



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

Vom 5. Dezember 2013

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren.....	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
2. Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	21
3. Würdigung der Stellungnahme	26

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird ergänzt

B. Bewertungsverfahren

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 zur Hepatitis B und Influenza-Impfung Berücksichtigung.

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 Impfempfehlung 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.

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“ eingestuft 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.

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

¹ 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.

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 27. August 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 10. Oktober 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. November 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
Herrn Dr. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit
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:
10. Oktober 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 8. Oktober 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. November 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. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses am 19. November 2013 in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

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): Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2013

Vom TT.MM.JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT.MM.JJJJ 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. Die Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Die Zeile „Hepatitis B“ 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"> Personen, bei denen wegen einer vorbestehenden oder zu erwartenden Immundefizienz bzw. -suppression oder wegen einer vorbestehenden Erkrankung ein schwerer Verlauf einer Hepatitis-B-Erkrankung zu erwarten ist, z. B. <ul style="list-style-type: none"> - HIV-Positive, - Hepatitis-C-Positive, - Dialysepatienten Personen mit einem erhöhten nichtberuflichen Expositionsrisiko, z. B. 	<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>Für die in der Impfpfählung explizit genannten Risikogruppen sieht die STIKO - nur aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche - einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf. Gleichwohl haben die unter 1. und 2. angeführten Personengruppen nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich (siehe</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Kontakt zu HBsAg-Trägern in Familie/Wohngemeinschaft, - Sexualverhalten mit hohem Infektionsrisiko, - i. v. Drogenkonsumenten, - Gefängnisinsassen, - ggf. Patienten psychiatrischer Einrichtungen <p>Berufliche Indikationen: Personen mit einem erhöhten beruflichen Expositionsrisiko, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ersthelfer, - Polizisten, - Personal von Einrichtungen, in denen eine erhöhte Prävalenz von Hepatitis-B-Infizierten zu erwarten ist (z. B. Gefängnisse, Asylbewerberheime, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen) 	<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 (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 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 	<p>Epid. Bull. 36/2013).</p> <p>Für die in der Impfpflicht explizit genannten Risikogruppen sieht die STIKO - nur aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche - einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf. Gleichwohl haben die unter 1. und 2. angeführten Personengruppen nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich (siehe Epid. Bull. 36/2013).</p> <p>Für betriebliche Ersthelfer ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit maßgeblich. Nach Bewertung des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe ist die Tätigkeit betrieblicher Ersthelfer i. d. R. der Schutzstufe 1 zuzuordnen, für die keine Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach</p>
--	---	---	--

	<p>Reiseindikation individuelle Gefährdungsbeurteilung erforderlich</p>	<p>kommen kann; insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung);</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). <p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p>	<p>§ 15 in Verbindung mit § 9 der Biostoffverordnung gelten.</p>
--	---	--	--

2. Die Zeile „Influenza“ wird wie folgt geändert:
- a) In Spalte 2 „Indikation“ werden unter „Indikationsimpfung“ und „Berufliche Indikationen“ jeweils die Wörter „ungeimpfte“ gestrichen.
 - b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden zur „Indikationsimpfung“ folgende Angaben eingefügt:

„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.“

II. Die Tabelle in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird der Zeile zu Impfungen gegen Influenza nasal wie folgt gefasst:

Impfungen	Dokumentationsnummer*		
	erste Dosen eines Impfzyklus, unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
Influenza nasal - sonstige Indikationen: Kinder (24 Monate bis 6 Jahre)	89112 N		

III. Die Änderung tritt 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.JJJJ

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 STIKO-Empfehlungen August 2013

Vom TT.MM.JJJJ

Inhalt

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

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 Impfempfehlung 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 - nur aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche - einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf. Gleichwohl haben die unter 1. und 2. angeführten Personengruppen nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich (siehe Epid. Bull. 36/2013).“

Damit wird deutlich, dass keine abschließende Aufzählung erfolgt und zum Anderen hierdurch auch die individuelle Risikobeurteilung nicht entbehrlich wird. Zugleich wird zur Verdeutlichung für den impfenden Arzt auch 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.

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“ eingestuft 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.

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

¹ 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.

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 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

Berlin, den TT.MM.JJJJ

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, 07.11.2013
Fon
+49 30 400 456-430
Fax
+49 30 400 456-378
E-Mail
dezernat3@baek.de
Diktatzeichen
Zo/Wd
Aktenzeichen
872.010
Seite
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-
Empfehlungen August 2013
hier: Ihr Schreiben vom 10.10.2013**

Sehr geehrte Frau Dr. Nies,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.
Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

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:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2013

Berlin, 07.11.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.10.2013 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zwecks Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2013 (veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34) aufgefordert.

Die Empfehlungen der STIKO zur allgemeinen Rotavirus-Schluckimpfung von Säuglingen hatte der G-BA bereits mit Beschluss vom 01. Oktober 2013 entschieden; hierzu hatte die Bundesärztekammer zuvor mit Datum vom 18.09.2013 Stellung genommen. Nunmehr sind noch die geänderten Empfehlungen der STIKO zur Hepatitis B und zur Influenza-Impfung zu berücksichtigen.

Für **Hepatitis B** soll die von der STIKO vorgenommene Zusammenfassung der in der Impftabelle aufgeführten Indikationsgruppen von acht auf nunmehr drei Gruppen (zzgl. der Reiseindikation) übernommen werden. Abgebildet werden soll auch der zugehörige Hinweis der STIKO, wonach es sich bei den hierbei beispielhaft genannten Personenkreisen mit erhöhtem Expositionsrisiko oder erhöhtem Risiko für schwere Verläufe einer Hepatitis-B-Infektion um keine abschließende Aufzählung handelt. Die STIKO hatte die Änderungen als Ergebnis von Überlegungen vorgenommen, die Praktikabilität der Empfehlungen zu erhöhen und an den aktuellen Stand der Wissenschaft anzupassen. Zur Bewertung des Expositionsrisikos oder der erhöhten Wahrscheinlichkeit eines schweren Krankheitsverlaufs für die exemplarisch genannten Personengruppen hatte die STIKO eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt (siehe Epidemiologisches Bulletin 36/37 2013).

Für **Influenza** sollen Änderungshinweise bezüglich der zu impfenden Personengruppen und des zu nutzenden Impfstoffes vorgenommen werden:

Die STIKO empfiehlt, die Influenza-Impfung jetzt nicht nur für Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können, sondern für die betreuenden Personen unabhängig vom Impfstatus der betreuten Personen (Streichung des Wortes „ungeimpfte“). Die STIKO verweist darauf, dass die Influenza-Impfung keinen 100%igen Schutz bietet, also auch geimpfte Personen für Influenza empfänglich sein können.

Die zweite Änderung betrifft die Wahl des Impfstoffes für Kinder und Jugendliche, bei denen aufgrund erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens eine Indikation für die Influenza-Impfung vorliegt. Für die Altersgruppe der Zwei- bis Siebzehnjährigen stellt die STIKO einen inaktivierten Impfstoff und einen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) als gleichwertige Optionen (unter Berücksichtigung der Kontraindikationen) dar. Bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren soll LAIV bevorzugt angewendet werden, wobei, neben einer besseren Wirksamkeit in dieser Altersgruppe, auch auf den Vorteil der nasalen Applikation verwiesen wird, was dazu beitragen könne, die Akzeptanz für die jährlich zu wiederholende Influenza-Impfung bei Kindern und Eltern zu steigern.

Der G-BA beabsichtigt, den Hinweis auf den zu bevorzugenden LAIV für die Zwei- bis Sechsjährigen durch einen entsprechenden Hinweis in der dafür vorgesehenen Spalte 3 der Anlage 1 in der Richtlinie zu platzieren.

Abweichend von der offenen Empfehlung der STIKO für die Altersgruppe der Sieben- bis Siebzehnjährigen beabsichtigt der G-BA ferner den ergänzenden Hinweis, wonach diese Altersgruppe mit inaktiviertem Impfstoff (also per Injektion) geimpft werden sollte. In den tragenden Gründen führt der G-BA hierzu aus, dass die Evidenz für den Wirksamkeitsvorteil

von LAIV in dieser Altersgruppe als niedrig einzustufen sei, so dass hieraus keine präferentielle Empfehlung ableitbar sei. Angesichts offenkundig gleichwertiger Wirksamkeit gäbe die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots den Ausschlag, was angesichts erkennbar höherer Kosten gegen den nasalen LAIV-Impfstoff spräche. Laut tragenden Gründen wäre der Einsatz von LAIV in der Altersgruppe der Sieben- bis Siebzehnjährigen unwirtschaftlich.

Die Bundesärztekammer nimmt zu der Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Berücksichtigung der aktualisierten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Für die Änderungen zur **Hepatitis-B-Impfung** sollte eventuell nochmals geprüft werden, ob in der Spalte 4 der Anlage 1 der dort aufgeführte Satz *„Für die in der Impfempfehlung explizit genannten Risikogruppen sieht die STIKO - nur aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche - einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf“* tatsächlich den laut tragenden Gründen beabsichtigten Zweck erfüllt, eine Verdeutlichung für den impfenden Arzt zu sein, dass die beispielhafte Aufzählung keine abschließende Indikationsliste darstellen soll. Der beispielhafte Charakter geht aus den nachfolgenden Sätzen *„Gleichwohl haben die unter 1. und 2. angeführten Personengruppen nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich“* unmissverständlich hervor, zusätzlich zu der explizit in Spalte 2 verwendeten Abkürzung „z. B.“ bei den Indikationsnennungen (*„z. B. HIV-Positive...“* und *„z. B. Kontakt zu HBsAB-Trägern ...“*). Die impfende Ärztin oder der impfende Arzt wird sich eher fragen, wie der Satzeinschub *„- nur aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche -“* interpretiert werden soll bzw. ob daraus Konsequenzen für die Impfentscheidung abzuleiten sind. Dass die STIKO selber von einer *orientierenden* Literaturrecherche spricht, dürfte vor allem daran liegen, dass die STIKO sich neben der Frage der Risikogruppen auch mit der Frage der Dauer des Impfschutzes gegen Hepatitis B befasst hat und hierzu eine *systematische*, also ausführlichere Literaturrecherche betrieben hatte. Diese Unterscheidung mag für die vollständige Lektüre der Diskussion zu den diesjährigen Änderungen der Empfehlungen für Hepatitis B hilfreich sein (Epidemiologisches Bulletin 36/37 2013), für den impfenden Arzt, dem aus der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie die parallelen Überlegungen der STIKO zur Dauer des Impfschutzes nicht zu entnehmen sind, dürfte die Charakterisierung der Literaturrecherche aber zweitrangig sein. Es besteht eher das Risiko, dass beim impfenden Arzt angesichts der Formulierung *„nur orientierend“* Zweifel geweckt werden, ob überhaupt die beispielhaft genannten Personenkreise oder Expositionssituationen eine Berechtigung haben und nicht daran, ob die Aufzählung vollständig ist oder nicht. Insofern empfiehlt die Bundesärztekammer, auf den Einschub *„- nur aufgrund einer orientierende Literaturrecherche -“* in Spalte 4 der Anlage 1 zu verzichten.

Aus den vorgesehenen Änderungen zur **Influenza-Impfung** ergibt sich eine leichte Diskrepanz zu den Empfehlungen der STIKO zur Wahl des Impfstoffs bei den Sieben- bis Siebzehnjährigen. Mit Blick auf die Kosten legt der G-BA eine Präferenzierung des inaktivierten Impfstoffs nahe, schließt die Anwendung von LAIV aber nicht aus (*„sollte...geimpft werden“*). Die STIKO verweist in ihrer ausführlichen Begründung (siehe Epidemiologisches Bulletin 36/37 2013) auf *„Wünsche des Impflings bzw. dessen Eltern“* zu Gunsten der einen oder anderen Impfung bzw. Applikationsart. Bei der Frage der Wirtschaftlichkeit verweist die STIKO auf

eine mangelnde Berechnungsgrundlage in Deutschland sowie auf das Fehlen einer herstellernunabhängigen Kosten-Effektivitäts-Analyse. Der G-BA sollte vor diesem Hintergrund prüfen, ob er in seinen tragenden Gründen an der Feststellung, die Impfung mit LAIV sei „*unwirtschaftlich*“, festhalten möchte, oder ob nicht die auf die Ausgabenseite beschränkte Feststellung, der LAIV-Impfstoff sei *teurer*, ausreichend wäre.

Da es für den impfenden Arzt ohne Zuhilfenahme der tragenden Gründe jedoch nicht erkennbar ist, dass die vom G-BA erwünschte Präferenz für den inaktivierten Impfstoff bei den Sieben- bis Siebzehnjährigen wirtschaftlich und nicht medizinisch motiviert ist, sollte außerdem erwogen werden, die Aussage in Spalte 2 von Anhang 1 wie folgt zu ergänzen:

„Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 7 bis einschließlich 17 Jahren **können bei gegebener Indikation ebenfalls mit LAIV geimpft werden, sollten aber aus Kostengründen bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden.**“

In den tragenden Gründen sollte ergänzend der erwähnte Hinweis der STIKO bzgl. einer erhöhten Akzeptanz der Applikationsart des Impfstoffs Erwähnung finden, da dies noch ein Argument jenseits der bloßen Wirksamkeitsüberlegungen darstellt.

Die Bundesärztekammer verweist abschließend auf eine Entschließung des Deutschen Ärztetages, worin - im Zusammenhang mit Rabattverträgen für Arzneimittel - angemahnt wird, den Einsatz saisonaler Impfstoffe nicht allein an das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zu knüpfen (116. Deutscher Ärztetag 2013, Drucksache VI – 23: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/116Beschlussprotokoll20130604.pdf>).

Berlin, 07.11.2013



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. November 2013 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 7. November 2013 hat die Bundesärztekammer folgende Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf:

1. Hepatitis B

Die BÄK empfiehlt in ihrer Stellungnahme auf den Einschub „- *nur aufgrund einer orientierende Literaturrecherche* -“ in Spalte 4 der Anlage 1 zu verzichten, da die Interpretation oder daraus zu ziehenden Konsequenzen für die impfende Ärztin oder den impfenden Arzt unklar erscheinen könnte. Nach Auffassung der BÄK besteht eher das Risiko, dass beim impfenden Arzt Zweifel geweckt werden könnten, ob die beispielhaft genannten Personenkreise oder Expositionssituationen eine Berechtigung hätten und nicht daran, ob die Aufzählung vollständig sei oder nicht.

Um solche Unklarheiten oder Interpretationsschwierigkeiten zu vermeiden wird in Bezug auf die Indikationsimpfung gegen Hepatitis B Impfung in den Anmerkungen der Spalte 4 auf den Einschub „- aufgrund einer orientierenden Literaturrecherche -“ verzichtet.

2. Influenza

Die BÄK bittet den G-BA zu prüfen, ob er an der Feststellung, die Impfung mit LAIV sei „*unwirtschaftlich*“, festhalten möchte, oder ob nicht die auf die Ausgabenseite beschränkte Feststellung, der LAIV-Impfstoff sei *teurer*, ausreichend wäre.

Die BÄK schlägt diesbezüglich vor die Aussage in Spalte 2 wie folgt zu ergänzen:

„Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 7 bis einschließlich 17 Jahren **können bei gegebener Indikation ebenfalls mit LAIV geimpft werden**, sollten **aber aus Kostengründen bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden.**“

Ergänzend schlägt die BÄK vor, in den tragenden Gründen den Hinweis der STIKO bzgl. einer erhöhten Akzeptanz der Applikationsart des Impfstoffs zu erwähnen, da dies noch ein Argument jenseits der bloßen Wirksamkeitsüberlegungen darstellt.

Die Bundesärztekammer verweist zudem auf eine Entschließung des Deutschen Ärztetages, worin - im Zusammenhang mit Rabattverträgen für Arzneimittel - angemahnt wird, den Einsatz saisonaler Impfstoffe nicht allein an das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zu knüpfen.

Den Vorschlägen der BÄK wird nicht gefolgt. Die Formulierung „sollten bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden“ stellt für die impfende Ärztin oder den impfenden Arzt eine eindeutige Handlungsanweisung dar in Bezug auf den in dieser Altersgruppe vorzugsweise zu verwendenden Impfstoff. Auch ohne die von der BÄK vorgeschlagene Änderung oder die diesbezüglichen Erläuterungen in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit, hätte die impfende Ärztin oder der impfende Arzt bei gleichermaßen geeigneten Impfstoffen den kosten- bzw. preisgünstigsten zu wählen. Daran ändert auch eine möglicherweise unterschiedliche Akzeptanz der Applikationsformen nichts. Darüber hinaus gewährt die Formulierung „sollte“ eine hinreichende Öffnung für die impfende Ärztin oder den impfenden Arzt im Einzelfall mit entsprechender medizinischer Begründung einen anderen, besser geeigneten Impfstoff zu verwenden.