

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen aufgrund beruflicher Indikation

Vom 5. März 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	8
5.2	Stellungnahme Bundesärztekammer	24

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 die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) und Varizellen-Impfung, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2 dieses Jahres veröffentlicht wurden, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin „*harmonisiert [die STIKO] ihre Empfehlungen zur beruflichen Indikation der Masern-, Mumps- und Röteln-Impfungen. Die Empfehlungen zur Impfung gegen die 3 Erreger aufgrund einer beruflichen Tätigkeit werden nunmehr in einer Empfehlung zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) zusammengefasst und in Bezug auf die Indikationsgruppen unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz angeglichen. Die MMR-Impfung ist demnach für nach 1970 geborene Personen (einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) in folgenden beruflichen Tätigkeitsbereichen indiziert:*

▶▶*Medizinische Einrichtungen (gemäß § 23 Absatz 3 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)*) inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe***

▶▶*Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material*

▶▶*Einrichtungen der Pflege (gemäß § 71 SGB XI)****

▶▶*Gemeinschaftseinrichtungen (gemäß § 33 IfSG)*****

▶▶*Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern (gemäß § 36 Absatz 1 Satz 4 IfSG)*

▶▶*Fach-, Berufs- und Hochschulen*

Die Impfung soll mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff durchgeführt werden. Personen ohne frühere Lebendimpfung gegen MMR oder mit unklarem Impfstatus sollen zweimal im Abstand von mindestens 4 Wochen geimpft werden; Personen, die bisher nur einmal gegen Masern oder Mumps geimpft worden sind, sollen eine zusätzliche MMR-Impfung im Abstand von mindestens 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung erhalten. Ziel ist, dass für jede Impfstoffkomponente (M–M–R) mindestens eine 2-malige Impfung dokumentiert ist. Die Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen richtet sich nach der Komponente mit den bisher am

wenigsten dokumentierten Impfungen. Eine Ausnahme gilt jedoch bei der Röteln-Impfung von Männern. Für einen ausreichenden Impfschutz gegen Röteln reicht eine 1-malige Impfstoffdosis aus. Für Männer ist für die Masern- und Mumps-Impfstoffkomponente eine 2-malige Impfung und für die Röteln-Komponente eine 1-malige Impfung erforderlich. Die Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen richtet sich bei den Männern nach den bisher dokumentierten Impfungen. Es existieren keine Sicherheitsbedenken gegen weitere MMR-Impfung(en) bei bestehender Immunität gegen eine der Komponenten.“

In Bezug auf die Empfehlung zur beruflich indizierten Varizellen-Impfung wird ausgeführt, dass „die STIKO die Tätigkeitsbereiche für die Indikation zur 2-maligen Varizellen-Impfung von seronegativen Personen (einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) denen der beruflichen MMR-Impfempfehlung wie folgt an[gleicht]:

►►Medizinische Einrichtungen (gemäß § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG*) inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe**

►►Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material

►►Einrichtungen der Pflege (gemäß § 71 SGB XI)***

►►Gemeinschaftseinrichtungen (gemäß § 33 IfSG)****

►►Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern (gemäß § 36 Absatz 1 Satz 4 IfSG).“

Die STIKO fasst ihre Empfehlungen zur Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln aufgrund einer beruflichen Tätigkeit unter Angleichung der zugehörigen Indikationsgruppen in einer Empfehlung zusammen.

Diesbezüglich ist festzustellen, dass der G-BA weiterhin davon ausgeht, dass die STIKO ihre Empfehlungen ausgehend von einer Risikobewertung in Bezug auf die jeweiligen Erreger bzw. die Erkrankung und der best-verfügbaren Evidenz ausspricht und ihr Vorgehen nicht davon abhängig macht, ob zu einem bestimmten Zeitpunkt für eine Impfung sog. Monoimpfstoffe oder ggf. auch nur Kombinationsimpfstoffe zur Verfügung stehen. Insofern ist aus Sicht des G-BA eine Vereinheitlichung der Empfehlungen für eine Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln - auch wenn derzeit allein Kombinationsimpfstoffe zur Verfügung stehen - nur insoweit sachgerecht als auch entsprechende Risiken für die jeweiligen Tätigkeitsbereiche übereinstimmend festgestellt werden.

Die von der STIKO in ihrer wissenschaftlichen Begründung zur Angleichung der beruflich indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) sowie Varizellen-Impfung über die Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz hinaus genannten praktischen Vorteile - wie z. B. bei einem Wechsel von Mitarbeitern zwischen medizinischen Abteilungen - rechtfertigen nach Auffassung des G-BA für sich genommen nicht, ausgehend vom einem solchen, gewünschten Ergebnis eine Empfehlung zu formulieren.

Vor diesem Hintergrund setzt der G-BA die zusammengefasste Empfehlung der STIKO zur beruflich indizierten MMR-Impfung auch weiterhin gesondert in Bezug auf die jeweilige Erkrankung (Masern, Mumps oder Röteln) in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie um. In diesem Zuge nimmt der G-BA weitere Anpassungen vor.

Anstelle des von der STIKO in ihren Empfehlungen verwendeten Verweises auf „§ 23 (3) Satz 1 IfSG“ zur Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ werden die in § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG genannten Einrichtungen, deren Leiter die Verhütung nosokomialer Infektionen und die Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern sicherzustellen haben, zur besseren Übersichtlichkeit für die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung impfenden Person in eine Fußnote zur Anlage 1 aufgenommen. In Bezug auf die „Einrichtungen der Pflege“ wird von der STIKO auf § 71 SGB XI verwiesen. Die § 71 SGB XI in den Absätzen 1, 1a und 2 enthaltenen Definitionen für ambulante Pflegeeinrichtungen (Pflegerdienste), ambulante Betreuungseinrichtungen (Betreuungsdienste) und stationäre Pflegeeinrichtungen

(Pflegeheime) werden aus demselben Grund als weitere Fußnote der Anlage 1 angefügt. Die gesetzliche Definition ist vorrangig, weshalb zusätzlich die gesetzliche Grundlage zitiert wird; etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen. Hinsichtlich der in § 33 IfSG enthaltenen Definition des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ findet sich bereits eine entsprechende Fußnote zur Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Zur Umsetzung der Empfehlungen für eine Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln sowie Varizellen aufgrund beruflicher Tätigkeit im Einzelnen:

I. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Masern-Impfung:

Die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Masern-Impfung aufgrund beruflicher Tätigkeit werden in die Spalte 2 der Anlage 1 übernommen.

Die Anmerkungen der STIKO zur MMR-Impfung werden in angepasster Form als Hinweise zur Umsetzung in die Spalte 3 der Anlage 1 übernommen. Die Anmerkungen der STIKO bezogen auf die Röteln-Impfung können an dieser Stelle entfallen. Der generelle Hinweis der STIKO, wonach „keine Sicherheitsbedenken gegen weitere MMR-Impfung(en) bei bestehender Immunität gegen eine der Komponenten [existieren]“ wird abweichend mit folgender Formulierung als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen: „Der MMR-Impfstoff kann auch bei bestehender Immunität gegen Mumps oder Röteln eingesetzt werden.“ Dies begründet sich aus der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots, wonach Leistungen, die nicht notwendig sind grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV angewandt werden dürfen. Bei bestehender Immunität gegen eine der Komponenten (M-M-R) ist eine weitere Schutzimpfung daher dem Grunde nach nicht erforderlich. Angesichts der allein verfügbaren (Kombinations-) Impfstoffe ist die impfende Person daher darauf hinzuweisen, dass unter diesen Umständen der Kombinationsimpfstoff eingesetzt werden kann.

II. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Mumps-Impfung:

Die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Mumps-Impfung und die zugehörigen Anmerkungen werden analog zur Masern-Impfung in die Anlage 1 übernommen.

Im Abschnitt zur Grundimmunisierung gegen Mumps wird in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „vorzugsweise“ gestrichen, da in Deutschland derzeit kein Monoimpfstoff gegen Mumps zugelassen ist.

III. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Röteln-Impfung:

Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Röteln-Embryopathien werden die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Röteln-Impfung aufgrund beruflicher Tätigkeit in medizinischen Einrichtungen sowie in Einrichtungen der Pflege weiterhin beschränkt auf die Bereiche der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der unmittelbaren Schwangerenbetreuung übernommen. Der wissenschaftlichen Begründung lassen sich keine Hinweise entnehmen, die über eine Verhinderung von Röteln-Embryopathien hinaus mögliche Risiken für die in diesen Einrichtungen Tätigen oder betreuten Personen beschreiben. Insofern wird auch die Empfehlung zur Impfung von nach 1970 Geborenen, die in Fach-, Berufs- und Hochschulen tätig sind, nicht übernommen, da eine Begründung bzw. Evidenz für ein besonderes Risiko in diesen Tätigkeitsbereichen von der STIKO nicht angeführt wird.

Die Anmerkungen der STIKO zur MMR-Impfung werden in angepasster Form als Hinweise zur Umsetzung in die Spalte 3 der Anlage 1 übernommen.

Im Abschnitt zur Grundimmunisierung gegen Röteln wird in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „vorzugsweise“ gestrichen, da in Deutschland derzeit kein Monoimpfstoff gegen Röteln zugelassen ist.

IV. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Varizellen-Impfung:

Die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Varizellen-Impfung und die zugehörigen Anmerkungen werden in analoger Weise in die Anlage 1 übernommen.

V. Zur Änderung der Anlage 2:

Es wird eine klarstellende Ergänzung entsprechend der Indikation für eine HPV-Impfung aufgenommen.

Zudem werden entsprechend den Änderungen in Anlage 1 zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln die bestehenden Dokumentationsziffern angepasst. Ist bei Männern zum Schutz vor Röteln nur eine einmalige MMR-Impfung erforderlich, ist die Dokumentationsziffer 89301 W zu verwenden. In Bezug auf die beruflich indizierte Varizellen-Impfung werden hinsichtlich der möglichen Verwendung eines MMR-V Kombinationsimpfstoffes Dokumentationsziffern aufgenommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 8. Januar 2020 wurde über die Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Angleichung der beruflich indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) sowie Varizellen-Impfung beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 28. Januar 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 28. Januar 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 20. Februar 2020 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, so dass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

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 Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihrer Stellungnahme vom 20. Februar 2020 befürwortet die BÄK den vorgelegten Beschlussentwurf zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie und hat hierzu keine Änderungshinweise. Zudem hat BÄK in ihrem Anschreiben mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	8. Januar 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	28. Januar 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	25. Februar 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI- RL
Plenum	5. März 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 5. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. Januar 2020 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Mit Schreiben vom 28. Januar 2020 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt.

Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Ausweislich ihrer Stellungnahme vom 20. Februar 2020 befürwortet die BÄK den vorgelegten Beschlussentwurf zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie und hat hierzu keine Änderungshinweise. Zudem hat BÄK in ihrem Anschreiben mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

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:
28. Januar 2020

**Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen aufgrund beruflicher Indikation**

Sehr geehrte(r) [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 28. Januar 2020 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):
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen aufgrund beruflicher Indikation bis zum **20. Februar 2020**.

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 · 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 **25. Februar 2020** 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:

Beschlusstentwurf 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



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

Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen aufgrund beruflicher Indikation

Vom TT. Monat JJJJ

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

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

1. Die Zeile „Masern“ wird wie folgt geändert:

- a) In Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ die Angabe „für nach 1970 Geborene, die“
- ungeimpft sind
 - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder
 - einen unklaren Impfstatus haben
- und im Gesundheitsdienst oder bei der Betreuung von immundefizienten bzw. immunsupprimierten Personen oder in Gemeinschaftseinrichtungen* tätig sind.“ ersetzt durch die Angabe
- „Nach 1970 geborene Personen (einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) in folgenden Tätigkeitsbereichen:
- Medizinische Einrichtungen** inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe
 - Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material
 - Einrichtungen der Pflege***
 - Gemeinschaftseinrichtungen*
 - Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern
 - Fach-, Berufs- und Hochschulen.“
- b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ der Satz
- „Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.“
- ersetzt durch den Satz
- „Insgesamt 2-malige Impfung mit einem MMR-Impfstoff (bei gleichzeitiger Indikation zur Varizellen-Impfung ggf. MMRV-Kombinationsimpfstoff verwenden). Die Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen richtet sich nach den bisher dokumentierten Impfungen. Der MMR-Impfstoff kann auch bei bestehender Immunität gegen Mumps oder Röteln eingesetzt werden.“

2. Die Zeile „Mumps“ wird wie folgt geändert:

- a) In Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ die Angabe „für nach 1970 Geborene, die
- ungeimpft sind
 - in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder
 - einen unklaren Impfstatus haben
- und in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung, in Gemeinschaftseinrichtungen* oder Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind.“
- ersetzt durch die Angabe
- „Nach 1970 geborene Personen (einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) in folgenden Tätigkeitsbereichen:
- Medizinische Einrichtungen** inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe
 - Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material
 - Einrichtungen der Pflege***
 - Gemeinschaftseinrichtungen*
 - Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern
 - Fach-, Berufs- und Hochschulen.“
- b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:
- aa) Im Abschnitt „Grundimmunsierung“ wird das Wort „vorzugsweise“ gestrichen.
- bb) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird der Satz „Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.“
- ersetzt durch den Satz
- „Insgesamt 2-malige Impfung mit einem MMR-Impfstoff (bei gleichzeitiger Indikation zur Varizellen-Impfung ggf. MMRV-Kombinationsimpfstoff verwenden). Die Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen richtet sich nach den bisher dokumentierten Impfungen. Der MMR-Impfstoff kann auch bei bestehender Immunität gegen Masern oder Röteln eingesetzt werden.“

3. Die Zeile „Röteln“ wird wie folgt geändert:

- a) In Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ die Angabe „Ungeimpfte Personen oder Personen mit unklarem Impfstatus in Einrichtungen der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der unmittelbaren Schwangerenbetreuung oder in Gemeinschaftseinrichtungen*.“
- ersetzt durch die Angabe
- „Nach 1970 geborene Personen (einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) in folgenden Tätigkeitsbereichen:
- Medizinische Einrichtungen** inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe in der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der unmittelbaren Schwangerenbetreuung
 - Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material
 - Einrichtungen der Pflege*** in der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der unmittelbaren Schwangerenbetreuung
 - Gemeinschaftseinrichtungen*
 - Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern“
- b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:
- aa) Im Abschnitt „Grundimmunsierung“ wird das Wort „vorzugsweise“ gestrichen.

bb) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird der Satz
„Einmalige Impfung vorzugsweise mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff.“
ersetzt durch den Satz
„Bei Frauen 2-malige Impfung mit einem MMR-Impfstoff (bei gleichzeitiger Indikation zur
Varizellen-Impfung ggf. MMRV-Kombinationsimpfstoff verwenden).
Die Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen richtet sich nach der Komponente mit den
wenigsten dokumentierten Impfungen.
Bei Männern reicht eine 1-malige Impfung mit einem MMR-Impfstoff aus (bei gleichzeitiger
Indikation zur Varizellen-Impfung ggf. MMRV-Kombinationsimpfstoff verwenden).
Der MMR-Impfstoff kann auch bei bestehender Immunität gegen Masern oder Mumps
eingesetzt werden.“

4. Die Zeile „Varizellen“ wird wie folgt geändert:

- a) In Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ der Satz
„Seronegatives Personal im Gesundheitsdienst sowie bei Neueinstellungen in
Gemeinschaftseinrichtungen* für das Vorschulalter.“
ersetzt durch die Angabe
„Seronegative Personen (einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen,
Studierende und ehrenamtlich Tätige) in folgenden Tätigkeitsbereichen:
- Medizinische Einrichtungen ** inklusive Einrichtungen sonstiger
humanmedizinischer Heilberufe
- mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material
- Einrichtungen der Pflege***
- Gemeinschaftseinrichtungen*
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern,
Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern.“
- b) In Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ der
Satz „Insgesamt 2-malige Impfung (bei gleichzeitiger Indikation zur MMR-Impfung
ggf. MMRV-Kombinationsimpfstoff verwenden)“ eingefügt.

5. Es werden die folgenden Fußnoten angefügt:

„** Medizinische Einrichtungen sind:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern
vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis
6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen,
9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe,
10. Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, in denen medizinische
Untersuchungen, Präventionsmaßnahmen oder ambulante Behandlungen durchgeführt
werden, und
11. ambulante Pflegedienste, die ambulante Intensivpflege in Einrichtungen,
Wohngruppen oder sonstigen gemeinschaftlichen Wohnformen erbringen.“

*** Einrichtungen der Pflege sind

- ambulante Pflegeeinrichtungen (Pflegedienste) gemäß § 71 Absatz 1 SGB XI, d. h.
selbständig wirtschaftende Einrichtungen, die unter ständiger Verantwortung einer

ausgebildeten Pflegefachkraft Pflegebedürftige in ihrer Wohnung mit Leistungen der häuslichen Pflegehilfe versorgen,

- ambulante Betreuungseinrichtungen gemäß § 71 Absatz 1a SGB XI, d. h. die für Pflegebedürftige dauerhaft pflegerische Betreuungsmaßnahmen und Hilfen bei der Haushaltsführung erbringen (Betreuungsdienste)
- sowie stationäre Pflegeeinrichtungen (Pflegeheime) gemäß § 71 Absatz 2 SGB XI, d. h. selbständig wirtschaftende Einrichtungen, in denen Pflegebedürftige unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft gepflegt werden, ganztägig (vollstationär) oder tagsüber oder nachts (teilstationär) untergebracht und gepflegt werden können.“

II. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:

1. In der Zeile „Humane Papillomviren (HPV)“ wird in Spalte 1 „Impfungen“ die Angabe „- Kinder und Jugendliche im Alter von 9 bis 14 Jahren“ angefügt.
2. Die Zeile „Masern (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)**“ wird wie folgt geändert:
 - a) In Spalte 2 wird die Angabe „89113 Y“ ersetzt durch die Angabe „89113 V“
 - b) In Spalte 3 wird die Angabe „89113 W“ eingefügt.
3. Die Zeile „Masern, Mumps, Röteln (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)**“ wird wie folgt geändert:
 - a) In Spalte 2 wird die Angabe „89301 Y“ ersetzt durch die Angabe „89301 V“
 - b) In Spalte 3 wird die Angabe „89301 W“ eingefügt.

4. Nach der Zeile „Masern, Mumps, Röteln, Varizellen (MMRV)“ wird die folgende Zeile eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen (MMRV) (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89401 V	89401 W	

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung der
Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung
gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen
aufgrund beruflicher Indikation**

Vom XX. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung	5
4. Verfahrensablauf	5

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 die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) und Varizellen-Impfung, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2 dieses Jahres veröffentlicht wurden, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin „harmonisiert [die STIKO] ihre Empfehlungen zur beruflichen Indikation der Masern-, Mumps- und Röteln-Impfungen. Die Empfehlungen zur Impfung gegen die 3 Erreger aufgrund einer beruflichen Tätigkeit werden nunmehr in einer Empfehlung zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) zusammengefasst und in Bezug auf die Indikationsgruppen unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz angeglichen. Die MMR-Impfung ist demnach für nach 1970 geborene Personen (einschließlich Auszubildende, PraktikantInnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) in folgenden beruflichen Tätigkeitsbereichen indiziert:

▶▶*Medizinische Einrichtungen (gemäß § 23 Absatz 3 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG)*) inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe***

▶▶*Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material*

▶▶*Einrichtungen der Pflege (gemäß § 71 SGB XI)****

▶▶*Gemeinschaftseinrichtungen (gemäß § 33 IfSG)*****

▶▶*Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern (gemäß § 36 Absatz 1 Satz 4 IfSG)*

▶▶*Fach-, Berufs- und Hochschulen*

Die Impfung soll mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff durchgeführt werden. Personen ohne frühere Lebendimpfung gegen MMR oder mit unklarem Impfstatus sollen zweimal im Abstand von mindestens 4 Wochen geimpft werden; Personen, die bisher nur einmal gegen Masern oder Mumps geimpft worden sind, sollen eine zusätzliche MMR-Impfung im Abstand von mindestens 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung erhalten. Ziel ist, dass für jede Impfstoffkomponente (M–M–R) mindestens eine 2-malige Impfung dokumentiert ist. Die Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen richtet sich nach der Komponente mit den bisher am

wenigsten dokumentierten Impfungen. Eine Ausnahme gilt jedoch bei der Röteln-Impfung von Männern. Für einen ausreichenden Impfschutz gegen Röteln reicht eine 1-malige Impfstoffdosis aus. Für Männer ist für die Masern- und Mumps-Impfstoffkomponente eine 2-malige Impfung und für die Röteln-Komponente eine 1-malige Impfung erforderlich. Die Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen richtet sich bei den Männern nach den bisher dokumentierten Impfungen. Es existieren keine Sicherheitsbedenken gegen weitere MMR-Impfung(en) bei bestehender Immunität gegen eine der Komponenten.“

In Bezug auf die Empfehlung zur beruflich indizierten Varizellen-Impfung wird ausgeführt, dass „die STIKO die Tätigkeitsbereiche für die Indikation zur 2-maligen Varizellen-Impfung von seronegativen Personen (einschließlich Auszubildende, Praktikantinnen, Studierende und ehrenamtlich Tätige) denen der beruflichen MMR-Impfempfehlung wie folgt an[gleich]:

►►Medizinische Einrichtungen (gemäß § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG*) inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe**

►►Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material

►►Einrichtungen der Pflege (gemäß § 71 SGB XI)***

►►Gemeinschaftseinrichtungen (gemäß § 33 IfSG)****

►►Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern (gemäß § 36 Absatz 1 Satz 4 IfSG).“

Die STIKO fasst ihre Empfehlungen zur Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln aufgrund einer beruflichen Tätigkeit unter Angleichung der zugehörigen Indikationsgruppen in einer Empfehlung zusammen.

Diesbezüglich ist festzustellen, dass der G-BA weiterhin davon ausgeht, dass die STIKO ihre Empfehlungen ausgehend von einer Risikobewertung in Bezug auf die jeweiligen Erreger bzw. die Erkrankung und der best-verfügbaren Evidenz ausspricht und ihr Vorgehen nicht davon abhängig macht, ob zu einem bestimmten Zeitpunkt für eine Impfung sog. Monoimpfstoffe oder ggf. auch nur Kombinationsimpfstoffe zur Verfügung stehen. Insofern ist aus Sicht des G-BA eine Vereinheitlichung der Empfehlungen für eine Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln - auch wenn derzeit allein Kombinationsimpfstoffe zur Verfügung stehen - nur insoweit sachgerecht als auch entsprechende Risiken für die jeweiligen Tätigkeitsbereiche übereinstimmend festgestellt werden.

Die von der STIKO in ihrer wissenschaftlichen Begründung zur Angleichung der beruflich indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) sowie Varizellen-Impfung über die Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz hinaus genannten praktischen Vorteile - wie z. B. bei einem Wechsel von Mitarbeitern zwischen medizinischen Abteilungen - rechtfertigen nach Auffassung des G-BA für sich genommen nicht, ausgehend vom einem solchen, gewünschten Ergebnis eine Empfehlung zu formulieren.

Vor diesem Hintergrund setzt der G-BA die zusammengefasste Empfehlung der STIKO zur beruflich indizierten MMR-Impfung auch weiterhin gesondert in Bezug auf die jeweilige Erkrankung (Masern, Mumps oder Röteln) in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie um. In diesem Zuge nimmt der G-BA weitere Anpassungen vor.

Anstelle des von der STIKO in ihren Empfehlungen verwendeten Verweises auf „§ 23 (3) Satz 1 IfSG“ zur Definition des Begriffes „Medizinische Einrichtungen“ werden die in § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG genannten Einrichtungen, deren Leiter die Verhütung nosokomialer Infektionen und die Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern sicherzustellen haben, zur besseren Übersichtlichkeit für die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung impfenden Person in eine Fußnote zur Anlage 1 aufgenommen. In Bezug auf die „Einrichtungen der Pflege“ wird von der STIKO auf § 71 SGB XI verwiesen. Die § 71 SGB XI in den Absätzen 1, 1a und 2 enthaltenen Definitionen für ambulante Pflegeeinrichtungen (Pflegerdienste), ambulante Betreuungseinrichtungen (Betreuerdienste) und stationäre Pflegeeinrichtungen

(Pflegeheime) werden aus demselben Grund als weitere Fußnote der Anlage 1 angefügt. Die gesetzliche Definition ist vorrangig, weshalb zusätzlich die gesetzliche Grundlage zitiert wird; etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen. Hinsichtlich der in § 33 IfSG enthaltenen Definition des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ findet sich bereits eine entsprechende Fußnote zur Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Zur Umsetzung der Empfehlungen für eine Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln sowie Varizellen aufgrund beruflicher Tätigkeit im Einzelnen:

I. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Masern-Impfung:

Die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Masern-Impfung aufgrund beruflicher Tätigkeit werden in die Spalte 2 der Anlage 1 übernommen.

Die Anmerkungen der STIKO zur MMR-Impfung werden in angepasster Form als Hinweise zur Umsetzung in die Spalte 3 der Anlage 1 übernommen. Die Anmerkungen der STIKO bezogen auf die Röteln-Impfung können an dieser Stelle entfallen. Der generelle Hinweis der STIKO, wonach „keine Sicherheitsbedenken gegen weitere MMR-Impfung(en) bei bestehender Immunität gegen eine der Komponenten [existieren]“ wird abweichend mit folgender Formulierung als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen: „Der MMR-Impfstoff kann auch bei bestehender Immunität gegen Mumps oder Röteln eingesetzt werden.“ Dies begründet sich aus der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots, wonach Leistungen, die nicht notwendig sind grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV angewandt werden dürfen. Bei bestehender Immunität gegen eine der Komponenten (M-M-R) ist eine weitere Schutzimpfung daher dem Grunde nach nicht erforderlich. Angesichts der allein verfügbaren (Kombinations-) Impfstoffe ist die impfende Person daher darauf hinzuweisen, dass unter diesen Umständen der Kombinationsimpfstoff eingesetzt werden kann.

II. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Mumps-Impfung:

Die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Mumps-Impfung und die zugehörigen Anmerkungen werden analog zur Masern-Impfung in die Anlage 1 übernommen.

Im Abschnitt zur Grundimmunisierung gegen Mumps wird in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „vorzugsweise“ gestrichen, da in Deutschland derzeit kein Monoimpfstoff gegen Mumps zugelassen ist.

III. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Röteln-Impfung:

Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Röteln-Embryopathien werden die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Röteln-Impfung aufgrund beruflicher Tätigkeit in medizinischen Einrichtungen sowie in Einrichtungen der Pflege weiterhin beschränkt auf die Bereiche der Pädiatrie, der Geburtshilfe und der unmittelbaren Schwangerenbetreuung übernommen. Der wissenschaftlichen Begründung lassen sich keine Hinweise entnehmen, die über eine Verhinderung von Röteln-Embryopathien hinaus mögliche Risiken für die in diesen Einrichtungen Tätigen oder betreuten Personen beschreiben. Insofern wird auch die Empfehlung zur Impfung von nach 1970 Geborenen, die in Fach-, Berufs- und Hochschulen tätig sind, nicht übernommen, da eine Begründung bzw. Evidenz für ein besonderes Risiko in diesen Tätigkeitsbereichen von der STIKO nicht angeführt wird.

Die Anmerkungen der STIKO zur MMR-Impfung werden in angepasster Form als Hinweise zur Umsetzung in die Spalte 3 der Anlage 1 übernommen.

Im Abschnitt zur Grundimmunisierung gegen Röteln wird in Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „vorzugsweise“ gestrichen, da in Deutschland derzeit kein Monoimpfstoff gegen Röteln zugelassen ist.

IV. Zur Umsetzung der Empfehlung für eine beruflich indizierte Varizellen-Impfung:

Die von der STIKO formulierten Indikationen für eine Varizellen-Impfung und die zugehörigen Anmerkungen werden in analoger Weise in die Anlage 1 übernommen.

V. Zur Änderung der Anlage 2:

Es wird eine klarstellende Ergänzung entsprechend der Indikation für eine HPV-Impfung aufgenommen.

Zudem werden entsprechend den Änderungen in Anlage 1 zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln die bestehenden Dokumentationsziffern angepasst. Ist bei Männern zum Schutz vor Röteln nur eine einmalige MMR-Impfung erforderlich, ist die Dokumentationsziffer 89301 W zu verwenden. In Bezug auf die beruflich indizierte Varizellen-Impfung werden hinsichtlich der möglichen Verwendung eines MMR-V Kombinationsimpfstoffes Dokumentationsziffern aufgenommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 8. Januar 2020 wurde über die Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Angleichung der beruflich indizierten Masern-Mumps-Röteln-(MMR-) sowie Varizellen-Impfung beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 28. Januar 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 28. Januar 2020 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 20. Februar 2020 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, so dass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

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	8. Januar 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	28. Januar 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Stellungnahme Bundesärztekammer



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-
Empfehlung zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen
aufgrund beruflicher Indikation

Berlin, 20.02.2020

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.01.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zwecks Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen aufgrund beruflicher Indikation vom 09.01.2020 aufgefordert.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) passt ihre Empfehlungen zur beruflichen Indikation der Masern-, Mumps- und Röteln-Impfungen an. Die Empfehlungen zur Impfung gegen die drei Erreger aufgrund einer beruflichen Tätigkeit sollen nunmehr in einer Empfehlung zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) zusammengefasst und in Bezug auf die Indikationsgruppen angeglichen werden. Die MMR-Impfung sei somit für nach 1970 geborene Personen (einschließlich Auszubildenden, Praktikanten, Studierenden und ehrenamtlich Tätigen) in folgenden beruflichen Tätigkeitsbereichen angezeigt:

- Medizinische Einrichtungen (gem. § 23 Abs. 3 Satz 1 Infektionsschutzgesetz [IfSG]) inklusive Einrichtungen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe,
- Tätigkeiten mit Kontakt zu potenziell infektiösem Material,
- Einrichtungen der Pflege (gem. § 71 SGB XI),
- Gemeinschaftseinrichtungen (gem. § 33 IfSG),
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern (gem. § 36 Abs. 1 Nr. 4 IfSG),
- Fach-, Berufs- und Hochschulen.

Die Impfung soll mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff durchgeführt werden.

Bei der beruflich bedingten Varizellen-Impfempfehlung gleicht die STIKO die Tätigkeitsbereiche für die Indikation zur zweimaligen Varizellen-Impfung von seronegativen Personen (einschließlich Auszubildenden, Praktikanten, Studierenden und ehrenamtlich Tätigen) denen der beruflichen MMR-Impfungen an, ausgenommen sind im Bereich der Fach-, Berufs- und Hochschulen tätige Personen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet den vorgelegten Beschlussentwurf des G-BA zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen aufgrund beruflicher Indikation. Dieser trägt zur Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung und des mit den STIKO-Empfehlungen konkret verbundenen gegenseitigen Schutzes vor Ansteckungen von Patienten und des in den genannten Einrichtungen tätigen Personals bei.