

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2013

Vom 5. Dezember 2013

### Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	5
4. 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).

Die „Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland“ wurde als Mitteilung der STIKO im Bundesgesundheitsblatt am 3. Juli 2013 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 Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) finden die Änderungen, der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

So empfiehlt die STIKO die allgemeine Rotavirus (RV)-Schluckimpfung von Säuglingen. Über die Umsetzung dieser Impfeempfehlung wurde bereits mit Beschluss vom 1. Oktober 2013 durch den G-BA entschieden.

Zudem hat die STIKO Änderungen in Bezug auf die Empfehlung zur Hepatitis B und Influenza-Impfung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 veröffentlicht.

Hierzu im Einzelnen:

### Hepatitis B

Die STIKO hat die bisherigen Indikationsgruppen für eine Hepatitis B- Impfung durch eine vereinfachte Gruppeneinteilung ersetzt. Zu jeder Indikationsgruppe werden Beispiele für relevante Personen- bzw. Patientengruppen genannt. Diese dienen der Orientierung, sollen jedoch keine abschließende Indikationsliste darstellen, da eine solche nach Auffassung der STIKO „aufgrund der sich verändernden epidemiologischen Situation nicht praktikabel wäre und die Möglichkeit einer individuellen Risikobeurteilung gewahrt bleiben soll.“

Der G-BA setzt diese Empfehlung grundsätzlich um. Für das von der STIKO unter 3. beispielhaft aufgeführte expositionsgefährdete Personal in medizinischen Einrichtungen (einschließlich Auszubildender, Labor- und Reinigungspersonal) besteht nach der

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Die unter 3. von der STIKO ebenfalls genannten „Behinderteneinrichtungen“ werden dem Sinn nach als „Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen“ in die SI-RL übernommen.

Um dem Anliegen der STIKO ausreichend Rechnung zu Tragen nimmt der G-BA folgende Formulierung auf: „Für die in der Impfpflicht explizit genannten Risikogruppen sieht die STIKO einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf.“

Die unter 1. und 2. angeführten Personengruppen haben nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich (siehe Epid. Bull. 36/37 2013).“

Damit wird deutlich, dass keine abschließende Aufzählung erfolgt und zum Anderen die individuelle Risikobeurteilung in keinem Fall entbehrlich wird.

Im Epidemiologischen Bulletin (36/37 2013) wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die von der STIKO genannten Patientengruppen nur auf der Basis einer orientierenden Literaturrecherche ermittelt wurden; die damit verbundenen Einschränkungen hinsichtlich der Vollständigkeit sind entsprechend zu berücksichtigen.

Aus der Stellungnahme der Bundesärztekammer hat sich eine Änderung in Bezug auf die Anmerkungen zur Indikationsimpfung gegen Hepatitis B ergeben. Mit Blick auf mögliche Fehlinterpretationen wird auf den zunächst vorgesehenen Einschub „- aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche –“ verzichtet.

Darüber hinaus kann auf eine Wiederholung der o.g. Anmerkung zum exemplarischen Charakter der benannten Patientengruppen bezüglich der Indikationsimpfungen bei den beruflichen Indikationen für die Hepatitis B-Impfung entfallen.

## Influenza

Die bestehende Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur Influenza- Impfung in Bezug auf die Indikationsgruppen wird nicht verändert sondern ausschließlich hinsichtlich der zu verwendenden Impfstoffe wie folgt konkretisiert:

„Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis einschließlich 17 Jahren können mit inaktiviertem Impfstoff oder mit einem attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) geimpft werden, sofern keine Kontraindikation besteht (s. Fachinformation). Bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren sollte LAIV bevorzugt angewendet werden.“

Diese Empfehlung wird durch Aufnahme des folgenden Hinweises für Schutzimpfungen gegen Influenza umgesetzt:

„Bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren sollte ein attenuierter Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) bevorzugt angewendet werden.“

Davon ausgenommen sind Kinder mit:

- klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva, (z. B.: akute und chronische Leukämie, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte und hochdosierte Kortikosteroid-Behandlung)
- schwerem Asthma oder
- akutem Giemen.

Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 7 bis einschließlich 17 Jahren sollten bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden.“

Die STIKO führt in ihrer abschließenden Bewertung zum Vergleich von trivalenten Influenza-Totimpfstoffen (trivalent inactivated influenza vaccines, TIV) und dem trivalenten attenuierten

Influenza-Lebendimpfstoff (live attenuated influenza vaccine, LAIV) aus, dass für Kinder von 2 – 6 Jahren eine hinsichtlich ihrer Qualität als „moderat“ einzustufende Evidenz für eine bessere Wirksamkeit von LAIV im Vergleich zu TIV vorliegt, während für Kinder und Jugendliche im Alter von 7 – 17 Jahren der Wirksamkeitsvorteil von LAIV deutlich geringer, nur grenzwertig signifikant ist, und auf einer in ihrer Qualität als „niedrig“ eingestuften Evidenz beruht.

Aufgrund der vorliegenden Evidenz empfiehlt die STIKO deshalb, Kinder im Alter von 2 – 6 Jahren, bei denen eine Influenza-Impfung indiziert ist, bevorzugt mit dem Lebendimpfstoff zu impfen, sofern keine Kontraindikation vorliegt. Dieser Empfehlung folgt der G-BA im Grundsatz. Allerdings besteht für die Anwendung von LAIV (Fachinformation Fluenz® Stand August 2013) eine Kontraindikation bei klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva (z. B.: akute und chronische Leukämie, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte und hochdosierte Kortikosteroid-Behandlung). Da die aufgeführte Kontraindikation nach Maßgabe der Spalte 2 eine Indikation für die Schutzimpfung gegen Influenza sein kann, bedarf es aus Klarstellungsgründen des Hinweises, dass in diesen Fällen die vorzugsweise Anwendung von LAIV nicht zum Tragen kommt.

Der fachlichen Bewertung der STIKO, dass die aktuell vorhandene Evidenz aber keine präferentielle Empfehlung für Kinder und Jugendliche von 7 – 17 Jahren zulässt, d. h. TIV und LAIV können gleichermaßen verwendet werden, folgt der G-BA ebenfalls. Bei diesen somit gleich geeigneten Maßnahmen hat der G-BA angesichts der Bindung an die allgemeinen Bedingungen für die Wirtschaftlichkeitsbewertung von Leistungen im System der GKV eine Wirtschaftlichkeitsbewertung der beiden Impfstoffe vorgenommen. Aufgrund der unterschiedlichen Kosten für die Impfstoffe, die sich aus den Apothekenabgabepreisen ergeben (s.u.), ist dementsprechend der Einsatz des LAIV in dieser Altersgruppe, der 7- bis 17-Jährigen, unwirtschaftlich. Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 7 bis einschließlich 17 Jahren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens können ebenso zweckmäßig mit inaktiviertem Impfstoff (TIV) geimpft werden.

<b>Influenza Impfstoffe 2013/2014</b>	<b>Apothekenabgabepreis</b>
TIV (z.B. Afluria®) <sup>1</sup>	72,64 € (10 x 0,5 ml)
LAIV (Fluenz®)	230,47 € (10 x 0,2 ml)

<sup>1</sup> preisgünstigster TIV-Impfstoff

Stand Lauer-Taxe: 01.10.2013

Darüber hinaus sollte LAIV bei schwerem Asthma oder akutem Giemen aufgrund einer unzureichenden Datenlage nicht angewendet werden, weshalb in diesen Fällen generell – also auch in der Altersgruppe von 2 – 6 Jahren - eine bessere Wirksamkeit von LAIV gegenüber TIV ebenso keine hinreichende Datengrundlage finden kann. Die Anwendung von LAIV ist unter diesem Blickwinkel unwirtschaftlich.

Zudem hat die STIKO in Bezug auf die Empfehlung für eine Influenza-Impfung von „Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können“ das bisher vor dem Wort „Risikopersonen“ stehende Wort „ungeimpfte“ gestrichen. Diese Änderung wird in der SI-RL nachvollzogen.

Die mit der Änderung des Leistungsanspruches auf Schutzimpfungen gegen Influenza vorgenommene Konkretisierung wird mit der entsprechenden Klarstellung der Dokumentationsziffer nachvollzogen.

Aus der Stellungnahme der Bundesärztekammer hat sich keine Änderung in Bezug auf die Umsetzung der Empfehlung zur Influenza-Impfung ergeben.

### **3. Bürokratiekosten**

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

### **4. Verfahrensablauf**

Mit Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie 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 der Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 30. September 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 8. Oktober 2013 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Oktober 2013 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 10. Oktober 2013 mit Frist bis zum 7. November 2013 einzuleiten.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	30. September 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	8. Oktober 2013	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 und 2 SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	19. November 2013	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	5. Dezember 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 5. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken