

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015 und weitere Anpassungen**

Vom 27. November 2015

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren.....	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
2. Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	20
3. Würdigung der Stellungnahme	23

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, die im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35, 36 und 37 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen bzgl. der Impfungen gegen Gelbfieber, Meningokokken B und Pneumokokken Berücksichtigung.

In diesem Zusammenhang wird auch die durch das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – Prävg) vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) vorgenommene Änderung der Rechtsgrundlage umgesetzt. Darüber hinaus werden weitere redaktionelle Anpassungen zur Verbesserung der Lesbarkeit vorgenommen.

Zudem werden in Anlage 2 der SI-RL die Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

- I. Die Änderungen im Titel sowie dem paragrafierten Teil der Richtlinie tragen der Verschiebung und Änderung der Rechtsgrundlage mit dem Inkrafttreten des Prävg Rechnung.

II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Folgeänderung zu I.

2. Diphtherie

Die redaktionellen Anpassungen in Spalte 2 erfolgen aus Gründen der besseren Lesbarkeit.

3. Gelbfieber

Die Spalten 2, 3 und 4 werden an die Empfehlungen der STIKO zur Gelbfieber-Impfung angepasst. Dabei wird lediglich allgemein auf die WHO-Internetseiten, die eine aktuelle Übersicht über Länder, in welchen die Gelbfieber-Auffrischimpfung noch gefordert wird bzw. nicht mehr gefordert wird, verwiesen und auf die in den STIKO-Empfehlungen erfolgte Angabe der Links verzichtet. Hinsichtlich der aus Gründen der Vollständigkeit in Spalte 2 aufgeführten beruflichen Indikationen für eine Gelbfieber-Impfung werden in Spalte 3 die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten Tätigkeiten mit Gelbfieber-Virus ergänzt.

4. Hepatitis B

Bei der Änderung in Spalte 4 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

5. Meningokokken

Die Spalten 2 und 4 werden an die Empfehlungen der STIKO zur Indikationsimpfung gegen Meningokokken B sowie an die Empfehlungen zur Impfung bei Pilgerreisen angepasst.

6. Pneumokokken

Die Spalte 2 werden an die geänderten Empfehlungen der STIKO hinsichtlich des Impfschemas bei der Grundimmunisierung von Säuglingen gegen Pneumokokken angepasst. In Spalte 4 kann die Anmerkung zur Verwendung des 7-valenten Impfstoff gestrichen werden, da seit Januar 2010 der 13-valente Impfstoff vertrieben wird und somit nur noch dieser zur Grundimmunisierung zum Einsatz kommt. Die Änderungen in Spalte 3 zur Indikationsimpfung dienen zum Einen der besseren Lesbarkeit sowie der Umsetzung der Empfehlungen zur Impfung gefährdeter Kleinkinder bis zum Alter von einschließlich 4 Jahren.

7. Tetanus

Bei der Änderung in Spalte 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

8. Varizellen

Bei der Änderung in Spalte 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

Die Änderungen der Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus Pertussis und Poliomyelitis ermöglichen eine differenziertere Dokumentation bei der Impfung von Jugendlichen und Erwachsenen bei unbekanntem oder unvollständigem Impfstatus, bei denen eine Serie von Impfungen notwendig ist, um einen entsprechenden Impfschutz aufzubauen.

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 4. November 2015 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:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
7. Oktober 2015

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i 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 6. Oktober 2015 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 § 20i 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

4. November 2015.

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 Gemeinsamen

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 10. November 2015 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

–
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.

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Muster	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/dog/dog/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



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015 und weitere Anpassungen

Vom tt. Mmmm 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am tt. Mmmm 2015 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. Im Titel der Richtlinie wird die Angabe „§20d Abs. 1 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§20i Abs. 1 SGB V“.
- II. Der Richtlinienentwurf wird wie folgt geändert:
 1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 und § 11 Absatz 3 wird jeweils die Angabe „§20d Abs.“ ersetzt durch die Angabe „§20i Absatz“.
 2. In § 13 Satz 1 wird die Angabe „§20d Abs. 1 Satz 6 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§20i Absatz 1 Satz 5 SGB V“.
 3. In § 14 wird die Angabe „§20d Abs. 1 Satz 7 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§20i Absatz 1 Satz 6 SGB V“.
- III. Die Tabelle in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Im Titel der Anlage 1 wird die Angabe „§20d Abs. 1 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§20i Abs. 1 SGB V“.
 2. In der Zeile „Diphtherie“ werden in Spalte 2 „Indikation“ im Abschnitt zur Auffrischimpfung vor der Angabe „9 bis 17 Jahren“ die Wörter „im Alter von“ und vor dem Wort „Dosis“ das Wort „vorangegangenen“ eingefügt.

3. Die Zeile „Gelbfieber“ wird wie folgt gefasst:

<p>Gelbfieber</p>	<p>Vor Aufenthalt in bekannten Gelbfieber-Endemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika; (Hinweise der WHO zu Gelbfieber-Infektionsgebieten beachten) oder entsprechend den Anforderungen eines Gelbfieber-Impfnachweises der Ziel- oder Transitländer.</p> <p>Berufliche Indikationen: bei Tätigkeiten mit Kontakt zu Gelbfieber-Virus (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien)</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Gelbfieber begründet in folgenden Bereichen keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV. Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Das ist in den folgenden in Teil 2 der ArbMedVV genannten Bereichen bei den aufgeführten Expositionsbedingungen der Fall: Gezielte Tätigkeiten mit Gelbfieber-Virus</p>	<p>Da die Umsetzung der aktuellen Änderungen in den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV), wonach nach 1-maliger Gelbfieber-Impfung ein lebenslanger Schutz besteht und keine Auffrischimpfung im 10-jährigen Abstand mehr notwendig ist, bis Juli 2016 dauern kann, sollten bis dahin Hinweise zu Einreisebestimmungen (z. B. auf den Internetseiten der WHO findet sich eine aktuelle Übersicht über Länder, in welchen die Gelbfieber-Auffrischimpfung noch gefordert wird bzw. nicht mehr gefordert wird) berücksichtigt werden. Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle.</p>
-------------------	---	---	---

4. In der Zeile „Hepatitis B (HB)“ wird in Spalte 4 „Anmerkungen zu den Schutzimpfungen“ im Abschnitt zur Indikationsimpfung die Angabe „Epid. Bull. 36/37 2013“ ersetzt durch „Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013“.
 5. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt geändert:
 - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Zu dem Abschnitt Indikationsimpfung wird der Satz „Indikationsimpfung für gesundheitlich Gefährdete: Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie.“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Indikationsimpfung für gesundheitlich gefährdete Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere

 - Komplement-/Properdindefekte,
 - Eculizumab-Therapie (monoklonaler Antikörper gegen die terminale Komplementkomponente C5)
 - Hypogammaglobulinämie,
 - funktioneller oder anatomischer Asplenie.“
 - bb) Nach den Wörtern „vor Pilgerreise“ wird die Angabe „(Hadj)“ ersetzt durch die Angabe „nach Mekka (Hadj, Umrah)“.
 - b) Die Spalte 4 „Anmerkungen“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Der Satz „Bisher liegt keine Empfehlung der STIKO zur Meningokokken-B-Impfung vor (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 36 vom 8. September 2014, S. 356ff.)“ wird gestrichen.
 - bb) Zu dem Abschnitt Indikationsimpfung wird folgende Anmerkung eingefügt:

„Impfung gegen die Serogruppen A, C, W, Y und/oder B, sofern die verfügbaren Impfstoffe für die Altersgruppe zugelassen. Nähere Erläuterungen zur Anwendung siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 24. August 2015, S.338f und Epidemiologisches Bulletin Nr. 37 vom 14. September 2015.“
 - cc) Zu dem Abschnitt der Hinweise zu den Schutzimpfungen bei erhöhter beruflicher Gefährdung wird folgende Anmerkung eingefügt:

„Impfung mit 4-valentem ACWY-Konjugatimpfstoff und einem Men-B-Impfstoff.“
6. Die Zeile „Pneumokokken“ wird wie folgt geändert:
 - a) In Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt zur Grundimmunisierung der Satz „Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.“ ersetzt durch die Sätze „Zur Grundimmunisierung reif geborener Säuglinge Impfung im Alter von 2 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten. Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.“.
 - b) In Spalte 4 „Anmerkungen“ wird im Abschnitt zur Grundimmunisierung der Satz „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).“ gestrichen.

- c) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ werden im Abschnitt zur Indikationsimpfung nach dem Wort „Erwachsene“ die Worte „und Kinder/Jugendliche ab 10 Jahren“ eingefügt.
 - d) In Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ wird im Abschnitt zur Indikationsimpfung nach dem Satz „Gefährdete Kleinkinder erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.“ der Satz „Gefährdete Kleinkinder bis zum Alter von einschließlich 4 Jahren sollen mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff geimpft werden (Anzahl Impfstoffdosen altersabhängig, s. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 24. August 2015, Tabelle 7 S. 353), s. auch Stellungnahme der STIKO zur Indikationsimpfung von gefährdeten Kindern (Epidemiologisches Bulletin Nr. 33 vom 23. August 2010).“ eingefügt.
7. In der Zeile „Tetanus“ wird in Spalte 2 „Indikationen“ im Abschnitt zum unvollständigen Impfschutz vor den Wörtern „letzte Auffrischimpfung“ das Wort „die“ eingefügt.
8. In der Zeile „Varizellen“ wird in Spalte 2 „Indikationen“ im Abschnitt zur Indikationsimpfung in Nummer 4 das Wort „bis“ ersetzt durch das Wort „und“.
- IV. Die Tabelle in Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
- 1. Im Titel der Anlage 1 wird die Angabe "§20d Abs. 1 SGB V" ersetzt durch die Angabe "§20i Abs. 1 SGB V".
 - 2. Die Zeile „Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis (TdIPV)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie“ wird der Zahl „89302“ der Buchstabe „A“ angefügt.
 - b) In der Spalte 3 „letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung“ wird der Zahl „89302“ der Buchstabe „B“ angefügt.
 - 3. Die Zeile „Diphtherie, Pertussis, Tetanus (Tdap)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie“ wird der Zahl „89303“ der Buchstabe „A“ angefügt.
 - b) In der Spalte 3 „letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung“ wird der Zahl „89303“ der Buchstabe „B“ angefügt.
 - 4. Die Zeile „Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Poliomyelitis (TdapIPV)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie“ wird der Zahl „89400“ der Buchstabe „A“ angefügt.
 - b) In der Spalte 3 „letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung“ wird der Zahl „89400“ der Buchstabe „B“ angefügt.

V. Die Änderungen der Richtlinie 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 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015 und weitere Anpassungen

Vom tt. Mmmm 2015

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 20i Absatz 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 (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 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 (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 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, die im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35, 36 und 37 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen bzgl. der Impfungen gegen Gelbfieber, Meningokokken B und Pneumokokken Berücksichtigung.

In diesem Zusammenhang wird auch die durch das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PräV) vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) vorgenommene Änderung der Rechtsgrundlage umgesetzt. Darüber hinaus werden weitere redaktionelle Anpassungen zur Verbesserung der Lesbarkeit vorgenommen.

Zudem werden in Anlage 2 der SI-RL die Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

- I. Die Änderungen im Titel sowie dem paragrafierten Teil der Richtlinie tragen der Verschiebung und Änderung der Rechtsgrundlage mit dem Inkrafttreten des PräV Rechnung.

II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Folgeänderung zu I.

2. Diphtherie

Die redaktionellen Anpassungen in Spalte 2 erfolgen aus Gründen der besseren Lesbarkeit.

3. Gelbfieber

Die Spalten 2, 3 und 4 werden an die Empfehlungen der STIKO zur Gelbfieber-Impfung angepasst. Dabei wird lediglich allgemein auf die WHO-Internetseiten, die eine aktuelle Übersicht über Länder, in welchen die Gelbfieber-Auffrischimpfung noch gefordert wird bzw. nicht mehr gefordert wird, verwiesen und auf die in den STIKO-Empfehlungen erfolgte Angabe der Links verzichtet. Hinsichtlich der aus Gründen der Vollständigkeit in Spalte 2 aufgeführten beruflichen Indikationen für eine Gelbfieber-Impfung werden in Spalte 3 die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten Tätigkeiten mit Gelbfieber-Virus ergänzt.

4. Hepatitis B

Bei der Änderung in Spalte 4 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

5. Meningokokken

Die Spalten 2 und 4 werden an die Empfehlungen der STIKO zur Indikationsimpfung gegen Meningokokken B sowie an die Empfehlungen zur Impfung bei Pilgerreisen angepasst.

6. Pneumokokken

Die Spalte 2 werden an die geänderten Empfehlungen der STIKO hinsichtlich des Impfschemas bei der Grundimmunisierung von Säuglingen gegen Pneumokokken angepasst. In Spalte 4 kann die Anmerkung zur Verwendung des 7-valenten Impfstoff gestrichen werden, da seit Januar 2010 der 13-valente Impfstoff vertrieben wird und somit nur noch dieser zur Grundimmunisierung zum Einsatz kommt. Die Änderungen in Spalte 3 zur Indikationsimpfung dienen zum Einen der besseren Lesbarkeit sowie der Umsetzung der Empfehlungen zur Impfung gefährdeter Kleinkinder bis zum Alter von einschließlich 4 Jahren.

7. Tetanus

Bei der Änderung in Spalte 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

8. Varizellen

Bei der Änderung in Spalte 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

Die Änderungen der Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus Pertussis und Poliomyelitis ermöglichen eine differenziertere Dokumentation bei der Impfung von Jugendlichen und Erwachsenen bei unbekanntem oder unvollständigem Impfstatus, bei denen eine Serie von Impfungen notwendig ist, um einen entsprechenden Impfschutz aufzubauen.

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 10. September 2015 wurde über die genannten Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 6. Oktober 2015 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. Oktober 2014 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 4. November 2015 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	10. September 2015	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	6. Oktober 2015	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den tt. Mmmm 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

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

Berlin, 04.11.2015

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

—

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015 und weiterer Anpassungen

Ihr Schreiben vom 07.10.2015

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

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015
und weitere Anpassungen

Berlin, 04.11.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 07.10.2015 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 bis 37 dieses Jahres) aufgefordert.

Die Änderungen der Impfeempfehlungen betreffen die Impfungen gegen Gelbfieber, Meningokokken B und Pneumokokken.

In Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie sollen Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis angepasst werden.

Schließlich sollen die durch das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PräVg) vom 17. Juli 2015 vorzunehmenden Verweise im Richtlinien-text angepasst sowie redaktionelle Anpassungen zur Verbesserung der Lesbarkeit vorgenommen werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu der Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zur jährlichen Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie an die Empfehlungen der STIKO keine Änderungshinweise.

Berlin, 04.11.2015



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 4. November 2015 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 4. November 2015 hat die Bundesärztekammer keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf.