

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 27. November 2015 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015 und weitere Anpassungen**

Vom 7. Januar 2016

### Inhalt

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

## 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 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vom 27. November 2015 wurden insbesondere die Änderungen der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35, 36 und 37 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen bzgl. der Impfungen gegen Gelbfieber, Meningokokken B und Pneumokokken umgesetzt.

Zudem wurden in Anlage 2 zur SI-RL die Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis angepasst. Mit diesen Änderungen sollte ermöglicht werden, eine differenziertere Dokumentation bei der Impfung von Jugendlichen und Erwachsenen bei unbekanntem oder unvollständigem Impfstatus als Teil einer Impfserie vorzunehmen. Diese vorgesehene Änderung wird mit dem vorliegenden Beschluss aufgehoben.

Auch wenn sich seit diesem Jahr in verschiedenen Fachinformationen entsprechender Impfstoffe im Abschnitt „Dosierung“ Empfehlungen zur Impfung von Erwachsenen mit unbekanntem oder unvollständigem Impfstatus gegen Diphtherie oder Tetanus mit einer Dosis eines Tdap-IPV oder Tdap Impfstoffes als Teil einer Impfserie finden, wird an anderer Stelle oder in den Fachinformationen anderer entsprechender Impfstoffe weiterhin darauf hingewiesen, dass diese nicht zur Grundimmunisierung angewendet werden sollen. An den G-BA gerichtete Rückfragen mit Blick auf die in den verschiedenen möglichen Fallgestaltungen bei der Nachholung von Impfungen im Erwachsenenalter anzuwendenden Dokumentationsziffern haben Unsicherheiten bei der Auslegung der jeweiligen Angaben in den Fachinformationen aufgezeigt. Aufgrund dieser Unklarheiten und zur Vermeidung von Problemen in der praktischen Umsetzung wird deshalb auf eine differenziertere Dokumentation der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis bzw. Poliomyelitis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und

Poliomyelitis zunächst verzichtet. Der status quo gewährleistet zum jetzigen Zeitpunkt angesichts der Vielzahl möglicher Impfserien zur Nachholimpfung eine hinreichende Dokumentation der vorgenommenen Impfung.

### **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 16. Dezember 2015 wurde über Anfragen zu den mit – bislang noch nicht in Kraft getretenen – Beschluss vom 27. November 2015 vorgesehenen Änderungen der Dokumentationsziffern beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 27. November 2015 in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 22. Dezember 2015 abschließend beraten und konsentiert.

Der erneuten Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit Blick auf die vorgesehene Änderung des Beschlusses vom 27. November 2015 bedarf es nicht, da die Stellungnahmeberechtigten von diesen Änderungen durch die Entlastung vor einer weitergehenden Differenzierung bei der Dokumentation der Drei- und Vierfachimpfung (TdIPV, Tdap bzw. TdapIPV) nicht betroffen sind.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	27. November 2015	Beschlussfassung zur Änderung der SI-RL
AG Schutzimpfung	16. Dezember 2015	Beratung von Anfragen zur Umsetzung des Beschlusses vom 27. November 2015 bei Dokumentation von Nachholimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis
UA Arzneimittel	22. Dezember 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 27. November 2015
Plenum	7. Januar 2016	Beschlussfassung

Berlin, den 7. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken