

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
er Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung STIKO-Empfehlung der
HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren**

Vom 20. September 2018

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
2.	Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	15
3.	Würdigung der Stellungnahme	17

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird eingefügt

B. Bewertungsverfahren

Mit dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Änderung, der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Die STIKO hat bisher die HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren empfohlen.

Die STIKO hat mit der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26/2018 nun ihre Empfehlung zur HPV-Impfung erweitert und empfiehlt zukünftig auch die Impfung gegen HPV für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren.

In der wissenschaftlichen Begründung ihrer Empfehlung kommt die STIKO zu der folgenden abschließenden Beurteilung:

„Da HPV-Infektionen in der sexuell aktiven Bevölkerung sehr häufig sind, stellen HPV-attributable Karzinome bei fehlender HPV-Impfprävention eine relevante Krankheitslast dar. Basierend auf Querschnittstudien bzw. Metaanalysen kann in Deutschland bei Männern pro Jahr von 1.600 bis 2.300 HPV-bedingten Anal-, Penis- und Oropharynx-Karzinomen ausgegangen werden. Hinzu kommen die häufigen HPV-bedingten Genitalwarzen. Die Daten des systematischen Reviews zeigen, dass die HPV-Impfung bei Jungen bzw. Männern eine hohe Effektivität gegen genitale HPV-Infektionen und höhergradige AIN aufweist, wenn die Studienteilnehmer bei Impfung noch nicht mit HPV infiziert waren. Diese Ergebnisse lassen eine Impfstrategie favorisieren, die auf HPV-naive Personen vor dem ersten Geschlechtsverkehr ausgerichtet ist. Der systematische Review zeigte außerdem keine schweren unerwünschten Ereignisse nach HPV-Impfung bei Jungen bzw. Männern in den Zulassungsstudien. Auch aus den zwischen 2006 und 2017 akkumulierten Daten aus der Postmarketing-Surveillance bei Frauen lässt sich schlussfolgern, dass kein erhöhtes Risiko für schwere unerwünschte Ereignisse nach HPV-Impfung besteht. Die Modellierung der HPV-Jungenimpfung zeigt, dass bei Zugrundelegung der aktuellen Impfquoten der Mädchen die HPV-Impfung von Jungen zu einer deutlichen Reduktion der Krankheitslast von HPV-assoziierten Tumoren in beiden Geschlechtern führt. So könnten in den kommenden 100 Jahren zusätzlich 22.122 Zervixkarzinome und 25.226 andere HPV-assoziierte Karzinome (bei Männern und Frauen) verhindert werden, die NNV für die Verhinderung eines HPV-assoziierten Krebsfalls (bei Frauen und Männern) beträgt 246 Jungen. Im Sinne der Geschlechtergerechtigkeit ermöglicht eine HPV-Jungenimpfung Jungen und Männern den Aufbau eines eigenen Impfschutzes vor einer HPV-Infektion bzw. Genitalwarzen und Karzinomen, unabhängig von der Höhe der Mädchen-Impfquoten. Des Weiteren kann so die gesellschaftliche Verantwortung für eine Reduktion der HPV-Krankheitslast in Deutschland auf beide Geschlechter verteilt werden. Schließlich erlaubt eine HPV-Impfung (späteren) MSM, einer Personengruppe mit einem deutlich erhöhten Risiko für eine HPV-Infektion, bereits im Jungentalter einen HPV-Schutz vor den ersten sexuellen Kontakten aufzubauen.“

Es erfolgt eine Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren durch eine entsprechende Änderung der Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie. Da die STIKO sowohl für Mädchen als auch für Jungen die Impfung gegen HPV im Alter von 9 bis 14 Jahren empfiehlt, wird in der Zeile „HPV“ in Spalte 2 „Indikation“ die einschränkende Angabe „Für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren“ unter der neuen Überschrift „Standardimpfung“ ersetzt durch die allgemeine Formulierung „Personen im Alter von 9 bis 14 Jahren“. Die abweichend von der STIKO vorgenommene übergreifende Zusammenfassung der nun ergänzenden Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen unter der geschlechterneutralen Standardimpfung für „Personen“ ist zum Einen begründet in dem Recht, gemäß § 22 Abs. 3 Personenstandsgesetz (PStG) den Personenstandsfall ohne eine Geschlechtsangabe „männlich“ oder „weiblich“ einzutragen. Ergänzend ist die Pflicht zur Angabe bzw. Zuordnung des Geschlechts auf die binären Kategorien „weiblich“ und „männlich“ mit dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht nach Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG) sowie dem Diskriminierungsverbot nach Art. 3 Abs. 3 Satz 1 GG nicht in Einklang zu bringen (BVerfG,

Beschl. v. 10.10.2017 – 1 BvR 2019/16). Personen, deren Geschlechtsentwicklung gegenüber einer weiblichen oder männlichen Geschlechtsentwicklung Varianten aufweist und die sich selbst dauerhaft weder dem männlichen noch dem weiblichen Geschlecht zuordnen lassen, hätten ohne die Abweichung von der STIKO-Empfehlung keinen Anspruch auf eine HPV-Impfung. Der G-BA geht davon aus, dass eine solche Ungleichbehandlung von intergeschlechtlichen Personen auch durch die STIKO-Empfehlung nicht intendiert ist.

Mit der Änderung in Spalte 4 „Anmerkungen“ wird auf die Angabe in den Fachinformationen hinsichtlich des einzuhaltenden Impfabstandes Bezug genommen. In den Fachinformationen finden sich auch Hinweise, in welchen Fällen ggf. eine dritte Impfdosis erforderlich ist sowie die Empfehlung einer Vervollständigung einer Impfserie mit dem gleichen HPV-Impfstoff, so dass die entsprechenden Verweise auf das Epidemiologische Bulletin entfallen können.

Gemäß § 11 Abs. 2 SI-RL umfasst der Anspruch auf die Impfung gegen HPV als Standardimpfung auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei allen Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Bei der Streichung des Spiegelstriches „- Mädchen und weibl. Jugendliche“ in der Zeile zu HPV der Anlage 2 handelt es sich um eine Folgeänderung.

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 24. Juli 2018 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 25. Juli 2018 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zur Stellungnahme 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 24. August 2018 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung in diesem Verfahren keinen Gebrauch macht. 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:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/Fun

Datum:
25. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Herrn Dr. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanage-
ment, Qualitätssicherung und Patienten-
sicherheit
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-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jah-
ren**

Sehr geehrter Herr Dr. Zorn,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. Juli 2018 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-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren
bis zum

24. August 2018.

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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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 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 Stellungsnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses am 11. September 2018 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 Stellungsnahmeverfahrens 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 der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<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/doqi/doqi/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
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	AU:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	TI:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SO:	<input type="checkbox"/>

¶



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV- Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren

Vom Beschlussdatum

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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. Die Tabelle in Anlage 1 in der Zeile "HPV" wie folgt geändert:
 1. Die Spalte 2 "Indikation" wird wie folgt geändert:
 - a) Es wird ein Abschnitt mit der Überschrift „Standardimpfung.“ vorangestellt.
 - b) Im neuen Abschnitt „Standardimpfung“ werden die Wörter „Für Mädchen“ ersetzt durch das Wort „Personen“.
 2. In der Spalte 4 „Anmerkungen“ wird der Wortlaut ersetzt durch die Sätze „Unter Berücksichtigung der Angaben in der jeweiligen Fachinformation: möglichst 2 Dosen im Abstand von 6 bzw. 5 bis 13 Monaten; Vervollständigung einer begonnenen Impfserie möglichst mit dem gleichen HPV-Impfstoff.“
- II. In der Tabelle in Anlage 2 wird in der Zeile "HPV" die Angabe „- Mädchen und weibl. Jugendliche“ gestrichen.
- III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- IV. Die Ziffer II Nummer 7 des Beschlusses vom 17. November 2017 in der Fassung des Beschlusses vom 5. April 2018 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird aufgehoben.

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

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV- Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren

Vom Beschlussdatum

Inhalt

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

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) findet die Änderung, der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Die STIKO hat bisher die HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren empfohlen.

Die STIKO hat mit der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26/2018 nun ihre Empfehlung zur HPV-Impfung erweitert und empfiehlt zukünftig auch die Impfung gegen HPV für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren.

In der wissenschaftlichen Begründung ihrer Empfehlung kommt die STIKO zu der folgenden abschließenden Beurteilung:

„Da HPV-Infektionen in der sexuell aktiven Bevölkerung sehr häufig sind, stellen HPV-attributable Karzinome bei fehlender HPV-Impfprävention eine relevante Krankheitslast dar. Basierend auf Querschnittstudien bzw. Metaanalysen kann in Deutschland bei Männern pro Jahr von 1.600 bis 2.300 HPV-bedingten Anal-, Penis- und Oropharynx-Karzinomen ausgegangen werden. Hinzu kommen die häufigen HPV-bedingten Genitalwarzen. Die Daten des systematischen Reviews zeigen, dass die HPV-Impfung bei Jungen bzw. Männern eine hohe Effektivität gegen genitale HPV-Infektionen und höhergradige AIN aufweist, wenn die Studienteilnehmer bei Impfung noch nicht mit HPV infiziert waren. Diese Ergebnisse lassen eine Impfstrategie favorisieren, die auf HPV-naive Personen vor dem ersten Geschlechtsverkehr ausgerichtet ist. Der systematische Review zeigte außerdem keine schweren unerwünschten Ereignisse nach HPV-Impfung bei Jungen bzw. Männern in den Zulassungsstudien. Auch aus den zwischen 2006 und 2017 akkumulierten Daten aus der Postmarketing-Surveillance bei Frauen lässt sich schlussfolgern, dass kein erhöhtes Risiko für schwere unerwünschte Ereignisse nach HPV-Impfung besteht. Die Modellierung der HPV-Jungenimpfung zeigt, dass bei Zugrundelegung der aktuellen Impfquoten der Mädchen die HPV-Impfung von Jungen zu einer deutlichen Reduktion der Krankheitslast von

HPV-assoziierten Tumoren in beiden Geschlechtern führt. So könnten in den kommenden 100 Jahren zusätzlich 22.122 Zervixkarzinome und 25.226 andere HPV-assoziierte Karzinome (bei Männern und Frauen) verhindert werden, die NNV für die Verhinderung eines HPV-assoziierten Krebsfalls (bei Frauen und Männern) beträgt 246 Jungen. Im Sinne der Geschlechtergerechtigkeit ermöglicht eine HPV-Jungenimpfung Jungen und Männern den Aufbau eines eigenen Impfschutzes vor einer HPV-Infektion bzw. Genitalwarzen und Karzinomen, unabhängig von der Höhe der Mädchen-Impfquoten. Des Weiteren kann so die gesellschaftliche Verantwortung für eine Reduktion der HPV-Krankheitslast in Deutschland auf beide Geschlechter verteilt werden. Schließlich erlaubt eine HPV-Impfung (späteren) MSM, einer Personengruppe mit einem deutlich erhöhten Risiko für eine HPV-Infektion, bereits im Jungentalter einen HPV-Schutz vor den ersten sexuellen Kontakten aufzubauen.“

Es erfolgt eine Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren durch eine entsprechende Änderung der Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie. Da die STIKO sowohl für Mädchen als auch für Jungen die Impfung gegen HPV im Alter von 9 bis 14 Jahren empfiehlt, wird in der Zeile „HPV“ in Spalte 2 „Indikation“ die einschränkende Angabe „Für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren“ unter der neuen Überschrift „Standardimpfung“ ersetzt durch die allgemeine Formulierung „Personen im Alter von 9 bis 14 Jahren“. Die abweichend von der STIKO vorgenommene übergreifende Zusammenfassung der nun ergänzenden Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen unter der geschlechterneutralen Standardimpfung für „Personen“ ist zum Einen begründet in dem Recht, gemäß § 22 Abs. 3 Personenstandsgesetz (PStG) den Personenstandsfall ohne eine Geschlechtsangabe „männlich“ oder „weiblich“ einzutragen. Ergänzend ist die Pflicht zur Angabe bzw. Zuordnung des Geschlechts auf die binären Kategorien „weiblich“ und „männlich“ mit dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG) sowie dem Diskriminierungsverbot nach Art. 3 Abs. 3 Satz 1 GG nicht in Einklang zu bringen (BVerfG, Beschl. v. 10.10.2017 – 1 BvR 2019/16). Personen, deren Geschlechtsevolution gegenüber einer weiblichen oder männlichen Geschlechtsevolution Varianten aufweist und die sich selbst dauerhaft weder dem männlichen noch dem weiblichen Geschlecht zuordnen lassen, hätten ohne die Abweichung von der STIKO-Empfehlung keinen Anspruch auf eine HPV-Impfung. Der G-BA geht davon aus, dass eine solche Ungleichbehandlung von intergeschlechtlichen Personen auch durch die STIKO-Empfehlung nicht intendiert ist.

Mit der Änderung in Spalte 4 „Anmerkungen“ wird auf die Angabe in den Fachinformationen hinsichtlich des einzuhaltenden Impfabstandes Bezug genommen. In den Fachinformationen finden sich auch Hinweise, in welchen Fällen ggf. eine dritte Impfdosis erforderlich ist sowie die Empfehlung einer Vervollständigung einer Impfserie mit dem gleichen HPV-Impfstoff, so dass die entsprechenden Verweise auf das Epidemiologische Bulletin entfallen können.

Gemäß § 11 Abs. 2 SI-RL umfasst der Anspruch auf die Impfung gegen HPV als Standardimpfung auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei allen Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Bei der Streichung des Spiegelstriches „- Mädchen und weibl. Jugendliche“ in der Zeile zu HPV der Anlage 2 handelt es sich um eine Folgeänderung.

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 der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 12. Juli 2018 wurde über die Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 24. Juli 2018 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 24. Juli 2018 entschieden, das Stimmnahmeverfahren 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 24. August 2018 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	12. Juli 2018	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	24. Juli 2018	Beratung und Konsentierung des Stimmnahmewurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel
Plenum

Berlin, den Beschlusdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2. **Stellungnahme der Bundesärztekammer**



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von
9 bis 14 Jahren

Berlin, 24.08.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. Juli 2018 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 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 Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der 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.

Mit dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Änderung der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren Berücksichtigung.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass alle Jugendlichen im Alter von 9 bis 14 Jahren einen Anspruch auf eine HPV-Impfung haben. Insbesondere die Klarstellung, dass auch intersexuelle Personen nicht von den Impfungen ausgeschlossen werden sollen, findet die Zustimmung der Bundesärztekammer.

Auch England hat kürzlich ein Programm begonnen, HPV-Impfungen nicht nur Mädchen, sondern auch Jungen anzubieten. Darüber hinaus wurde dort, beginnend im April dieses Jahres, das Angebot gestartet, ebenso homosexuellen Männern unter 45 Jahren Impfung gegen HP-Viren anzubieten (Andrew Green: HPV vaccine to be offered to boys in England; *The Lancet* 2018; 392 : 374). Die Bundesärztekammer regt an zu prüfen, ob homosexuellen Männern unter 45 Jahren in Deutschland ebenfalls ein Anspruch auf Impfungen gegen HP-Viren gewährt werden sollte.

3. Würdigung der Stellungnahme

Ausweislich der Stellungnahme vom 24. August 2018 begrüßt die Bundesärztekammer (BÄK), „dass alle Jugendlichen im Alter von 9 bis 14 Jahren einen Anspruch auf eine HPV-Impfung haben. Insbesondere die Klarstellung, dass auch intersexuelle Personen nicht von den Impfungen ausgeschlossen werden sollen, findet die Zustimmung der Bundesärztekammer.“

Ergänzend verweist die BÄK auf ein kürzlich gestartetes Programm in England, welches homosexuellen Männern unter 45 Jahren eine Impfung gegen HP-Viren ermöglicht. Da die STIKO ausweislich ihrer Begründung für Deutschland eine Impfstrategie empfiehlt, die auf HPV-naive Personen vor dem ersten Geschlechtsverkehr ausgerichtet ist, erstreckt sich die Empfehlung nicht auf eine HPV-Impfung homosexueller Männer. Aus der von der BÄK angeregten Prüfung, „ob homosexuellen Männer unter 45 Jahren in Deutschland ebenfalls ein Anspruch auf Impfungen gegen HP-Viren gewährt werden sollte“, ergibt sich daher zum jetzigen Zeitpunkt keine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie; Voraussetzung hierfür wäre eine von Seiten der STIKO initiierte Änderung der Impfstrategie oder die Empfehlung einer weitergehenden HPV-Impfung für weitere Personenkreise.