über die Umsetzung der Empfehlungen der STIKO und deren Verankerung als Pflichtleistung der GKV setzt voraus, dass der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in die Lage versetzt wird, seine Richtlinienentscheidung an der Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten auszurichten. Ausgangspunkt hierfür ist, dass die Präven-

tionsleistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Um die für die leistungsrechtliche Entscheidung notwendigen fachlichen Informationen zu erhalten und die Erwägungen der STIKO seiner Entscheidung zugrunde legen zu können, bedarf es daher der Klarstellung, dass der Gemeinsame Bundesausschuss spätestens drei Monate nach Veröffentlichung der ausführlichen Begründung zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO eine Entscheidung zu treffen hat, damit diese termin- und fristgerecht iSd § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V ist.

Aufgrund des redaktionellen Hinweises der BÄK in der Stellungnahme vom 7. Juni 2013 werden die Verweise auf die Rechtsgrundlage in § 20d SGB V korrigiert.

Der Tabelle in Anlage 1 wird der Satz

„Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.“

zur Klarstellung vorangestellt. Bedingt durch diese Änderung ergeben sich Folgeänderungen in der Tabelle der Anlage 1. Die vereinzelt Angaben zur Nachholung bestimmter Impfungen bei Kindern und Jugendlichen in der Anlage 1 entfallen, da der leistungsrechtliche Anspruch sich insoweit allein nach § 11 Abs. 2 Schutzimpfungs-Richtlinie richtet. In der Tabelle sind somit nur noch Angaben zur Nachholung von Impfungen bei Erwachsenen enthalten.

Zu den weiteren Änderungen der Tabelle in Anlage 1:

1. In der Zeile zur Impfung gegen Diphtherie werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“ und „Unvollständiger Impfstatus“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
2. In der Zeile zur Impfung gegen FSME wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ eingefügt. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
3. In der Zeile zur Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b (Hib) werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten.
4. In der Zeile zur Impfung gegen Hepatitis A (HA) wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Benennung der darunter aufgeführten Personengruppen wird an die STIKO-Empfehlung angepasst („Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung“).
5. In der Zeile zur Impfung gegen Hepatitis B (HB) werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.

6. In den Fachinformationen der zur Verfügung stehenden Impfstoffe gegen HPV werden Impfschema mit 2 bzw. 3 maliger Impfung innerhalb von 0 bis 6 Monaten empfohlen. Ein Abweichen von den empfohlenen Impfzeitpunkten ist dabei möglich und wird in den jeweiligen Fachinformationen beschrieben. Die Impfserie können dann innerhalb von 12 Monaten abgeschlossen werden. Dies wird durch den ergänzenden Verweis auf die Fachinformation verdeutlicht. Somit bedarf es auch der Angabe „Mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten.“ nicht mehr.

7. In der Zeile zur Impfung gegen Influenza werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt.
 Die STIKO hat in ihren Empfehlungen „Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können“ sowie „Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln“ der Kategorie „R/I“, also Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos/Indikationsimpfung zugeordnet. Allein „Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können“ sind unter der Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ zu ergänzen.
 Der G-BA geht davon aus, dass es sich auch bei „Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr“ um Personal handelt, wie z.B. Busfahrer. Auch auszunehmen sind „Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln“ wegen Freizeitaktivitäten (z. B. private Hühnerzucht). In diesen Fällen tritt wegen des überwiegenden Individualschutzes gegen Influenza die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund. Die Impfung fällt in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten.
 Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.

8. In der Zeile zur Impfung gegen Masern werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Standardimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen weitgehend einheitlich in Monaten bzw. Jahren.

9. In der Zeile zur Impfung gegen Meningokokken werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.

10. In der Zeile zur Impfung gegen Mumps wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Grundimmunisierung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten.

11. In der Zeile zur Impfung gegen Pertussis werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“, „Standardimpfung (einmalig)“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.

12. In der Zeile zur Impfung gegen Pneumokokken werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Standardimpfung (einmalig)“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen weitgehend einheitlich in Monaten bzw. Jahren. In Spalte 3 wird der Hinweis zur Indikationsimpfung von Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung dahingehend korrigiert, dass diese ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten können. Dies entspricht der Zulassung des Polysaccharid-Impfstoffes.
13. In der Zeile zur Impfung gegen Poliomyelitis werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“, „unvollständiger Impfstatus“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
14. In der Zeile zur Impfung gegen Röteln werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. Da keine Röteln-Monoimpfstoffe mehr in Deutschland verfügbar sind, werden die entsprechenden Angaben zur Indikationsimpfung mit diesen Impfstoffen in Spalte 2 gestrichen.
15. In der Zeile zur Impfung gegen Tetanus werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“ und „unvollständiger Impfstatus“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. Bei dem Satz „Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) – Kombinationsimpfung erhalten.“ handelt es sich um einen Hinweis, weshalb eine Verschiebung von Spalte 2 in Spalte 3 erfolgt.
16. In der Zeile zur Impfung gegen Tollwut werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
17. In der Zeile zur Impfung gegen Varizellen werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. In Anpassung an die STIKO-Empfehlungen entfällt unter Indikationsimpfung die redundante Aufzählung „Seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie (vgl. hierzu Anmerkungen in Spalte 4)“.

In Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie sind in einer Tabelle Dokumentationsnummern aufgeführt. Da der derzeit verfügbare Diphtherie Monoimpfstoff erst ab einem Alter von 5 Jahren zugelassen ist, entfällt in der Zeile „Diphtherie (Standardimpfung)“ der Hinweis auf die Verabreichung des Impfstoffes an Säuglinge.

Als ergänzende Information zur sachgerechten Dokumentation des verimpften Impfstoffes wird die Fußnote „◇ zur Zeit kein Impfstoff verfügbar“ eingeführt.

Über den Stellungnahmeentwurf hinaus, wird zur Verbesserung der Lesbarkeit die Dokumentationsnummer für die nasale Influenza-Impfung von „89112 n“ geändert in „89112 N“.

Zudem kann die Dokumentationsnummer „89301“ entfallen, da die Dokumentation von Masern-Impfungen im Erwachsenenalter bzw. Röteln-Impfungen von Frauen auch über die Dokumentationsnummern „89301A“ und „89301B“ erfolgen kann und nicht für alle Fälle durch die Dokumentationsnummer „89301“ abgedeckt werden kann.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist für diese weiteren Änderungen ausnahmsweise nicht notwendig, da es sich insofern nicht um eine wesentliche Änderung gegenüber dem zur Stellungnahme gegebenen Entwurf handelt. Die Ersetzung bzw. Streichung von Dokumentationsziffern betrifft die Stellungnahmeberechtigten nicht unmittelbar in ihren eigenrechtlich geschützten Belangen; vor dem Hintergrund der fehlenden Betroffenheit der Normadressaten durch die vorgenommene Änderung kann ausgehend von Sinn und Zweck eines Stellungnahmeverfahrens auf die erneute Durchführung eines solchen mit Blick auf die vorgenommenen Änderungen verzichtet werden.

1.3 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.

1.4 Verfahrensablauf

Mit Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie 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 14. Februar 2013 und 15. April 2013 wurde über die genannten Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde ein entsprechender Beschlussentwurf in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Mai 2013 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Mai 2013 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 VerfO am 8. Mai 2013 mit Frist bis zum 7. Juni 2013 einzuleiten.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 7. Juni 2013 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet. Eine mündliche Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V war demzufolge nicht durchzuführen.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2013 den Beschlussentwurf abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	14. Februar 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
AG Schutzimpfungen	15. April 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
Unterausschuss Arzneimittel	7. Mai 2013	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2013	Auswertung der Stellungnahme der BÄK Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage 1 SI-RL
Plenum	18. Juli 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Änderung der SI-RL und Anpassung der Anlagen

Vom 18. Juli 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2013 beschlossen, die 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. § 13 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird die Angabe "(§ 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V)" durch die Angabe "(§ 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V)" ersetzt.

2. Folgender Satz 2 wird angefügt:

„Die Entscheidungsfrist beginnt mit Veröffentlichung der Empfehlungen einschließlich aller dazu gegebener wissenschaftlicher Begründungen.“

II. In § 14 Satz 1 wird die Angabe "(§ 20d Abs. 1 Satz 8 SGB V)" durch die Angabe "(§ 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V)" ersetzt.

III. Der Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird folgender Satz vorangestellt:

„Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.“

IV. Die Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Zeile „Diphtherie“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Diphtherie	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten Dosis.</p> <p>Unvollständiger Impfstatus: Alle Erwachsenen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.</p>	<p>Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden.</p> <p>Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten.“</p>	

2. Die Zeile „FSME“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„FSME	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen, die in FSME-Risikogebieten (entsprechend den aktuellen Hinweisen zu FSME-Risikogebieten, die im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht sind) Zecken exponiert sind.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch FSME 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Land-, Forst- und Holzwirtschaft, Gartenbau in Endemiegebieten (regelmäßige Tätigkeiten in niedriger Vegetation und in Wäldern); 2. Tierhandel, Jagd in Endemiegebieten (Tätigkeiten mit regelmäßigem direkten Kontakt zu freilebenden Tieren); 3. Forschungseinrichtungen/ Labora- 	

	<p>Zeckenexposition in FSME-Risikogebieten außerhalb Deutschlands.</p>	<p>torien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn der Übertragungsweg gegeben ist).</p> <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	
--	--	---	--

3. Die Zeile „Haemophilus influenzae Typ b (Hib)“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Haemophilus influenzae Typ b (Hib)“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie.</p>	Bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.“	

4. Die Zeile „Hepatitis A (HA)“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
<p>„Hepatitis A (HA)“</p>	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Personen mit einem Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung 2. Personen mit häufiger Übertragung von Blutbestandteilen, z. B. Hämophilie oder Krankheiten der Leber/mit Leberbeteiligung 3. Bewohner von psychiatrischen Einrichtungen oder vergleichbaren Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung <p>Berufliche Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HA-gefährdetes Personal* im Gesundheitsdienst, z. B. Pädiatrie, Infektionsmedizin, psychiatrische und Fürsorgeeinrichtungen, Asylbewerberheim; <p>durch Kontakt mit möglicherweise infektiösem Stuhl Gefährdete inkl. Auszubildende,</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Hepatitis A 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Behinderteneinrichtungen, Kinderstationen (Tätigkeiten mit regel- 	<p>Die serologische Vortestung auf anti-HAV ist nur bei den Personen erforderlich, die länger in Endemiegebieten gelebt haben o d e r in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind o d e r vor 1950 geboren wurden.</p> <p>Unter Personal* ist medizinisches oder anderes Fach- und Pflegepersonal sowie Küchenpersonal, technischer und Reinigungs- bzw. Rettungsdienst zu verstehen.</p>

	<p>Studenten</p> <p>– Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä.</p> <p>Reisende in Regionen mit hoher Hepatitis-A-Prävalenz.</p>	<p>mäßigem Kontakt mit Stuhl im Rahmen der Pflege von Kleinkindern oder der Betreuung von behinderten Personen);</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Stuhllaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben); 3. Kläranlagen, Kanalisation (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu fäkalienhaltigen Abwässern oder mit fäkalienkontaminierten Gegenständen); 4. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p>	<p>Bei Tätigkeiten in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä. ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich.“</p>
--	--	--	---

5. Die Zeile „Hepatitis B (HB)“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Hepatitis B (HB)“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten mit chronischer Nieren (Dialyse) / Leberkrankheit / Krankheit mit Leberbeteiligung / häufiger Übertragung von Blut (bestandteilen, z. B. Hämophilie), vor ausgedehnten chirurgischen Eingriffen (z. B. unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine), HIV-Positive 2. Kontakt mit HBsAg-Träger in Familie / Wohngemeinschaft 3. Sexualkontakt zu HBsAg-Trägern bzw. Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung 4. Drogenabhängigkeit, längerer Gefängnisaufenthalt 5. Durch Kontakt mit HBsAg-Trägern in einer Gemeinschaft (Kindergär- 	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.</p> <p>Kinder und Jugendliche, die einer Risikogruppe angehören, erhalten eine Wiederimpfung entsprechend den Regelungen in dieser Richtlinie.</p>	<p>Regelungen zur Immunprophylaxe Neugeborener HBsAg-positiver Mütter oder Mütter mit unbekanntem HBsAg-Status in den Mutterschafts-Richtlinien.</p> <p>Eine Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter ist derzeit für Kinder und Jugendliche nicht generell empfohlen.</p>

ten, Kinderheime, Pflegestätten, Schulklassen, Spielgemeinschaften) gefährdete Personen

6. Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder Bewohner vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung sowie Personen in Behindertenwerkstätten

Berufliche Indikationen:

- Gesundheitsdienst (inkl. Labor, technischer Reinigungs- / Rettungsdienst) sowie Personal psychiatrischer/Fürsorgeeinrichtungen, Asylbewerberheime;

durch Kontakt mit infiziertem

Blut oder infizierten Körper-

flüssigkeiten Gefährdete, Aus-

zubildende und Studenten

- Möglicher Kontakt mit infiziertem Blut oder infizierten Körperflüssigkeiten (Gefährdungsbeurteilung durchführen), z. B. Müllentsorger, industrieller Umgang mit

Für betriebliche Ersthelfer ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit maßgeblich. Nach Bewertung des

	<p>Blut(produkten), ehrenamtliche Ersthelfer, Polizisten, Sozialarbeiter, (Gefängnis-)Personal mit Kontakt zu Drogenabhängigen.</p> <p>Reisen in Regionen mit hoher Hepatitis-B-Prävalenz bei Langzeitaufenthalten mit engem Kontakt zu Einheimischen.</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p>	<p>Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe ist die Tätigkeit betrieblicher Ersthelfer i. d. R. der Schutzstufe 1 zuzuordnen, für die keine Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 15 in Verbindung mit § 9 der Biostoffverordnung gelten.“</p>
--	--	---	--

6. In der Zeile „HPV“ wird

a) Spalte 2 wie folgt gefasst:

„Für Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren.“

und

b) Spalte 4 wie folgt gefasst:

„Sollte im Ausnahmefall ein von der Fachinformation abweichendes Impfschema erforderlich sein, können alle 3 Dosen innerhalb von 12 Monaten verabreicht werden.“

7. Die Zeile „Influenza“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Influenza	<p>Standardimpfung: Standardimpfung für Personen über 60 Jahre.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens - wie z. B. <ul style="list-style-type: none"> – chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD), – chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, – Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, – Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben sowie weitere in Schwere vergleichbare chronische neurologische Krankheiten, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können, – Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, – HIV-Infektion 		

2. alle Schwangere ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon
3. Bewohner in Alters- oder Pflegeheimen
4. Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können.

Berufliche Indikationen:

Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von Ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können; Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.

Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Influenza begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV:

Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:

- Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/ Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben

		ist). Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“	
--	--	--	--

8. Die Zeile „Masern“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Masern	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Bei einer Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung vor dem oben genannten Impftermin kann die Impfung ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen.</p> <p>Standardimpfung: 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 		<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)</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>

	<ul style="list-style-type: none"> – einen unklaren Impfstatus haben. <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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/ Labortorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	
--	--	---	--

9. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Meningokokken	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis MeningokokkenC-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für gesundheitlich Gefährdete: Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Meningokokken begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontakt- 	

	<p>Reisende in epidemische/ hyperendemische Länder; Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflicht für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten), vor Pilgerreise (Hadj), bei Schülern und Studenten vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten.</p>	<p>möglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregertauglichen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).</p> <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	
--	---	---	--

10. In der Zeile „Mumps“ wird in Spalte 2 der 1. Absatz wie folgt gefasst:

„Grundimmunisierung:

Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter zwischen 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.“

11. Die Zeile „Pertussis“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Pertussis“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Standardimpfung (einmalig): Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.</p> <p>Indikationsimpfung: Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frauen im gebärfähigen Alter; – Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z. B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) 	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung im Alter von 9 bis 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p>	<p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischung im Alter von 5 bis 6 Jahren 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 (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.</p>

	<p>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 außer den 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/ Labortorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	<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>
--	--	---	--

12. Die Zeile „Pneumokokken“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Pneumo- kokken	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Standardimpfung (einmalig): Personen über 60 Jahre einmalig.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Kinder (ab dem Alter von 2 Jahren), 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 anatomi- 	<p>Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenerkrankheiten/nephrotisches Syndrom) Wiederholungsimpfungen 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>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 alleinige Vollendung des 60. Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.</p> <p>Siehe hierzu auch Stellungnahme der STIKO (Epidemiologisches Bulletin 7/2012, Seite 55f)“</p>

	<p>scher Asplenie</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Sichelzellenanämie - bei Krankheiten der blutbildenden Organe - bei neoplastischen Krankheiten - bei HIV-Infektionen - nach Knochenmarkstransplantation - vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie. <p>2. Chronische Krankheiten z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herz-Kreislauf-Krankheiten - Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) - Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten - chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom - neurologische Krankheiten z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden - Liquorfistel 	<p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>	
--	--	--	--

13. Die Zeile „Poliomyelitis“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Poliomyelitis“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfung erfolgt im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Unvollständiger Impfstatus: Alle Erwachsenen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung. Alle Erwachsenen ohne einmalige Auffrischimpfung.</p> <p>Indikationsimpfung: Für folgende Personengruppen ist eine Auffrischimpfung indiziert:</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.</p> <p>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert. Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.</p>	<p>Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen.“</p>

Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO)
Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Polio-Risiko.

Berufliche Indikationen:

Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Aussiedler, Flüchtlinge, Asylbewerber;
Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann.

Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Poliomyelitis begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV:
Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:

- Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/ Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).

14. Die Zeile „Röteln“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Röteln“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung: Zweimalige Impfung für ungeimpfte Frauen oder Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter. Einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter erhalten einmalig eine Impfung.</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</p>	<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.</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 Ein-</p>

		<p>Fall:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern);2. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).	richtungen.“
--	--	---	--------------

15. Die Zeile „Tetanus“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Tetanus	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Unvollständiger Impfschutz: Alle Erwachsenen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder letzte Auf-</p>	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung im Alter von 9 bis 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht.</p> <p>Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten.</p>	<p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen im Alter von 5 bis 6 Jahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.“</p>

	frischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall.		
--	---	--	--

16. Die Zeile "Tollwut" wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Tollwut	Reisende in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung.	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Tollwut 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen, Materialien und Proben oder infizierten Tieren); 2. Gebiete mit Wildtollwut (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu freilebenden Tieren). <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	

17. Die Zeile „Varizellen“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Varizellen“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung mit einem monovalenten Impfstoff für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 3. Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis 4. Empfängliche Patienten mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2 bis 3 Genannten. 		<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.</p> <p>Zur Impfung seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie sind die einschränkenden Hinweise dem Epidemiologischen Bulletin, Sonderdruck November 2005, zu entnehmen.</p> <p>Empfängliche Personen bedeutet: anamnestisch keine Varizellen, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.“</p>

Berufliche Indikationen:

Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst, insbesondere in den Bereichen Onkologie, Gynäkologie/Geburtshilfe, Intensivmedizin und im Bereich der Betreuung von Immundefizienten.

Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Varizellen 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:

1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern);
2. Forschungseinrichtungen/ Laboren (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).



Zusammenfassende Dokumentation

- V. Die Tabelle in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. In der Zeile „Diphtherie (Standardimpfung)“ wird die Angabe „Säuglinge,“ gestrichen.
 2. Den Angaben „Pertussis (Standardimpfung)“, „Pertussis“, „Röteln (Erwachsene)“, „Diphtherie, Tetanus (DT)“ und „Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis B (Hib-HB)“ wird jeweils die Angabe „◇“ angefügt.
 3. In der Zeile „Influenza nasal“ wird die Angabe „89112 n“ ersetzt durch die Angabe „89112 N“.
 4. In der Zeile „Masern, Mumps, Röteln (MMR)“ wird die Angabe „Masern, Mumps, Röteln im Erwachsenenalter bei entsprechender bestehender Indikation“ sowie die Angabe „89301“ gestrichen.
 5. Der Tabelle in Anlage 2 wird nach der Angabe „***Anmerkungen zur Pertussis-Impfung in der Anlage 1 SI-RL beachten. Bei der Anwendung von Kombinationsimpfstoffen sind ausschließlich die Dokumentationsnummern der entsprechenden Kombinationen zu verwenden.“ die Angabe „◇ zur Zeit kein Impfstoff verfügbar“ angefügt.
- VI. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

2. Tragende Gründe und Beschluss vom 01.10.2013

2.1 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).

2.2 Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 18. Juli 2013 wurde u. a. die Übersichtlichkeit der Regelungen in Anlage 1 durch die Einführung von Zwischenüberschriften, die weitgehende Vereinheitlichung von Altersangaben in Monaten bzw. Jahren sowie einer Änderung in der Abfolge des Anlasses für die Schutzimpfung (Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Zeile) verbessert.

Bei der vorliegenden Änderung des Beschlusses vom 18. Juli 2013 handelt es sich um die Ergänzung eines Hinweises zu den Schutzimpfungen bei beruflicher Indikation, wie sie allgemein vorgesehen sind. Mit dem Beschluss vom 18. Juli 2013 wurden bei der Änderung der Zeile zur „Impfung gegen Hepatitis B“ in Spalte der 3 wegen eines redaktionellen Versehens die Hinweise auf die Bereiche, in denen eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Hepatitis B keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV begründet, nicht mit aufgeführt. Dieses redaktionelle Versehen wird bereinigt, ohne dass hierfür ein gesondertes Stellungnahmeverfahren durchzuführen war.

2.3 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.

2.4 Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 24. September 2013 den Beschlussentwurf zur Änderung des Beschlusses vom 18. Juli 2013 abschließend beraten und konsentiert.

Der erneuten Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit Blick auf die vorgesehene Änderung bedarf es nicht, da der Hinweis zu den Schutzimpfungen bei beruflicher Indikation nach Maßgabe der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) genereller Natur ist und mit Beschluss vom 18. Juli 2013 aus einem erkennbar redaktionellen Versehen unterblieben ist. Mit der vorgesehenen Bereinigung hat sich der Beschlussinhalt demzufolge gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf nicht wesentlich verändert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	24. September 2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Oktober 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 1. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses

über die Änderung des Beschlusses vom 18. Juli 2013 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

Änderung der SI-RL und Anpassung der Anlagen

Vom 1. Oktober 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2013 beschlossen, die 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:

VII. Die Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

In der Zeile zur Impfung gegen „Hepatitis B (HB)“ wird in Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ nach dem Satz „Kinder und Jugendliche, die einer Risikogruppe angehören, erhalten eine Wiederimpfung entsprechend den Regelungen in dieser Richtlinie.“ zur Indikation „Berufliche Indikation:“ folgender Hinweis zu den Schutzimpfungen eingefügt:

„Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Hepatitis B 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:

1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Betreuung von Behinderten, einschließlich der Bereiche, die der Versorgung bzw. der Aufrechterhaltung dieser Einrichtungen dienen (Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann; insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung);

2. Notfall- und Rettungsdienste (Expositionsbedingungen wie vor);
3. Pathologie (Expositionsbedingungen wie vor);
4. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien).“

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

Berlin, den 1. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

3. Anhang

3.1.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

3.1.1.1 Beschluss vom 18.07.2013



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 17. September 2013

AZ 213 – 21432 - 31

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. Juli 2013

hier: **Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Änderung der SI-RL und Anpassung der Anlagen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 18. Juli 2013 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

3.1.1.2 Beschluss vom 01.10.2013



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

30. OKT. 2013
3002

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 28. Oktober 2013
AZ 213 - 21432 - 31

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 1. Oktober 2013

hier: Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

1. Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Rotavirus
2. Änderung des Beschlusses vom 18. Juli 2013 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Änderung der SI-RL und Anpassung der Anlagen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüsse vom 1. Oktober 2013 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

3.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger (Beschluss vom 18.07.2013 und vom 01.10.2013)



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 18. Dezember 2013
BAnz AT 18.12.2013 B4
Seite 1 von 19

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Änderung der SI-RL und Anpassung der Anlagen

Vom 18. Juli 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 18. Juli 2013 und 1. Oktober 2013 beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am 18. Oktober 2012 (BAnz AT 13.03.2013 B4), wie folgt zu ändern:

I.

§ 13 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird die Angabe „(§ 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V)“ durch die Angabe „(§ 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V)“ ersetzt.
2. Folgender Satz 2 wird angefügt:

„Die Entscheidungsfrist beginnt mit Veröffentlichung der Empfehlungen einschließlich aller dazu gegebener wissenschaftlicher Begründungen.“

II.

In § 14 Satz 1 wird die Angabe „(§ 20d Abs. 1 Satz 8 SGB V)“ durch die Angabe „(§ 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V)“ ersetzt.

III.

Der Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird folgender Satz vorangestellt:

„Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.“

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß § 2 Nr. 3 Signaturgesetz (SigG) versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.



IV.

Die Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Zeile „Diphtherie“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Diphtherie“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten Dosis.</p>	<p>Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden.</p> <p>Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap- (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-)Kombinationsimpfung erhalten.“</p>	
	<p>Unvollständiger Impfstatus: Alle Erwachsenen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.</p>		

2. Die Zeile „FSME“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„FSME“	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen, die in FSME-Risikogebieten (entsprechend den aktuellen Hinweisen zu FSME-Risikogebieten, die im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht sind) Zecken exponiert sind.</p>		



Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
	<p>Zeckenexposition in FSME-Risikogebieten außerhalb Deutschlands.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch FSME 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Land-, Forst- und Holzwirtschaft, Gartenbau in Endemiegebieten (regelmäßige Tätigkeiten in niedriger Vegetation und in Wäldern); 2. Tierhandel, Jagd in Endemiegebieten (Tätigkeiten mit regelmäßigem direkten Kontakt zu freilebenden Tieren); 3. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn der Übertragungsweg gegeben ist). <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch."</p>	
3. Die Zeile „Haemophilus influenzae Typ b (Hib)“ wird wie folgt gefasst:			
Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Haemophilus influenzae Typ b (Hib)“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie.</p>	Bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussis-Komponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen."	



4. Die Zeile „Hepatitis A (HA)“ wird wie folgt gefasst:

1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
<p>„Hepatitis A (HA)“</p>	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Personen mit einem Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung 2. Personen mit häufiger Übertragung von Blutbestandteilen, z. B. Hämophilie oder Krankheiten der Leber/mit Leberbeteiligung 3. Bewohner von psychiatrischen Einrichtungen oder vergleichbaren Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung <p>Berufliche Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HA-gefährdetes Personal* im Gesundheitsdienst, z. B. Pädiatrie, Infektionsmedizin, psychiatrische und Fürsorgeeinrichtungen, Asylbewerberheime; durch Kontakt mit möglicherweise infektiösem Stuhl Gefährdete inkl. Auszubildende, Studenten - Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. Ä. 	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Hepatitis A 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Behinderteneinrichtungen, Kinderstationen (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt mit Stuhl im Rahmen der Pflege von Kleinkindern oder der Betreuung von behinderten Personen); 2. Stuhl laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben); 3. Kläranlagen, Kanalisation (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu fäkalienhaltigen Abwässern oder mit fäkalienkontaminierten Gegenständen); 4. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	<p>Die serologische Vorstestung auf anti-HAV ist nur bei den Personen erforderlich, die länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.</p> <p>Unter Personal* ist medizinisches oder anderes Fach- und Pflegepersonal sowie Küchenpersonal, technischer und Reinigungs- bzw. Rettungsdienst zu verstehen.</p> <p>Bei Tätigkeiten in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. Ä. ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich.“</p>



Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
	Reisende in Regionen mit hoher Hepatitis A-Prävalenz.	Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.	
5. Die Zeile „Hepatitis B (HB)“ wird wie folgt gefasst:			
Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Hepatitis B (HB)“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten mit chronischer Nieren- (Dialyse)/Leberkrankheit/Krankheit mit Leberbeteiligung/häufiger Übertragung von Blut (bestandteilen, z. B. Hämothrombozyten, vor ausgedehnten chirurgischen Eingriffen (z. B. unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine), HIV-Positive 2. Kontakt mit HBsAg-Träger in Familie/Wohngemeinschaft 3. Sexualkontakt zu HBsAg-Trägern bzw. Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung 4. Drogenabhängigkeit, längerer Gefängnisaufenthalt 5. Durch Kontakt mit HBsAg-Trägern in einer Gemeinschaft (Kindergärten, Kinderheime, Pflegestätten, Schulklassen, Spielgemeinschaften) gefährdete Personen 6. Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder Bewohner vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung sowie Personen in Behindertenwerkstätten 	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.</p> <p>Kinder und Jugendliche, die einer Risikogruppe angehören, erhalten eine Wiederimpfung entsprechend den Regelungen in dieser Richtlinie.</p> <p>Eine Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter ist derzeit für Kinder und Jugendliche nicht generell empfohlen.</p>	



Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	<p>Berufliche Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitsdienst (inkl. Labor, technischer Reinigungs-/Rettungsdienst) sowie Personal psychiatrischer/Fürsorgeeinrichtungen, Asylbewerberheime; durch Kontakt mit infiziertem Blut oder infizierten Körperflüssigkeiten Gefährdete, Auszubildende und Studenten - Möglicher Kontakt mit infiziertem Blut oder infizierten Körperflüssigkeiten (Gefährdungsbeurteilung durchführen), z. B. Müllentsorger, industrieller Umgang mit Blutprodukten), ehrenamtliche Ersthelfer, Polizisten, Sozialarbeiter, (Gefängnis-)Personal mit Kontakt zu Drogenabhängigen. 	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Hepatitis B begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV:</p> <p>Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Betreuung von Behinderten, einschließlich der Bereiche, die der Versorgung bzw. der Aufrechterhaltung dieser Einrichtungen dienen (Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann; insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung); 2. Notfall- und Rettungsdienste (Expositionsbedingungen wie vor); 3. Pathologie (Expositionsbedingungen wie vor); 4. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p>	<p>Für betriebliche Ersthelfer ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit maßgeblich. Nach Bewertung des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe ist die Tätigkeit betrieblicher Ersthelfer, d. R. der Schutzstufe 1 zuzuordnen, für die keine Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 15 in Verbindung mit § 9 der Biostoffverordnung gelten.“</p>

6. In der Zeile „HPV“ werden

a) Spalte 2 wie folgt gefasst:

„Für Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren.“

und

b) Spalte 4 wie folgt gefasst:



„Sollte im Ausnahmefall ein von der Fachinformation abweichendes Impfschema erforderlich sein, können alle 3 Dosen innerhalb von 12 Monaten verabreicht werden.“
7. Die Zeile „Influenza“ wird wie folgt gefasst:

1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
„Influenza	<p>Standardimpfung: Standardimpfung für Personen über 60 Jahre.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens – wie z. B. <ul style="list-style-type: none"> – chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD), – chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, – Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, – Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben sowie weitere in Schwere vergleichbare chronische neurologische Krankheiten, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können, – Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, – HIV-Infektion <p>2. alle Schwangere ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon</p> <p>3. Bewohner in Alters- oder Pflegeheimen</p> <p>4. Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können.</p>		



Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	<p>2</p> <p>Berufliche Indikationen: Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können; Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.</p>	<p>3</p> <p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Infuzen 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: – Forschungseinrichtungen/Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerkontaminierten oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist). Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	<p>4</p>
8. Die Zeile „Masern“ wird wie folgt gefasst:			
1	<p>2</p> <p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p>	<p>3</p>	<p>4</p> <p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)</p>



1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
	<p>Bei einer Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung vor dem oben genannten Impftermin kann die Impfung ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen.</p> <p>Standardimpfung: 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 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 Mä- ßern begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller An- spruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines er- höhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgen- den in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall: 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersu- chung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regel- mäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Ge- genständen oder Materialien).</p>	<p>Gemeinschaftseinrichtungen sind Einrichtungen, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden, insbesondere Kin- derkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungs- einrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.“</p>



9. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt gefasst:

1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
„Meningokokken“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis MeningokokkenC-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für gesundheitlich Gefährdete: Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie.</p> <p>Reisende in epidemische/hyperendemische Länder, Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflicht für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten), vor Pilgerreise (Hadj), bei Schülern und Studenten vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Meningokokken 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> <ul style="list-style-type: none"> – Forschungseinrichtungen/Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregershaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist). <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	4



10. In der Zeile „Mumps“ wird in Spalte 2 der 1. Absatz wie folgt gefasst:

„**Grundimmunisierung:**

Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter zwischen 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.“

11. Die Zeile „Pertussis“ wird wie folgt gefasst:

1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
„Pertussis“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Standardimpfung (einmalig): Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.</p> <p>Indikationsimpfung: Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frauen im gebärfähigen Alter; – Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z. B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) möglichst vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten. Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden. 	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung im Alter von 9 bis 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p>	<p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischung im Alter von 5 bis 6 Jahren 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 (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.</p>



1 Impfung gegen	Indikation 2	Hinweise zu den Schutzimpfungen 3	Anmerkungen 4
	<p>Berufliche Indikationen: Sofem 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.</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: 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregertauglichen 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>
12. Die Zeile „Pneumokokken“ wird wie folgt gefasst:			
1 Impfung gegen	Indikation 2	Hinweise zu den Schutzimpfungen 3	Anmerkungen 4
„Pneumokokken“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Standardimpfung (einmalig): Personen über 60 Jahre einmalig.</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). Bei denen aufgrund einer Grunderkrankung geimpften Personen ist die alleinige Vollendung des 60. Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.</p>



1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Kinder (ab dem Alter von 2 Jahren), 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 Proteindefekte - bei funktioneller oder anatomischer Asplenie - bei Sichelzellenanämie - bei Krankheiten der blutbildenden Organe - bei neoplastischen Krankheiten - bei HIV-Infektionen - nach Knochenmarktransplantation - vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie. 2. Chronische Krankheiten z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - Herz-Kreislauf-Krankheiten - Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) - Diabetes mellitus oder andere Stoffwechsellkrankheiten - chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom - neurologische Krankheiten z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden - Liquoristol 	<p>Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom) Wiederholungsimpfungen 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 einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>	<p>Siehe hierzu auch Stellungnahme der STIKO (Epidemiologisches Bulletin 7/2012, Seite 55f).“</p>



13. Die Zeile „Poliomyelitis“ wird wie folgt gefasst:

1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
„Poliomyelitis“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfung erfolgt im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Unvollständiger Impfstatus: Alle Erwachsenen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung.</p> <p>Alle Erwachsenen ohne einmalige Auffrischimpfung.</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.</p> <p>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert.</p> <p>Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.</p>	<p>Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen.“</p>



Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
	<p>Berufliche Indikationen: Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Aussiedler, Flüchtlinge, Asylbewerber; Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Polio- myelitis begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller An- spruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines er- höhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgen- den in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall: – Forschungseinrichtungen/Referenzlaborato- rien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontakt- möglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächti- gen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kon- taminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).</p>	

14. Die Zeile „Röteln“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Röteln“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung: Zweimalige Impfung für ungeimpfte Frauen oder Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter. Einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter erhalten einmalig eine Impfung.</p>		<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR- Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung an- dererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.</p>



Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	<p>Berufliche Indikationen: Ungewimpfte 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: 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen 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>
15. Die Zeile „Tetanus“ wird wie folgt gefasst:			
Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Tetanus“	<p>Grundimmunsisierung: Zur Grundimmunsisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten. Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p>		<p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen im Alter von 5 bis 6 Jahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p>



Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	<p>2</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Unvollständiger Impfschutz: Alle Erwachsenen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall.</p>	<p>3</p> <p>Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht.</p> <p>Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap- (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-) Kombinationsimpfung erhalten.</p>	<p>4</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.“</p>
16. Die Zeile „Tollwut“ wird wie folgt gefasst:			
Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1 „Tollwut“	2	3	4
<p>Reisende in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung.</p>		<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Tollwut 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: 1. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erregungshaltigen oder kontaminierten Gegenständen, Materialien und Proben oder infizierten Tieren); 2. Gebiete mit Wildtollwut (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu freilebenden Tieren). Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	



17. Die Zeile „Varizellen“ wird wie folgt gefasst:

1 Impfung gegen	2 Indikation	3 Hinweise zu den Schutzimpfungen	4 Anmerkungen
„Varizellen“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung mit einem monovalenten Impfstoff für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 3. Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis 4. Empfängliche Patienten mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2 bis 3 Genannten. <p>Berufliche Indikationen: Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst, insbesondere in den Bereichen Onkologie, Gynäkologie/Geburtshilfe, Intensivmedizin und im Bereich der Betreuung von Immundefizienten.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Varizellen 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.</p> <p>Zur Impfung seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie sind die einschränkenden Hinweise dem Epidemiologischen Bulletin, Sonderdruck November 2005, zu entnehmen.</p> <p>Empfängliche Personen bedeutet: anamnestisch keine Varizellen, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.“</p>



V.

Die Tabelle in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In der Zeile „Diphtherie (Standardimpfung)“ wird die Angabe „Säuglinge,“ gestrichen.
2. Den Angaben „Pertussis (Standardimpfung)“, „Pertussis“, „Röteln (Erwachsene)“, „Diphtherie, Tetanus (DT)“ und „Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis B (Hib-HB)“ wird jeweils die Angabe „◇“ angefügt.
3. In der Zeile „Influenza nasal“ wird die Angabe „89112 n“ ersetzt durch die Angabe „89112 N“.
4. In der Zeile „Masern, Mumps, Röteln (MMR)“ wird die Angabe „Masern, Mumps, Röteln im Erwachsenenalter bei entsprechender bestehender Indikation“ sowie die Angabe „89301“ gestrichen.
5. Der Tabelle in Anlage 2 wird nach der Angabe „***Anmerkungen zur Pertussis-Impfung in der Anlage 1 SI-RL beachten. Bei der Anwendung von Kombinationsimpfstoffen sind ausschließlich die Dokumentationsnummern der entsprechenden Kombinationen zu verwenden.“ die Angabe „◇ zur Zeit kein Impfstoff verfügbar“ angefügt.

VI.

Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

B. Bewertungsverfahren

Mit dem vorliegenden Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird in § 13 eine klarstellende Ergänzung im Hinblick auf die Fristen zur Umsetzung von Empfehlungen der STIKO durch den G-BA vorgenommen und redaktionell der Verweis auf die Ermächtigungsgrundlage korrigiert.

Darüber hinaus wird die Übersichtlichkeit der Regelungen in Anlage 1 durch die Einführung von Zwischenüberschriften, die weitgehende Vereinheitlichung von Altersangaben in Monaten bzw. Jahren sowie einer Änderung in der Abfolge des Anlasses für die Schutzimpfung (Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Zeile) verbessert.

In Anlage 2 wird ein Hinweis bzgl. derzeit nicht im Handel befindlicher Impfstoffe aufgenommen.

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 7. Mai 2013 entschieden, der Bundesärztekammer (BÄK) 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 8. Mai 2013 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zur Stellungnahme übermittelt.

Darüberhinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die BÄK hat im Anschreiben zur Übermittlung ihrer schriftlichen Stellungnahme vom 7. Juni 2013 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Kommissarischer Leiter Dezernat 3
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. 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:
8. Mai 2013

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 geehrter Herr Dr. Zorn,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2013 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

7. Juni 2013.

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

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahme mitzuteilen.

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i.A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

Anlagen: Beschlussentwurf und Tragende Gründe

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): Änderung des § 13 SI-RL und Anpassung der Anlagen

Vom TT. MM 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. MM 2013 beschlossen, die 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. Dem § 13 SI-RL wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die Entscheidungsfrist beginnt mit Veröffentlichung der Empfehlungen einschließlich aller dazu gegebener wissenschaftlicher Begründungen.“

II. Der Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird folgender Satz vorangestellt:

„Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.“

III. Die Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Zeile „Diphtherie“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Diphtherie“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten Dosis.</p> <p>Unvollständiger Impfstatus: Alle Erwachsenen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.</p>	<p>Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden.</p> <p>Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten.“</p>	

2

2. Die Zeile „FSME“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„FSME“	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen, die in FSME-Risikogebieten (entsprechend den aktuellen Hinweisen zu FSME-Risikogebieten, die im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht sind) Zecken exponiert sind.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch FSME 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Land-, Forst- und Holzwirtschaft, Gartenbau in Endemiegebieten (regelmäßige Tätigkeiten in niederer Vegetation und in Wäldern); 2. Tierhandel, Jagd in Endemiegebieten (Tätigkeiten mit regelmäßigem direkten Kontakt zu 	

	<p>Zeckenexposition in FSME-Risikogebieten außerhalb Deutschlands.</p>	<p>freilebenden Tieren); 3. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn der Übertragungsweg gegeben ist).</p> <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	
--	--	---	--

3. Die Zeile „Haemophilus influenzae Typ b (Hib)“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Haemophilus influenzae Typ b (Hib)“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie.</p>	Bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.“	

4. Die Zeile „Hepatitis A (HA)“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Hepatitis A (HA)“	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Personen mit einem Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung 2. Personen mit häufiger Übertragung von Blutbestandteilen, z. B. Hämophilie oder Krankheiten der Leber/mit Leberbeteiligung 3. Bewohner von psychiatrischen Einrichtungen oder vergleichbaren Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung <p>Berufliche Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HA-gefährdetes Personal* im Gesundheitsdienst, z. B. Pädiatrie, Infektionsmedizin, psychiatrische und Fürsorgeeinrichtungen, Asylbewerberheime; <p>durch Kontakt mit möglicherweise infektiösem Stuhl Gefährdete inkl. Auszubildende, Studenten</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Hepatitis A 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>Die serologische Vortestung auf anti-HAV ist nur bei den Personen erforderlich, die länger in Endemiegebieten gelebt haben o d e r in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind o d e r vor 1950 geboren wurden.</p> <p>Unter Personal* ist medizinisches oder anderes Fach- und Pflegepersonal sowie Küchenpersonal, technischer und Reinigungs- bzw. Rettungsdienst zu verstehen.</p>

	<p>- Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Behinderteneinrichtungen, Kinderstationen (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt mit Stuhl im Rahmen der Pflege von Kleinkindern oder der Betreuung von behinderten Personen); 2. Stuhllaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Stuhlproben); 3. Kläranlagen, Kanalisation (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu fäkalienhaltigen Abwässern oder mit fäkalienkontaminierten Gegenständen); 4. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	<p>Bei Tätigkeiten in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä. ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich.“</p>
	<p>Reisende in Regionen mit hoher Hepatitis-A-Prävalenz.</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p>	

5. Die Zeile „Hepatitis B (HB)“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Hepatitis B (HB)“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten mit chronischer Nieren (Dialyse) / Leberkrankheit / Krankheit mit Leberbeteiligung / häufiger Übertragung von Blut (bestandteilen, z. B. Hämophilie), vor ausgedehnten chirurgischen Eingriffen (z. B. unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine), HIV-Positive 2. Kontakt mit HBsAg-Träger in Familie / Wohngemeinschaft 3. Sexualkontakt zu HBsAg-Trägern bzw. Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung 4. Drogenabhängigkeit, längerer Gefängnisaufenthalt 5. Durch Kontakt mit HBsAg-Trägern 	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.</p> <p>Kinder und Jugendliche, die einer Risikogruppe angehören, erhalten eine Wiederimpfung entsprechend den Regelungen in dieser Richtlinie.</p>	<p>Regelungen zur Immunprophylaxe Neugeborener HBsAg-positiver Mütter oder Mütter mit unbekanntem HBsAg-Status in den Mutterschafts-Richtlinien.</p> <p>Eine Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter ist derzeit für Kinder und Jugendliche nicht generell empfohlen.</p>

	<p>in einer Gemeinschaft (Kindergärten, Kinderheime, Pflegestätten, Schulklassen, Spielgemeinschaften) gefährdete Personen</p> <p>6. Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder Bewohner vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung sowie Personen in Behindertenwerkstätten</p> <p>Berufliche Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitsdienst (inkl. Labor, technischer Reinigungs- / Rettungsdienst) sowie Personal psychiatrischer/Fürsorgeeinrichtungen, Asylberwerberheime; durch Kontakt mit infiziertem Blut oder infizierten Körperflüssigkeiten Gefährdete, Auszubildende und Studenten <p>Möglicher Kontakt mit infiziertem Blut oder infizierten Körperflüssigkeiten (Gefährdungsbeurteilung durchführen), z. B. Müllentsorger, industrieller Umgang mit Blut(produkten), ehrenamtliche Ersthelfer, Polizisten, Sozialarbeiter, (Gefängnis-)Personal mit Kontakt zu</p>
--	---

	<p>Für betriebliche Ersthelfer ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit maßgeblich. Nach Bewertung des</p>
--	--

	<p>Drogenabhängigen.</p> <p>Reisen in Regionen mit hoher Hepatitis-B-Prävalenz bei Langzeitaufhalten mit engem Kontakt zu Einheimischen.</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p>	<p>Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe ist die Tätigkeit betrieblicher Ersthelfer i. d. R. der Schutzstufe 1 zuzuordnen, für die keine Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 15 in Verbindung mit § 9 der Biostoffverordnung gelten.“</p>
--	---	---	--

6. In der Zeile „HPV“ wird
- a) Spalte 2 wie folgt gefasst:
„Für Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren.“
- und
- b) Spalte 4 wie folgt gefasst:
„Sollte im Ausnahmefall ein von der Fachinformation abweichendes Impfschema erforderlich sein, können alle 3 Dosen innerhalb von 12 Monaten verabreicht werden.“

7. Die Zeile „Influenza“ wird wie folgt gefasst:

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

	<p>und/oder B-zellulärer Restfunktion, - HIV-Infektion</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. alle Schwangere ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon 3. Bewohner in Alters- oder Pflegeheimen 4. Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können. <p>Berufliche Indikationen: Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von Ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können; Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Influenza begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/ Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren 	
--	---	---	--

	<p>sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).</p> <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	
--	---	--

8. Die Zeile „Masern“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Masern	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Bei einer Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung vor dem oben genannten Impftermin kann die Impfung ab einem Alter von 9 Monaten erfolgen.</p> <p>Standardimpfung: 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 		<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)</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>geimpft wurden</p> <ul style="list-style-type: none"> - einen unklaren Impfstatus haben. <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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	
--	--	---	--

9. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Meningokokken“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis MeningokokkenC-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für gesundheitlich Gefährdete: Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Meningokokken begründet in folgendem Bereich 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> <ul style="list-style-type: none"> - Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien 	

	<p>Reisende in epidemische/ hyperendemische Länder; Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflicht für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten), vor Pilgerreise (Hadj), bei Schülern und Studenten vor Langzeitaufhalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten.</p>	<p>(regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei der Übertragungsweg gegeben ist).</p> <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.“</p>	
--	--	--	--

10. In der Zeile „Mumps“ wird in Spalte 2 der 1. Absatz wie folgt gefasst:

„Grundimmunisierung:

Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter zwischen 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.“

11. Die Zeile „Pertussis“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Pertussis“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Standardimpfung (einmalig): Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten.</p> <p>Indikationsimpfung: Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frauen im gebärfähigen Alter; - Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z. B. Tagesmütter, 	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung im Alter von 9 bis 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p>	<p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischung im Alter von 5 bis 6 Jahren 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 (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.</p>

	<p>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 außer den 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:</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerhaltigen oder 	<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>
--	---	--	--

	kontaminierten Gegenständen oder Materialien).	
--	---	--

12. Die Zeile „Pneumokokken“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Pneumo- kokken	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Standardimpfung (einmalig): Personen über 60 Jahre einmalig.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Kinder (ab dem Alter von 2 Jahren), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit: 1. Angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, wie z. B.: - Hypogammaglobulinämie, Komplement- und</p>	<p>Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom) Wiederholungsimpfungen im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren).</p> <p>Gefährdete Kleinkinder erhalten eine</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 alleinige Vollendung des 60. Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.</p> <p>Siehe hierzu auch Stellungnahme der STIKO (Epidemiologisches Bulletin 7/2012, Seite 55f)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>2. Chronische Krankheiten z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herz-Kreislauf-Krankheiten - Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) - Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten - chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom - neurologische Krankheiten z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden - Liquorfistel 	<p>Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung können ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>	
--	---	---	--

13. Die Zeile „Poliomyelitis“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Poliomyelitis“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfung erfolgt im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Unvollständiger Impfstatus: Alle Erwachsenen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung. Alle Erwachsenen ohne einmalige Auffrischimpfung.</p> <p>Indikationsimpfung: Für folgende Personengruppen ist eine Auffrischimpfung indiziert:</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.</p> <p>Erwachsene, die im Säuglings- und Kleinkindalter eine vollständige Grundimmunisierung und im Jugendalter oder später mindestens eine Auffrischimpfung erhalten haben oder die als Erwachsene nach Angaben des Herstellers grundimmunisiert wurden und eine Auffrischimpfung erhalten haben, gelten als vollständig immunisiert. Ungeimpfte Personen erhalten IPV entsprechend den Angaben des Herstellers. Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung werden mit IPV nachgeholt.</p>	<p>Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen.“</p>

	<p>Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO) Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Polio-Risiko.</p> <p>Berufliche Indikationen: Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Aussiedler, Flüchtlinge, Asylbewerber; Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Poliomyelitis begründet in folgendem Bereich 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> <ul style="list-style-type: none"> - Forschungseinrichtungen/ Referenzlaboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeiten zu infizierten Tieren/ Proben, Verdachtsproben bzw. krankheitsverdächtigen Tieren sowie zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien, wenn dabei 	
--	--	---	--

	der Übertragungsweg gegeben ist).	
--	--------------------------------------	--

14. Die Zeile „Röteln“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Röteln“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung: Zweimalige Impfung für ungeimpfte Frauen oder Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter. Einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter erhalten einmalig eine Impfung.</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</p>	<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.</p> <p>Gemeinschaftseinrichtungen sind Einrichtungen, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime,</p>

		<p>Expositionsbedingungen der Fall:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	<p>Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.“</p>
--	--	--	---

15. Die Zeile „Tetanus“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Tetanus“	<p>Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p> <p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 17 Jahren.</p> <p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.</p> <p>Unvollständiger Impfschutz: Alle Erwachsenen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der</p>	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung im Alter von 9 bis 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht.</p> <p>Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung</p>	<p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen im Alter von 5 bis 6 Jahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.“</p>

	Grundimmunisierung oder letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall.	erhalten.	
--	---	-----------	--

16. Die Zeile "Tollwut" wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
"Tollwut	Reisende in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung.	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Tollwut 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu erregerehaltigen oder kontaminierten Gegenständen, Materialien und Proben oder infizierten Tieren); 2. Gebiete mit Wildtollwut (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu freilebenden Tieren). <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch."</p>	

17. Die Zeile „Varizellen“ wird wie folgt gefasst:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
„Varizellen“	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.</p> <p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung mit einem monovalenten Impfstoff für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 3. Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis 4. Empfängliche Patienten mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2 bis 3 Genannten. 		<p>Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.</p> <p>Zur Impfung seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie sind die einschränkenden Hinweise dem Epidemiologischen Bulletin, Sonderdruck November 2005, zu entnehmen.</p> <p>Empfängliche Personen bedeutet: anamnestisch keine Varizellen, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.“</p>

	<p>Berufliche Indikationen: Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst, insbesondere in den Bereichen Onkologie, Gynäkologie/Geburtshilfe, Intensivmedizin und im Bereich der Betreuung von Immundefizienten.</p>	<p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Varizellen 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern); 2. Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben bzw. zu erregerrhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien). 	
--	--	---	--

- IV. Die Tabelle in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
1. In der Zeile „Diphtherie (Standardimpfung)“ wird die Angabe „Säuglinge,“ gestrichen.
 2. Den Angaben „Pertussis (Standardimpfung)“, „Pertussis“, „Röteln (Erwachsene)“, „Diphtherie, Tetanus (DT)“ und „Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis B (Hib-HB)“ wird jeweils die Angabe „ \diamond ****“ angefügt.
- V. Der Tabelle in Anlage 2 wird nach der Angabe „***Anmerkungen zur Pertussis-Impfung in der Anlage 1 SI-RL beachten. Bei der Anwendung von Kombinationsimpfstoffen sind ausschließlich die Dokumentationsnummern der entsprechenden Kombinationen zu verwenden.“ die Angabe „ \diamond zur Zeit kein Impfstoff verfügbar“ angefügt.
- VI. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den TT. MM 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom TT. MM 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf.....	5

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 wird in § 13 eine klarstellende Ergänzung im Hinblick die Fristen zur Umsetzung von Empfehlungen der STIKO durch den G-BA vorgenommen.

Darüber hinaus wird die Übersichtlichkeit der Regelungen in Anlage 1 durch die Einführung von Zwischenüberschriften, die weitgehende Vereinheitlichung von Altersangaben in Monaten bzw. Jahren sowie einer Änderung in der Abfolge (Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Zeile) verbessert.

In Anlage 2 wird ein Hinweis bzgl. derzeit nicht im Handel befindlicher Impfstoffe aufgenommen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Die Ergänzung in § 13 dient dazu klarzustellen, dass die Entscheidungsfrist des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages nach § 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V erst mit Veröffentlichung auch der den Empfehlungen der STIKO zugrunde liegenden wissenschaftlich-fachlichen Aufbereitungen (ausführliche wissenschaftliche Begründungen) beginnt. Die Entscheidung über die Umsetzung der Empfehlungen der STIKO und deren Verankerung als Pflichtleistung der GKV setzt voraus, dass der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in die Lage versetzt wird, seine Richtlinien-Entscheidung an der Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten auszurichten. Ausgangspunkt hierfür ist, dass die Präventionsleistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Um die für die leistungsrechtliche Entscheidung notwendigen

fachlichen Informationen zu erhalten und die Erwägungen der STIKO seiner Entscheidung zugrunde legen zu können, bedarf es daher der Klarstellung, dass der Gemeinsame Bundesausschuss spätestens drei Monate nach Veröffentlichung der ausführlichen Begründung zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO eine Entscheidung zu treffen hat, damit diese termin- und fristgerecht iSd § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V ist.

Der Tabelle in Anlage 1 wird der Satz

„Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.“

zur Klarstellung vorangestellt. Bedingt durch diese Änderung ergeben sich Folgeänderungen in der Tabelle der Anlage 1. Die vereinzelt Angaben zur Nachholung bestimmter Impfungen bei Kindern und Jugendlichen in der Anlage 1 entfallen, da der leistungsrechtliche Anspruch sich insoweit allein nach § 11 Abs. 2 Schutzimpfungs-Richtlinie richtet. In der Tabelle sind somit nur noch Angaben zur Nachholung von Impfungen bei Erwachsenen enthalten.

Zu den weiteren Änderungen der Tabelle in Anlage 1:

1. In der Zeile zur Impfung gegen Diphtherie werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“ und „Unvollständiger Impfstatus“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
2. In der Zeile zur Impfung gegen FSME wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ eingefügt. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
3. In der Zeile zur Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b (Hib) werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten.
4. In der Zeile zur Impfung gegen Hepatitis A (HA) wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Benennung der darunter aufgeführten Personengruppen wird an die STIKO-Empfehlung angepasst („Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung“).
5. In der Zeile zur Impfung gegen Hepatitis B (HB) werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
6. In den Fachinformationen der zur Verfügung stehenden Impfstoffe gegen HPV werden Impfschema mit 2 bzw. 3 maliger Impfung innerhalb von 0 bis 6 Monaten

empfohlen. Ein Abweichen von den empfohlenen Impfzeitpunkten ist dabei möglich und wird in den jeweiligen Fachinformationen beschrieben. Die Impfserie können dann innerhalb von 12 Monaten abgeschlossen werden. Dies wird durch den ergänzenden Verweis auf die Fachinformation verdeutlicht. Somit bedarf es auch der Angabe „Mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten.“ nicht mehr.

7. In der Zeile zur Impfung gegen Influenza werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt.
Die STIKO hat in ihren Empfehlungen „Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können“ sowie „Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln“ der Kategorie „R/I“, also Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos/Indikationsimpfung zugeordnet. Allein „Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können“ sind unter der Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ zu ergänzen.
Der G-BA geht davon aus, dass es sich auch bei „Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr“ um Personal handelt, wie z.B. Busfahrer. Auch auszunehmen sind „Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln“ wegen Freizeitaktivitäten (z. B. private Hühnerzucht). In diesen Fällen tritt wegen des überwiegenden Individualschutzes gegen Influenza die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund. Die Impfung fällt in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten.
Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
8. In der Zeile zur Impfung gegen Masern werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Standardimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen weitgehend einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
9. In der Zeile zur Impfung gegen Meningokokken werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
10. In der Zeile zur Impfung gegen Mumps wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Grundimmunisierung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten.
11. In der Zeile zur Impfung gegen Pertussis werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“, „Standardimpfung (einmalig)“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
12. In der Zeile zur Impfung gegen Pneumokokken werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“,

„Standardimpfung (einmalig)“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen weitgehend einheitlich in Monaten bzw. Jahren. In Spalte 3 wird der Hinweis zur Indikationsimpfung von Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung dahingehend korrigiert, dass diese ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten können. Dies entspricht der Zulassung des Polysaccharid-Impfstoffes.

13. In der Zeile zur Impfung gegen Poliomyelitis werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“, „unvollständiger Impfstatus“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
14. In der Zeile zur Impfung gegen Röteln werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. Da keine Röteln-Monoimpfstoffe mehr in Deutschland verfügbar sind, werden die entsprechenden Angaben zur Indikationsimpfung mit diesen Impfstoffen in Spalte 2 gestrichen.
15. In der Zeile zur Impfung gegen Tetanus werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“ und „unvollständiger Impfstatus“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. Bei dem Satz „Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) – Kombinationsimpfung erhalten.“ handelt es sich um einen Hinweis, weshalb eine Verschiebung von Spalte 2 in Spalte 3 erfolgt.
16. In der Zeile zur Impfung gegen Tollwut werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
17. In der Zeile zur Impfung gegen Varizellen werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. In Anpassung an die STIKO-Empfehlungen entfällt unter Indikationsimpfung die redundante Aufzählung „Seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie (vgl. hierzu Anmerkungen in Spalte 4)“.

In Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie sind in einer Tabelle Dokumentationsnummern aufgeführt. Da der derzeit verfügbare Diphtherie Monoimpfstoff erst ab einem Alter von 5 Jahren zugelassen ist, entfällt in der Zeile „Diphtherie (Standardimpfung)“ der Hinweis auf die Verabreichung des Impfstoffes an Säuglinge. Als ergänzende Information zur sachgerechten Dokumentation des verimpften Impfstoffes wird die Fußnote „◊ zur Zeit kein Impfstoff verfügbar“ eingeführt.

3. Verfahrensablauf

Mit Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie 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 14. Februar 2013 und 15. April 2013 wurde über die genannten Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde ein entsprechender Beschlussentwurf in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Mai 2013 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Mai 2013 entschieden, das Stimmnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 8. Mai 2013 mit Frist bis zum 7. Juni 2013 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	14. Februar 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
AG Schutzimpfungen	15. April 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA „Arzneimittel“	7. Mai 2013	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Entscheidung zur Einleitung des Stimmnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. MM 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Petra Nies
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Berlin, 07.06.2013
Fon
+49 30 400 456-430
Fax
+49 30 400 456-378
E-Mail
dezernat3@baek.de
Diktatzeichen
ZoWd
Aktenzeichen
872.010
Seite
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Änderung des § 13 SI-
RL und Anpassung der Anlagen
hier: Ihr Schreiben vom 08.05.2013**

Sehr geehrter Frau Dr. Nies,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.
Wir verzichten auf eine mündliche Anhörung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

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 des § 13 SI-RL und Anpassung der Anlagen

Berlin, 07.06.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.05.2013 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zwecks Änderung des § 13 SI-RL und Anpassung der Anlagen der Richtlinie aufgefordert.

Die Änderung des § 13 SI-RL betrifft die Frist des G-BA zur Berücksichtigung der jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in seiner Richtlinie. Laut § 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V gilt eine Frist von drei Monaten:

„Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.“

Paragraph 13 der aktuellen SI-RL gibt diese Regelung entsprechend wieder:

„§ 13 Aktualisierung der Richtlinie

Zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 3 Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zur Aktualisierung der Richtlinie zu treffen (§ 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V).“

Der G-BA möchte diesem Passus eine Ergänzung wie folgt als § 13 Satz 2 SI-RL anfügen:

„Die Entscheidungsfrist beginnt mit Veröffentlichung der Empfehlungen einschließlich aller dazu gegebener wissenschaftlicher Begründungen.“

Der G-BA begründet den Ergänzungswunsch damit, dass die mit einer Übernahme der Empfehlungen der STIKO verbundene leistungsrechtliche Entscheidung voraussetzt, die notwendigen fachlichen Informationen zu erhalten. Hierzu zählt der G-BA offenbar nicht nur die veröffentlichten Empfehlungen im engeren Sinne, sondern auch deren wissenschaftlich-fachlichen Aufbereitungen in Gestalt ausführlicher wissenschaftlicher Begründungen. Letztere veröffentlicht die STIKO teilweise zu separaten, späteren Terminen.

Eine weitere Änderung betrifft die Tabelle in Anlage 1 der Richtlinie, in der die Impfleistungen im einzelnen, geordnet nach den jeweiligen Infektionskrankheiten, dargestellt sind. Der Tabelle soll folgender Satz vorangestellt werden:

„Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.“

Gleichzeitig sollen vereinzelte Angaben zur Nachholung bestimmter Impfungen bei Kindern und Jugendlichen in Anlage 1 entfallen. Diese sowie weitere Änderungen in der Tabelle in Anlage 1 sollen vor allem die Übersichtlichkeit der Regelungen verbessern.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat keine Änderungsvorschläge, sondern beschränkt sich auf folgende Hinweise:

Der Wunsch des G-BA, die Festlegungen von Impfleistungen auf einer möglichst umfassenden Grundlage treffen zu können, ist nachvollziehbar und berechtigt. Das geplante Vorgehen unterstützt die Erfüllung des gesetzlichen Auftrags, wonach sich der G-BA bei seinen Entscheidungen mit den Empfehlungen der STIKO „auseinanderzusetzen“ hat (siehe den amtlichen Begründungstext zur Neufassung von § 20d SGB V im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes).

Es sollte allerdings angestrebt werden, dass die Veröffentlichung wissenschaftlicher Begründungen - bzw. das Warten darauf - den Zeitpunkt der Übernahme der Empfehlungen nicht unangemessen verzögern. Anzuregen ist eine diesbezügliche Verständigung zwischen G-BA und STIKO, damit an den Stand der Wissenschaft angepasste Impf-Leistungen den Versicherten nicht unnötig lange vorenthalten werden, und Ärztinnen und Ärzte nicht in die Situation geraten, den Versicherten etwaige Diskrepanzen zwischen den Empfehlungen der STIKO einerseits und dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung andererseits vermitteln zu müssen.

Redaktioneller Hinweis: In § 13 Satz 1 SI-RL ist die Angabe „Satz 7“ in „Satz 6“ zu ändern (der Bezug ist überholt).

Berlin, 07.06.2013



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

3. Würdigung der Stellungnahme

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 7. Juni 2013 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 7. Juni 2013 hat die Bundesärztekammer keine Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf, sondern beschränkt sich in Bezug auf die Ergänzung des § 13 SI-RL zum Einen auf den Hinweis, dass angestrebt werden sollte, dass „das Warten“ auf die Veröffentlichung wissenschaftlicher Begründungen durch die STIKO den Zeitpunkt der Übernahme der Empfehlungen nicht unangemessen verzögert. Hierzu regt die BÄK eine Verständigung zwischen G-BA und STIKO an, damit „Impf-Leistungen den Versicherten nicht unnötig lange vorenthalten werden, und Ärztinnen und Ärzte nicht in die Situation geraten, den Versicherten etwaige Diskrepanzen zwischen den Empfehlungen der STIKO einerseits und dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung andererseits vermitteln zu müssen.“

Diesbezüglich hat der G-BA mit Beschluss vom 18. April 2013 zur Ergänzung eines 7. Kapitels in der Verfahrensordnung des G-BA zum Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 i. V. m. § 20d Absatz 1 SGB V in den Tragenden Gründen ausgeführt: „Unbenommen bleibt, dass der G-BA seine Beratungen bereits zu dem Zeitpunkt beginnt, zu dem ihm die ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen zur Verfügung gestellt werden. Dies setzt voraus, dass dem G-BA die Begründungen in der Weise zur Verfügung gestellt werden, dass er den Anforderungen an ein transparentes Verfahren auch gegenüber den Stellungnahmeberechtigten nachkommen kann.“

Damit verfolgt der Gemeinsame Bundesausschuss das Interesse an einer den Verfahrenserfordernissen gerecht werdenden, aber auch zügigen Umsetzung der Entscheidungen der STIKO in den leistungsrechtlichen Kontext. Weiterer Änderungsbedarf ergibt sich aus den Anmerkungen der BÄK zum Vorgehen des G-BA bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen nicht.

Dem redaktionellen Hinweis der BÄK, dass in § 13 Satz 1 SI-RL die Angabe „§ 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V“ in „§ 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V“ zu ändern ist, wird nachgekommen. Eine entsprechende Änderung wird auch für § 14 Satz 1 SI-RL vorgenommen.