Zusammenfassende Dokumentation

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2014 und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Vom 20. November 2014

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss 2

B. Bewertungsverfahren 3

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens 8

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens 9
2. Stellungnahme der Bundesärztekammer 30
3. Würdigung der Stellungnahme 33

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 Nrn. 34, 35 und 36 diesen Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

Zudem wurde die Anlage 1 an die Vorgaben der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3882) geändert worden ist, angepasst.

Dabei ist zu beachten, dass für den Anspruch auf Maßnahmen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge wie z. B. Schutzimpfungen grundsätzlich die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich ist.

Bei den von der STIKO empfohlenen Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht in denjenigen Fallkonstellationen, in denen der Arbeitgeber nach den speziellen Bestimmungen der ArbMedVV verpflichtet ist, die Kosten für Schutzimpfungen von Arbeitnehmern zu tragen, kein Leistungsanspruch gegen die Gesetzliche Krankenversicherung auch wenn es sich gleichzeitig um eine von der STIKO wegen eines erhöhten beruflichen Risikos empfohlene Impfung handelt. Die Pflichtvorsorge des Arbeitgebers nach § 4 i. V. m. Anhang Teil 2 ArbMedVV erstreckt sich dabei beispielsweise auf nicht gezielte Tätigkeiten in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (mit regelmäßigem direkten Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen). Der Einrichtungsbegriff deckt sich insoweit mit dem juristischen Zuordnungssubjekt und beschreibt damit übereinstimmend mit § 5 Abs. 3 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) die Gestaltung und Einrichtung der Arbeitsstätte und des Arbeitsplatzes, während die Ausübung der Tätigkeit nicht notwendig an den Orten zu verrichten ist, an denen der Arbeitgeber seinen Sitz hat. Pflegeeinrichtungen etwa sind demnach nicht nur als solche zu verstehen, die stationäre Pflege erbringen, sondern auch solche Dienste die zur ambulanten Pflege eingerichtet sind (vgl. etwa § 72 SGB XI). D.h. der Anspruch auf Maßnahmen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge in z. B. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen bedeutet keine dahingehende Einschränkung, dass etwa für in der ambulanten Pflege tätige Personen dieser Anspruch gegenüber dem Arbeitgeber nicht besteht.

Die Reichweite der Pflichtvorsorge, die der Arbeitgeber für Beschäftigte zu veranlassen hat, wird als Hinweis in Spalte 3 der Anlage 1 im Einzelnen aufgeführt. Dementsprechend finden sich in Spalte 2 der Anlage 1 der SI-RL jeweils nur solche von der STIKO auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos empfohlene Impfungen, für die nach ArbMedVV ein solcher spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nicht besteht und die STIKO-Empfehlung somit einen Leistungsanspruch gegenüber der Gesetzlichen Krankenversicherung begründet.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

I. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. FSME

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des FSME-Virus angepasst.

2. Hepatitis A (HA)

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Hepatitis A-Virus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber ist in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von HA-gefährdetem Personal im Gesundheitsdienst (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen) und in Asylbewerberheimen in Spalte 2 aufzuführen. Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen für Kanalisations- und Klärwerksarbeiter mit Abwasserkontakt und bei Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä. besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

3. Hepatitis B (HB)

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Hepatitis B-Virus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber ist in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von HB-gefährdetem Personal wie z.B. Ersthelfer, Polizisten und Personal von Einrichtungen, in denen eine erhöhte Prävalenz von Hepatitis-B-Infizierten zu erwarten ist, in Spalte 2 aufzuführen. Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

4. HPV

Die Spalte 2 wird an die Empfehlungen der STIKO zur HPV-Impfung von Mädchen angepasst. In Spalte 4 werden die Ausführungen der STIKO im Hinblick auf das Dosierungsschema übernommen.

5. Influenza

In Spalte 2 werden die Indikationen für eine Indikationsimpfung in ihrer Reihenfolge an die STIKO-Empfehlung redaktionell angepasst. Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Influenzavirus A oder B angepasst.

6. Masern

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Masernvirus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für eine beruflich indizierte Masern-Impfung von im Gesundheitsdienst oder bei der Betreuung von Immundefizienten bzw. –supprimierten oder in Gemeinschaftseinrichtungen tätigen Personen werden in Spalte 2 die Verweise auf die ArbMedVV angepasst.

7. Meningokokken

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich Neisseria meningitidis angepasst.

Die Aufnahme der Anmerkung in Spalte 4, dass für die Meningokokken B-Impfung bisher keine Empfehlung der STIKO vorliegt, dient der Klarstellung.

8. Mumps

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Mumpsvirus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber wird in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Kinderbetreuung) oder in Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind, aufgeführt. Für die weitere auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfung in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

9. Pertussis

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich Bordetella pertussis angepasst.

Bereits mit seinem Beschluss vom 17.06.2010 ist der G-BA in Bezug auf die von der STIKO empfohlene Impfung von Personal im Gesundheitsdienst nicht gefolgt, sondern hat die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung wie folgt formuliert: „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."

Aufgrund der Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber wird in deren Umsetzung somit weiterhin nur die beruflich indizierte Impfung von Personen, die in der direkten Betreuung Schwangerer (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen) oder in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Kinderbetreuung) tätig sind, aufgeführt.

10. Pneumokokken

Die Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken werden in Spalte 2 der Anlage 1 umgesetzt. Die Empfehlung, dass die Impfung bei Splenoktemie oder Cochlea-Implantat möglichst vor der Intervention erfolgen soll wird an entsprechender Stelle als Anmerkung in Spalte 4 aufgenommen.

Der Hinweis in Spalte 3, dass Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten können, wird gestrichen. Stattdessen wird der Satz „Ab dem Alter von 5 Jahren kann die Impfung mit dem 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff erfolgen."

aufgenommen. Dies entspricht dem im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vom 25. August 2014 von der STIKO neu aufgenommenen Anwendungshinweis zur Pneumokokken-Indikationsimpfung.

11. Poliomyelitis

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Poliomyelitisvirus angepasst.

12. Röteln

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Rubivirus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für die beruflich indizierte Impfung von Personen in der Schwangerenbetreuung wird ein Verweis auf die Regelungen der ArbMedVV ergänzt. Der bestehende Verweis auf die ArbMedVV hinsichtlich der beruflich indizierten Impfung von Personen in Gemeinschaftseinrichtungen wird an die ArbMedVV angepasst. Für die auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlene Impfung von Personen in Einrichtungen der Geburtshilfe und in der Pädiatrie besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

13. Tollwut

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Tollwutvirus angepasst.

14. Varizellen

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Varizella-Zoster-Virus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für die beruflich indizierte Impfung von seronegativem Personal im Gesundheitsdienst wird ein Verweis auf die Regelungen der ArbMedVV ergänzt.

Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

II. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Änderung der Überschrift der Spalte 3

Die Änderung der Überschrift der Spalte 3 dient der Klarstellung, dass die dort gelisteten Dokumentationsziffern für die letzte Dosis eines Impfzyklus oder eine abgeschlossene Impfung zu verwenden sind.

2. Änderung der Fußnote*

Die Änderungen ergeben sich aus den unterschiedlichen Angaben in den Fachinformationen der Influenza-Impfstoffe einschließlich des nasalen Grippeimpfstoffs bei Impfung von Kindern und dienen der Klarstellung.

3. Änderung zur Dokumentationsnummer 89302 R

Es handelt sich um die nachträgliche Korrektur eines fehlerhaften Verweises. In Bezug auf die Dokumentationsnummer 89302 R ist anstelle der Fußnote*** auf die Fußnote** zu verweisen.

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 2014 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
7. Oktober 2014

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

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. Oktober 2014 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 2014.

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

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.
Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsa-

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

Gemeinsamer Bundesausschuss

men Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

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 11. November 2014 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.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

Anlagen: Beschlussentwurf und Tragende Gründe

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften-artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften-artikel	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet-dokument	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
HTA-Doku-ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2014 und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Vom tt. Mmmm 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am tt. Mmmm 2014 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. In der Zeile „FSME“ werden in Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit FSME-Virus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit FSME-Virus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in Endemiegebieten auf Freiflächen, in Wäldern, Parks und Gartenanlagen, Tiergärten und Zoos (regelmäßige Tätigkeiten in niederer Vegetation oder direkter Kontakt zu frei lebenden Tieren)“

2. Die Zeile „Hepatitis A (HA)“ wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikation“ werden die der Angabe „Berufliche Indikationen:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„HA-gefährdetes Personal* im Gesundheitsdienst (außer Personal in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen - vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) und in Asylbewerberheimen“

b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Hepatitis-A-Virus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Hepatitis-A-Virus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren

oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (regelmäßiger direkter Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen)
c) in Einrichtungen ausschließlich zur Betreuung von Menschen (Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Körperausscheidungen oder Körpergewebe kommen kann, insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung)
d) in Kläranlagen oder in der Kanalisation (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu fäkalienhaltigen Abwässern oder mit fäkalienkontaminierten Gegenständen)"

c) In Spalte 4 „Anmerkungen zu den Schutzimpfungen" wird der Satz „Bei Tätigkeiten in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä. ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich." gestrichen.

3. In der Zeile „Hepatitis (HB)" werden in Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen" die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:" folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Hepatitis-B-Virus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Hepatitis-B-Virus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen, in Einrichtungen ausschließlich zur Betreuung von Menschen, in Notfall- und Rettungsdiensten sowie in der Pathologie (Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Körperausscheidungen oder Körpergewebe kommen kann, insbesondere Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung)"

4. Die Zeile „HPV" wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikation" wird die Angabe „12 bis 17 Jahren" ersetzt durch die Angabe „9 bis 14 Jahren".

b) In Spalte 3 „Anmerkungen" wird der Satz „Sollte im Einzelfall ein von der Fachinformation abweichendes Impfschema erforderlich sein, können alle 3 Dosen innerhalb von 12 Monaten verabreicht werden." ersetzt durch die Sätze „Im Alter von 9 bis 13 bzw. 9 bis 14 Jahren ist ein 2-Dosen-Impfschema mit einem Impfabstand von 6 Monaten zugelassen. Bei Nachholimpfungen oder der Vervollständigung einer Impfserie im Alter von > 13 Jahren bzw. > 14 Jahren oder bei einem Impfabstand von < 6 Monaten zwischen der 1. und 2. Dosis ist eine 3. Impfstoffdosis erforderlich."

5. Die Zeile „Influenza wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikationen" wird die Aufzählung nach der Angabe „Indikationsimpfung für:" wie folgt gefasst:
„1. alle Schwangere ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon
2. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens - wie z. B.
- chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD),

2

- 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
3. Bewohner in Alters- oder Pflegeheimen
4. Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können."

b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen" werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:" folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Influenzavirus A oder B
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Influenzavirus A oder B:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)"

6. Die Zeile „Masern" wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikation" werden die der Angabe „Berufliche Indikationen:" folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Impfstoff für nach 1970 geborene Personen ≥ 18 Jahre, die
- ungeimpft sind
- in der Kindheit nur einmal geimpft wurden
- einen unklaren Impfstatus haben
und
im Gesundheitsdienst (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen - vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) oder
bei der Betreuung von Immundefizienten bzw. -supprimierten (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen sowie zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) oder
in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Betreuung von Kindern - vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) tätig sind."

b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen" werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:" folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Masernvirus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Masernvirus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (regelmäßiger direkter Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen)
c) in Einrichtungen zur vorschulischen Betreuung von Kindern (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern)"

7. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Neisseria meningitis
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Neisseria meningitis:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)“

b) In Spalte 4 „Anmerkungen“ wird folgender Satz eingefügt: „Bisher liegt keine Empfehlung der STIKO zur Meningokokken B-Impfung vor (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 36 vom 8. September 2014 S. 356ff).“

8. Die Zeile „Mumps“ wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikation“ werden die der Angabe „Berufliche Indikationen:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„Nach 1970 Geborene mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, die in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) oder Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind.“

b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Mumpsvirus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Mumpsvirus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (regelmäßiger direkter Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen)
c) in Einrichtungen zur vorschulischen Betreuung von Kindern (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern)“

9. Die Zeile „Pertussis“ wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikation“ werden die der Angabe „Berufliche Indikationen:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in der direkten Betreuung Schwangerer (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) und in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.“

4

b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:

„1. Gezielte Tätigkeiten mit Bordetella pertussis

2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Bordetella pertussis:

a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)

b) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (regelmäßiger direkter Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen)

c) in Einrichtungen zur vorschulischen Betreuung von Kindern (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern)“

5

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

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
1	2	3	4
Pneumokokken	**Grundimmunisierung:** Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.		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 Nr. 49 vom 7. Dezember 2009, S.507).
	Standardimpfung: Personen über 60 Jahre einmalig.		Bei denen aufgrund einer Grunderkrankung geimpften Personen ist die alleinige Vollendung des 60. Lebensjahres keine Indikation für eine Wiederholungsimpfung.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit: 1. Angeborene oder erworbene Immundefekte bzw. Immunsuppression, wie z. B.:	Bei weiterbestehender Indikation (angeborene und erworbene Immundefekte einschließlich funktioneller oder anatomischer Asplenie, chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom) Wiederholungsimpfungen im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw.	Zur Reihenfolge der Impfungen siehe auch Stellungnahme der STIKO (Epidemiologisches Bulletin 7 vom 20. Februar 2012, S. 55f). Dabei ist die zwischenzeitlich geänderte Zulassung hinsichtlich der Altersangaben des Pneumokokken-Konjugatimpfstoffes zu beachten.

6

	- T-Zell-Defizienz bzw. gestörte T-Zell-Funktion - B-Zell- oder Antikörperdefizienz (z. B. Hypogammaglobulinämie) - Defizienz oder Funktionsstörung von myeloischen Zellen (z. B. Neutropenie, chronische Granulomatose, Leukozytenadhäsionsdefekte, Signaltransduktionsdefekte) - Komplement- und Properdindefekte - funktioneller Hyposplenismus (z. B. bei Sichelzellenanämie), Splenektomie oder anatomische Asplenie - neoplastische Krankheiten - HIV-Infektion - nach Knochenmark-transplantation - immunsuppressive Therapie (z. B. wegen Organtransplantation oder Autoimmunerkrankung) 2. Chronische Krankheiten, wie z. B.: - chronische Erkrankungen des Herzens, der Atmungsorgane (z. B. Asthma, Lungenemphysem, COPD), der Leber oder der Niere - Stoffwechselkrankheiten, z. B. Diabetes mellitus - neurologische Krankheiten, z. B. Zerebralparesen oder Anfallsleiden	mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren). Gefährdete Kleinkinder erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff. Ab dem Alter von 5 Jahren kann die Impfung mit dem 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff erfolgen.	Impfung möglichst vor der Splenektomie

7

	3. Anatomische und Fremdkörper-assoziierte Risiken für Pneumokokkenmeningitis, wie z. B. - Liquorfistel - Cochlea-Implantat		Impfung möglichst vor der Cochlea-Implantation

8

11. In der Zeile „Poliomyelitis“ werden in Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Poliomyelitisvirus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Poliomyelitisvirus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)“

12. Die Zeile „Röteln“ wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikation“ werden die der Angabe „Berufliche Indikationen:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3) sowie in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3).“

b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Rubivirus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Rubivirus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (regelmäßiger direkter Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen)
c) in Einrichtungen zur vorschulischen Betreuung von Kindern (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern)“

13. In der Zeile „Tollwut“ werden in Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Tollwutvirus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Tollwutvirus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in einem Tollwut gefährdetem Bezirk (Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu freilebenden Tieren)“

14. Die Zeile „Varizellen“ wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 „Indikation“ wird nach dem Wort „Immundefizienten“ die Angabe „(außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ eingefügt.

b) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden die dem Halbsatz „Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall:“ folgenden Angaben wie folgt gefasst:
„1. Gezielte Tätigkeiten mit Varizella-Zoster-Virus
2. Nicht gezielte Tätigkeiten mit Varizella-Zoster-Virus:
a) in Forschungseinrichtungen/ Laboratorien (regelmäßige Tätigkeiten mit Kontaktmöglichkeit zu infizierten Proben oder Verdachtsproben, zu infizierten Tieren oder krankheitsverdächtigen Tieren bzw. zu erregerhaltigen oder kontaminierten Gegenständen oder Materialien)
b) in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern, ausgenommen ausschließlich zur Betreuung von Kindern (Tätigkeiten mit regelmäßigem direkten Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Kindern)
c) in Einrichtungen zur vorschulischen Betreuung von Kindern (regelmäßiger, direkter Kontakt zu Kindern)“

10

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

1. Der Bezeichnung der Spalte 3 werden die Wörter „oder abgeschlossene Impfung“ angefügt.

2. Die Erläuterung der Fußnote „*“wird wie folgt geändert:

   a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
   „Bei der erstmaligen Influenza-Impfung von Kindern ist entsprechend Fachinformation je nach Alter ggf. die Nummer 89112 zweimal zu dokumentieren.“

   b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:
   „Dies gilt auch für die Nummer 89112 N bei Kindern zwischen 24 Monaten und 6 Jahren.“

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

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

Berlin, den tt. Mmmm 2014

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 2014 und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Vom tt. Mmmm 2014

Inhalt

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

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) finden die Änderungen, der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35 und 36 diesen Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

Zudem wurde die Anlage 1 an die Vorgaben der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3882) geändert worden ist, angepasst.

Dabei ist zu beachten, dass für den Anspruch auf Maßnahmen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge wie z. B. Schutzimpfungen grundsätzlich die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich ist.

Bei den von der STIKO empfohlenen Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht in denjenigen Fallkonstellationen, in denen der Arbeitgeber nach den speziellen Bestimmungen der ArbMedVV verpflichtet ist, die Kosten für Schutzimpfungen von Arbeitnehmern zu tragen, kein Leistungsanspruch gegen die Gesetzliche Krankenversicherung auch wenn es sich gleichzeitig um eine von der STIKO wegen eines erhöhten beruflichen Risikos empfohlene Impfung handelt. Die Pflichtvorsorge des Arbeitgebers nach § 4 i. V. m. Anhang Teil 2 ArbMedVV erstreckt sich dabei beispielsweise auf nicht gezielte Tätigkeiten in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (mit regelmäßigem direkten Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen). Der Einrichtungsbegriff deckt sich insoweit mit dem juristischen Zuordnungssubjekt und beschreibt damit übereinstimmend mit § 5 Abs. 3 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) die Gestaltung und Einrichtung der Arbeitsstätte und des Arbeitsplatzes, während die Ausübung der Tätigkeit nicht notwendig an den Orten zu verrichten ist, an denen der Arbeitgeber seinen Sitz hat. Pflegeeinrichtungen etwa sind demnach nicht nur als solche zu verstehen, die stationäre Pflege erbringen, sondern auch

solche Dienste die zur ambulanten Pflege eingerichtet sind (vgl. etwa § 72 SGB XI). D.h. der Anspruch auf Maßnahmen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge in z. B. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen bedeutet keine dahingehende Einschränkung, dass etwa für in der ambulanten Pflege tätige Personen dieser Anspruch gegenüber dem Arbeitgeber nicht besteht.

Die Reichweite der Pflichtvorsorge, die der Arbeitgeber für Beschäftigte zu veranlassen hat, wird als Hinweis in Spalte 3 der Anlage 1 im Einzelnen aufgeführt. Dementsprechend finden sich in Spalte 2 der Anlage 1 der SI-RL jeweils nur solche von der STIKO auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos empfohlene Impfungen, für die nach ArbMedVV ein solcher spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nicht besteht und die STIKO-Empfehlung somit einen Leistungsanspruch gegenüber der Gesetzlichen Krankenversicherung begründet.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

I. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. FSME

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des FSME-Virus angepasst.

2. Hepatitis A (HA)

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Hepatitis A-Virus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber ist in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von HA-gefährdetem Personal im Gesundheitsdienst (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen) und in Asylbewerberheimen in Spalte 2 aufzuführen. Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen für Kanalisations- und Klärwerksarbeiter mit Abwasserkontakt und bei Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä. besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

3. Hepatitis B (HB)

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Hepatitis B-Virus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber ist in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von HB-gefährdetem Personal wie z.B. Ersthelfer, Polizisten und Personal von Einrichtungen, in denen eine erhöhte Prävalenz von Hepatitis-B-Infizierten zu erwarten ist, in Spalte 2 aufzuführen. Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

4. HPV

Die Spalte 2 wird an die Empfehlungen der STIKO zur HPV-Impfung von Mädchen angepasst. In Spalte 4 werden die Ausführungen der STIKO im Hinblick auf das Dosierungsschema übernommen.

5. Influenza

In Spalte 2 werden die Indikationen für eine Indikationsimpfung in ihrer Reihenfolge an die STIKO-Empfehlung redaktionell angepasst. Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Influenzavirus A oder B angepasst.

6. Masern

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Masernvirus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für eine beruflich indizierte Masern-Impfung von im Gesundheitsdienst oder bei der Betreuung von Immundefizienten bzw. –supprimierten oder in Gemeinschaftseinrichtungen tätigen Personen werden in Spalte 2 die Verweise auf die ArbMedVV angepasst.

7. Meningokokken

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich Neisseria meningitidis angepasst.

Die Aufnahme der Anmerkung in Spalte 4, dass für die Meningokokken B-Impfung bisher keine Empfehlung der STIKO vorliegt, dient der Klarstellung.

8. Mumps

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Mumpsvirus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber wird in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Kinderbetreuung) oder in Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind, aufgeführt. Für die weitere auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfung in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

9. Pertussis

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich Bordetella pertussis angepasst.

Bereits mit seinem Beschluss vom 17.06.2010 ist der G-BA in Bezug auf die von der STIKO empfohlene Impfung von Personal im Gesundheitsdienst nicht gefolgt, sondern hat die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung wie folgt formuliert: „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."

Aufgrund der Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitsgeber wird in deren Umsetzung somit weiterhin nur die beruflich indizierte Impfung von Personen, die in der direkten Betreuung Schwangerer (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen) oder in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Kinderbetreuung) tätig sind, aufgeführt.

10. Pneumokokken

Die Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken werden in Spalte 2 der Anlage 1 umgesetzt. Die Empfehlung, dass die Impfung bei Splenoktemie oder Cochlea-Implantat möglichst vor der Intervention erfolgen soll wird an entsprechender Stelle als Anmerkung in Spalte 4 aufgenommen.

Der Hinweis in Spalte 3, dass Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten können, wird gestrichen. Stattdessen wird der Satz „Ab dem Alter von 5 Jahren kann die Impfung mit dem 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff erfolgen." aufgenommen. Dies entspricht dem im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vom 25. August 2014 von der STIKO neu aufgenommenen Anwendungshinweis zur Pneumokokken-Indikationsimpfung.

11. Poliomyelitis

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Poliomyelitisvirus angepasst.

12. Röteln

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Rubivirus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für die beruflich indizierte Impfung von Personen in der Schwangerenbetreuung wird ein Verweis auf die Regelungen der ArbMedVV ergänzt. Der bestehende Verweis auf die ArbMedVV hinsichtlich der beruflich indizierten Impfung von Personen in Gemeinschaftseinrichtungen wird an die ArbMedVV angepasst. Für die auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlene Impfung von Personen in Einrichtungen der Geburtshilfe und in der Pädiatrie besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

13. Tollwut

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Tollwutvirus angepasst.

14. Varizellen

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Varizella-Zoster-Virus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für die beruflich indizierte Impfung von seronegativem Personal im Gesundheitsdienst wird ein Verweis auf die Regelungen der ArbMedVV ergänzt.

Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

II. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Änderung der Überschrift der Spalte 3

Die Änderung der Überschrift der Spalte 3 dient der Klarstellung, dass die dort gelisteten Dokumentationsziffern für die letzte Dosis eines Impfzyklus oder eine abgeschlossene Impfung zu verwenden sind.

2. Änderung der Fußnote*

Die Änderungen ergeben sich aus den unterschiedlichen Angaben in den Fachinformationen der Influenza-Impfstoffe einschließlich des nasalen Grippeimpfstoffs bei Impfung von Kindern und dienen der Klarstellung.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der 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 Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 15. September 2014 wurde über die genannten Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Oktober 2014 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Oktober 2014 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 der Verfahrensordnung des G-BA mit Frist bis zum 4. November 2014 einzuleiten.

6

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	15. September 2014	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	7. Oktober 2014	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den tt. Mmmm 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

7

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 07.11.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-378
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Petra Nies
Wegelystr. 8
10623 Berlin

–

Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2014 und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
Ihr Schreiben vom 07.10.2014

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

[redacted]

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Anlage

Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2014
und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
(ArbMedVV)

Berlin, 07.11.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 07.10.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zwecks Umsetzung der aktuellen STIKO-Empfehlungen (veröffentlicht in den Epidemiologischen Bulletins Nrn. 34, 35 u. 36 dieses Jahres) aufgefordert.

Zudem wurde die Anlage 1 an die Vorgaben der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Oktober 2013, angepasst.

Die Bundesärztekammer nimmt zu der Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Berücksichtigung der aktualisierten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie sowie die Anpassung an die Vorgaben der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge.

Die Begründung für die Senkung des Altersfensters für die HPV-Impfung von 12 bis 17 auf 9 bis 14 Jahre ist aus immunologischer Sicht und unter der Perspektive der Risikoexposition nachvollziehbar. Zu berücksichtigen ist aber auch der Aspekt des Zugangs zur Versorgung bzw. die Häufigkeit der Arztkontakte durch die Zielgruppe. Bei der Alterssenkung handelt es sich um die Übernahme einer Empfehlung der WHO, die auf die spezifischen Versorgungsstrukturen in Deutschland nicht ohne weiteres übertragbar ist. Bei einem Altersfenster von 9-14 Jahren werden die regulären Früherkennungsuntersuchungen für Kinder (U1 bis U9), die für Impfprävention üblicherweise genutzt werden, verpasst, und die Teilnahmerate von Jugendlichen an der J1, die zwischen dem 13. und 14. Geburtstag liegt, wird von der Zielpopulation nur mit Einschränkungen wahrgenommen. (Die sogenannte erweiterte Kindervorsorge U11 u. U12 jenseits des 6. Lebensjahres liegt außerhalb des gesetzlichen Anspruchs auf die Früherkennungsuntersuchungen; davon abgesehen muss auch hier von einer eher lückenhaften Inanspruchnahme ausgegangen werden). Der Kontakt zu gynäkologischen Praxen ist zu diesem Zeitpunkt ebenfalls noch nicht durchgehend die Regel. Insofern fällt das Altersfenster von 9-14 Jahren in einen Zeitraum, in dem solche Arztkontakte, die zu einer Beratung und Durchführung einer HPV-Impfung führen könnten, eher untypisch sind.

Die Bundesärztekammer spricht sich daher dafür aus, das Zeitfenster für die Zielgruppe, sich für eine HPV-Impfung zu entscheiden, möglichst weit zu fassen und schlägt ein Altersintervall von 9 bis 17 Jahren vor, d. h. Senkung der Untergrenze bei Beibehaltung der bisherigen Obergrenze. Darüber hinaus sollte es in Einzelfällen möglich sein, jungen Frauen auch jenseits des 17. Lebensjahrs die Impfung im Rahmen der GKV anzubieten.

Schließlich wäre mit Blick auf die infektionsepidemiologische Situation der Gesamtpopulation zumindest darauf hinzuweisen, dass auch der männliche Anteil der Bevölkerung Ziel einer HPV-Impfung im Rahmen des GKV-Systems sein könnte.

Berlin, 07.11.2014

[redacted]

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 2014 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 7. November 2014 hat die Bundesärztekammer folgende Ergänzungs– oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf:

Die BÄK begrüßt in ihrer Stellungnahme die Berücksichtigung der aktualisierten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie sowie die Anpassung an die Vorgaben der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge.

Die Begründung für die Senkung des Altersfensters für die HPV-Impfung von 12 bis 17 auf 9 bis 14 Jahre ist aus immunologischer Sicht und unter der Perspektive der Risikoexposition nach Auffassung der BÄK nachvollziehbar. Zu berücksichtigen sei aber auch der Aspekt des Zugangs zur Versorgung bzw. die Häufigkeit der Arztkontakte durch die Zielgruppe. Nach Auffassung der BÄK handele es sich bei der Alterssenkung um die Übernahme einer Empfehlung der WHO, die auf die spezifischen Versorgungsstrukturen in Deutschland nicht ohne weiteres übertragbar sei. Bei einem Altersfenster von 9-14 Jahren würden die regulären Früherkennungsuntersuchungen für Kinder (U1 bis U9), die für Impfprävention üblicherweise genutzt werden, verpasst, und die Teilnahmerate von Jugendlichen an der J1, die zwischen dem 13. und 14. Geburtstag liegt, werde von der Zielpopulation nur mit Einschränkungen wahrgenommen. (Die sogenannte erweiterte Kindervorsorge U11 u. U12 jenseits des 6. Lebensjahres liege außerhalb des gesetzlichen Anspruchs auf die Früherkennungsuntersuchungen; davon abgesehen muss auch hier von einer eher lückenhaften Inanspruchnahme ausgegangen werden). Der Kontakt der Mädchen zu gynäkologischen Praxen sei zu diesem Zeitpunkt ebenfalls noch nicht durchgehend die Regel. Insofern falle das Altersfenster von 9-14 Jahren in einen Zeitraum, in dem solche Arztkontakte, die zu einer Beratung und Durchführung einer HPV-Impfung führen könnten, eher untypisch wären.

Die BÄK spricht sich daher dafür aus, das Zeitfenster für die Zielgruppe, die sich für eine HPV-Impfung zu entscheiden, möglichst weit zu fassen und schlägt ein Altersintervall von 9 bis 17 Jahren vor, d. h. Senkung der Untergrenze bei Beibehaltung der bisherigen Obergrenze. Darüber hinaus sollte es in Einzelfällen möglich sein, jungen Frauen auch jenseits des 17. Lebensjahrs die Impfung im Rahmen der GKV anzubieten.

Darüber hinaus weist die BÄK mit Blick auf die infektionsepidemiologische Situation der Gesamtpopulation darauf hin, dass auch der männliche Anteil der Bevölkerung Ziel einer HPV-Impfung im Rahmen des GKV-Systems sein könnte.

<u>Bewertung:</u>

Für den G-BA ergibt sich aus der Stellungnahme der BÄK kein hinreichender Anhaltspunkt, von der Empfehlung der STIKO abzuweichen.

Der G-BA soll nach § 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen. Die STIKO hat zur Reduktion der Krankheitslast durch Gebärmutterhalskrebs eine generelle Impfung gegen humane Papillomviren (Typen HPV 16, 18) für alle Mädchen im Alter von 9 – 14 Jahren emp-

fohlen und ergänzend dazu ausgeführt, dass spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (d. h. bis zum Tag vor dem 18. Geburtstag) versäumte Impfungen gegen HPV nachgeholt werden sollen.

Die STIKO begründet die Änderung der Impfempfehlung gegen HPV damit, dass der optimale Effekt der HPV-Impfung mit der bisherigen Impfstrategie nicht erreicht wird. Wenn die Daten zum Sexualverhalten mit den Angaben zum bisherigen Impfalter verglichen werden, müsse davon ausgegangen werden, dass ein erheblicher Teil in der bisherigen Zielgruppe der Impfempfehlung erst nach dem ersten Geschlechtsverkehr geimpft wird.

Mit der Herabsetzung des Impfalters soll

1. der Anteil der sexuell unerfahrenen Mädchen, die am meisten von der Impfung gegen HPV profitieren können, an der Gruppe der Geimpften erhöht werden.

2. Höhere Antikörper-Antworten legen nahe, dass im jüngeren Alter ein besseres Ansprechen nach einer Impfung gegen HPV erreicht werden kann.

3. Zudem liegen anhand eines aktuell durchgeführten systematischen Reviews keine Hinweise für ein Nachlassen der Schutzwirkung nach HPV-Impfung vor, so dass ein Vorziehen des Impfalters auch hinsichtlich der Dauer des Impfschutzes nach Auffassung der STIKO gerechtfertigt ist.

Der Vorschlag der BÄK, das Altersintervall für eine Impfung vom 9 bis 17 Jahren abweichend von der STIKO-Empfehlung festzulegen, trägt dieser Zielsetzung insbesondere hinsichtlich der Herabsetzung des Impfalters in der von der STIKO beabsichtigten Weise nicht in gleicher Weise Rechnung. Dem Vorschlag wird nicht gefolgt.

Unbenommen hiervon umfasst der Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen nach § 11 Abs. 2 SI-RL auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

In Bezug auf den zusätzlichen Hinweis der BÄK, dass auch der männliche Anteil der Bevölkerung Ziel einer HPV-Impfung im Rahmen des GKV-Systems sein könnte, ist festzustellen, dass die STIKO nur die Impfung von Mädchen empfohlen hat und der G-BA zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen keine eigenen Bewertungen vornehmen kann.