

über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen

Vom 17. November 2017

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.....	26
3.	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens.....	29

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird eingefügt

B. Bewertungsverfahren

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

Darüber hinaus werden weitere klarstellende Anpassungen vorgenommen. So geht der G-BA künftig dazu über, im Sinne einer vollständigen und einheitlichen Abbildung in einer Bezugsquelle (Anlage 1 der SI-RL) grundsätzlich alle umgesetzten STIKO-Empfehlungen für berufliche Indikationen aufzuführen. Auch wenn insofern ergänzend berufliche Indikationen in Spalte 2 aufgeführt werden, ergibt sich daraus keine Ausweitung des Leistungsanspruches. Denn in diesen Fällen ist regelhaft davon auszugehen, dass nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Deshalb wird bei den beruflichen Indikationen einleitend darauf hingewiesen, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur für einen Personenkreis erfolgen kann, der in Spalte 3 nicht aufgeführt ist.

Hierzu im Einzelnen:

I. Änderung in § 11

Die Änderung des § 11 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) hinsichtlich des Leistungsanspruches für Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten mit dem Beschluss des G-BA vom 1. Dezember 2016 diene der Umsetzung der aus Sicht des Gesetzgebers allein klarstellenden Änderungen in § 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 – E-Health-Gesetz (BGBl. I Nr. 54, S. 2408).

Dabei geht der G-BA zum Einen allgemein von einer nachrangigen Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen in dem Fall aus, in dem der Arbeitgeber gegenüber seinem Arbeitnehmer oder seiner Arbeitnehmerin zu einer entsprechenden Leistung verpflichtet ist. Zum Anderen beschränkt sich der Leistungsanspruch für Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten zu Lasten der GKV auf die in Anlage 1 der SI-RL aufgeführten Impfungen, für die entsprechende Empfehlungen der STIKO vorliegen. Denn der G-BA kann zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen keine eigenen Bewertungen vornehmen (7. Kapitel § 4 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA). Die vorgesehene Änderung in § 11 verdeutlicht die Maßgeblichkeit der Regelungen in Anlage 1 für den Umfang des Leistungsanspruches.

In diesem Zusammenhang wurde auch über die Aufnahme von Hinweisen zur Dokumentation von Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten in Anlage 2 der SI-RL beraten. Die dort aufgeführten „Standard-Impfungen“ sind, über die grundsätzlich bestehende Verpflichtung zur Eintragung von Schutzimpfungen in den Impfausweis hinaus, durch den Arzt in der Patientenakte mit der entsprechenden Ziffer zu dokumentieren. Eine weitergehende regelhafte Dokumentation von Impfungen, die darüber hinaus im Einzelfall aufgrund eines geplanten Auslandsaufenthaltes erfolgen, wird weiterhin durch in der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgeführte Dokumentationsziffer nicht vorgesehen.

II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. FSME, Gelbfieber, Hepatitis A, Hepatitis B, Influenza, Masern, Meningokokken, Mumps, Pertussis, Pneumokokken, Poliomyelitis, Röteln, Tollwut, Varizellen

Ohne den Leistungsanspruch inhaltlich zu verändern werden die STIKO-Empfehlungen zu beruflichen Indikationen in Spalte 2 der Anlage 1 der SI-RL vollständig abgebildet, d. h. auch solche Tätigkeitsbereiche oder Expositionsbedingungen, in denen regelhaft davon auszuge-

hen ist, dass nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Systematisch wird die vorrangige Leistungspflicht des Arbeitgebers nunmehr durch einen einleitenden Hinweis nachvollzogen, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur dann erfolgen kann, wenn für diese, wie in Spalte 3 aufgeführt, kein Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV besteht.

2. Gelbfieber

Die Angaben in Spalte 4 werden an die geänderten Ausführungen der STIKO hinsichtlich der Gültigkeit von Gelbfieber-Impfzertifikaten angepasst. Zudem wird in Spalte 2 der systematische Bezug zu den Hinweisen in Spalte 3 zur ArbMedVV hergestellt.

3. HiB

In Umsetzung des Hinweises der STIKO auf die unzureichende Datenlage zur Beurteilung von Wiederholungsimpfungen wird in Spalte 3 folgerichtig auf eine einmalige Impfung hingewiesen.

4. Hepatitis A (HA)

Die Änderung in den STIKO-Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen HA werden übernommen. Auch die Änderungen zur beruflich indizierten HA-Impfung werden übernommen und die Empfehlungen vollständig in Spalte 2 abgebildet. In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HA-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit dem beruflichen Expositionsrisiko vergleichbarem Risiko geht der G-BA im Ausgangspunkt davon aus, dass ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d. h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst.

Voraussetzung für einen entsprechenden Leistungsanspruch ist allerdings, dass der Umfang der Tätigkeit „im Ehrenamt“ demjenigen im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit in der Weise vergleichbar ist, dass eine Impfung aufgrund des dadurch erhöhten Expositionsrisikos erforderlich wird. Auch die Art der Tätigkeit muss ein solches Expositionsrisiko, z. B. durch möglichen Kontakt zu infektiösem Stuhl, begründen. Unter Berücksichtigung der von der STIKO beispielhaft aufgeführten Bereiche (wie Kindertagesstätten, Behindertenwerkstätten oder Asylbewerberheime) – die gleichermaßen für berufliche und „freiwillige Tätigkeiten“ gelten – und vorrangig in der Daseinsvorsorge liegen, erhöhen demnach Tätigkeiten außerhalb des häuslichen Umfeldes, insbesondere durch Einbindung in Hilfstätigkeiten gegenüber einer Vielzahl von Personen auf engem Raum das Expositionsrisiko. Daher ist ergänzend zur Beurteilung des Expositionsrisikos zu prüfen, ob die für die Organisation der Freiwilligendienste verantwortlichen, in der Regel privaten, kirchlichen oder öffentlich-rechtlichen Träger die Arbeitgeberfunktion übernehmen und insofern vorrangig leistungspflichtig sind.

5. Hepatitis B (HB)

Die Änderungen zur beruflich indizierten HB-Impfung werden übernommen und die Empfehlungen vollständig in Spalte 2 abgebildet. In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HB-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit vergleichbarem Expositionsrisiko geht der G-BA ebenfalls davon aus, dass dies ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d. h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst. Sowohl die Beurteilung des Expositionsrisikos als auch die Prüfung, inwieweit ggf. die sich des Freiwilligendienstes bedienende Organisation für diese Personen zu einer entsprechenden Leistung verpflichtet ist, bleibt ebenso im Einzelfall zu klären (siehe Ausführungen zu HA).

6. Herpes zoster

Die Entscheidung der STIKO, die Impfung gegen Herpes Zoster nicht als Standard-Impfung zu empfehlen wird entsprechend in Anlage 1 der SI-RL abgebildet.

7. HPV

Die Angaben in Spalte 4 werden an die geänderten Ausführungen der STIKO hinsichtlich der erforderlichen Dosen für die HPV-Impfung angepasst.

8. Influenza

In den Begründungen der STIKO finden sich für die Empfehlung, bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) präferenziell LAIV zu verwenden, keine weitergehenden Erläuterungen oder ergänzende Ausführungen. Vielmehr wird ausgeführt, dass die STIKO aufgrund der Datenlage gerade „keine Rechtfertigung mehr für eine bevorzugte Empfehlung von LAIV“ sieht, „außer in Situationen, in denen eine Injektion problematisch ist (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen)“.

Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Kosten einer Impfung mit einem inaktivierten Influenza-Impfstoff (IIV) im Vergleich zu einem attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) ist unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots die Verwendung von LAIV nur dann gerechtfertigt, wenn eine Impfung mit inaktivierten Influenza-Impfstoffen (IIV) aus medizinischen Gründen nicht durchgeführt werden kann. Deshalb wird der von der STIKO in Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ aufgenommene Anwendungshinweis *„Bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) sollte präferenziell LAIV verwendet werden“* nicht in Anlage 1 der SI-RL übernommen. Abweichend von dem Anwendungshinweis der STIKO wird das Rangverhältnis der einsetzbaren Impfstoffe durch folgende Anmerkung konkretisiert: *“Kann im medizinisch begründetem Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Influenza-Impfstoff (IIV) nicht durchgeführt werden (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen), können Mehrkosten durch die Anwendung eines nasalen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) gerechtfertigt sein.“*

Die Abweichung begründet sich aus der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Allgemeinen – und das bestätigt die Auswertung der relevanten Daten durch die STIKO – ist der Nutzen der einsetzbaren Impfstoffe zur Influenza-Impfung vergleichbar. Deshalb bedarf es zur Rechtfertigung von Mehrkosten einer einzelfallbezogenen Prüfung, ob sich anhand der individuellen Umstände des zu impfenden Kindes die Anwendung des nasalen Impfstoffes als alternativlos erweist und medizinische Gründe gegen eine Impfung mit IIV sprechen.

Eine „Spritzenangst“ bzw. eine Abwehrhaltung gegen die Gabe von Injektionen, wie sie bei vielen Kindern und Jugendlichen besteht, stellt in der Regel keinen Grund für die Verwendung von LAIV anstelle von IIV dar. Andererseits versteht der G-BA den von der STIKO verwendeten Begriff der „Spritzenphobie“ aber auch nicht so, dass deren Feststellung eine Diagnose als spezifischen Phobie nach ICD-10 voraussetzt.

Kommt in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Anwendung ist zur Dokumentation die Ziffer 89112 zu verwenden.

9. Meningokokken

Neben der Abbildung der beruflichen Indikationen für eine Meningokokken-Impfung aus Gründen der Vollständigkeit in Spalte 2 wird zur Konkretisierung der Voraussetzungen für eine Meningokokken-Impfung bei Reisen in epidemische/ hyperendemische Länder die Ergänzung

„besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer, medizinisches Personal, bei Langzeitaufenthalt)“ übernommen.

10. Pneumokokken

Neben einer redaktionellen Änderung (Ersetzung des Wortes „über“ durch „≥“) wird in Spalte 4 für die Indiktionssimpfung aufgrund einer immunsuppressiven Therapie die Anmerkung „Impfung möglichst vor einer immunsuppressiven Therapie“ übernommen.

11. Tuberkulose

Die Angaben in Spalte 2 werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

12. Typhus

Die Angaben in Spalte 2 werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

Bei der Streichung des Satzes „Dies gilt auch für die Nummer 89112 N bei Kindern zwischen 24 Monaten und 6 Jahren.“ handelt es sich um eine Folgeänderung zum Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2016, in der Fassung des Beschlusses vom 16. Februar 2017, die hiermit nachgeholt wird.

Kommt in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Anwendung ist zur Dokumentation die Ziffer 89112 zu verwenden.

IV. Zum Nichtumsetzungsbeschluss in Bezug auf Abschnitt 4.8 der STIKO-Empfehlungen

Im Abschnitt 4.8 des Epidemiologischen Bulletins Nr. 34/2017 wird neu unter Bezugnahme auf die STIKO-Empfehlungen in Tabelle 2 zu Gruppen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. –suppression auf unter Federführung der STIKO und durch eine „Experten-gruppe“ zu erarbeitende Anwendungshinweise verwiesen, die in der Folge nach deren Publikation Ende 2017/ Anfang 2018 eine Entscheidungshilfe für Impfungen bei Patienten mit Immundefizienz bzw. –suppression enthalten sollen. Hierzu hat der G-BA beschlossen, weder den Abschnitt 4.8 noch die hierin (dynamisch) in Bezug genommenen Anwendungshinweise in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen. Dem steht schon die rechtsförmliche Bindung des G-BA hinsichtlich untergesetzlicher Normsetzung entgegen, welche dynamische Verweise, insbesondere auf unverbindliche „Regelwerke“, schlechterdings verbietet.

Insoweit Abschnitt 4.8 einen dynamischen Verweis auf mögliche Konkretisierungen auch bestehender Empfehlungen der STIKO in Tabelle 2 enthält, können diese – ohne Kenntnisse der weitergehenden Dokumente ii-iv – durch den G-BA derzeit nicht umgesetzt werden. Es kann zudem zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden, ob angesichts der allgemeinen Empfehlung in Abschnitt 4.8., dass Menschen mit Immundefizienz bzw. –suppression einen möglichst weitreichenden Schutz durch Impfungen erhalten sollen, die weitergehenden Dokumente ii-iv Hinweise zur Anwendung von Schutzimpfungen außerhalb des Bereichs der in Tabelle 2 im engeren Sinne empfohlenen Schutzimpfungen durch die STIKO enthalten. Im Interesse der Klarheit über den Umfang der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Schutzimpfungen ist es daher geboten, durch einen „Nichtumsetzungsbeschluss“ klarzustellen, dass die

Anwendungshinweise keinen Einfluss auf den in der SI-RL konkretisierten Leistungsumfang für Schutzimpfungen haben.

Der G-BA geht darüber hinaus davon aus, dass die „Anwendungshinweise“ eine wissenschaftliche Publikation einer Expertengruppe darstellen, die zwar unter der Federführung der STIKO entstanden sind, als solche aber weder die Rechtsqualität einer Empfehlung durch die STIKO nach § 20 Abs. 2 Satz 3 IfSG entfalten noch der Umsetzungspflicht durch den G-BA nach § 20i Abs. 1 SGB V unterliegen. Für die Leistungserbringung von Schutzimpfungen in der GKV sind die in den ergänzenden Dokumenten enthaltenden Anwendungshinweise insoweit nicht bindend und ohne ausdrückliche Umsetzung in den Empfehlungen durch entsprechende Beschlussfassung der STIKO, etwa in Tabelle 2, unbeachtlich.

Unbenommen hiervon wird der G-BA sich mit aus Anlass der „Anwendungshinweise“ beschlossenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen auseinandersetzen und über deren Umsetzung beschliessen.

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 zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 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.

Mit Schreiben vom 10. Oktober 2017 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt.

Darüber hinaus 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 3. November 2017 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:
PN/uh

Datum:
10. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

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 § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL): Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen

Sehr ,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 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 der vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen
bis zum

3. November 2017.

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 jeweils 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 - Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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 7. November 2017 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 Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen

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.

<i>Muster</i>	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
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	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/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doi/doi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	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

Stellungnahmeverfahren zum Thema „Schutzimpfungs-Richtlinie“

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen

Vom tt.mmm jjjj

A. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. In § 11 Absatz 3 werden die Wörter „nur dann“ ersetzt durch die Angabe „im Rahmen der Regelungen in Anlage 1“.

II. Die Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL wird wie folgt geändert:

1. In der Zeile "FSME" wird in der Spalte 2 "Indikation" nach dem Abschnitt „Indikationsimpfung“ folgender Abschnitt eingefügt:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):
Personen, die durch FSME beruflich gefährdet sind (exponiertes Laborpersonal sowie in Risikogebieten, z. B. Forstarbeiter und Exponierte in der Landwirtschaft).“

2. Die Zeile "Gelbfieber" wird wie folgt geändert:

a) In Spalte 2 wird nach den Wörtern „Berufliche Indikationen“ die folgende Angabe eingefügt: „(Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt)“

b) In Spalte 4 "Anmerkungen" wird der Satz „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.“

ersetzt durch die Sätze

„Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle.

Das Internationale Zertifikat für eine Gelbfieber-Impfung ist lebenslang gültig. Dies betrifft bereits ausgestellte und neue Gelbfieber-Impfzertifikate. Laut WHO dürfen Einreisende seit 2016 mit einem Gelbfieber-Impfzertifikat nicht mehr mit dem Grund, dass dieses nach 10 Jahren abgelaufen sei, abgewiesen werden.

Eine Liste der Länder mit der Gefahr der Gelbfieber-Übertragung und der Länder, die bei Einreise eine Gelbfieber-Impfung erfordern, stellt die WHO auf ihren Internetseiten zur Verfügung.“

3. In der Zeile "Haemophilus influenzae Typ b (Hib)" werden in Spalte 3 "Hinweise zu den Schutzimpfungen" nach dem Satz „Bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.“ folgende Wörter angefügt: "Einmalige Impfung.“

4. Die Zeile "Hepatitis A (HA)" wird wie folgt geändert:
 - a) In Spalte 2 „Indikation“ werden im Abschnitt „Indikationsimpfung“ die Wörter „hoher Infektionsgefährdung“ ersetzt durch die Angabe „erhöhtem Expositionsrisiko; z. B. Männer, die Sex mit Männern haben“.
 - b) In Spalte 2 „Indikation“ wird der Abschnitt „Berufliche Indikationen:“ wie folgt gefasst:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):

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

 - Personen mit erhöhtem beruflichen Expositionsrisiko, einschließlich Auszubildende, Praktikanten, Studierende und ehrenamtlich Tätige mit vergleichbarem Expositionsrisiko in folgenden Bereichen:
 - Gesundheitsdienst (inkl. Sanitäts- und Rettungsdienst, Küche, Labor, technischer und Reinigungsdienst, psychiatrische und Fürsorgeeinrichtungen)
 - Personen mit Abwasserkontakt, z. B. Kanalisations- und Klärwerksarbeiter
 - Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen, Behindertenwerkstätten, Asylbewerberheimen u. ä.“
 - c) In Spalte 4 „Anmerkungen“ wird der Satz „Unter Personal* ist medizinisches oder anderes Fach- und Pflegepersonal sowie Küchenpersonal, technischer und Reinigungs- bzw. Rettungsdienst zu verstehen.“ gestrichen.

5. In der Zeile "Hepatitis B (HB)" wird in Spalte 2 „Indikation“ wird der Abschnitt „Berufliche Indikationen:“ wie folgt gefasst:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):

Personen mit einem erhöhten beruflichen Expositionsrisiko, einschließlich Auszubildende, Praktikanten, Studierende und ehrenamtlich Tätige mit vergleichbarem Expositionsrisiko z. B.

 - Personal in medizinischen Einrichtungen (einschließlich Labor- und Reinigungspersonal)
 - Sanitäts- und Rettungsdienst
 - betriebliche Ersthelfer
 - Polizisten
 - Personal von Einrichtungen, in denen eine erhöhte Prävalenz von Hepatitis-B-Infizierten zu erwarten ist (z. B. Gefängnisse, Asylbewerberheime, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen)“

6. Nach der Zeile „Hepatitis B (HB)“ wird folgende Zeile eingefügt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
„Herpes zoster	Die Impfung mit dem Herpes-zoster-Lebendimpfstoff wird nicht als Standardimpfung empfohlen.“		

7. In der Zeile "HPV" werden in der Spalte 4 "Anmerkungen" die Sätze „Je nach Impfstoff ist im Alter von 9 bis 13 bzw. 9 bis 14 Jahren ein 2-Dosen-Impfschema mit einem Impfabstand von 5 bzw. 6 Monaten zugelassen. Bei Nachholimpfungen beginnend im Alter von > 13 Jahren bzw. > 14 Jahren oder bei einem Impfabstand von < 5 bzw. < 6 Monaten zwischen der 1. und 2. Dosis ist eine 3. Impfstoffdosis erforderlich.“ ersetzt durch den Satz „2 Dosen im Abstand von 5 Monaten, bei Nachholimpfung beginnend im Alter > 14 Jahren oder bei einem Impfabstand von < 5 Monaten zwischen 1. und 2. Dosis ist eine 3. Dosis erforderlich (siehe auch Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 24. August 2017, Seite 345).“
8. Die Zeile „Influenza“ wird wie folgt geändert:
- In Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Standardimpfung“ das Wort „über“ durch die Angabe „≥“ ersetzt.
 - In Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ nach dem Wort „Diabetes“ das Wort „mellitus“ eingefügt.
 - In Spalte 2 „Indikation“ wird nach den Wörtern „Berufliche Indikationen“ die Angabe „(Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt)“ eingefügt.
 - In Spalte 4 „Anmerkungen“ wird der Satz „Die STIKO hat die präferentielle Empfehlung für die Verwendung von LAIV in der Altersgruppe 2 – 6 Jahre zunächst für die Saison 2016/2017 ausgesetzt (siehe auch Epidemiologisches Bulletin Nr. 39 vom 22.09.2016, S. 442).“ ersetzt durch den Satz „Kann im medizinisch begründetem Einzelfall eine Impfung mit inaktivierten Influenza-Impfstoffen (IIV) nicht durchgeführt werden (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) können Mehrkosten durch die Anwendung kann eines nasalen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) gerechtfertigt sein.“
9. Die Zeile „Masern“ wird in Spalte 2 "Indikation" wie folgt geändert:
- Nach den Wörtern „Berufliche Indikationen“ wird die Angabe „(Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt)“ eingefügt.
 - Die Angabe „(außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ wird gestrichen.
 - Die Angabe „(außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen sowie zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ wird gestrichen.
 - Die Angabe „(außer Personal zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ wird gestrichen.
10. Die Zeile "Meningokokken" wird in Spalte 2 "Indikation" wie folgt geändert:
- Nach dem Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird folgender Abschnitt „Berufliche Indikationen“ angefügt:
 „Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):
 Gefährdetes Laborpersonal (bei Arbeiten mit dem Risiko eines N.-meningitidishaltigen Aersols).“
 - Nach den Wörtern „Reisende in epidemische/ hyperendemische Länder“ wird folgender Halbsatz eingefügt: „, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer, medizinisches Personal, bei Langzeitaufenthalt)“

11. In der Zeile "Mumps" wird in Spalte 2 "Indikation" der Abschnitt „Berufliche Indikationen“ wie folgt gefasst:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):

Nach 1970 Geborene mit unklarem Impfstatus, ohne Impfung oder mit nur einer Impfung in der Kindheit, die in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung, in Gemeinschaftseinrichtungen oder Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind.“

12. Die Zeile Pertussis wird in Spalte 2 "Indikation" wie folgt geändert:

- a) Nach den Wörtern „Berufliche Indikationen“ wird die Angabe „(Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt)“ eingefügt.
- b) Die Angabe „(außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ wird gestrichen.
- c) Die Angabe „(außer Personal zur vorschulischen Betreuung von Kindern – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ wird gestrichen.

13. Die Zeile „Pneumokokken“ wird in Spalte 2 wie folgt geändert:

- a) Im Abschnitt „Standardimpfung“ wird das Wort „über“ durch die Angabe „≥“ ersetzt.
- b) Nach den Wörtern „Berufliche Indikationen“ wird die Angabe „(Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt)“ eingefügt.
- c) Die Angabe „(außer Schweißen und Trennen von Metallen – vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ wird gestrichen.

14. In der Zeile „Poliomyelitis“ wird in Spalte 2 der Abschnitt „Berufliche Indikationen“ wie folgt gefasst:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):

- Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Aussiedler, Flüchtlinge, Asylbewerber
- Medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann
- Personal in Laboren mit Poliomyelitis-Risiko.“

15. In der Zeile "Röteln" wird in Spalte 2 "Indikation" der Abschnitt „Berufliche Indikationen“

wie folgt gefasst:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):

Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Pädiatrie sowie Schwangerenbetreuung sowie in Gemeinschaftseinrichtungen.“

16. In der Zeile „Tollwut“ wird in Spalte 2 „Indikationen“ dem Satz „Reisende in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung.“ folgender Abschnitt vorangestellt:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt):

- Tierärzte, Jäger, Forstpersonal u. a. Personen mit Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Wildtiertollwut sowie Personen mit beruflichem oder sonstigem engen Kontakt zu Fledermäusen
- Laborpersonal mit Expositionsrisiko gegenüber Tollwutviren“

17. In der Zeile „Tuberkulose“ werden in Spalte 2 „Indikationen“ die Wörter „dem derzeit verfügbaren“ ersetzt durch das Wort „einem“.

18. In der Zeile „Typhus“ werden in Spalte 2 „Indikationen“ nach dem Wort „Endemiegebiete“ die Wörter „mit Aufenthalt unter schlechten hygienischen Bedingungen“ eingefügt.

19. In der Zeile „Varizellen“ wird in Spalte 2 „Indikationen“ der Abschnitt „Berufliche Indikationen“ wie folgt gefasst:

„Berufliche Indikationen (Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt): Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst sowie bei Neueinstellungen in Gemeinschaftseinrichtungen für das Vorschulalter.“

III. In Anlage 2 wird in der Fußnote „*“ der Satz „Dies gilt auch für die Nummer 89112 N bei Kindern zwischen 24 Monaten und 6 Jahren“ gestrichen.

B. Der G-BA hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, den Abschnitt 4.8 der Empfehlungen der Ständigen Impfkommisionen am Robert-Koch-Institut mit einem dynamischen Verweis auf die erarbeiteten bzw. noch zu erarbeitenden Anwendungshinweise für Impfungen bei Patienten mit Immundefizienz bzw. Immunsuppression nicht in der SI-RL umzusetzen.

C. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt [Angabe zum Inkrafttreten der Änderung/Muster siehe Schnellbausteine] in Kraft.

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

Berlin, den Beschlussdatum

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 (SI-RL): Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen

Vom tt. mmm jjjj

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn 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) finden die Änderungen, der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35 und 36 diesen Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

Darüber hinaus werden weitere klarstellende Anpassungen vorgenommen. So geht der G-BA künftig dazu über, im Sinne einer vollständigen und einheitlichen Abbildung in einer Bezugsquelle (Anlage 1 der SI-RL) grundsätzlich alle umgesetzten STIKO-Empfehlungen für berufliche Indikationen aufzuführen. Auch wenn insofern ergänzend berufliche Indikationen in Spalte 2 aufgeführt werden, ergibt sich daraus keine Ausweitung des Leistungsanspruches. Denn in diesen Fällen ist regelhaft davon auszugehen ist, dass nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Deshalb wird bei den beruflichen Indikationen einleitend darauf hingewiesen, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur für einen Personenkreis erfolgen kann, der in Spalte 3 nicht aufgeführt ist.

Hierzu im Einzelnen:

I. Änderung in § 11

Die Änderung des § 11 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) hinsichtlich des Leistungsanspruches für Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten mit dem Beschluss des G-BA vom 1. Dezember 2016 diene der Umsetzung der aus Sicht des Gesetzgebers allein klarstellenden Änderungen in § 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 – E-Health-Gesetz (BGBl. I Nr. 54, S. 2408).

Dabei geht der G-BA zum Einen allgemein von einer nachrangigen Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen in dem Fall aus, in dem der Arbeitgeber gegenüber seinem Arbeitnehmer oder seiner Arbeitnehmerin zu einer entsprechenden Leistung verpflichtet ist. Zum Anderen beschränkt sich der Leistungsanspruch für Schutzimpfungen bei

Auslandsaufenthalten zu Lasten der GKV auf die in Anlage 1 der SI-RL aufgeführten Impfungen, für die entsprechende Empfehlungen der STIKO vorliegen. Denn der G-BA kann zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen keine eigenen Bewertungen vornehmen (7. Kapitel § 4 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA). Die vorgesehene Änderung in § 11 verdeutlicht die Maßgeblichkeit der Regelungen in Anlage 1 für den Umfang des Leistungsanspruches.

In diesem Zusammenhang wurde auch über die Aufnahme von Hinweisen zur Dokumentation von Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten in Anlage 2 der SI-RL beraten. Die dort aufgeführten „Standard-Impfungen“ sind, über die grundsätzlich bestehende Verpflichtung zur Eintragung von Schutzimpfungen in den Impfausweis hinaus, durch den Arzt in der Patientenakte mit der entsprechenden Ziffer zu dokumentieren. Eine weitergehende regelhafte Dokumentation von Impfungen, die darüber hinaus im Einzelfall aufgrund eines geplanten Auslandsaufenthaltes erfolgen, wird weiterhin durch in der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgeführte Dokumentationsziffer nicht vorgesehen.

II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. FSME, Gelbfieber, Hepatitis A, Hepatitis B, Influenza, Masern, Meningokokken, Mumps, Pertussis, Pneumokokken, Poliomyelitis, Röteln, Tollwut, Varizellen

Ohne den Leistungsanspruch inhaltlich zu verändern werden die STIKO-Empfehlungen zu beruflichen Indikationen in Spalte 2 der Anlage 1 der SI-RL vollständig abgebildet, d. h. auch solche Tätigkeitsbereiche oder Expositionsbedingungen, in denen regelhaft davon auszugehen ist, dass nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Systematisch wird die vorrangige Leistungspflicht des Arbeitgebers nunmehr durch einen einleitenden Hinweis nachvollzogen, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur dann erfolgen kann, wenn für diese, wie in Spalte 3 aufgeführt, kein Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV besteht.

2. Gelbfieber

Die Angaben in Spalte 4 werden an die geänderten Ausführungen der STIKO hinsichtlich der Gültigkeit von Gelbfieber-Impfzertifikaten angepasst. Zudem wird in Spalte 2 der systematische Bezug zu den Hinweisen in Spalte 3 zur ArbMedVV hergestellt.

3. HiB

In Umsetzung des Hinweises der STIKO auf die unzureichende Datenlage zur Beurteilung von Wiederholungsimpfungen wird in Spalte 3 folgerichtig auf eine einmalige Impfung hingewiesen.

4. Hepatitis A (HA)

Die Änderung in den STIKO-Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen HA werden übernommen. Auch die Änderungen zur beruflich indizierten HA-Impfung werden übernommen und die Empfehlungen vollständig in Spalte 2 abgebildet. In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HA-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit dem beruflichen Expositionsrisiko vergleichbarem Risiko geht der G-BA im Ausgangspunkt davon aus, dass ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d. h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst.

Voraussetzung für einen entsprechenden Leistungsanspruch ist allerdings, dass der Umfang der Tätigkeit „im Ehrenamt“ demjenigen im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit in der Weise vergleichbar ist, dass eine Impfung aufgrund des dadurch erhöhten Expositionsrisikos

erforderlich wird. Auch die Art der Tätigkeit muss ein solches Expositionsrisiko, z. B. durch möglichen Kontakt zu infektiösem Stuhl, begründen. Unter Berücksichtigung der von der STIKO beispielhaft aufgeführten Bereiche (wie Kindertagesstätten, Behindertenwerkstätten oder Asylbewerberheime) – die gleichermaßen für berufliche und „freiwillige Tätigkeiten“ gelten – und vorrangig in der Daseinsvorsorge liegen, erhöhen demnach Tätigkeiten außerhalb des häuslichen Umfeldes, insbesondere durch Einbindung in Hilfstätigkeiten gegenüber einer Vielzahl von Personen auf engem Raum das Expositionsrisiko. Daher ist ergänzend zur Beurteilung des Expositionsrisikos zu prüfen, ob die für die Organisation der Freiwilligendienste verantwortlichen, in der Regel privaten, kirchlichen oder öffentlich-rechtlichen Träger die Arbeitgeberfunktion übernehmen und insofern vorrangig leistungspflichtig sind.

5. Hepatitis B (HB)

Die Änderungen zur beruflich indizierten HB-Impfung werden übernommen und die Empfehlungen vollständig in Spalte 2 abgebildet. In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HB-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit vergleichbarem Expositionsrisiko geht der G-BA ebenfalls davon aus, dass dies ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d. h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst. Sowohl die Beurteilung des Expositionsrisikos als auch die Prüfung, inwieweit ggf. die sich des Freiwilligendienstes bedienende Organisation für diese Personen zu einer entsprechenden Leistung verpflichtet ist bleibt ebenso im Einzelfall zu klären (siehe Ausführungen zu HA).

6. Herpes zoster

Die Entscheidung der STIKO, die Impfung gegen Herpes Zoster nicht als Standard-Impfung zu empfehlen wird entsprechend in Anlage 1 der SI-RL abgebildet.

7. HPV

Die Angaben in Spalte 4 werden an die geänderten Ausführungen der STIKO hinsichtlich der erforderlichen Dosen für die HPV-Impfung angepasst.

8. Influenza

In den Begründungen der STIKO finden sich für die Empfehlung, bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) präferenziell LAIV zu verwenden, keine weitergehenden Erläuterungen oder ergänzende Ausführungen. Vielmehr wird ausgeführt, dass die STIKO aufgrund der Datenlage gerade „keine Rechtfertigung mehr für eine bevorzugte Empfehlung von LAIV“ sieht, „außer in Situationen, in denen eine Injektion problematisch ist (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen)“.

Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Kosten einer Impfung mit einem inaktivierten Influenza-Impfstoff (IIV) im Vergleich zu einem attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) ist unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots die Verwendung von LAIV nur dann gerechtfertigt, wenn eine Impfung mit inaktivierten Influenza-Impfstoffen (IIV) aus medizinischen Gründen nicht durchgeführt werden kann. Deshalb wird der von der STIKO in Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ aufgenommene Anwendungshinweis „Bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) sollte präferenziell LAIV verwendet werden“ nicht in Anlage 1 der SI-RL übernommen. Abweichend von dem Anwendungshinweis der STIKO wird das Rangverhältnis der einsetzbaren Impfstoffe durch folgende Anmerkung konkretisiert: *“Kann im medizinisch begründetem Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Influenza-Impfstoff (IIV) nicht durchgeführt werden (z. B.*

Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen), können Mehrkosten durch die Anwendung eines nasalen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) gerechtfertigt sein.“

Die Abweichung begründet sich aus der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Allgemeinen – und das betätigt die Auswertung der relevanten Daten durch die STIKO – ist der Nutzen der einsetzbaren Impfstoffe zur Influenza-Impfung vergleichbar. Deshalb bedarf es zur Rechtfertigung von Mehrkosten einer einzelfallbezogenen Prüfung, ob sich anhand der individuellen Umstände des zu impfenden Kindes die Anwendung des nasalen Impfstoffes als alternativlos erweist und medizinische Gründe gegen eine Impfung mit IIV sprechen.

Eine „Spritzenangst“ bzw. eine Abwehrhaltung gegen die Gabe von Injektionen, wie sie bei vielen Kindern und Jugendlichen besteht, stellt in der Regel keinen Grund für die Verwendung von LAIV anstelle von IIV dar. Andererseits versteht der G-BA den von der STIKO verwendeten Begriff der „Spritzenphobie“ aber auch nicht so, dass deren Feststellung eine Diagnose als spezifischen Phobie nach ICD-10 voraussetzt.

Kommt in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Anwendung ist zur Dokumentation die Ziffer 89112 zu verwenden.

9. Meningokokken

Neben der Abbildung der beruflichen Indikationen für eine Meningokokken-Impfung aus Gründen der Vollständigkeit in Spalte 2 wird zur Konkretisierung der Voraussetzungen für eine Meningokokken-Impfung bei Reisen in epidemische/ hyperendemische Länder die Ergänzung „besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer, medizinisches Personal, bei Langzeitaufenthalt)“ übernommen.

10. Pneumokokken

Neben einer redaktionellen Änderung (Ersetzung des Wortes „über“ durch „≥“) wird in Spalte 4 für die Indikationsimpfung aufgrund einer immunsuppressiven Therapie die Anmerkung „Impfung möglichst vor einer immunsuppressiven Therapie“ übernommen.

11. Tuberkulose

Die Angaben in Spalte 2 werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

12. Typhus

Die Angaben in Spalte 2 werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

Bei der Streichung des Satzes „Dies gilt auch für die Nummer 89112 N bei Kindern zwischen 24 Monaten und 6 Jahren.“ handelt es sich um eine Folgeänderung zum Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2016, in der Fassung des Beschlusses vom 16. Februar 2017, die hiermit nachgeholt wird.

Kommt in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Anwendung ist zur Dokumentation die Ziffer 89112 zu verwenden.

IV. Zum Nichtumsetzungsbeschluss in Bezug auf Abschnitt 4.8 der STIKO-Empfehlungen

Im Abschnitt 4.8 des Epidemiologischen Bulletins Nr. 34/2017 wird neu unter Bezugnahme auf die STIKO-Empfehlungen in Tabelle 2 zu Gruppen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. –suppression auf unter Federführung der STIKO und durch eine „Expertengruppe“ zu erarbeitende Anwendungshinweise verwiesen, die in der Folge nach deren Publikation Ende 2017/ Anfang 2018 eine Entscheidungshilfe für Impfungen bei Patienten mit Immundefizienz bzw. –suppression enthalten sollen. Hierzu hat der G-BA beschlossen, weder den Abschnitt 4.8 noch die hierin (dynamisch) in Bezug genommenen Anwendungshinweise in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen. Dem steht schon die rechtsförmliche Bindung des G-BA hinsichtlich untergesetzlicher Normsetzung entgegen, welche dynamische Verweise, insbesondere auf unverbindliche „Regelwerke“, schlechterdings verbietet.

Insoweit Abschnitt 4.8 einen dynamischen Verweis auf mögliche Konkretisierungen auch bestehender Empfehlungen der STIKO in Tabelle 2 enthält, können diese – ohne Kenntnisse der weitergehenden Dokumente ii-iv – durch den G-BA derzeit nicht umgesetzt werden. Es kann zudem zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden, ob angesichts der allgemeinen Empfehlung in Abschnitt 4.8., dass Menschen mit Immundefizienz bzw. –suppression einen möglichst weitreichenden Schutz durch Impfungen erhalten sollen, die weitergehenden Dokumente ii-iv Hinweise zur Anwendung von Schutzimpfungen außerhalb des Bereichs der in Tabelle 2 im engeren Sinne empfohlenen Schutzimpfungen durch die STIKO enthalten. Im Interesse der Klarheit über den Umfang der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Schutzimpfungen ist es daher geboten, durch einen „Nichtumsetzungsbeschluss“ klarzustellen, dass die Anwendungshinweise keinen Einfluss auf den in der SI-RL konkretisierten Leistungsumfang für Schutzimpfungen haben.

Der G-BA geht darüber hinaus davon aus, dass die „Anwendungshinweise“ eine wissenschaftliche Publikation einer Expertengruppe darstellen, die zwar unter der Federführung der STIKO entstanden sind, als solche aber weder die Rechtsqualität einer Empfehlung durch die STIKO nach § 20 Abs. 2 Satz 3 IfSG entfalten noch der Umsetzungspflicht durch den G-BA nach § 20i Abs. 1 SGB V unterliegen. Für die Leistungserbringung von Schutzimpfungen in der GKV sind die in den ergänzenden Dokumenten enthaltenden Anwendungshinweise insoweit nicht bindend und ohne ausdrückliche Umsetzung in den Empfehlungen durch entsprechende Beschlussfassung der STIKO, etwa in Tabelle 2, unbeachtlich.

Unbenommen hiervon wird der G-BA sich mit aus Anlass der „Anwendungshinweise“ beschlossenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen auseinandersetzen und über deren Umsetzung beschliessen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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 den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 13. September 2017 und 28. September 2017 wurde über die Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlungen und die weiteren Anpassungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. Oktober 2017 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 10. Oktober 2017 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 3. November 2017 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	13. September 2017 28. September 2017	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	11. Oktober 2016	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel
Plenum

Berlin, den tt.mmm jjjj

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2. **Stellungnahme der Bundesärztekammer**



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2017
und weitere Anpassungen

Berlin, 03.11.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.10.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zwecks Umsetzung der aktuellen STIKO-Empfehlungen (veröffentlicht in den Epidemiologischen Bulletins Nrn. 34, 35 und 36 dieses Jahres) aufgefordert.

Der G-BA bestimmt Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V in den Richtlinien nach § 92 SGB V 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. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Diesjährige wesentliche Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Die diesjährigen Änderungen der Impfeempfehlungen betreffen die Änderung des § 11 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und dient der Umsetzung der aus Sicht des Gesetzgebers allein klarstellenden Änderungen in § 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze wie das E-Health-Gesetz von 2015. Dabei geht der G-BA zum Einen allgemein von einer nachrangigen Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen in dem Fall aus, in dem der Arbeitgeber gegenüber seinem Arbeitnehmer oder seiner Arbeitnehmerin zu einer entsprechenden Leistung verpflichtet ist. Zum Anderen beschränkt sich der Leistungsanspruch für Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten zu Lasten der GKV auf die in Anlage 1 der SI-RL aufgeführten Impfungen, für die entsprechende Empfehlungen der STIKO vorliegen. Denn der G-BA kann zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen keine eigenen Bewertungen vornehmen. Die vorgesehene Änderung in § 11 verdeutlicht die Maßgeblichkeit der Regelungen in Anlage 1 für den Umfang des Leistungsanspruches.

2. In diesem Zusammenhang wurde auch über die Aufnahme von Hinweisen zur Dokumentation von Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten in Anlage 2 der SI-RL beraten. Die dort aufgeführten „Standard-Impfungen“ sind, über die grundsätzlich bestehende Verpflichtung zur Eintragung von Schutzimpfungen in den Impfausweis hinaus, durch den Arzt in der Patientenakte mit der entsprechenden Dokumentationsziffer zu dokumentieren. Eine weitergehende regelhafte Dokumentation von Impfungen, die darüber hinaus im Einzelfall aufgrund eines geplanten Auslandsaufenthaltes erfolgen, ist weiterhin nicht vorgesehen.

3. Desweiteren wurde die Systematik der Impfeempfehlungen geändert. Ohne den Leistungsanspruch inhaltlich zu verändern, werden die STIKO-Empfehlungen zu beruflichen Indikationen in der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL nunmehr vollständig abgebildet, d. h. auch solche Tätigkeitsbereiche oder Expositionsbedingungen, in denen regelhaft davon auszugehen ist, dass nach der „Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge“ (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Systematisch wird die vorrangige Leistungspflicht des Arbeitgebers nunmehr durch einen einleitenden Hinweis nachvollzogen, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur dann erfolgen kann, wenn für diese, wie in Spalte 3 aufgeführt, kein Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV besteht.

Die Bundesärztekammer nimmt zu der Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Zu 1: I. Änderung in § 11

§ 20i SGB V in Verbindung mit § 11 SI-RL hat bislang viele Fragen aufgeworfen und Unsicherheiten hervorgerufen, welche Kosten für Schutzimpfungen von der GKV oder von dem Arbeitgeber übernommen werden müssen. Die Bundesärztekammer begrüßt die Klarstellung, dass vorrangig der Arbeitgeber bei beruflich indizierten Impfungen die Impfkosten übernehmen muss.

Zu 2.

Ebenfalls wird die Klarstellung begrüßt, welche Dokumentationsziffern bei Impfungen bei Auslandsaufenthalten der Anlage 2 der SI-RL eingesetzt werden sollen.

Zu 3: II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfung-Richtlinie

Die Bundesärztekammer begrüßt den nun klaren Aufbau der Tabelle in der Anlage 1 SI-RL in Bezug auf beruflich bedingte Impfungen. Dies stellt eine deutliche Arbeitserleichterung für die praktische Anwendung durch die Leistungserbringer dar.

Diese Klarstellung erfolgte in der Tabelle für die impfpräventablen Infektionskrankheiten FSME, Gelbfieber, Hepatitis A, Hepatitis B, Influenza, Masern, Meningokokken, Mumps, Pertussis, Pneumokokken, Poliomyelitis, Röteln, Tollwut und Varizellen.

Weiteres

II. Änderung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

4. Hepatitis A (HA) und 5. Hepatitis A (HB)

In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HA-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit einem dem beruflichen Expositionsrisiko vergleichbaren Risiko geht der G-BA im Ausgangspunkt davon aus, dass ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d.h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst. Die GKV übernimmt die Kosten für Impfungen, wenn ein entsprechendes Infektionsrisiko besteht, aber nicht, wenn die Organisationen der Freiwilligendienste, in der Regel private, kirchliche oder öffentlich-rechtliche Träger, die Arbeitgeberfunktion übernehmen und insofern vorrangig leistungspflichtig sind. Auch diesen Hinweis des G-BA sieht die Bundesärztekammer als sachgerecht und hilfreich im Hinblick auf Kostenerstattung von Impfleistungen durch den Arbeitgeber an.

Zu III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

8. Influenza

Die Bundesärztekammer begrüßt die Klarstellung, dass, wenn in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Anwendung kommt, zur Dokumentation die Ziffer 89112 zu verwenden ist.

Die Bundesärztekammer stellt fest, dass es nunmehr gelungen ist, im Rahmen unterschiedlicher Rechtsgebungen aus den Ressorts des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales die gesetzliche Zuständigkeiten zur Übernahme von Verantwortlichkeiten und damit auch die Übernahme von Impfkosten in der SI-RL klar zuzuordnen.

Berlin, 03.11.2017

3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 3. November 2017 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 3. November 2017 hat die Bundesärztekammer keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf:

Die BÄK begrüßt in ihrer Stellungnahme die sich aus den Beschlussunterlagen ergebende Klarstellung hinsichtlich des Leistungsanspruchs für Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten in § 11 SI-RL sowie deren Dokumentation.

Darüber hinaus begrüßt die BÄK den aus ihrer Sicht nun klaren Aufbau der Anlage 1 SI-RL in Bezug auf beruflich bedingte Impfungen.

In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HA- oder HB-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit einem dem beruflichen Expositionsrisiko vergleichbaren Risiko hält die BÄK, die Ausführungen des G-BA hinsichtlich einer vorrangigen Leistungspflicht privater, kirchlicher oder öffentlich-rechtlicher Träger, die Arbeitgeberfunktion im Rahmen des Freiwilligendienstes übernehmen als sachgerecht und hilfreich an.

Zudem begrüßt die BÄK die Klarstellung, dass, wenn in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Influenza-Impfung angewendet wird die Dokumentation durch die Ziffer 89112 erfolgt.