

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft

Vom 14. Mai 2020

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 Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 dieses Jahres veröffentlicht wurden, umgesetzt.

Ausweislich der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin kommt die STIKO zu folgender Empfehlung: *„Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen Pertussis für schwangere Frauen zu Beginn des 3. Trimenons. Bei erhöhter Wahrscheinlichkeit für eine Frühgeburt sollte die Impfung ins 2. Trimenon vorgezogen werden. Die Impfung soll unabhängig vom Abstand zu vorher verabreichten Pertussisimpfungen und in jeder Schwangerschaft erfolgen. Das Ziel der Pertussisimpfung in der Schwangerschaft ist die Reduzierung von Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfällen durch Infektionen mit Bordetella pertussis bei Neugeborenen und jungen Säuglingen.“*

Den Beschluss zu dieser Empfehlung hat die STIKO auf ihrer 95. Sitzung am 4. März 2020 gefasst und dabei auch Änderungen in der „Tabelle 2: Standardimpfungen des Erwachsenenalters, Indikations- und Auffrischimpfungen“ der jährlich im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten der STIKO-Empfehlungen beschlossen, welche dem G-BA durch die STIKO-Geschäftsstelle im Nachgang der STIKO-Sitzung übermittelt wurden.

Folgende Änderungen in Tabelle 2 im Zusammenhang mit der Empfehlung zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft wurden durch die STIKO beschlossen:

Pertussis	I	Folgende Personen sollen alle 10 Jahre eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Frauen im gebärfähigen Alter, ➤ enge Haushaltskontaktpersonen (z.B. Eltern, Geschwister, Freunde) und Betreuende (z. B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) eines Neugeborenen spätestens 4 Wochen vor Geburt des Kindes. 	
	I	Schwangere Frauen zu Beginn des 3. Trimenons (ab der 28. Schwangerschafts-woche). <u>Bei erhöhter Wahrscheinlichkeit für eine Frühgeburt sollte die Impfung ins 2. Trimenon vorgezogen werden.</u>	Verwendung eines Tdap-Kombinations-impfstoffes (Covaxis® , Boostrix®), bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff (Repevax® , Boostrix-Polio®) Impfung unabhängig vom Abstand zu einer vorher verabreichten Pertussis-Impfung und in jeder Schwangerschaft. <u>Ist die in der Schwangerschaft empfohlene Impfung nicht erfolgt, sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden.</u> <u>Für eine Impfung im 2. Trimenon sind aktuell nur zwei Impfstoffe zugelassen (Covaxis® und Repevax®).</u>

rot: neu, grün: geändert/umgeschoben

Auf Grundlage der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 2020 und den von der STIKO beschlossenen Änderungen in der „Tabelle 2: Standardimpfungen des Erwachsenenalters, Indikations- und Auffrischimpfungen“ wird die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Anlage 1 im entsprechenden Abschnitt zur Indikationsimpfung gegen Pertussis angepasst:

Zur Impfung von Schwangeren:

Der bisherige Spiegelstrich zur Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter wird ersetzt durch einen Spiegelstrich für die geänderte Indikation zur Impfung speziell von Schwangeren, da eine Impfung gegen Pertussis in jeder Schwangerschaft unabhängig vom Abstand zu einer vorher verabreichten Pertussis-Impfung indiziert ist.

Die STIKO sieht zudem vor, dass bei nicht erfolgter Impfung in der Schwangerschaft, die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden sollte. Diesbezüglich wird in Anlage 1 der SI-RL ergänzend darauf hingewiesen, dass dies nur dann erforderlich ist, wenn in den letzten 10 Jahren keine Impfung der Mutter erfolgt ist. Soweit sich aus dem Beschluss zu Änderung der Tabelle 2 ergeben sollte, dass bei nicht erfolgter Impfung vor der Geburt für die Mutter eine Impfung unabhängig vom Datum der letzten Impfung empfohlen wird, für alle anderen Kontaktpersonen hingegen nur, wenn die letzte Impfung länger als 10 Jahre zurückliegt, fehlt es hierzu an einer Begründung. Aus diesem Grund ist der G-BA dazu berechtigt, diese Empfehlung nicht inhaltsgleich zu übernehmen, sondern (ggf. abweichend) gleichrangig zu dem Leistungsanspruch auf Schutzimpfung im Sinne der Kokonstrategie, also mit einem mindestens 10-jährigen Impfabstand, auszugestalten. Die STIKO möchte mit ihrer Empfehlung den Schutz Neugeborener vor einer Ansteckung mit Pertussis verstärken. Die Impfung des Neugeborenen erfolgt nach Impfkalendar im zweiten Lebensmonat. Somit besteht eine Schutzlücke zwischen Geburt und Wirkung der Impfung. Als Möglichkeit zum Schutz der Neugeborenen wird die Empfehlung zur Impfung in der Schwangerschaft angesehen. Allerdings lassen sich aus der vorliegenden Begründung zu dieser Impfeempfehlung keine Hinweise darauf entnehmen, dass auch eine nach der Geburt

durchgeführte Impfung einen ähnlichen schützenden Effekt für das Neugeborene bewirken kann, z.B. durch die Muttermilch. Somit dient eine Impfung der Mutter nach der Geburt dem Schutz des Neugeborenen über die Kokonstrategie. Dies entspricht der bisherigen Empfehlung, nach der schon seit geraumer Zeit für den optimalen Schutz für Kontaktpersonen des Neugeborenen (inkl. beider Eltern) eine Impfung spätestens 4 Wochen vor dessen Geburt empfohlen wird. Die Impfung der Mutter nach der Geburt war damals und ist auch heute eine nachrangige Option für den Fall, dass dieser Zeitpunkt verpasst wurde. Zudem hat die STIKO-Geschäftsstelle auf die Nachfrage des G-BA (s. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation) per E-Mail 21 April 2020 mitgeteilt, dass sofern „eine Frau nicht in der Schwangerschaft geimpft worden [ist], soll sie als Wöchnerin ebenso wie der andere Elternteil im Sinne einer Kokonstrategie geimpft werden, falls die letzte Impfung mehr als zehn Jahre zurück liegt. So war es in der 95. STIKO Sitzung im März 2020 beschlossen worden. Die Formulierung in Tabelle 2 war etwas unsauber und ließ, wie Sie angemerkt haben, eine andere Interpretation zu.“ Darüber hinaus wurde dem G-BA durch die STIKO-Geschäftsstelle bestätigt, „dass auch die STIKO bei ihrer Beschlussfassung bereits davon ausgegangen ist, dass eine Impfung der Wöchnerinnen wie auch generell der Eltern nach der Kokonstrategie erfolgt.“

Deshalb übernimmt der G-BA den Beschluss der STIKO zur Änderung der Tabelle 2 insoweit zwar nicht inhaltsgleich, entspricht allerdings der durch die STIKO intendierten Empfehlung zur Pertussis-Impfung von Schwangeren bzw. in der Schwangerschaft nicht geimpfter Wöchnerinnen entsprechend der Kokonstrategie. Vor diesem Hintergrund ist auch der Stellungnahme der Bundesärztekammer nicht zu folgen, nach der eine Beschränkung darauf, „dass Wöchnerinnen nach der Geburt nur dann geimpft werden sollen, wenn die letzte Pertussis-Impfung 10 Jahre oder länger zurückliegt, [...] nicht empfohlen [wird].“

Aufgrund des ergänzenden Hinweises in Anlage 1 der SI-RL zur Berücksichtigung der Zulassung der zur Anwendung kommenden Kombinationsimpfstoffe, insbesondere bei der Impfung im 2. Trimenon, ist entgegen der STIKO-Empfehlung eine konkrete Nennung im Markt verfügbarer Impfstoffe verzichtbar. Dies dient auch der Vermeidung von Widersprüchen bei möglichen Zulassungsänderungen der genannten Produkte oder Neu-Zulassung von Impfstoffen gegen Pertussis, die dann im Rahmen ihrer Zulassung ebenfalls zur Anwendung kommen könnten.

Zur Impfung von Haushaltskontaktpersonen:

Der weiterhin vorgesehene Impfabstand gegen Pertussis alle 10 Jahre zur Impfung von engen Haushaltskontaktpersonen wird dem entsprechenden Spiegelstrich zugeordnet und um die weiteren Angaben zu engen Haushaltskontaktpersonen ergänzt. Mit der Benennung von „Freunde(n)“ als Beispiel für enge Haushaltskontaktpersonen in den STIKO-Empfehlungen ist aus Sicht des G-BA keine inhaltliche Änderung der STIKO-Empfehlungen verbunden ist. Denn diese Empfehlung ist in der sog. Kokon-Strategie zum Schutz des Neugeborenen vor Infektionen begründet. Damit bedingt das enge Kontaktverhältnis der genannten Personen zum Neugeborenen die Empfehlung zu deren Impfung und ist damit auch weiterhin für den Leistungsanspruch der Versicherten bestimmend. Durch die Empfehlung soll also nicht jeder entfernte Freund der Familie erfasst werden, sondern nur solche Personen, die zum engen Freundeskreis zählen und dadurch Kontakt zum Neugeborenen haben. Die Übernahme dieser Ergänzung dient somit der Klarstellung, dass neben den bisher genannten Familienmitgliedern ein Leistungsanspruch für die Pertussis-Impfung zum Schutz des Neugeborenen auch für solche enge Haushaltskontaktpersonen gegeben ist, wenn diese nicht in einem Verwandtschaftsverhältnis zum Neugeborenen stehen aber einen ähnlich engen persönlichen Kontakt zum Neugeborenen pflegen.

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. Verfahrensablauf

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.

Über die Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft wurde im schriftlichen Verfahren beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. April 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 30. April 2020 einzuleiten.

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 Stellungsfrist um wenige Tage zu verkürzen.

Die BÄK hat im Anschreiben zu Ihrer Stellungnahme 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	Abstimmung im schriftlichen Verfahren	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung
UA Arzneimittel	7. April 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	Nachfrage zur auf der 95.STIKO-Sitzung beschlossenen Änderung der Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen	
UA Arzneimittel	5. Mai 2020	Kenntnisnahme der Stellungnahme der STIKO-Geschäftsstelle mit E-Mail vom 21. April 2020, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	14. Mai 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 14. Mai 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken