



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und Neufassung der Anlagen: (Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2019)

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss.....	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlagen.....	3
2.	Bewertungsentscheidung.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens....	13
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	14
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	14
2.	Eingegangene Stellungnahmen.....	55
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	58

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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 zwei 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. Bewertungsentscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vorgenommen, die zum Einen der Umsetzung des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG) vom 6. Mai 2019 [BGBl. I S. 646 (Nr. 18)] als auch des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 [BGBl. I S. 1202 (Nr. 30)] dienen. Diese Anpassungen wurden ebenfalls zum Anlass redaktioneller Überarbeitungen einschließlich der durchgängigen Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache genommen. Zum Anderen berücksichtigt der Beschluss die Veröffentlichung der aktuellen STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres.

In diesem Beschluss wird zudem der Beschluss des GBA zur „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen“ vom 17. November 2017 integriert und erneut beschlossen, soweit die Änderungen nicht schon nach Maßgabe des Änderungsbeschlusses vom 5. April 2018 in Kraft getreten sind. Der Beschluss vom 17. November 2017 wurde mit Schreiben des BMG vom 9. März 2018 teilweise beanstandet mit der Folge, dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 in Teilen nicht in Kraft treten konnten. Die der Beanstandung zugrundeliegende Auffassung zum Verhältnis der Kostenträgerschaft für Schutzimpfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos wurde zwischenzeitlich durch eine entsprechende Änderung mit dem TSVG in Gesetzesrang erhoben. Der über die Beanstandung geführte Rechtsstreit hat sich durch eine überholende Gesetzesänderung erledigt, so dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 mit dem vorliegenden Beschluss ebenfalls erfolgt (vgl. Darstellung im Einzelnen zu den betroffenen Schutzimpfungen Gelbfieber, Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis A, Influenza und Pneumokokken).

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

1. Die Anpassungen in § 2 Absatz 1 sind erforderlich geworden aufgrund der Änderungen in § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V durch das TSVG. So wurde durch das TSVG geregelt, dass der Anspruch der Versicherte auf Leistungen für Schutzimpfungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung unabhängig davon gilt, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger (z. B. ihren Arbeitgeber) haben.
2. Vor dem Hintergrund der Ausweitung des Regelungsbereichs des § 20i SGB V über Schutzimpfungen hinaus auch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe wird § 2 Absatz 2 Satz 1 sprachlich an die entsprechenden Änderungen durch das TSVG und GSAV angepasst, um weiterhin klarzustellen, dass Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe ebensowenig Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind wie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika. Gleiches gilt für entsprechende Ansprüche auf spezifische Leistungen zur Immunprophylaxe während der Schwangerschaft und nach der Entbindung nach den Mutterschafts-Richtlinien.

Zudem wird eine redaktionelle Änderung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 2 Absatz 2 Satz 2 vorgenommen.

3. Aufgrund der Änderung in § 20i Absatz 3 SGB V durch das TSVG sowie Folgeänderungen durch das GSAV in Bezug auf die Kostenübernahme für bestimmte Schutzimpfungen sowie Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe durch die Krankenkassen unter den Voraussetzungen einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit wird in einem neuen § 2 Absatz 3 klargestellt, dass die Festlegungen zur Kostentragung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund Rechtsverordnung nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind.

Zu Ziffer II:

Die Streichung erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Bindungswirkung der Schutzimpfungs-Richtlinie für die Vertragspartner nach § 132e SGB V den Adressatenkreis bereits hinreichend konkret erfasst. Demgegenüber birgt die Aufzählung im Klammerzusatz die Gefahr der unberechtigten Eingrenzung des Regelungsbereichs.

Zu Ziffer III:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 6.

Zu Ziffer IV:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 7.

Zu Ziffer V:

Die Änderungen erfolgen aus Gründen der Klarstellung in Bezug auf die Angaben im Impfausweis nach § 22 IfSG, zu denen unter anderem die Dokumentation der durchgeführten Schutzimpfung, durch die impfenden Ärztin bzw. den impfenden Arzt oder das Gesundheitsamt zählt. Die beispielhafte Aufzählung dient der Transparenz darüber, dass Dokumentationsanforderungen nach dem IfSG neben den gesondert nach § 8 zu berücksichtigenden Dokumentationsanforderungen für die Durchführung von Schutzimpfungen nach Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie zu beachten sind.

Etwaige Änderungen, die sich aufgrund des Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)“ vom 09.08.2019 [BR-Drs. 358/19] ergeben, bleiben einem gesonderten Verfahren vorbehalten.

Zu Ziffer VI:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 10. Etwaige Änderungen, die sich aufgrund des Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)“ vom 09.08.2019 [BR-Drs. 358/19] ergeben, bleiben einem gesonderten Verfahren vorbehalten.

Zu Ziffer VII:

Die Anpassungen dienen der Umsetzung der Änderungen in § 20i Absatz 2 Satz 2 SGB V durch das TSVG zu Leistungsansprüchen beruflich oder durch eine Ausbildung bedingter Auslandsaufenthalte.

Zu Ziffer VIII:

1. Die Änderung dient der Umsetzung der mit dem TSVG verkürzten Entscheidungsfrist des G-BA zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen.
2. Die Änderung dient der Korrektur eines Rechtsverweises.

Zu Ziffer IX:

1. Der Begriff der Reiseschutzimpfungen wird nicht eigenständig definiert, so dass über den Verweis auf die entsprechende Rechtsgrundlage für Leistungen aufgrund beruflich oder durch eine Ausbildung bedingter Auslandsaufenthalte ein dem § 20i Absatz 1 Satz 6 SGB V entsprechender und damit rechtsklarer Bezug hergestellt wird.
2. Die Änderung dient der Korrektur eines Rechtsverweises.

Ziffer X:

Der Abschnitt VI zum erstmaligen Inkrafttreten der Richtlinie ist überholt und kann somit gestrichen werden.

Ziffer XI:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der Schreibweise, welche den Anforderungen an die Veröffentlichung im Bundesanzeiger gerechter wird.

Zu Ziffer XII:

Die Anpassung der Anlage 1 erfolgt insbesondere aufgrund der Änderungen in § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V durch das TSVG. Da der Anspruch der Versicherte auf Leistungen für Schutzimpfungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nunmehr unabhängig davon gilt, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben, ist somit die Abgrenzung gegenüber den nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) bestehenden Ansprüche gegenüber dem Arbeitgeber für eine Pflicht-, Angebots- oder Wunschvorsorge aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos nicht mehr grundlegend. Vor diesem Hintergrund werden die bisherige Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ und die Spalte 4 „Anmerkungen“ zusammengeführt in einer neuen Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“.

Der Hinweis zum Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen bei beruflich oder aufgrund von Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt wird angepasst und jeweils in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ überführt.

Die Angaben in den Abschnitten „Grundimmunisierung“ und „Auffrischimpfung“ werden jeweils redaktionell gekürzt, in dem die Wörter „zur“ und „Impfung“ bzw. das Verb „erfolgen“ gestrichen werden.

Die bisher in der Spalte 4 „Anmerkungen“ aufgeführte Erläuterung des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ wird als Fußnote zur Anlage 1 aufgenommen.

Darüber hinaus werden folgende weitere Änderungen hinsichtlich der einzelnen Regelungen zu den von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen vorgenommen:

Cholera:

Die Indikation zur Impfung gegen Cholera erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Auf die bisherige Anmerkung, dass keine WHO-Empfehlung zur Cholera Impfung besteht, wird verzichtet.

Diphtherie:

Die bisherigen Hinweise zur Impfung gegen Diphtherie bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

In Bezug auf die Impfung bei unvollständigem Impfstatus wird eine redaktionelle Anpassung entsprechend den STIKO-Empfehlungen vorgenommen, in dem das Wort „Erwachsene“ durch „Personen“ ersetzt wird.

FSME:

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten FSME-Impfung werden in Spalte 2 übernommen.

Die Indikation zur Impfung gegen FSME in Risikogebieten außerhalb Deutschlands erhält die Überschrift „Reiseindikation“.

Gelbfieber

Die Indikation zur Impfung gegen Gelbfieber vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Der Klammerzusatz zur Beachtung von Hinweisen der WHO wird an dieser Stelle gestrichen, da in der neuen Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ in Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 auf die Internetseiten der WHO verweisen wird. Zudem wird auch in Bezug auf die Gelbfieber-Impfung aus Anlass einer entsprechenden Auslandsreise auf die einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle hingewiesen.

Haemophilus influenzae Typ b

Die Angaben zur Indikationsimpfung werden entsprechend den Empfehlungen der STIKO um das Beispiel Sichelzellenanämie ergänzt. Die Anmerkung der STIKO zur unzureichenden Datenlage in Bezug auf die Frage, ob eine Wiederholungsimpfungen sinnvoll sind, wird nicht übernommen, da eine Empfehlung für Wiederholungsimpfungen durch die STIKO bislang nicht vorliegt. In Umsetzung des Hinweises der STIKO auf die unzureichende Datenlage zur Beurteilung von Wiederholungsimpfungen wird in Spalte 2 entsprechend des Beschlusses vom 17. November 2017 folgerichtig auf eine einmalige Impfung hingewiesen.

Hepatitis A

Die Angaben zur Indikationsimpfung aufgrund des Sexualverhaltens oder bei häufiger Übertragung von Blutbestandteilen werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Hepatitis A werden in Spalte 2 übernommen. 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.

Die Indikation zur Impfung gegen Hepatitis A vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“.

Hepatitis B

Die bisherige Anmerkung zur Immunprophylaxe Neugeborener HBsAg-positiver Mütter oder Mütter mit unbekanntem HBsAg-Status entfällt, da ein entsprechender Hinweis in § 2 Absatz 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen wird.

Es wird ein neuer Abschnitt „Auffrischungsimpfung“ aufgenommen, dem die bisherigen Hinweise zur Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 zugeordnet werden. Zur besseren Verständlichkeit wird dabei anstelle des Verweises auf die Regelungen dieser Richtlinie bzgl. einer Wiederimpfung von Kinder und Jugendlichen, die einer Risikogruppe angehören, die entsprechende Anmerkung der STIKO hierzu übernommen.

Die Angaben zur Indikationsimpfung von Personen mit einem erhöhten nichtberuflichen Expositionsrisiko werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Die bisherigen Anmerkungen hierzu werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Hepatitis B werden in Spalte 2 übernommen. Die bisherige Anmerkung zur Impfung betrieblicher ErsthelferInnen wird in angepasster Form als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Herpes zoster

Es werden lediglich redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Indikationsimpfung für“ sowie die Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ und entsprechende sprachliche Folgeänderungen vorgenommen. Die bisherigen Hinweise zur Impfung gegen Herpes zoster bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

HPV

Es werden lediglich redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“ vorgenommen. Die bisherigen Anmerkungen zur HPV-Impfung werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Influenza

Es werden redaktionelle Änderungen bei der Standardimpfung durch Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ vorgenommen. Auch bei der Indikationsimpfung wird nach dem Wort „Personen“ (anstelle von Kinder, Jugendliche und Erwachsene) die Angabe „ab dem Alter von“ redaktionell ergänzt.

Die bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Impfung gegen Influenza werden als Hinweise zur Umsetzung übernommen. Dem Wort „quadrivalenten“ wird jeweils das Wort „inaktivierten“ vorangestellt. In Bezug auf die Impfung von Kindern und Jugendlichen wird entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 17. November 2017 die Anmerkung zur Aussetzung der präferentiellen Empfehlung zur Verwendung des nasal attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) ersetzt durch einen Hinweis zur Umsetzung, in welchen Fällen die Mehrkosten durch die Anwendung eines LAIV gerechtfertigt sein können.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Influenza-Impfung werden in Spalte 2 übernommen. Die Anpassungen im Vergleich zum Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dienen

der Klarstellung, dass ein Anspruch auf die Impfung gegen Influenza nur in Zusammenhang mit einer erhöhten beruflichen Gefährdung besteht.

Masern

Die Angabe „MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff“ wird zur besseren Verständlichkeit ersetzt durch „Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV)“. Dass die Impfung gegen Masern vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in Bezug auf die Grundimmunisierung, die Standardimpfung und die berufliche Indikation aufgenommen.

Die bisherigen Hinweise zur Grundimmunisierung bleiben als Hinweise zur Umsetzung bestehen.

Im Abschnitt Standardimpfung werden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen durch das Voranstellen des Wortes „Standardimpfung“ und das Anfügen des Wortes „oder“ im zweiten Spiegelstrich.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern werden in Spalte 2 übernommen und redaktionell angepasst im Sinne der Vereinheitlichung mit den inhaltsgleichen Angaben im Abschnitt Standardimpfung.

Meningokokken

Dass die Grundimmunisierung gegen Meningokokken mit einer Dosis Meningokokken C-Impfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Meningokokken werden in Spalte 2 übernommen mit einem Hinweis zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 in Bezug auf die zu verwendenden Impfstoffe.

Die Indikation zur Impfung gegen Meningokokken vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Die Angaben zur Impfung aus Anlass eines Auslandsaufenthaltes werden im Wortlaut an die STIKO-Empfehlungen angepasst und um Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 in Bezug auf die zu verwendenden Impfstoffe bzw. die Empfehlungen in den Zielländern ergänzt.

Mumps

Dass die Impfung gegen Mumps vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 in Bezug auf die Grundimmunisierung und die berufliche Indikation aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Mumps werden in Spalte 2 übernommen und redaktionell angepasst im Sinne der Vereinheitlichung mit den inhaltsgleichen Angaben zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern.

Pertussis

Die bisherigen Hinweise zur Auffrischimpfung bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

Es erfolgen redaktionelle Änderungen durch Streichung der Angabe „(einmalig)“ in der Überschrift zum Abschnitt Standardimpfungen und das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“. Dass Erwachsene die nächste fällige Standardimpfung einmalig als Tdap-Impfung erhalten sollen, wird in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ überführt, dabei wird in Bezug auf die Indikation zur Verwendung eines Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoffes zur Klarstellung das Wort „entsprechender“ gestrichen und die Wörter „für eine Impfung gegen Poliomyelitis“ angefügt.

In den Abschnitten zur Indikationsimpfung und zur beruflich indizierten Impfung gegen Pertussis wird jeweils die Angabe „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollen“ redaktionell geändert in „Indikationsimpfung alle 10 Jahre für“.

Dass die Indikationsimpfung sowie die beruflich indizierte Impfung mit einer Dosis Pertussis Impfstoff erfolgen soll, wird jeweils als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen. Hinsichtlich der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter wird das Vorgehen, wenn keine Impfung vor der Konzeption erfolgte, als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen. Hinsichtlich der Impfung enger Haushaltskontaktpersonen und Betreuenden von Neugeborenen wird der Hinweis zur Umsetzung aufgenommen, dass die Impfung möglichst 4 Wochen vor der Geburt erfolgen sollte. Der G-BA geht bei dieser Abweichung vom Wortlaut der STIKO-Empfehlungen, dass die Impfung *spätestens* 4 Wochen vor der Geburt erfolgen sollte, davon aus, dass damit die Möglichkeit der Impfung zu einem späteren Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden sollte.

Die Empfehlung der STIKO zur beruflich indizierten Pertussis-Impfung von Personal in Gemeinschaftseinrichtungen wird in Spalte 2 übernommen. Abweichend von den STIKO Empfehlungen zur Impfung von Personal im Gesundheitsdienst, wird in Spalte 2 die Impfung für Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in der Schwangerenbetreuung und in der Geburtshilfe, in Arztpraxen und in Krankenhäusern vorgesehen. Begründet ist diese Entscheidung bereits mit Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2009 zur Umsetzung der erweiterten STIKO-Empfehlungen für eine Pertussis-Impfung aufgrund beruflicher Indikation über Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe hinaus auf den gesamten Gesundheitsdienst.

Nach den Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 46 „Beschäftigte im Gesundheitswesen, Herausgeber: Robert-Koch-Institut, Berlin 2009) zählen zu den Gesundheitsdienstberufen zum einen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker und zum anderen medizinische Fachangestellte, zahnmedizinische Fachangestellte, Diätassistentinnen und Diätassistenten, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger, Hebammen und Entbindungspfleger, Gesundheits- und Krankenpflegehelferinnen/-helfer, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Masseurinnen und Masseur, medizinische Bademeisterinnen und medizinische Bademeister, medizinisch-technische und pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten sowie Beschäftigte in anderweitig nicht genannten therapeutischen Berufen.

Als Begründung für die Empfehlung einer Pertussis-Impfung für Personal im Gesundheitsdienst führte die STIKO Ausbrüche, die in verschiedenen Krankenhäusern, in Arztpraxen sowie Senioren- und Behindertenheimen beobachtet wurden, an.

Da Senioren- und Behindertenheimen dem sozialen Dienst zu ordnen sind zählt das dort tätige Personal nicht zu dem von der STIKO genannten „Personal im Gesundheitsdienst“. Dementsprechend beschränken sich, die im Bereich des Gesundheitsdienstes beobachteten Ausbrüche auf Krankenhäuser und Arztpraxen. Der G-BA ist deshalb bei der Umsetzung der erweiterten Empfehlung für eine Pertussis-Impfung dahingehend gefolgt, dass zusätzlich zu dem bisher genannten Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe auch Personal in Krankenhäusern und in Arztpraxen in die Spalte 2 der Anlage 1 aufgenommen wurde.

Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Pertussis-Erkrankungen insbesondere bei Säuglingen und den in Arztpraxen und Krankenhäusern betreuten Patienten sieht der G-BA eine Indikation zur Impfung gegen Pertussis für Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung. Dies dient der Klarstellung, dass beispielsweise eine telefonische Betreuung von Patienten oder eine Labortätigkeit, die insoweit kein solches Risiko für Schwangere bzw. Patienten bedeutet, keine Indikation für die Impfung darstellt.

Der Hinweis zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 zum Abschnitt Indikationsimpfung in Bezug auf die Verwendung eines Tdap-Kombinationsimpfstoffes wird auch für die berufliche Indikation aufgenommen.

Pneumokokken

Es werden redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“ sowie die Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ vorgenommen. Die

bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Tetanus-Impfung werden als Hinweise zur Umsetzung übernommen. In Bezug auf die Indikationsimpfung bei immunsuppressiver Therapie wird der Hinweis zur Umsetzung aufgenommen, dass die Impfung möglichst vor Beginn der immunsuppressiven Therapie erfolgen soll.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Pneumokokken werden in Spalte 2 übernommen. Die diesbezügliche Anmerkung der STIKO zur Impfung / Wiederholungsimpfung mit PPSV23 wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Poliomyelitis

Die Anmerkungen der STIKO zur Impfung von Personen mit unvollständigem Impfschutz und bei beruflicher Indikation sowie in Bezug auf bestimmte Auslandsaufenthalte werden als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Es werden redaktionelle Änderungen in Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen im Abschnitt „unvollständiger Impfstatus“ vorgenommen (Ersetzung des Wortes „Erwachsene“ durch „Personen“).

Hinsichtlich der Indikationsimpfung wird in Abweichung vom Wortlaut der STIKO-Empfehlung auf die Benennung von einzelnen Personengruppen (Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber) verzichtet und stattdessen allgemein auf Einreisende aus Endemiegebieten Bezug genommen. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich hieraus nicht.

Die Indikation zur Impfung gegen Poliomyelitis vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Die bisher dem Abschnitt Indikationsimpfung aufgeführte Indikation für eine Poliomyelitis-Impfung bei Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko mit dem Hinweis, dass es sich dabei um eine Reiseschutzimpfung zur Vorbeugung der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland handelt, wird diesem Abschnitt zugeordnet.

Rotavirus

Es werden redaktionelle Änderungen zur Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen vorgenommen. Die bisherigen Anmerkungen zur Rotavirus-Impfung werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Röteln

Die Angabe „MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff“ wird zur besseren Verständlichkeit ersetzt durch „Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV)“. Dass die Grundimmunisierung gegen Röteln vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 in Bezug auf die Grundimmunisierung aufgenommen.

Dass die Indikationsimpfung von Frauen im gebärfähigen Alter, die ungeimpft sind oder einen unklaren Impfstatus haben, durch eine zweimalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Dass die Indikationsimpfung von Frauen im gebärfähigen Alter, die einmal geimpft sind, durch eine einmalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird ebenfalls als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Röteln werden in Spalte 2 übernommen. Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Röteln-Embryopathien konkretisiert der G-BA dabei abweichend vom Wortlaut der STIKO-Empfehlungen, dass eine Indikation zur Röteln Impfung für Personal in der unmittelbaren Schwangerenbetreuung besteht. Dies dient der Klarstellung, dass beispielsweise eine telefonische Betreuung von Schwangeren, die insoweit kein solches Risiko bedeutet, keine Indikation für die Impfung darstellt. Die diesbezügliche Anmerkung der STIKO, dass eine einmalige Impfung mit MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Tetanus

Die bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Tetanus-Impfung werden als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Dass bei einem unvollständigen Impfschutz eine begonnene Grundimmunisierung vervollständigt wird und eine Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall erfolgt, wird ebenfalls unter Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Es werden redaktionelle Änderungen in Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen vorgenommen (Ersetzung des Wortes „Erwachsene“ durch „Personen“ und Ersetzung der Angabe „td“ durch das Wort „Tetanus“).

Tollwut

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Tollwut werden in Spalte 2 übernommen. Die Anmerkungen der STIKO, dass die Impfung gegen Tollwut nach den Angaben in der Fachinformation zu erfolgen hat, entsprechen dem generellen Grundsatz und werden daher nicht als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Dass Personen mit weiterhin bestehendem Expositionsrisiko regelmäßig eine Auffrischimpfung entsprechend den Angaben in den Fachinformationen erhalten, bedarf keiner Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Mit Blick auf die erforderliche Indikationsstellung hinsichtlich des Expositionsrisikos und der ohnehin zu berücksichtigenden Angaben in der Fachinformation erübrigt sich ein ergänzender Hinweis. Gleiches gilt für die Anmerkung, dass eine Auffrischimpfung für Laborpersonal bei einer Antikörperkonzentration < 0,5 IE/ml Serum indiziert ist. Es handelt sich um eine Angabe in der Fachinformation.

Die weitergehenden Anpassungen zur beruflichen Indikation im Vergleich zum Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dienen der Klarstellung, dass ein Anspruch auf die Tollwut-Impfungen nur in Zusammenhang mit einem beruflichen Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Gebieten mit neu aufgetretener Wildtiertollwut bzw. beruflichem engen Kontakt zu Fledermäusen besteht. Darüber hinaus hat der G-BA bereits mit seinem Beschluss vom 21. Juni 2007 grundsätzlich entschieden, dass die Impfung gegen Tollwut wegen Freizeitaktivitäten (z. B. Jäger oder Personen mit nichtberuflichem Kontakt zu Fledermäusen) von der Leistungspflicht ausgenommen ist. Denn in diesen Fällen tritt wegen des ausschließlichen Individualschutzes gegen Tollwut die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund. Eine Impfung fiele in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten.

Die Indikation zur Impfung gegen Tollwut vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Nach dem Wort „Tollwutgefährdung“ wird entsprechend den STIKO-Empfehlungen die Angabe „(z. B. durch streunende Hunde)“ angefügt.

Tuberkulose

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung durch Streichung der Wörter „dem derzeit verfügbaren“ sowie „von der STIKO“.

Typhus

Die Indikation zur Impfung gegen Typhus vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Es wird eine Ergänzung entsprechend dem Wortlaut der STIKO-Empfehlungen zu den Aufenthaltsbedingungen in Endemiegebiete vorgenommen. Die Anmerkung der STIKO, dass die Impfung nach den Angaben in der Fachinformation zu erfolgen hat, entspricht dem generellen Grundsatz und wird daher nicht übernommen.

Varizellen

Die bisherigen Hinweise zur Grundimmunisierung gegen Varizellen bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

Dass die Indikationsimpfung gegen Varizellen (entsprechend der Anmerkung der STIKO durch zweimalige Impfung) mit monovalenten Impfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Die Anmerkung der STIKO zu den Anwendungshinweisen

für Impfungen seronegativer PatientInnen unter immunsuppressiver Therapie auf den Internetseiten des RKI werden in Abweichung von den STIKO-Empfehlungen nicht als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Dies ist darin begründet, dass der G-BA bereits mit Beschluss vom 17. November 2017 entschieden hat, den Verweis in Abschnitt 4.8 des Epidemiologischen Bulletins Nr. 34/2017 auf die unter Federführung der STIKO und durch eine „Expertengruppe“ zu erarbeitende Anwendungshinweise, in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nicht umzusetzen. Der Umsetzung des Verweises auf die Internetseiten des RKI in den STIKO-Empfehlungen steht auch in diesem Fall schon die rechtsförmliche Bindung des G-BA hinsichtlich untergesetzlicher Normsetzung entgegen, welche dynamische Verweise, insbesondere auf unverbindliche „Regelwerke“, schlechterdings verbietet.

Die auf der Internetseite des RKI als „Anwendungshinweise“ veröffentlichten Papiere stellen wissenschaftliche Publikationen von Experten dar, 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. Die Aufnahme eines Verweises auf diese Papiere in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen ändert daran nichts.

Darüber hinaus werden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, in dem das Wort „PatientInnen“ durch „Personen“ ersetzt wird.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Varizellen werden in Spalte 2 übernommen.

Zu Ziffer XIV:

Die Anlage 2 der SI-RL soll eine bundesweit einheitliche Dokumentation der durchgeführten Impfungen gewährleisten. Mit Anpassung der Anlage 2 werden zukünftig auch Impfungen aufgrund beruflicher Indikation bzw. beruflich oder in der Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt dokumentiert. Diese Impfungen können somit auch in epidemiologischen Datenanalysen z. B. des RKI Berücksichtigung finden.

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 10. September 2019 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 10. September 2019 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zur Stellungnahme übermittelt.

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme mit Frist bis zum 1. Oktober 2019 gegeben, da in Anlage 2 zukünftig auch für Schutzimpfungen, die aufgrund beruflicher Indikation bzw. beruflich oder in der Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt erfolgen, die Aufnahme entsprechender Dokumentationsziffern vorgesehen wird. Dabei geht der G-BA davon aus, dass die ärztlichen Dokumentationspflichten sich qualitativ nicht grundlegend verändern und lediglich der Kreis der Anspruchsberechtigten entsprechend den Regelungen des TSVG auf die Indikation für eine Schutzimpfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos erweitert wird.

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 1. Oktober 2019 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung in diesem Verfahren keinen Gebrauch macht. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit seinem Schreiben vom 17. September 2019 erklärt, dass er zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abgibt.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer



Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Leiter/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. September 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):
Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2019**

Sehr geehrte(r) [REDACTED]

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. September 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 zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und Neufassung der Anlagen:

Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2019
bis zum **1. Oktober 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.

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 Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses am **8. Oktober 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

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
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. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Der Bundesbeauftragte für den
Datenschutz und die Informationsfreiheit

[REDACTED]
Husarenstr. 30
53117 Bonn

Stellungnahmemöglichkeit des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 91 Abs. 5a SGB V zu Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie

Sehr geehrte [REDACTED]

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. September 2019 entschieden, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 91 Absatz 5a SGB V 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 zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und Neufassung der Anlagen: Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2019 bis zum **1. Oktober 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).

Hintergrund der Beteiligung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist die Ergänzung weiterer Dokumentationsziffern für beruflich indizierte oder aus Anlass einer beruflich bedingten Auslandsreise erforderlichen Schutzimpfung. Für entsprechende Schutzimpfungen wurde mit dem TSVG ein Anspruch zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung unabhängig davon, ob auch ein Anspruch gegen andere Kostenträger (z.B. den Arbeitgeber) besteht, vorgesehen, weshalb auch diese Schutzimpfungen entsprechend durch die impfenden ÄrztInnen zukünftig dokumentiert werden sollen.

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

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 Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses am **8. Oktober 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

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

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.

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
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
HTA-Doku- ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

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:	



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und Neufassung der Anlagen: Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2019

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, ggf. die Anlage/die Langbezeichnung der Richtlinie/Regelungen (Kurzbezeichnung) 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. § 2 wird wie folgt geändert:
 1. In Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
"Dieser Anspruch besteht unabhängig davon, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben."
 2. Absatz 2 wird wie folgt geändert
 - a) Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sowie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika sind nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie.“
 - b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Behandlung“ die Wörter „einer Patientin oder“ eingefügt.
 - c) Es wird folgender Satz angefügt: "Entsprechende Ansprüche auf spezifische Leistungen zur Immunprophylaxe während der Schwangerschaft und nach der Entbindung nach den Mutterschafts-Richtlinien bleiben unberührt."
 3. Es wird folgender Absatz 3 angefügt:
„(3) Ein Anspruch der Versicherten auf Leistungen für bestimmte Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.“
- II. In § 3 wird die Angabe „(Krankenkassen und deren Verbände, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte, geeignete Ärzte, deren Gemeinschaften, ärztlich geleitete Einrichtungen und der öffentliche Gesundheitsdienst)“ gestrichen.
- III. In § 6 werden die Wörter „impfenden Ärzte“ durch die Wörter „impfende Ärztinnen und Ärzte“ ersetzt.
- IV. § 7 wird wie folgt geändert:
 1. In der Überschrift werden nach dem Wort „impfenden“ die Wörter „Ärztinnen und“ eingefügt.
 2. Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Wort „hat“ werden die Wörter „die impfende Ärztin oder“ eingefügt.

- b) Die Wörter „den Erziehungsberechtigten“ werden durch die Wörter „die Erziehungsberechtigten“ ersetzt.
- V. § 8 wird wie folgt geändert:
1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „Abs. 1 und 2“ gestrichen.
 - b) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach dem Wort „Impfbescheinigung“ die Wörter „unter anderem“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Anschrift“ die Wörter „der impfenden Ärztin oder“ eingefügt.
 - cc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Unterschrift“ die Wörter „der impfenden Ärztin oder“ eingefügt.
 2. In Absatz 2 werden die Wörter „Der impfende Arzt“ durch die Wörter „Die impfende Ärztin oder der impfende Arzt“ ersetzt.
- VI. § 10 wird wie folgt geändert:
1. In der Überschrift werden nach dem Wort „impfenden“ durch die Wörter „Ärztinnen und“ eingefügt.
 2. In Satz 1 werden nach dem Wort „können“ die Wörter „Ärztinnen und“ eingefügt.
- VII. § 11 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „(sog. Reiseschutzimpfungen)“ wird gestrichen.
 - b) Nach dem Wort „beruflich“ werden die Wörter „oder durch eine Ausbildung“ eingefügt.
 - c) Der Spiegelstrich „- die Ausbildungsstätte bestätigt, dass der Auslandsaufenthalt im Rahmen der Ausbildung durch Studien- oder Prüfungsordnung vorgeschrieben ist“ wird gestrichen.
 2. Der Wortlaut des Satz 2 wird Absatz 4.
- VIII. § 13 Satz 1 wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „3 Monaten“ wird durch die Angabe „2 Monaten“ ersetzt.
 2. Die Angabe „(§ 20i Abs. 1 Satz 6 SGB V)“ wird durch die Angabe „(§ 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V)“ ersetzt.
- IX. § 14 Satz wird wie folgt geändert:
1. Die Angabe „sog. Reiseschutzimpfungen“ wird ersetzt durch die Angabe „Schutzimpfungen nach § 11 Absatz 3“.
 2. Die Angabe „(§ 20i Abs. 1 Satz 7 SGB V)“ wird durch die Angabe „(§ 20i Absatz 1 Satz 6 SGB V)“ ersetzt.
- X. Der Abschnitt VI. „Inkrafttreten der Richtlinie“ wird aufgehoben.
- XI. Im Wortlaut der Richtlinie wird die Angabe „Abs.“ jeweils durch das Wort „Absatz“ ersetzt.

XII. Die Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

Anlage 1 zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)

Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
1	2	3
Cholera	Reiseindikation: Aufenthalte in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen, z. B. in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen.	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.
Diphtherie	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.	
	Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 16 Jahren. Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.	Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden. Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap- (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-) Kombinationsimpfung erhalten.
	Unvollständiger Impfstatus: Alle Personen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.	

FSME	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen, die in FSME-Risikogebieten (entsprechend den aktuellen Hinweisen zu FSME-Risikogebieten, die im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht sind) Zecken exponiert sind.	
	Berufliche Indikation: Personen, die durch FSME beruflich gefährdet sind (exponiertes Laborpersonal sowie in Risikogebieten, z. B. Forstbeschäftigte und Exponierte in der Landwirtschaft).	
	Reiseindikation: Zeckenexposition in FSME-Risikogebieten außerhalb Deutschlands.	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.
Gelbfieber	Berufliche Indikation: bei Tätigkeiten mit Kontakt zu Gelbfieber-Virus (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	Einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle.
	Reiseindikation: Vor Aufenthalt in bekannten Gelbfieber-Endemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika oder entsprechend den Anforderungen eines Gelbfieber-Impfnachweises der Ziel- oder Transitländer.	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3. 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.

Haemophilus influenzae Typ b (Hib)	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.	Bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie (z. B. Sichelzellenanämie).	Einmalige Impfung.
Hepatitis A (HA)	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für <ul style="list-style-type: none"> - Personen mit einem Sexualverhalten mit erhöhtem Expositionsrisiko; z. B. Männer, die Sex mit Männern haben (MSM) - Personen mit häufiger Übertragung von Blutbestandteilen, z. B. i. v. Drogenkonsumierende, Hämophilie oder mit Krankheiten der Leber/mit Leberbeteiligung - Bewohner von psychiatrischen Einrichtungen oder vergleichbaren Fürsorgeeinrichtungen für Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung. 	Die serologische Vortestung auf anti-HAV ist nur bei den Personen erforderlich, die länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.
	Berufliche Indikation: Personen mit erhöhtem beruflichen Expositionsrisiko, einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige mit vergleichbarem Expositionsrisiko in folgenden Bereichen: <ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitsdienst (inkl. Sanitäts- und Rettungsdienst, Küche, Labor, technischer und Reinigungsdienst, psychiatrische und Fürsorgeeinrichtungen) - Personen mit Abwasserkontakt, z. B. in Kanalisationseinrichtungen und Klärwerken Beschäftigte - Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen, Behindertenwerkstätten, Asylbewerberheimen u. a. 	
	Reiseindikation: Reisende in Regionen mit hoher Hepatitis-A-Prävalenz.	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.

Hepatitis B (HB)	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.	Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.
	Auffrischimpfung: (unbesetzt)	Eine Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter ist derzeit für Kinder und Jugendliche nicht generell empfohlen. Bei im Säuglingsalter gegen Hepatitis B geimpften Personen mit neu aufgetretenem Hepatitis-B-Risiko (entsprechend der nachfolgenden Regelungen) und unbekanntem Anti-HBs sollte eine weitere Impfstoffdosis gegeben werden mit anschließender serologischer Kontrolle.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für 1. Personen, bei denen wegen einer vorbestehenden oder zu erwartenden Immundefizienz bzw. -suppression oder wegen einer vorbestehenden Erkrankung ein schwerer Verlauf einer Hepatitis-B-Erkrankung zu erwarten ist, z. B. - HIV-Positive - Hepatitis-C-Positive - DialysepatientInnen 2. Personen mit einem erhöhten nichtberuflichen Expositionsrisiko, z. B. - Kontakt zu HBsAg-Trägern in Familie/Wohngemeinschaft, - Sexualverhalten mit hohem Infektionsrisiko - i. v. Drogenkonsumierende - Untersuchungshäftlinge und Strafgefangene - ggf. PatientInnen psychiatrischer Einrichtungen.	Für die in der Impfpflicht explizit genannten Risikogruppen sieht die STIKO einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf. Die unter 1. und 2. angeführten Personengruppen haben nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich (siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013).
	Berufliche Indikation: Personen mit erhöhtem beruflichen Expositionsrisiko, einschließlich Auszubildender, PraktikantInnen, Studierender und ehrenamtlich Tätiger mit vergleichbarem	

	<p>Expositionsrisiko, z. B. Personal in medizinischen Einrichtungen (einschließlich Labor- und Reinigungspersonal), Sanitäts- und Rettungsdienst, betriebliche ErsthelferInnen, PolizistInnen, Personal von Einrichtungen, in denen eine erhöhte Prävalenz von Hepatitis-B-Infizierten zu erwarten ist (z. B. Gefängnisse, Asylbewerberheime, Behinderteneinrichtungen).</p> <p>Reiseindikation: individuelle Gefährdungsbeurteilung erforderlich.</p>	<p>Für betriebliche ErsthelferInnen ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit maßgeblich. Die Tätigkeit betrieblicher ErsthelferInnen ist i. d. R. nicht mit einem erhöhten beruflichen Expositionsrisiko verbunden.</p> <p>Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.</p>
Herpes zoster	<p>Standardimpfung: Standardimpfung für Personen ab dem Alter von 60 Jahren.</p>	<p>Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 2 bis maximal 6 Monaten mit adjuvantiertem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. Auf die Impfung mit einem Herpes zoster-Lebendimpfstoff besteht kein Leistungsanspruch.</p>
	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen ab dem Alter von 50 Jahren bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für das Auftreten eines Herpes zoster infolge einer Grundkrankheit, wie z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - angeborener bzw. erworbener Immundefizienz bzw. Immunsuppression - HIV-Infektion - rheumatoide Arthritis - systemischer Lupus erythematodes - chronisch entzündlichen Darmerkrankungen - chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen oder Asthma bronchiale - chronischer Niereninsuffizienz - Diabetes mellitus. 	<p>Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 2 bis maximal 6 Monaten mit adjuvantiertem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. Auf die Impfung mit einem Herpes zoster-Lebendimpfstoff besteht kein Leistungsanspruch.</p>
HPV	<p>Standardimpfung: Standardimpfung für Personen im Alter von 9 bis 14 Jahren.</p>	<p>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.</p>

Influenza	Standardimpfung: Standardimpfung für Personen ab dem Alter von 60 Jahren.	Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für: <ol style="list-style-type: none"> 1. alle Schwangeren ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon 2. Personen ab dem Alter von 6 Monaten mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie z. B. <ul style="list-style-type: none"> - chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten - Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben sowie weitere in Schwere vergleichbare chronische neurologische Krankheiten, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können - Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion - HIV-Infektion. 3. BewohnerInnen in Alters- oder Pflegeheimen 4. Personen, die als mögliche Infektionsquelle für im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikopersonen gefährden können. 	<p>Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.</p> <p>Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren sollten bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden. Kann im medizinisch begründetem Einzelfall eine Impfung mit inaktivierten Influenza-Impfstoffen (IIV) nicht durchgeführt werden (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen), können Mehrkosten durch die Anwendung eines nasal attenuierten Influenza-Lebendimpfstoffs (LAIV) gerechtfertigt sein.</p> <p>Als Risikopersonen gelten Personengruppen mit Grundkrankheiten, bei denen es Hinweise auf eine deutlich reduzierte Wirksamkeit der Influenza-Impfung gibt, wie z. B. Personen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz oder Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression.</p>

	<p>Berufliche Indikation: Personen mit erhöhter beruflicher Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können.</p> <p>Personen mit erhöhter beruflicher Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.</p>	<p>Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.</p> <p>Als Risikopersonen gelten Personengruppen mit Grundkrankheiten, bei denen es Hinweise auf eine deutlich reduzierte Wirksamkeit der Influenza-Impfung gibt, wie z. B. Personen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz oder Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression.</p>
	<p>Reiseindikation: nach Risikoabwägung entsprechend Indikation</p>	<p>Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3. Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.</p>
Masern	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.</p>	<p>Impfung vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV). Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)</p>
	<p>Grundimmunisierung ab einem Alter von 9 Monaten bei bevorstehender Aufnahme bzw. bei Besuch einer Gemeinschaftseinrichtung*.</p>	<p>Zweimalige Impfung vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV). Sofern die Erstimpfung im Alter von 9 – 10 Monaten erfolgt, soll die 2. Impfung bereits zu Beginn des 2. Lebensjahres gegeben werden.</p>

	<p>Standardimpfung: Standardimpfung für nach 1970 geborene Personen \geq 18 Jahre, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder - einen unklaren Impfstatus haben. 	Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.
	<p>Berufliche Indikation: für nach 1970 Geborene, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder - einen unklaren Impfstatus haben <p>und im Gesundheitsdienst oder bei der Betreuung von immundefizienten bzw. immunsupprimierten Personen oder in Gemeinschaftseinrichtungen* tätig sind.</p>	Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.
Meningokokken	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im 2. Lebensjahr</p>	Impfung mit einer Dosis Meningokokken-C-Konjugat-Impfstoff.
	<p>Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für gesundheitlich gefährdete Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komplement-/Properdindefekte, - Eculizumab-Therapie (monoklonaler Antikörper gegen die terminale Komplementkomponente C5), - Hypogammaglobulinämie, - funktioneller oder anatomischer Asplenie. 	Impfung gegen die Serogruppen A, C, W, Y und/oder B, sofern die verfügbaren Impfstoffe für die Altersgruppe zugelassen. Nähere Erläuterungen zur Anwendung siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 24. August 2015, S. 338f und Epidemiologisches Bulletin Nr. 37 vom 14. September 2015.
	<p>Berufliche Indikation: Gefährdetes Laborpersonal (bei Arbeiten mit dem Risiko eines N. meningitidis-haltigen Aerosols).</p>	Impfung mit 4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff und einem MenB-Impfstoff.
	<p>Reiseindikation: Reisende in Länder mit epidemischem/ hyperendemischem Vorkommen, besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. EntwicklungshelferInnen, KatastrophenhelferInnen; medizinisches Personal, bei</p>	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3. Impfung mit 4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff.

	<p>Langzeitaufenthalt); dies gilt auch für Aufenthalte in Regionen mit Krankheitsausbrüchen und Impfpflicht für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten), vor Pilgerreise nach Mekka (Hadj, Umrah),</p> <p>SchülerInnen/Studierende vor Langzeitaufhalten in Ländern mit empfohlener allgemeiner Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für SchülerInnen/Studierende.</p>	<p>Impfung mit 4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff (Einreisebestimmungen beachten). Entsprechend den Empfehlungen der Zielländer.</p>
Mumps	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter zwischen 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.</p>	<p>Impfung vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV). Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen. (Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 vom 26.09.2011, S. 352)</p>
	<p>Berufliche Indikation: für nach 1970 Geborene, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - ungeimpft sind, - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder - einen unklaren Impfstatus haben <p>und in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung, in Gemeinschaftseinrichtungen* oder Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind.</p>	<p>Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.</p>
Pertussis	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p>	
	<p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 16 Jahren.</p>	<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p>

	Die Auffrischung im Alter von 9 bis 16 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen. Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischung im Alter von 5 bis 6 Jahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.
Standardimpfung: Standardimpfung für Erwachsene.	Erwachsene sollen einmalig die nächste Td-Impfung als Tdap-Impfung erhalten. Der Einsatz von Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff ist nur wirtschaftlich bei Indikation für eine Impfung gegen Poliomyelitis.
Indikationsimpfung: Indikationsimpfung alle 10 Jahre für	Impfung mit einer Dosis Pertussis Impfstoff. Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.
- Frauen im gebärfähigen Alter	Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption, sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.
- enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuende (z. B. Tagesmütter/ -väter, Babysitter, ggf. Großeltern) eines Neugeborenen	Impfung möglichst bis vier Wochen vor Geburt des Kindes.
Berufliche Indikation: Impfung alle 10 Jahre für Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in - der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe - Arztpraxen - Krankenhäusern sowie in Gemeinschaftseinrichtungen*.	Impfung mit einer Dosis Pertussis-Impfstoff. Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.

Pneumo- kokken	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung reif geborener Säuglinge im Alter von 2 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten. Frühgeborene erhalten eine zusätzliche Impfstoffdosis im Alter von 3 Monaten, d. h. insgesamt 4 Dosen.	
	Standardimpfung: Standardimpfung für Personen ab dem Alter von 60 Jahren.	Impfung mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PPSV23), ggf. Wiederholungsimpfungen mit PPSV23 im Abstand von mindestens 6 Jahren nach individueller Indikationsstellung.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit: 1. Angeborene oder erworbene Immundefekte bzw. Immunsuppression, wie z. B.: - T-Zell-Defizienz bzw. gestörte T-Zell-Funktion - B-Zell- oder Antikörperdefizienz (z. B. Hypogammaglobulinämie) - Defizienz oder Funktionsstörung von myeloischen Zellen (z. B. Neutropenie, chronische Granulomatose, Leukozytenadhäsionsdefekte, Signaltransduktionsdefekte) - Komplement- und Properdindefekte - funktioneller Hyposplenismus (z. B. bei Sichelzellenanämie), Splenektomie oder anatomische Asplenie - neoplastische Krankheiten - HIV-Infektion - nach Knochenmarktransplantation - immunsuppressive Therapie (z. B. wegen Organtransplantation oder Autoimmunerkrankung)	Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes soll die Impfung mit PPSV23 in allen Risikogruppen mit einem Mindestabstand von 6 Jahren wiederholt werden. 1. Sequenzielle Impfung = Impfung mit dem 13-valenten Konjugat-Impfstoff (PCV13) gefolgt von PPSV23 nach 6 – 12 Monaten; PPSV23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 23.08.2018, S. 350). Impfung möglichst vor der Splenektomie Impfung möglichst vor Beginn der immunsuppressiven Therapie

	<ul style="list-style-type: none"> - Immundefizienz bei chronischem Nierenversagen, nephrotischem Syndrom oder chronischer Leberinsuffizienz 2. Sonstige chronische Krankheiten, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - chronische Erkrankungen des Herzens oder der Atmungsorgane (z. B. Asthma, Lungenemphysem, COPD) - Stoffwechselkrankheiten, z. B. mit oralen Medikamenten oder Insulin behandeltem Diabetes mellitus - neurologische Krankheiten, z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden 3. Anatomische und Fremdkörperassoziierte Risiken für Pneumokokken-Meningitis, wie z. B. <ul style="list-style-type: none"> - Liquoristiel <p style="margin-left: 20px;">- Cochlea-Implantat</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2. Personen ab dem Alter von 16 Jahren erhalten eine Impfung mit PPSV23. Personen im Alter von 2 – 15 Jahren erhalten eine sequenzielle Impfung = Impfung mit PCV13 gefolgt von PPSV23 nach 6 – 12 Monaten; PPSV23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen. 3. Sequenzielle Impfung = Impfung mit PCV13 gefolgt von PPSV23 nach 6 – 12 Monaten; PPSV23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen. <p style="margin-left: 20px;">Impfung möglichst vor der Cochlea-Implantation</p>
	<p>Berufliche Indikationen: Berufliche Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen.</p>	<p>Impfung mit PPSV23 und Wiederholungsimpfung mit PPSV23 mit einem Mindestabstand von 6 Jahren, solange die Exposition andauert.</p>
Poliomyelitis	<p>Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinationsimpfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im Alter von 3 Monaten entfallen.</p>
	<p>Auffrischimpfung: Auffrischimpfung im Alter von 9 bis 16 Jahren.</p>	<p>Eine routinemäßige Auffrischimpfung wird ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen.</p>
	<p>Unvollständiger Impfstatus: Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung. Alle Personen ohne einmalige Auffrischimpfung.</p>	<p>Als vollständig geimpft gelten Personen, die eine komplette Grundimmunisierung und eine einmalige Auffrischimpfung erhalten haben. Ausstehende Impfungen sollen entsprechend den Angaben in den Fachinformationen mit IPV nachgeholt werden.</p>

		Darüber hinaus wird eine weitere routinemäßige Auffrischimpfung für Erwachsene in Deutschland nicht empfohlen.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für - Einreisende aus Gebieten mit Polio-Risiko, die in Gemeinschaftsunterkünften leben.	
	Berufliche Indikation: - Personal in Gemeinschaftsunterkünften für Einreisende aus Gebieten mit Infektionsrisiko; - medizinisches Personal, das engen Kontakt zu Erkrankten haben kann; - Laborpersonal mit Expositionsrisiko.	Ausstehende Impfungen der Grundimmunisierung sollen mit IPV nachgeholt werden. Bei Personen mit weiter bestehendem Expositionsrisiko sollten Auffrischimpfungen alle 10 Jahre erfolgen.
	Reiseindikation: Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko durch Wild-Poliiovirusstämme (WPV) oder durch einen mutierten Impfvirusstamm (circulating vaccinederived poliovirus [cVDPV])	Reiseschutzimpfung zur Vorbeugung der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland. Personen ohne Nachweis einer Grundimmunisierung sollten vor Reisebeginn wenigstens 2 IPV-Impfstoffdosen in 4-wöchigem Abstand erhalten. Ausstehende oder nicht dokumentierte Impfungen der Grundimmunisierung sollen mit IPV nachgeholt werden. Wenn bei abgeschlossener Grundimmunisierung die letzte Impfung > 10 Jahre zurückliegt, sollte eine einmalige Auffrischimpfung erfolgen. Die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten. Für bestimmte Länder hat die WHO verschärfte, temporäre Empfehlungen ausgesprochen, hier können kürzere Impfabstände gelten (Informationen des Auswärtigen Amtes).
Rotavirus	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im Alter von 2 und 3 (sowie ggf. im Alter von 4) Monaten.	Die erste Impfung sollte bereits ab dem Alter von 6 Wochen erfolgen, je nach verwendetem Impfstoff sind 2 bzw. 3 Dosen im Abstand von mindestens 4 Wochen erforderlich.

		Die Impfserie sollte je nach Impfstoff möglichst bis zum Alter von 16 bzw. 20 - 22 Wochen abgeschlossen sein, spätestens aber bis zum Alter von 24 bzw. 32 Wochen.
Röteln	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.	Impfung vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV). Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für - ungeimpfte Frauen oder Frauen mit unklarem Impfstatus im gebärfähigen Alter - einmal geimpfte Frauen im gebärfähigen Alter.	Zweimalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff. Einmalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.
	Berufliche Indikation: Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der unmittelbaren Schwangerenbetreuung oder in Gemeinschaftseinrichtungen*.	Einmalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.
Tetanus	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie im Alter von 11 bis 14 Monaten.	
	Auffrischimpfung: Auffrischimpfungen im Alter von 5 bis 6 Jahren und im Alter von 9 bis 16 Jahren.	Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen. Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen im Alter von 5 bis 6 Jahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.

	Weitere Auffrischimpfungen ab dem Alter von 18 Jahren jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.	Die Auffrischung im Alter von 9 bis 16 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen. Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht. Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis ab dem Alter von 18 Jahren nicht empfohlen wird.
	Unvollständiger Impfschutz: Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt.	Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Tetanus-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) –Kombinationsimpfung erhalten. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfungen im 10-jährigen Intervall.
Tollwut	Berufliche Indikation: - beruflicher Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Wildtiertollwut z.B. TierärztInnen, JägerInnen, Forstpersonal; - Personen mit beruflichem engen Kontakt zu Fledermäusen; - Laborpersonal mit Expositionsrisiko gegenüber Tollwutviren.	
	Reiseindikation: Reisende in Regionen mit hoher Tollwutgefährdung (z. B. durch streunende Hunde).	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.
Tuberkulose	Die Impfung mit einem BCG-Impfstoff wird nicht empfohlen.	
Typhus	Reiseindikation: Bei Reisen in Endemiegebiete mit Aufenthalt unter schlechten hygienischen Bedingungen.	Ein Leistungsanspruch besteht nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.

Varizellen	Grundimmunisierung: Grundimmunisierung beginnend mit der 1. Impfdosis im Alter von 11 bis 14 Monaten und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres.	Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.
	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Personen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 3. Empfängliche Personen mit schwerer Neurodermitis 4. Empfängliche Personen mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2 und 3 Genannten.	Zweimalige Impfung mit einem monovalenten Impfstoff. Empfängliche Personen bedeutet: keine Impfung und anamnestisch keine Varizellen oder bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.
	Berufliche Indikationen: Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst sowie bei Neueinstellungen in Gemeinschaftseinrichtungen* für das Vorschulalter.	

* Gemeinschaftseinrichtungen sind Einrichtungen, in denen überwiegend Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden, insbesondere Kinderkrippen, Kindergärten, Kindertagesstätten, Kinderhorte, Schulen oder sonstige Ausbildungseinrichtungen, Heime, Ferienlager und ähnliche Einrichtungen.

XIII. Die Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

Anlage 2 zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)

Dokumentationsschlüssel für Impfungen (letzte Änderung: tt. Mmm JJJJ)

Impfungen	Dokumentationsnummer*		
	erste Dosen eines Impfzyklus, unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
Cholera (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89130 V	89130 W	89130 X
Diphtherie (Standardimpfung) - Kinder und Jugendliche bis 17 Jahre	89100 A	89100 B	89100 R
Diphtherie - Indikationsimpfung	89101 A	89101 B	89101 R
FSME - Indikationsimpfung	89102 A	89102 B	89102 R
FSME (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89102 V	89102 W	89102 X
Gelbfieber (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89131 Y		
Haemophilus influenzae Typ b (Standardimpfung) - Säuglinge und Kleinkinder	89103 A	89103 B	
Haemophilus influenzae Typ b - Indikationsimpfung	89104 A	89104 B	

Hepatitis A - Indikationsimpfung	89105 A	89105 B	89105 R
Hepatitis A (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89105 V	89105 W	89105 X
Hepatitis B (Standardimpfung) - Säuglinge, Kinder und Jugendliche bis 17 Jahre	89106 A	89106 B	
Hepatitis B - Indikationsimpfung	89107 A	89107 B	89107 R
Hepatitis B (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89107 V	89107 W	89107 X
Hepatitis B Dialysepatienten	89108 A	89108 B	89108 R
Herpes zoster (Standardimpfung) - Personen ab dem Alter von 60 Jahren	89128 A	89128 B	
Herpes zoster - Indikationsimpfung bei Personen ab dem Alter von 50 Jahren	89129 A	89129 B	
Humane Papillomviren (HPV)	89110 A	89110 B	
Influenza (Standardimpfung) - Personen ab dem Alter von 60 Jahren	89111		
Influenza - Indikationsimpfung	89112		
Influenza (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89112 Y		
Masern (Standardimpfung)◇ - Kinder ab dem Alter von 11 Monaten - Erwachsene	89113 A 89113	89113 B	
Masern (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)◇	89113 Y		
Meningokokken Konjugatimpfstoff (Standardimpfung) - Kinder	89114		
Meningokokken - Indikationsimpfung	89115 A	89115 B	89115 R**
Meningokokken (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89115 V	89115 W	89115 X**

Pneumokokken Konjugatimpfstoff (Standardimpfung) - Kinder bis 24 Monate	89118 A	89118 B	
Pneumokokken (Standardimpfung) - Personen über 60 Jahre	89119		89119 R**
Pneumokokken - Indikationsimpfung	89120****		89120 R
Pneumokokken (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89120 V		89120 X
Poliomyelitis (Standardimpfung) - Säuglinge, Kinder und Jugendliche bis 17 Jahre	89121 A	89121 B	89121 R
Poliomyelitis - Indikationsimpfung	89122 A	89122 B	89122 R**
Poliomyelitis (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89122 V	89122 W	89122 X
Rotavirus (RV)	89127 A	89127 B	
Tetanus	89124 A	89124 B	89124 R
Tollwut (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89132 V	89132 W	89132 X
Typhus (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89133 Y		89133 X
Varizellen (Standardimpfung) - Säuglinge, Kinder und Jugendliche bis 17 Jahre	89125 A	89125 B	
Varizellen - Indikationsimpfung	89126 A	89126 B	
Varizellen (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89126 V	89126 W	
Diphtherie, Tetanus (Td)	89201 A	89201 B	89201 R
Hepatitis A und Hepatitis B (HA-HB) <u>nur</u> bei Vorliegen der Indikationen für eine Hepatitis A <u>und</u> eine Hepatitis B Impfung	89202 A	89202 B	89202 R
Hepatitis A und Hepatitis B (HA-HB) (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89202 V	89202 W	89202 X
Diphtherie, Pertussis, Tetanus (DTaP)	89300 A	89300 B	

Masern, Mumps, Röteln (MMR)	89301 A	89301 B	
Masern, Mumps, Röteln (MMR) (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89301 Y		
Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis (TdIPV)	89302		89302 R**
Diphtherie, Pertussis, Tetanus (Tdap)	89303		89303 R***
Diphtherie, Pertussis, Tetanus (Tdap) (berufliche bzw. Reiseindikation für Pertussis-Impfung nach § 11 Absatz 3)	89303 Y		
Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Poliomyelitis (TdapIPV)	89400		89400 R***
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen (MMRV)	89401 A	89401 B	
Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b (DTaP-IPV-Hib)	89500 A	89500 B	
Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-HB)	89600 A	89600 B	

- * Bei der Dokumentation der Einzelimpfstoffe hat die Nummer der Standardimpfung Vorrang, wenn gleichzeitig weitere Indikationen in Betracht kommen (Bsp.: Influenza-Impfung eines 60-jährigen Patienten mit Diabetes gilt als Standardimpfung [89111]; Influenza-Impfung eines 50-jährigen Patienten mit Diabetes als Indikationsimpfung [89112]). Bei der erstmaligen Influenza-Impfung von Kindern ist entsprechend Fachinformation je nach Alter ggf. die Nummer 89112 zweimal zu dokumentieren.
- ** keine routinemäßige Auffrischung
- *** Anmerkungen zur Pertussis-Impfung in der Anlage 1 SI-RL beachten
Bei der Anwendung von Kombinationsimpfstoffen sind ausschließlich die Dokumentationsnummern der entsprechenden Kombinationen zu verwenden.
- **** Im Rahmen der sequentiellen Impfung ist die Nummer 89120 sowohl bei der Impfung mit PCV13 als auch PPSV23 zu verwenden.
- ◇ zur Zeit kein Impfstoff verfügbar



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

XIV. 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 TT. Monat JJJJ

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) und
Neufassung der Anlagen:
Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung
STIKO-Empfehlungen August 2019**

Vom XX. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung	11
4. Verfahrensablauf	11

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 zwei 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 vorliegenden Beschluss werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vorgenommen, die zum Einen der Umsetzung des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG) vom 6. Mai 2019 [BGBl. I S. 646 (Nr. 18)] als auch des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 [BGBl. I S. 1202 (Nr. 30)] dienen. Diese Anpassungen wurden ebenfalls zum Anlass redaktioneller Überarbeitungen einschließlich der durchgängigen Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache genommen. Zum Anderen berücksichtigt der Beschluss die Veröffentlichung der aktuellen STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres.

In diesem Beschluss wird zudem der Beschluss des GBA zur „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen“ vom 17. November 2017 integriert und erneut beschlossen, soweit die Änderungen nicht schon nach Maßgabe des Änderungsbeschlusses vom 5. April 2018 in Kraft getreten sind. Der Beschluss vom 17. November 2017 wurde mit Schreiben des BMG vom 9. März 2018 teilweise beanstandet mit der Folge, dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 in Teilen nicht in Kraft treten konnten. Die der Beanstandung zugrundeliegende Auffassung zum Verhältnis der Kostenträgerschaft für Schutzimpfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos wurde zwischenzeitlich durch eine entsprechende Änderung mit dem TSVG in Gesetzesrang erhoben. Der über die Beanstandung geführte Rechtsstreit hat sich durch eine überholende Gesetzesänderung erledigt, so dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 mit dem vorliegenden Beschluss ebenfalls erfolgt (vgl. Darstellung im Einzelnen zu den betroffenen Schutzimpfungen Gelbfieber, Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis A, Influenza und Pneumokokken).

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

1. Die Anpassungen in § 2 Absatz 1 sind erforderlich geworden aufgrund der Änderungen in § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V durch das TSVG. So wurde durch das TSVG geregelt, dass der Anspruch der Versicherte auf Leistungen für Schutzimpfungen zu Lasten der

2

Gesetzlichen Krankenversicherung unabhängig davon gilt, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger (z. B. ihren Arbeitgeber) haben.

2. Vor dem Hintergrund der Ausweitung des Regelungsbereichs des § 20i SGB V über Schutzimpfungen hinaus auch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe wird § 2 Absatz 2 Satz 1 sprachlich an die entsprechenden Änderungen durch das TSVG und GSAV angepasst, um weiterhin klarzustellen, dass Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe ebensowenig Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind wie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika. Gleiches gilt für entsprechende Ansprüche auf spezifische Leistungen zur Immunprophylaxe während der Schwangerschaft und nach der Entbindung nach den Mutterschafts-Richtlinien.

Zudem wird eine redaktionelle Änderung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 2 Absatz 2 Satz 2 vorgenommen.

3. Aufgrund der Änderung in §20i Absatz 3 SGB V durch das TSVG sowie Folgeänderungen durch das GSAV in Bezug auf die Kostenübernahme für bestimmte Schutzimpfungen sowie Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe durch die Krankenkassen unter den Voraussetzungen einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit wird in einem neuen § 2 Absatz 3 klargestellt, dass die Festlegungen zur Kostentragung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund Rechtsverordnung nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind.

Zu Ziffer II:

Die Streichung erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Bindungswirkung der Schutzimpfungs-Richtlinie für die Vertragspartner nach § 132e SGB V den Adressatenkreis bereits hinreichend konkret erfasst. Demgegenüber birgt die Aufzählung im Klammerzusatz die Gefahr der unberechtigten Eingrenzung des Regelungsbereichs.

Zu Ziffer III:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 6.

Zu Ziffer IV:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 7.

Zu Ziffer V:

Die Änderungen erfolgen aus Gründen der Klarstellung in Bezug auf die Angaben im Impfausweis nach § 22 IfSG, zu denen unter anderem die Dokumentation der durchgeführten Schutzimpfung, durch die impfenden Ärztin bzw. den impfenden Arzt oder das Gesundheitsamt zählt. Die beispielhafte Aufzählung dient der Transparenz darüber, dass Dokumentationsanforderungen nach dem IfSG neben den gesondert nach § 8 zu berücksichtigenden Dokumentationsanforderungen für die Durchführung von Schutzimpfungen nach Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie zu beachten sind.

Etwaige Änderungen, die sich aufgrund des Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)“ vom 09.08.2019 [BR-Drs. 358/19] ergeben, bleiben einem gesonderten Verfahren vorbehalten.

Zu Ziffer VI:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 10. Etwaige Änderungen, die sich aufgrund des Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)“ vom 09.08.2019 [BR-Drs. 358/19] ergeben, bleiben einem gesonderten Verfahren vorbehalten.

Zu Ziffer VII:

Die Anpassungen dienen der Umsetzung der Änderungen in § 20i Absatz 2 Satz 2 SGB V durch das TSVG zu Leistungsansprüchen beruflich oder durch eine Ausbildung bedingter Auslandsaufenthalte.

Zu Ziffer VIII:

1. Die Änderung dient der Umsetzung der mit dem TSVG verkürzten Entscheidungsfrist des G-BA zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen.
2. Die Änderung dient der Korrektur eines Rechtsverweises.

Zu Ziffer IX:

1. Der Begriff der Reiseschutzimpfungen wird nicht eigenständig definiert, so dass über den Verweis auf die entsprechende Rechtsgrundlage für Leistungen aufgrund beruflich oder durch eine Ausbildung bedingter Auslandsaufenthalte ein dem § 20i Absatz 1 Satz 6 SGB V entsprechender und damit rechtsklarer Bezug hergestellt wird.
2. Die Änderung dient der Korrektur eines Rechtsverweises.

Ziffer X:

Der Abschnitt VI zum erstmaligen Inkrafttreten der Richtlinie ist überholt und kann somit gestrichen werden.

Ziffer XI:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der Schreibweise, welche den Anforderungen an die Veröffentlichung im Bundesanzeiger gerechter wird.

Zu Ziffer XII:

Die Anpassung der Anlage 1 erfolgt insbesondere aufgrund der Änderungen in § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V durch das TSVG. Da der Anspruch der Versicherte auf Leistungen für Schutzimpfungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nunmehr unabhängig davon gilt, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben, ist somit die Abgrenzung gegenüber den nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) bestehenden Ansprüche gegenüber dem Arbeitgeber für eine Pflicht-, Angebots- oder Wunschvorsorge aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos nicht mehr grundlegend. Vor diesem Hintergrund werden die bisherige Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ und die Spalte 4 „Anmerkungen“ zusammengeführt in einer neuen Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“.

Der Hinweis zum Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen bei beruflich oder aufgrund von Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt wird angepasst und jeweils in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ überführt.

Die Angaben in den Abschnitten „Grundimmunisierung“ und „Auffrischimpfung“ werden jeweils redaktionell gekürzt, in dem die Wörter „zur“ und „Impfung“ bzw. das Verb „erfolgen“ gestrichen werden.

Die bisher in der Spalte 4 „Anmerkungen“ aufgeführte Erläuterung des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ wird als Fußnote zur Anlage 1 aufgenommen.

Darüber hinaus werden folgende weitere Änderungen hinsichtlich der einzelnen Regelungen zu den von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen vorgenommen:

Cholera:

Die Indikation zur Impfung gegen Cholera erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Auf die bisherige Anmerkung, dass keine WHO-Empfehlung zur Cholera Impfung besteht, wird verzichtet.

Diphtherie:

Die bisherigen Hinweise zur Impfung gegen Diphtherie bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

In Bezug auf die Impfung bei unvollständigem Impfstatus wird eine redaktionelle Anpassung entsprechend den STIKO-Empfehlungen vorgenommen, in dem das Wort „Erwachsene“ durch „Personen“ ersetzt wird.

FSME:

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten FSME-Impfung werden in Spalte 2 übernommen.

Die Indikation zur Impfung gegen FSME in Risikogebieten außerhalb Deutschlands erhält die Überschrift „Reiseindikation“.

Gelbfieber

Die Indikation zur Impfung gegen Gelbfieber vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Der Klammerzusatz zur Beachtung von Hinweisen der WHO wird an dieser Stelle gestrichen, da in der neuen Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ in Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 auf die Internetseiten der WHO verweisen wird. Zudem wird auch in Bezug auf die Gelbfieber-Impfung aus Anlass einer entsprechenden Auslandsreise auf die einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle hingewiesen.

Haemophilus influenzae Typ b

Die Angaben zur Indikationsimpfung werden entsprechend den Empfehlungen der STIKO um das Beispiel Sichelzellenanämie ergänzt. Die Anmerkung der STIKO zur unzureichenden Datenlage in Bezug auf die Frage, ob eine Wiederholungsimpfung sinnvoll sind, wird nicht übernommen, da eine Empfehlung für Wiederholungsimpfungen durch die STIKO bislang nicht vorliegt. In Umsetzung des Hinweises der STIKO auf die unzureichende Datenlage zur Beurteilung von Wiederholungsimpfungen wird in Spalte 2 entsprechend des Beschlusses vom 17. November 2017 folgerichtig auf eine einmalige Impfung hingewiesen.

Hepatitis A

Die Angaben zur Indikationsimpfung aufgrund des Sexualverhaltens oder bei häufiger Übertragung von Blutbestandteilen werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Hepatitis A werden in Spalte 2 übernommen. 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.

Die Indikation zur Impfung gegen Hepatitis A vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“.

Hepatitis B

Die bisherige Anmerkung zur Immunprophylaxe Neugeborener HBsAg-positiver Mütter oder Mütter mit unbekanntem HBsAg-Status entfällt, da ein entsprechender Hinweis in § 2 Absatz 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen wird.

Es wird einer neuer Abschnitt „Auffrischungsimpfung“ aufgenommen, dem die bisherigen Hinweise zur Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 zugeordnet werden. Zur besseren Verständlichkeit wird dabei anstelle des Verweises auf die Regelungen dieser Richtlinie bzgl. einer Wiederimpfung von Kinder und Jugendlichen, die einer Risikogruppe angehören, die entsprechende Anmerkung der STIKO hierzu übernommen.

Die Angaben zur Indikationsimpfung von Personen mit einem erhöhten nichtberuflichen Expositionsrisiko werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Die bisherigen Anmerkungen hierzu werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Hepatitis B werden in Spalte 2 übernommen. Die bisherige Anmerkung zur Impfung betrieblicher ErsthelferInnen wird in angepasster Form als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Herpes zoster

Es werden lediglich redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Indikationsimpfung für“ sowie die Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ und entsprechende sprachliche Folgeänderungen vorgenommen. Die bisherigen Hinweise zur Impfung gegen Herpes zoster bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

HPV

Es werden lediglich redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“ vorgenommen. Die bisherigen Anmerkungen zur HPV-Impfung werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Influenza

Es werden redaktionelle Änderungen bei der Standardimpfung durch Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ vorgenommen. Auch bei der Indikationsimpfung wird nach dem Wort „Personen“ (anstelle von Kinder, Jugendliche und Erwachsene) die Angabe „ab dem Alter von“ redaktionell ergänzt.

Die bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Impfung gegen Influenza werden als Hinweise zur Umsetzung übernommen. Dem Wort „quadrivalenten“ wird jeweils das Wort „inaktivierten“ vorangestellt. In Bezug auf die Impfung von Kindern und Jugendlichen wird entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 17. November 2017 die Anmerkung zur Aussetzung der präferentiellen Empfehlung zur Verwendung des nasalen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) ersetzt durch einen Hinweis zur Umsetzung, in welchen Fällen die Mehrkosten durch die Anwendung eines LAIV gerechtfertigt sein können.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Influenza-Impfung werden in Spalte 2 übernommen. Die Anpassungen im Vergleich zum Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dienen

der Klarstellung, dass ein Anspruch auf die Impfung gegen Influenza nur in Zusammenhang mit einer erhöhten beruflichen Gefährdung besteht.

Masern

Die Angabe „MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff“ wird zur besseren Verständlichkeit ersetzt durch „Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV)“. Dass die Impfung gegen Masern vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in Bezug auf die Grundimmunisierung, die Standardimpfung und die berufliche Indikation aufgenommen.

Die bisherigen Hinweise zur Grundimmunisierung bleiben als Hinweise zur Umsetzung bestehen.

Im Abschnitt Standardimpfung werden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen durch das Voranstellen des Wortes „Standardimpfung“ und das Anfügen des Wortes „oder“ im zweiten Spiegelstrich.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern werden in Spalte 2 übernommen und redaktionell angepasst im Sinne der Vereinheitlichung mit den inhaltsgleichen Angaben im Abschnitt Standardimpfung.

Meningokokken

Dass die Grundimmunisierung gegen Meningokokken mit einer Dosis Meningokokken C-Impfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Meningokokken werden in Spalte 2 übernommen mit einem Hinweis zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 in Bezug auf die zu verwendenden Impfstoffe.

Die Indikation zur Impfung gegen Meningokokken vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Die Angaben zur Impfung aus Anlass eines Auslandsaufenthaltes werden im Wortlaut an die STIKO-Empfehlungen angepasst und um Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 in Bezug auf die zu verwendenden Impfstoffe bzw. die Empfehlungen in den Zielländern ergänzt.

Mumps

Dass die Impfung gegen Mumps vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 in Bezug auf die Grundimmunisierung und die berufliche Indikation aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Mumps werden in Spalte 2 übernommen und redaktionell angepasst im Sinne der Vereinheitlichung mit den inhaltsgleichen Angaben zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern.

Pertussis

Die bisherigen Hinweise zur Auffrischimpfung bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

Es erfolgen redaktionelle Änderungen durch Streichung der Angabe „(einmalig)“ in der Überschrift zum Abschnitt Standardimpfungen und das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“. Dass Erwachsene die nächste fällige Standardimpfung einmalig als Tdap-Impfung erhalten sollen, wird in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ überführt, dabei wird in Bezug auf die Indikation zur Verwendung eines Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoffes zur Klarstellung das Wort „entsprechender“ gestrichen und die Wörter „für eine Impfung gegen Poliomyelitis“ angefügt.

In den Abschnitten zur Indikationsimpfung und zur beruflich indizierten Impfung gegen Pertussis wird jeweils die Angabe „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollen“ redaktionell geändert in „Indikationsimpfung alle 10 Jahre für“.

Dass die Indikationsimpfung sowie die beruflich indizierte Impfung mit einer Dosis Pertussis Impfstoff erfolgen soll, wird jeweils als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen. Hinsichtlich der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter wird das Vorgehen, wenn keine Impfung vor der Konzeption erfolgte, als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen. Hinsichtlich der Impfung enger Haushaltskontaktpersonen und Betreuenden von Neugeborenen wird der Hinweis zur Umsetzung aufgenommen, dass die Impfung möglichst 4 Wochen vor der Geburt erfolgen sollte. Der G-BA geht bei dieser Abweichung vom Wortlaut der STIKO-Empfehlungen, dass die Impfung spätestens 4 Wochen vor der Geburt erfolgen sollte, davon aus, dass damit die Möglichkeit der Impfung zu einem späteren Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden sollte.

Die Empfehlung der STIKO zur beruflich indizierten Pertussis-Impfung von Personal in Gemeinschaftseinrichtungen wird in Spalte 2 übernommen. Abweichend von den STIKO Empfehlungen zur Impfung von Personal im Gesundheitsdienst, wird in Spalte 2 die Impfung für Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in der Schwangerenbetreuung und in der Geburtshilfe, in Arztpraxen und in Krankenhäusern vorgesehen. Begründet ist diese Entscheidung bereits mit Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2009 zur Umsetzung der erweiterten STIKO-Empfehlungen für eine Pertussis-Impfung aufgrund beruflicher Indikation über Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe hinaus auf den gesamten Gesundheitsdienst.

Nach den Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 46 „Beschäftigte im Gesundheitswesen, Herausgeber: Robert-Koch-Institut, Berlin 2009) zählen zu den Gesundheitsdienstberufen zum einen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker und zum anderen medizinische Fachangestellte, zahnmedizinische Fachangestellte, Diätassistentinnen und Diätassistenten, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger, Hebammen und Entbindungspfleger, Gesundheits- und Krankenpflegehelferinnen/-helfer, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Masseurinnen und Masseur, medizinische Bademeisterinnen und medizinische Bademeister, medizinisch-technische und pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten sowie Beschäftigte in anderweitig nicht genannten therapeutischen Berufen.

Als Begründung für die Empfehlung einer Pertussis-Impfung für Personal im Gesundheitsdienst führte die STIKO Ausbrüche, die in verschiedenen Krankenhäusern, in Arztpraxen sowie Senioren- und Behindertenheimen beobachtet wurden, an.

Da Senioren- und Behindertenheimen dem sozialen Dienst zu ordnen sind zählt das dort tätige Personal nicht zu dem von der STIKO genannten „Personal im Gesundheitsdienst“. Dementsprechend beschränken sich, die im Bereich des Gesundheitsdienstes beobachteten Ausbrüche auf Krankenhäuser und Arztpraxen. Der G-BA ist deshalb bei der Umsetzung der erweiterten Empfehlung für eine Pertussis-Impfung dahingehend gefolgt, dass zusätzlich zu dem bisher genannten Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe auch Personal in Krankenhäusern und in Arztpraxen in die Spalte 2 der Anlage 1 aufgenommen wurde.

Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Pertussis-Erkrankungen insbesondere bei Säuglingen und den in Arztpraxen und Krankenhäusern betreuten Patienten sieht der G-BA eine Indikation zur Impfung gegen Pertussis für Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung. Dies dient der Klarstellung, dass beispielsweise eine telefonische Betreuung von Patienten oder eine Labortätigkeit, die insoweit kein solches Risiko für Schwangere bzw. Patienten bedeutet, keine Indikation für die Impfung darstellt.

Der Hinweis zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 zum Abschnitt Indikationsimpfung in Bezug auf die Verwendung eines Tdap-Kombinationsimpfstoffes wird auch für die berufliche Indikation aufgenommen.

Pneumokokken

Es werden redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“ sowie die Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ vorgenommen. Die

bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Tetanus-Impfung werden als Hinweise zur Umsetzung übernommen. In Bezug auf die Indikationsimpfung bei immunsuppressiver Therapie wird der Hinweis zur Umsetzung aufgenommen, dass die Impfung möglichst vor Beginn der immunsuppressiven Therapie erfolgen soll.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Pneumokokken werden in Spalte 2 übernommen. Die diesbezügliche Anmerkung der STIKO zur Impfung / Wiederholungsimpfung mit PPSV23 wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Poliomyelitis

Die Anmerkungen der STIKO zur Impfung von Personen mit unvollständigem Impfschutz und bei beruflicher Indikation sowie in Bezug auf bestimmte Auslandsaufenthalte werden als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Es werden redaktionelle Änderungen in Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen im Abschnitt „unvollständiger Impfstatus“ vorgenommen (Ersetzung des Wortes „Erwachsene“ durch „Personen“).

Hinsichtlich der Indikationsimpfung wird in Abweichung vom Wortlaut der STIKO-Empfehlung auf die Benennung von einzelnen Personengruppen (Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber) verzichtet und stattdessen allgemein auf Einreisende aus Endemiegebieten Bezug genommen. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich hieraus nicht.

Die Indikation zur Impfung gegen Poliomyelitis vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Die bisher dem Abschnitt Indikationsimpfung aufgeführte Indikation für eine Poliomyelitis-Impfung bei Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko mit dem Hinweis, dass es sich dabei um eine Reiseschutzimpfung zur Vorbeugung der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland handelt, wird diesem Abschnitt zugeordnet.

Rotavirus

Es werden redaktionelle Änderungen zur Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen vorgenommen. Die bisherigen Anmerkungen zur Rotavirus-Impfung werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Röteln

Die Angabe „MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff“ wird zur besseren Verständlichkeit ersetzt durch „Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV)“. Dass die Grundimmunisierung gegen Röteln vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 in Bezug auf die Grundimmunisierung aufgenommen.

Dass die Indikationsimpfung von Frauen im gebärfähigen Alter, die ungeimpft sind oder einen unklaren Impfstatus haben, durch eine zweimalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Dass die Indikationsimpfung von Frauen im gebärfähigen Alter, die einmal geimpft sind, durch eine einmalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird ebenfalls als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Röteln werden in Spalte 2 übernommen. Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Röteln-Embryopathien konkretisiert der G-BA dabei abweichend vom Wortlaut der STIKO-Empfehlungen, dass eine Indikation zur Röteln Impfung für Personal in der unmittelbaren Schwangerenbetreuung besteht. Dies dient der Klarstellung, dass beispielsweise eine telefonische Betreuung von Schwangeren, die insoweit kein solches Risiko bedeutet, keine Indikation für die Impfung darstellt. Die diesbezügliche Anmerkung der STIKO, dass eine einmalige Impfung mit MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Tetanus

Die bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Tetanus-Impfung werden als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Dass bei einem unvollständigen Impfschutz eine begonnene Grundimmunisierung vervollständigt wird und eine Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall erfolgt, wird ebenfalls unter Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Es werden redaktionelle Änderungen in Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen vorgenommen (Ersetzung des Wortes „Erwachsene“ durch „Personen“ und Ersetzung der Angabe „td“ durch das Wort „Tetanus“).

Tollwut

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Tollwut werden in Spalte 2 übernommen. Die Anmerkungen der STIKO, dass die Impfung gegen Tollwut nach den Angaben in der Fachinformation zu erfolgen hat, entsprechen dem generellen Grundsatz und werden daher nicht als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Dass Personen mit weiterhin bestehendem Expositionsrisiko regelmäßig eine Auffrischimpfung entsprechend den Angaben in den Fachinformationen erhalten, bedarf keiner Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Mit Blick auf die erforderliche Indikationsstellung hinsichtlich des Expositionsrisikos und der ohnehin zu berücksichtigenden Angaben in der Fachinformation erübrigt sich ein ergänzender Hinweis. Gleiches gilt für die Anmerkung, dass eine Auffrischimpfung für Laborpersonal bei einer Antikörperkonzentration < 0,5 IE/ml Serum indiziert ist. Es handelt sich um eine Angabe in der Fachinformation.

Die weitergehenden Anpassungen zur beruflichen Indikation im Vergleich zum Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dienen der Klarstellung, dass ein Anspruch auf die Tollwut-Impfungen nur in Zusammenhang mit einem beruflichen Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Gebieten mit neu aufgetretener Wildtiertollwut bzw. beruflichem engen Kontakt zu Fledermäusen besteht. Darüber hinaus hat der G-BA bereits mit seinem Beschluss vom 21. Juni 2007 grundsätzlich entschieden, dass die Impfung gegen Tollwut wegen Freizeitaktivitäten (z. B. Jäger oder Personen mit nichtberuflichem Kontakt zu Fledermäusen) von der Leistungspflicht ausgenommen ist. Denn in diesen Fällen tritt wegen des ausschließlichen Individualschutzes gegen Tollwut die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund. Eine Impfung fiel in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten.

Die Indikation zur Impfung gegen Tollwut vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Nach dem Wort „Tollwutgefährdung“ wird entsprechend den STIKO-Empfehlungen die Angabe „(z. B. durch streunende Hunde)“ angefügt.

Tuberkulose

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung durch Streichung der Wörter „dem derzeit verfügbaren“ sowie „von der STIKO“.

Typhus

Die Indikation zur Impfung gegen Typhus vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Es wird eine Ergänzung entsprechend dem Wortlaut der STIKO-Empfehlungen zu den Aufenthaltsbedingungen in Endemiegebiete vorgenommen. Die Anmerkung der STIKO, dass die Impfung nach den Angaben in der Fachinformation zu erfolgen hat, entspricht dem generellen Grundsatz und wird daher nicht übernommen.

Varizellen

Die bisherigen Hinweise zur Grundimmunisierung gegen Varizellen bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

Dass die Indikationsimpfung gegen Varizellen (entsprechend der Anmerkung der STIKO durch zweimalige Impfung) mit monovalenten Impfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Die Anmerkung der STIKO zu den Anwendungshinweisen

für Impfungen seronegativer PatientInnen unter immunsuppressiver Therapie auf den Internetseiten des RKI werden in Abweichung von den STIKO-Empfehlungen nicht als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Dies ist darin begründet, dass der G-BA bereits mit Beschluss vom 17. November 2017 entschieden hat, den Verweis in Abschnitt 4.8 des Epidemiologischen Bulletins Nr. 34/2017 auf die unter Federführung der STIKO und durch eine „Expertengruppe“ zu erarbeitende Anwendungshinweise, in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nicht umzusetzen. Der Umsetzung des Verweises auf die Internetseiten des RKI in den STIKO-Empfehlungen steht auch in diesem Fall schon die rechtsförmliche Bindung des G-BA hinsichtlich untergesetzlicher Normsetzung entgegen, welche dynamische Verweise, insbesondere auf unverbindliche „Regelwerke“, schlechterdings verbietet.

Die auf der Internetseite des RKI als „Anwendungshinweise“ veröffentlichten Papiere stellen wissenschaftliche Publikationen von Experten dar, 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. Die Aufnahme eines Verweises auf diese Papiere in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen ändert daran nichts.

Darüber hinaus werden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, in dem das Wort „PatientInnen“ durch „Personen“ ersetzt wird.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Varizellen werden in Spalte 2 übernommen.

Zu Ziffer XIV:

Die Anlage 2 der SI-RL soll eine bundesweit einheitliche Dokumentation der durchgeführten Impfungen gewährleisten. Mit Anpassung der Anlage 2 werden zukünftig auch Impfungen aufgrund beruflicher Indikation bzw. beruflich oder in der Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt dokumentiert. Diese Impfungen können somit auch in epidemiologischen Datenanalysen z. B. des RKI Berücksichtigung finden.

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.

Da die geforderte Dokumentation von Schutzimpfungen, die beruflich indiziert sind oder aufgrund eines beruflich bedingten Auslandsaufenthaltes erfolgen, im Rahmen der ärztlichen Dokumentation ohnehin erforderlich ist, entstehen insoweit keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten. Lediglich der Kreis der Anspruchsberechtigten wird potenziell erweitert, die Dokumentationspflichten verändern sich qualitativ jedoch nicht.

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 22. Mai 2019, 27. Juni 2019, 25. Juli 2019 und 22. August 2019 wurde über die Umsetzung der Änderungen durch das TSVG sowie der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen

beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. September 2019 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 10. September 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 1. Oktober 2019 einzuleiten.

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme mit Frist bis zum 1. Oktober 2019 gegeben, da in Anlage 2 zukünftig auch für Schutzimpfungen, die aufgrund beruflicher Indikation bzw. beruflich oder in der Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt erfolgen, die Aufnahme entsprechender Dokumentationsziffern vorgesehen wird. Dabei geht der G-BA davon aus, dass die ärztlichen Dokumentationspflichten sich qualitativ nicht grundlegend verändern und lediglich der Kreis der Anspruchsberechtigten entsprechend den Regelungen des TSVG auf die Indikation für eine Schutzimpfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos erweitert wird.

Zur Einhaltung der neuen gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 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	22. Mai 2019 27. Juni 2019 25. Juli 2019 22. August 2019	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	9. September 2019	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	tt. Mmmm 2019	Beratung der Stellungnahme der BÄK Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	tt. Mmmm 2019	Beschlussfassung

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2. Eingegangene Stellungnahmen

2.1 Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 17. September 2019



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON [REDACTED]
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 17.09.2019
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1025

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zur Änderung der
Schutzimpfungsrichtlinie**
BEZUG Ihr Schreiben vom 10.09.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

2.2 Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 1. Oktober 2019



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Schutzimpfungs-
Richtlinie (SI-RL) und Neufassung der Anlagen: Anpassung an das TSVG, GSAV
und Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2019

Berlin, 01.10.2019

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10. September 2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und Neufassung der Anlagen: Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung STIKO-Empfehlungen aufgefordert.

Mit dem der Bundesärztekammer vorliegenden Beschlussentwurf werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vorgenommen, die zum einen der Umsetzung des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG) vom 6. Mai 2019 als auch des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 dienen. Diese Anpassungen wurden ebenfalls zum Anlass redaktioneller Überarbeitungen einschließlich der durchgängigen Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache genommen. Zum anderen berücksichtigt der Beschlussentwurf die Veröffentlichung der aktuellen STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres.

In diesem Beschlussentwurf wird zudem der Beschluss des G-BA zur „Umsetzung der STIKO- Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen“ vom 17. November 2017 integriert und erneut beschlossen, soweit die Änderungen nicht schon nach Maßgabe des Änderungsbeschlusses vom 5. April 2018 in Kraft getreten sind. Der Beschluss vom 17. November 2017 wurde mit Schreiben des BMG vom 9. März 2018 teilweise beanstandet mit der Folge, dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 in Teilen nicht in Kraft treten konnte. Die der Beanstandung zugrundeliegende Auffassung zur Kostenträgerschaft für Schutzimpfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos wurde zwischenzeitlich durch eine im Rahmen des TSVG erfolgte Änderung des SGB V geklärt. Der über die Beanstandung geführte Rechtsstreit hat sich durch die geänderte Rechtslage erledigt, so dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 mit dem vorliegenden Beschluss ebenfalls erfolgt.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer stimmt der vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zu.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Mit Schreiben vom 17. September 2019 teilt der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit, dass er zum Beschlussentwurf keine Stellungnahme abgibt.

Die Bundesärztekammer stimmt der vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) ausweislich ihrer Stellungnahme vom 1. Oktober 2019 zu.