



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

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	7
2.	Eingegangene Stellungnahmen	19
3.	Würdigung der Stellungnahmen	22

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 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) 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 Konkonstrategie 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.

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 7. April 2020 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 7. April 2020 wurden der Bundesärztekammer der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zur Stellungnahme übermittelt.

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

Die BÄK hat im Anschreiben zur Übermittlung ihrer schriftlichen Stellungnahme vom 30. April 2020 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung in diesem Verfahren keinen Gebrauch macht. Demzufolge war eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Datum:
07. April 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 Pertussis in der Schwangerschaft**

Sehr geehrter Herr Dr. Zorn,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. April 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 Pertussis in der Schwangerschaft bis zum **30. April 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.

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 **5. Mai 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:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Beschlussentwurf



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

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 TT. 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 in der Zeile „Pertussis“ wie folgt geändert:
1. Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Wort „Indikationsimpfung“ wird die Angabe „alle 10 Jahre für“ gestrichen.
 - b) Im 1. Spiegelstrich werden die Wörter „Frauen im gebärfähigen Alter“ ersetzt durch die Wörter

Position A	Position B
„unabhängig vom Abstand zu einer vorher verabreichten Pertussis-Impfung und in jeder Schwangerschaft für alle Schwangeren <u>und Wöchnerinnen</u> “	„unabhängig vom Abstand zu einer vorher verabreichten Pertussis-Impfung und in jeder Schwangerschaft für alle Schwangeren“

- c) Der 2. Spiegelstrich wird wie folgt geändert:
 - aa) Dem Wort „enge“ wird die Angabe „alle 10 Jahre für“ vorangestellt.
 - bb) Nach der Angabe „Haushaltskontaktpersonen (“ wird die Angabe „z. B.“ eingefügt.
 - cc) Nach dem Wort „Geschwister“ wird die Angabe „, Freunde“ eingefügt.

2. Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wie folgt geändert:

- a) Im 2. Satz werden nach der Angabe „(Diphtherie-Tetanus-Pertussis)“ die Wörter „unter Berücksichtigung der Zulassung“ eingefügt.
- b) Der 3. Satz „Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption, sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.“ wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

Position A	Position B
„Impfung zu Beginn des 3. Trimenons (ab der 28. Schwangerschaftswoche); bei erhöhter Wahrscheinlichkeit für eine Frühgeburt sollte die Impfung mit dafür zugelassenen Impfstoffen bereits im 2. Trimenon erfolgen. Ist in der Schwangerschaft keine Impfung erfolgt <u>und liegt die letzte Impfung 10 oder mehr Jahre zurück</u> , sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden.“	„Impfung zu Beginn des 3. Trimenons (ab der 28. Schwangerschaftswoche); bei erhöhter Wahrscheinlichkeit für eine Frühgeburt sollte die Impfung mit dafür zugelassenen Impfstoffen bereits im 2. Trimenon erfolgen. Ist in der Schwangerschaft keine Impfung erfolgt, sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden.“

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

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 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: ➤ 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. Da eine Impfung gegen Pertussis in jeder Schwangerschaft unabhängig vom Abstand zu einer vorher verabreichten Pertussis-Impfung indiziert ist, wird der weiterhin vorgesehene Impfabstand gegen Pertussis alle 10 Jahre der bestehenden Empfehlung zur Impfung von Haushaltskontaktpersonen zugeordnet. Der bisherige Spiegelstrich zur Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter wird ersetzt durch die neue Indikation zur Impfung von Schwangeren.

Position A	Position B
Zu Klarstellung, dass ein Anspruch auf eine Impfung gegen Pertussis entsprechend den STIKO-Empfehlungen - sofern nicht in der Schwangerschaft erfolgt - auch kurz nach der Geburt besteht, werden auch Wöchnerinnen als Anspruchsberechtigte aufgeführt. Die Empfehlungen der STIKO zum Zeitpunkt der Impfung von Schwangeren und Wöchnerinnen werden als Hinweise zur Umsetzung in Spalte 3 aufgenommen. Die Regelung des Anspruchs für eine Pertussis-Impfung von Wöchnerinnen erfolgt, obgleich sich für die Änderungen in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen keine	Die STIKO sieht 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. Die STIKO möchte mit ihrer Empfehlung den Schutz Neugeborener vor einer Ansteckung mit Pertussis verstärken. Die Impfung des Neugeborenen erfolgt nach Impfkalender im zweiten Lebensmonat. Somit besteht eine Schutzlücke zwischen Geburt und Wirkung der Impfung. Als Möglichkeit zum Schutz der

<p>Begründung in der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 2020 findet. Der G-BA berücksichtigt dabei die Stellungnahme STIKO zur „Überprüfung der Impfeempfehlung für eine einmalige Pertussis-(ap)-Impfung im Erwachsenenalter (Stand: 15.3.2019)“, die im Epidemiologischen Bulletin 15 / 2019 veröffentlicht wurde. In dieser Stellungnahme führt die STIKO aus, dass es das Impfziel ihrer Empfehlung ist, die Krankheitslast durch Pertussis primär bei Erwachsenen sowie indirekt bei ungeschützten Kontakten von Erwachsenen, insbesondere bei Säuglingen, zu reduzieren. Allerdings würden aktuellere Daten darauf hindeuten, „dass der Impfschutz progredient abnimmt“ und bei den meisten Geimpften „5 – 7 Jahren nach der Impfung kein Pertussisschutz mehr vorhanden [ist]“. Da das größte Infektionsrisiko für das Neugeborene dabei von der Mutter, als in der Regel engste Kontaktperson, ausgeht, übernimmt der G-BA den Anwendungshinweis der STIKO, dass Wöchnerinnen, die nicht in der Schwangerschaft geimpft wurden, in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden sollten, und zwar unabhängig davon, wann die letzte Impfung der Mutter erfolgt ist, auch wenn laut STIKO-Empfehlung die Impfung für sonstige enge Haushaltskontaktpersonen weiterhin im Abstand von 10 Jahre erfolgen soll. Der G-BA geht davon aus, dass die STIKO im Rahmen der von ihr angeregten Modellierung nicht nur die Standardimpfeempfehlung für Erwachsene überprüfen wird, sondern mögliche Schlussfolgerungen daraus auch für ihre Empfehlungen zur Indikationsimpfung in den Blick nehmen wird.</p>	<p>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. Soweit sich aus dem Beschluss zu Änderung der Tabelle 2 ergibt, 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 den dargelegten Gründen ist der G-BA dazu berechtigt, diese Empfehlung nicht inhaltsgleich zu übernehmen, sondern gleichrangig zu dem Leistungsanspruch auf Schutzimpfung im Sinne der Kokonstrategie, also mit einem mindestens 10-jährigen Impfabstand, auszugestalten.</p>
--	--

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.

Die Ergänzungen der STIKO in Bezug auf die Empfehlung zur Impfung von Haushaltskontaktpersonen werden übernommen. 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 Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

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

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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:	

2. Eingegangene Stellungnahmen

2.1 Schreiben der Bundesärztekammer vom 30. April 2020



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 30.04.2020

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

██████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft
Ihr Schreiben vom 07.04.2020

Sehr geehrte ██████████,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

██████████
██████████

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Pertussis in der
Schwangerschaft

Berlin, 30.04.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 07.04.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Abs. 1 SGB V in der Fassung vom 21.06.2007/18.10.2008 gegeben: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Pertussis in der Schwangerschaft.

Nach § 20i Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), mit dem Ziel vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat in ihrer Sitzung am 04.03.2020 beschlossen, die Impfung gegen Pertussis für schwangere Frauen zu empfehlen. Als Immunisierung der Schwangeren sollte die Impfung zu Beginn des 3. Trimenons erfolgen, bei einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Frühgeburt bereits im 2. Trimenon. Die Empfehlung der STIKO gilt für jede Schwangerschaft und unabhängig vom zeitlichen Abstand einer zuvor verabreichten Impfung gegen Keuchhusten. Ziel der Impfung ist es, Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfälle durch Infektionen mit dem Bakterium *Bordetella pertussis*, dem Erreger des Keuchhustens, bei Neugeborenen und jungen Säuglingen zu reduzieren (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 13/2020).

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 Pertussis in der Schwangerschaft. Laut neuer STIKO-Empfehlung sollen alle Schwangeren gegen Pertussis geimpft werden. Dies stellt eine sinnvolle und wirksame Ergänzung der bisherigen STIKO-Empfehlung dar. Insbesondere können auf diese Weise Säuglinge unter 2 Monaten vor einer Ansteckung mit Pertussis geschützt werden, die insbesondere für dieses Lebensalter lebensbedrohlich sein kann. Mit der Impfung in der Schwangerschaft und der damit verbundenen Antikörperübertragung an das Neugeborene wird somit eine Impflücke geschlossen.

Die Bundesärztekammer unterstützt von den vorgelegten Beschlussvorschlägen des G-BA unter I. 1.b) sowie 2.b) jeweils die vorgeschlagene Position B.

Sollte eine Impfung während der Schwangerschaft nicht erfolgt sein, kann diese auch in den ersten Tagen nach der Geburt nachgeholt werden (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 13/2020). Eine Beschränkung (wie mit Position A vorgesehen) darauf, dass Wöchnerinnen nach der Geburt nur dann geimpft werden sollen, wenn die letzte Pertussis-Impfung 10 Jahre oder länger zurückliegt, wird nicht empfohlen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Soweit sich aus dem Beschluss der STIKO zur Änderung der Tabelle 2 ergibt, 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, hat die STIKO-Geschäftsstelle auf die Nachfrage des G-BA (s. Anhang) 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].“

4. Anhang

4.1 Schreiben des G-BA vom 30. April 2020



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon:
030 275838205
Telefax:
030 275838205

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN

Datum:
9. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An
Prof. Dr. Thomas Mertens
Vorsitzender der STIKO beim
Robert-Koch-Institut
Seestraße 10
13353 Berlin

nachrichtlich:
STIKO-Geschäftsstelle@rki.de

Empfehlung zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft

Sehr geehrter Herr Prof. Mertens, sehr geehrte Damen und Herren,

aus den Beratungen zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 dieses Jahres veröffentlicht wurde, hat sich für den Unterausschuss eine Frage in Bezug auf die durch die STIKO ebenfalls beschlossene Änderung der Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen ergeben.

Im Zusammenhang mit ihrer Empfehlung der Pertussis-Impfung für Schwangere hat die STIKO auf ihrer 95. Sitzung am 4. März 2020 auch die nachfolgenden Änderungen in der „Tabelle 2: Standardimpfungen des Erwachsenenalters, Indikations- und Auffrischimpfungen“ beschlossen, welche dem G-BA durch die STIKO-Geschäftsstelle im Nachgang übermittelt wurden:

Pertussis	I	Folgende Personen sollen alle 10 Jahre eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten: ➤ 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

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

Demnach sieht die STIKO vor, dass bei nicht erfolgter Impfung in der Schwangerschaft, die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden sollte und dies nach jeder Schwangerschaft, also unabhängig davon, ob in den letzten 10 Jahren eine Impfung gegen Pertussis erfolgt ist. Die Empfehlung für die regelmäßige Impfung von gebärfähigen Frauen wurde hingegen gestrichen.

Die STIKO möchte mit ihrer Empfehlung zur Impfung schwangerer Frauen den Schutz Neugeborener vor einer Ansteckung mit Pertussis verstärken. Allerdings lassen sich aus der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 2020 veröffentlichten Begründung 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. Die Impfung des Neugeborenen erfolgt nach Impfkalender im zweiten Lebensmonat. Somit besteht eine Schutzlücke zwischen Geburt und Wirkung der Impfung. Somit dient eine Impfung der Mutter nach der Geburt offensichtlich dem Schutz des Neugeborenen über die Kokonstrategie. Dies entspricht der bisherigen Empfehlung, nach der engen Haushaltskontaktpersonen des Neugeborenen (inkl. beider Eltern) eine Impfung spätestens 4 Wochen vor dessen Geburt empfohlen wird. Soweit sich aus dem Beschluss zur Änderung der Tabelle 2 ergibt, 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 hierzu eine Begründung, auch um nachvollziehen zu können unter welchen Gesichtspunkten die Kokonstrategie über die Impfung in unterschiedlichen Zeitintervallen verfolgt werden soll.

Die STIKO hat in ihrer Stellungnahme zur „Überprüfung der Impfempfehlung für eine einmalige Pertussis-(ap)-Impfung im Erwachsenenalter (Stand: 15.3.2019)“, die im Epidemiologischen Bulletin 15 / 2019 veröffentlicht wurde, ausgeführt, dass aktuellere Daten darauf hindeuten, „dass der Impfschutz progredient abnimmt“ und bei den meisten Geimpften „5 – 7 Jahren nach der Impfung kein Pertussisschutz mehr vorhanden [ist]“. Sofern das Infektionsrisiko für das Neugeborene durch Kontaktpersonen ausschlaggebend ist, stellt sich für den G-BA die Frage nach der Rationale für die Beibehaltung des Hinweises zur Impfung von (in der Schwangerschaft) nicht geimpften Müttern unabhängig davon, ob in den letzten 10 Jahren eine Pertussis-Impfung erfolgt ist demgegenüber die Impfung für sonstige enge Haushaltskontaktpersonen hingegen weiterhin im Abstand von 10 Jahren erfolgen soll.

Vor dem Hintergrund der engen gesetzlichen Frist zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung durch den G-BA bitten wir möglichst **bis zum 30. April 2020** um ergänzende Informationen zu den Erwägungsgründen der STIKO in Bezug auf die Anpassungen der Tabelle 2 im Zusammenhang mit der Empfehlung zur Pertussis-Impfung schwangerer Frauen hinsichtlich des Anwendungshinweises zur Impfung der Mütter.

Die Erläuterungen dienen der Vermeidung von Unstimmigkeiten in Bezug auf die Erwägungsgründe für die STIKO-Empfehlungen. Vorerst dürfen wir Sie darüber informieren, dass der G-BA sein Stellungnahmeverfahren mit zwei Regelungsentwürfen eingeleitet hat. Die Regelungsentwürfe unterscheiden sich in der Berücksichtigung des grundsätzlich für Kontaktpersonen vorgesehenen Impfabstandes von 10 Jahren auch für Mütter nach der Geburt.

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns herzlich im Voraus und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

i. A.



-

-