

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-
subunit-Totimpfstoff**

Vom 7. März 2019

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.....	17
3.	Würdigung der Stellungnahme	19

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird eingefügt.

B. Bewertungsverfahren

Im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vom 24. August 2017 hatte die STIKO ihre Entscheidung, die Impfung gegen Herpes Zoster nicht als Standard-Impfung zu empfehlen, veröffentlicht. Die Umsetzung unter anderem dieser Nicht-Empfehlung hat der G-BA in seiner Sitzung am 17. November 2017 durch eine entsprechende Abbildung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) beschlossen.

Mit dem aktuellen Beschluss zur Änderung der SI-RL findet die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 50 des Jahres 2018 veröffentlichte STIKO-Empfehlung für die allgemeine Anwendung des adjuvantierten Herpes zoster-subunit-(HZ/su-)Totimpfstoffes als Standardimpfung für Personen ab einem Alter von 60 Jahren sowie als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit ab einem Alter von 50 Jahren Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2017 hat die STIKO in Bezug auf den damals allein zur Verfügung stehenden attenuierten Lebendimpfstoff gegen Herpes zoster ausgeführt, dass sie „zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon ab[sieht], die Impfung mit dem HZ-Lebendimpfstoff als Standardimpfung zu empfehlen.“

Die STIKO hat im Epidemiologischen Bulletin Nr. 50/2018 nun ihre Empfehlung in Bezug auf eine Impfung gegen Herpes zoster dahingehend angepasst, dass sie aufgrund eines seit März 2018 zugelassenen adjuvantierten Herpes zoster-Totimpfstoffes eine Standardimpfung gegen Herpes Zoster für Personen ab einem Alter von 60 Jahren sowie als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit ab einem Alter von 50 Jahren empfiehlt.

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

„Die STIKO empfiehlt die Impfung mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-(HZ/su-)Totimpfstoff zur Verhinderung von Herpes zoster (HZ) und Postherpetischer Neuralgie (PHN) allen Personen ab einem Alter von 60 Jahren (Standardimpfung).“

Diese Empfehlung berücksichtigt die gute Wirksamkeit des Impfstoffes, die zu erwartende Schutzdauer nach Impfung sowie das zunehmende Risiko für schwere Krankheitsverläufe des HZ und für Postzosterschmerzen bei Personen im Alter von 60 Jahren und älter. Die Modellierung der epidemiologischen Effekte der Impfung ergab, dass Impfen ab 60 Jahren den größten Effekt auf die Verhinderung aller HZ-Fälle und Impfen ab 70 Jahren den größten Effekt auf die Verhinderung der PHN-Fälle in einer geimpften Kohorte hat. Nach den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Modellierung lag das kostengünstigste Impfalter bei 65 Jahren. Für beide Impfalter (60 und 65 Jahre) war die Zahl der Personen gleich, die geimpft werden müssten um einen HZ-Fall zu verhindern (Number needed to vaccinate, NNV). Vor dem Hintergrund, dass eine Verhinderung des HZ die entscheidende Voraussetzung ist, um die altersabhängige Krankheitslast durch Komplikationen und Spätfolgen, wie z. B. eine PHN, zu vermeiden, wird das Impfalter von 60 Jahren als günstigstes Impfalter sowohl zur Verhinderung von HZ als auch seiner Komplikationen angesehen.

Des Weiteren empfiehlt die STIKO die Impfung mit dem HZ/su-Totimpfstoff gegen HZ und PHN allen Personen ab einem Alter von 50 Jahren, die wegen einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung infolge einer Grundkrankheit oder wegen einer Immunsuppression ein erhöhtes Risiko für den HZ und für eine PHN haben (Indikationsimpfung). Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes wurden in mehreren Studien für PatientInnen mit eingeschränktem Immunsystem nachgewiesen.

Für PatientInnen mit einer Grundkrankheit, wie z. B. rheumatoide Arthritis, chronische Nierenerkrankung, chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Diabetes mellitus, die in den

Impfstoff-Zulassungsstudien eingeschlossen waren, zeigten stratifizierte Datenanalysen zur Wirksamkeit des Impfstoffes in diesen Gruppen keinen Unterschied im Vergleich zur Gesamtwirksamkeit.“

Insoweit erfolgt eine Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlung für die Herpes zoster-Impfung als Standard- und Indikationsimpfung durch eine entsprechende Änderung der Anlage 1 zur SI-RL. Die Empfehlung zur Standard- und Indikationsimpfung gegen Herpes zoster wird entsprechend in die Spalte 2 der Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL übernommen. Da die Empfehlung der Impfung sich auf die Impfung mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-Totimpfstoff beschränkt, wird dies durch eine entsprechende Klarstellung in die Spalte 3 der Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL umgesetzt. Die ursprüngliche Nichtempfehlung der (Standard-)Impfung gegen Herpes zoster mit einem attenuierten Lebendimpfstoff wird durch die dahingehend geänderte Empfehlung einer Standard- und Indikationsimpfung ausschließlich mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-Totimpfstoff bestätigt und fortgeführt.

Dem von der Bundesärztekammer (BÄK) unterbreiteten Änderungshinweis, Dokumentationsnummern in Anlage 2 der SI-RL für die Impfung gegen Herpes zoster aufzunehmen, wird nachgekommen.

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 § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 29. Januar 2019 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 21. Februar 2019 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, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Herrn Dr. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstraße 13
10587 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/Fun

Datum:
xx. Januar 2019

**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):
STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff.**

Sehr geehrter Herr Dr. Zorn,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 29. Januar 2019 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 Impfung mit dem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff bis zum **21. Februar 2019**.

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

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

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 26. Februar 2019 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

–

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"/>

¶

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit- Totimpfstoff

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 wird wie folgt geändert:

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

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
Herpes zoster	<p>Standardimpfung: Standardimpfung für Personen \geq 60 Jahre</p> <p>Indikationsimpfung: Personen \geq 50 Jahre mit einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung für das Auftreten eines Herpes zoster infolge einer Grundkrankheit, wie z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - angeborene bzw. erworbene Immundefizienz bzw. Immunsuppression - HIV-Infektion - rheumatoide Arthritis - systemischer Lupus erythematoses - chronisch entzündliche Darmerkrankungen - chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Asthma bronchiale - chronische Niereninsuffizienz - Diabetes mellitus 	<p>Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 2 bis max. 6 Monaten mit adjuvantiertem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. Auf die Impfung mit einem Herpes zoster-Lebendimpfstoff besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 2 bis max. 6 Monaten mit adjuvantiertem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. Auf die Impfung mit einem Herpes zoster-Lebendimpfstoff besteht kein Leistungsanspruch.</p>	

- II. Die Ziffer II Nummer 6 des Beschlusses vom 17. November 2017 in der Fassung des Beschlusses vom 5. April 2018 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird aufgehoben.
- III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des 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 einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit- Totimpfstoff

Vom Beschlussdatum

Inhalt

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

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 Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision 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

Im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vom 24. August 2017 hatte die STIKO ihre Entscheidung, die Impfung gegen Herpes Zoster nicht als Standard-Impfung zu empfehlen, veröffentlicht. Die Umsetzung unter anderem dieser Nicht-Empfehlung hat der G-BA in seiner Sitzung am 17. November 2017 durch eine entsprechende Abbildung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) beschlossen.

Mit dem aktuellen Beschluss zur Änderung der SI-RL findet die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 50 dieses Jahres veröffentlichte STIKO-Empfehlung für die allgemeine Anwendung des adjuvantierten Herpes zoster-subunit-(HZ/su-)Totimpfstoffes als Standardimpfung für Personen ab einem Alter von 60 Jahren sowie als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit ab einem Alter von 50 Jahren Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2017 hat die STIKO in Bezug auf den damals allein zur Verfügung stehenden attenuierten Lebendimpfstoff gegen Herpes zoster ausgeführt, dass sie „zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon ab[sieht], die Impfung mit dem HZ-Lebendimpfstoff als Standardimpfung zu empfehlen.“

Die STIKO hat im Epidemiologischen Bulletin Nr. 50/2018 nun ihre Empfehlung in Bezug auf eine Impfung gegen Herpes zoster dahingehend angepasst, dass sie aufgrund eines seit März 2018 zugelassenen adjuvantierten Herpes zoster-Totimpfstoffes eine Standardimpfung gegen Herpes Zoster für Personen ab einem Alter von 60 Jahren sowie als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit ab einem Alter von 50 Jahren empfiehlt.

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

„Die STIKO empfiehlt die Impfung mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-(HZ/su-)Totimpfstoff zur Verhinderung von Herpes zoster (HZ) und Postherpetischer Neuralgie (PHN) allen Personen ab einem Alter von 60 Jahren (Standardimpfung).

Diese Empfehlung berücksichtigt die gute Wirksamkeit des Impfstoffes, die zu erwartende Schutzdauer nach Impfung sowie das zunehmende Risiko für schwere Krankheitsverläufe des HZ und für Postzosterschmerzen bei Personen im Alter von 60 Jahren und älter. Die Modellierung der epidemiologischen Effekte der Impfung ergab, dass Impfen ab 60 Jahren den größten Effekt auf die Verhinderung aller HZ-Fälle und Impfen ab 70 Jahren den größten Effekt auf die Verhinderung der PHN-Fälle in einer geimpften Kohorte hat. Nach den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Modellierung lag das kostengünstigste Impfalter bei 65 Jahren. Für beide Impfalter (60 und 65 Jahre) war die Zahl der Personen gleich, die geimpft werden müssten um einen HZ-Fall zu verhindern (Number needed to vaccinate, NNV). Vor dem Hintergrund, dass eine Verhinderung des HZ die entscheidende Voraussetzung ist, um die altersabhängige Krankheitslast durch Komplikationen und Spätfolgen, wie z. B. eine PHN, zu vermeiden, wird das Impfalter von 60 Jahren als günstigstes Impfalter sowohl zur Verhinderung von HZ als auch seiner Komplikationen angesehen.

Des Weiteren empfiehlt die STIKO die Impfung mit dem HZ/su-Totimpfstoff gegen HZ und PHN allen Personen ab einem Alter von 50 Jahren, die wegen einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung infolge einer Grundkrankheit oder wegen einer Immunsuppression ein erhöhtes Risiko für den HZ und für eine PHN haben (Indikationsimpfung). Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes wurden in mehreren Studien für PatientInnen mit eingeschränktem Immunsystem nachgewiesen.

Für PatientInnen mit einer Grundkrankheit, wie z. B. rheumatoide Arthritis, chronische Nierenerkrankung, chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Diabetes mellitus, die in den Impfstoff-Zulassungsstudien eingeschlossen waren, zeigten stratifizierte Datenanalysen zur Wirksamkeit des Impfstoffes in diesen Gruppen keinen Unterschied im Vergleich zur Gesamtwirksamkeit.“

Insoweit erfolgt eine Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlung für die Herpes zoster-Impfung als Standard- und Indikationsimpfung durch eine entsprechende Änderung der Anlage 1 zur SI-RL. Die Empfehlung zur Standard- und Indikationsimpfung gegen Herpes zoster wird entsprechend in die Spalte 2 der Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL übernommen. Da die Empfehlung der Impfung sich auf die Impfung mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-Totimpfstoff beschränkt, wird dies durch eine entsprechende Klarstellung in die Spalte 3 der Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL umgesetzt. Die ursprüngliche Nichtempfehlung der (Standard-)Impfung gegen Herpes zoster mit einem attenuierten Lebendimpfstoff wird durch die dahingehend geänderte Empfehlung einer Standard- und Indikationsimpfung ausschließlich mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-Totimpfstoff bestätigt und fortgeführt.

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 20. Dezember 2018 wurde über die Umsetzung der STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 29. Januar 2019 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 29. Januar 2019 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 21. Februar 2019 einzuleiten.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 3 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stimmnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	20. Dezember 2018	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	29. Januar 2018	Beratung und Konsentierung des Stimmnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel
Plenum

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2. **Stellungnahme der Bundesärztekammer**



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i
Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL):
STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes-zoster-subunit-
Totimpfstoff

Berlin, 21.02.2019

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt in Richtlinien nach § 92 SGB V die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen innerhalb der GKV. Grundlage sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit. Zu Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von drei Monaten nach deren Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Anlass des aktuellen Beschlussentwurfs ist die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 50/2018 veröffentlichte STIKO-Empfehlung für die allgemeine Anwendung des adjuvantierten Herpes-zoster-subunit-(HZ/su-)Totimpfstoffes als Standardimpfung für Personen ab einem Alter von 60 Jahren sowie als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit ab einem Alter von 50 Jahren.

Der G-BA beabsichtigt, der Empfehlung der STIKO durch entsprechende Änderung der Anlage 1 seiner Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zu folgen. Die Empfehlung zur Standard- und Indikationsimpfung gegen Herpes zoster soll in Anlage 1 zur SI-RL übernommen werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung

Die BÄK hat zum Beschlussentwurf keine inhaltlichen Hinweise oder Änderungsvorschläge.

Wir konnten allerdings in den uns übersandten Unterlagen zum Beschlussentwurf keine Dokumentationsnummer für die Impfung finden, die sonst bei solchen Gelegenheiten vom G-BA in einer Anlage 2 der SI-RL beschrieben wird. Dies sollte zur Beschlussfassung noch nachgeholt werden.

3. Würdigung der Stellungnahme

Dem von der Bundesärztekammer (BÄK) unterbreiteten Änderungshinweis, Dokumentationsnummern in Anlage 2 der SI-RL für die Impfung gegen Herpes zoster aufzunehmen, wird nachgekommen. Darüber hinaus hat die BÄK ausweislich ihrer Stellungnahme vom 21. Februar 2019 keine inhaltlichen Hinweise oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf.