

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
serologische Untersuchungen, §§ 5 und 11 sowie Anlage 1

Vom 3. Juni 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>5.2</b>	<b>Schreiben der Bundesärztekammer vom 18. Mai 2021 .....</b>	<b>21</b>

## 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 SGB V 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 vorliegendem Beschluss wird die in § 5 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommene Bestimmung des Begriffes „Impfstoff“ an die entsprechende Definition in § 4 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) angepasst. Soweit das AMG für Impfstoffe, die rekombinante Nukleinsäuren enthalten, auch einen Einsatz *zur Behandlung* von Infektionskrankheiten beschreibt, ist dies dem Bereich der Krankenbehandlung zuzuordnen und unterfällt nicht den Regelungen des § 20i Absatz 1 SGB V und der SI-RL, sodass eine demensprechende Anpassung in § 5 SI-RL nicht erfolgt.

Die Weiteren mit dem vorliegenden Beschluss vorgenommenen Änderungen in § 11 sowie Anlage 1 der SI-RL dienen der Erweiterung des Leistungsanspruches um serologische Untersuchungen im Zusammenhang mit den in Anlage 1 aufgenommenen Schutzimpfungen in der SI-RL entsprechend § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V. Danach haben Versicherte Anspruch „auf Leistungen für Schutzimpfungen (...)“ und der Leistungsanspruch ist nicht begrenzt auf die Schutzimpfung selbst sondern kann auch unmittelbar mit der Schutzimpfung in Zusammenhang stehende Leistungen (wie etwa die Beratung) beinhalten. Serologische Testungen im Zusammenhang mit Schutzimpfungen waren auch bislang teilweise als ärztliche Leistungen erbringbar. Der einheitlichen Ausgestaltung dienend wird die Konkretisierung dieses Leistungsanspruches nunmehr in der SI-RL verortet. Mit den entsprechenden Hinweisen zur Umsetzung der Impfung wird damit eine für die Schutzimpfung erforderliche oder mögliche serologische Testung als Bestandteil der Leistungen für Schutzimpfungen auf Grundlage der Empfehlungen der STIKO abgebildet.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass routinemäßige Antikörperbestimmungen (serologische Untersuchungen) vor oder nach Standardimpfungen nach Einschätzung der STIKO nicht angebracht sind. Zu Recht weist die STIKO in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die in klinischen Laboratorien verwendeten Testmethoden häufig keine ausreichende Sensitivität und Spezifität aufweisen und zudem für manche impfpräventablen Krankheiten (z. B.

Pertussis) kein sicheres serologisches Korrelat, das als Surrogatmarker für bestehende Immunität geeignet wäre, existiert. Auch lässt die Antikörperkonzentration keinen Rückschluss auf eine möglicherweise bestehende zelluläre Immunität zu (vgl. Abschnitt 6.6. der STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 / 2020).

Ausweislich der Ausführungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 / 2020 sind serologische Kontrollen zur Überprüfung des Impfschutzes nur in Ausnahmefällen angezeigt.

#### **a. serologische Kontrolle des Impferfolgs bei Patienten mit Immundefizienz**

Hierzu zählt die serologische Kontrolle des Impferfolgs, die grundsätzlich immer bei PatientInnen mit Immundefizienz bzw. suppression erfolgen sollte. Für diese Patientengruppe erfolgt insoweit die Aufnahme eines generellen Leistungsanspruchs auf die serologische Kontrolle des Impferfolgs im direkten Zusammenhang mit den in der Tabelle der Anlage 1 aufgeführten Impfungen, soweit eine medizinische Notwendigkeit im Einzelfall besteht. Dies wird durch den Einleitungssatz zur Tabelle der Anlage 1 klargestellt. Der Begriff „Immundefizienz“ erfasst hierbei sowohl angeborene als auch (durch Krankheit oder therapeutische Maßnahmen) erworbene Störungen in der Funktion des körpereigenen Immunsystems.

#### **b. Hinweise zur serologischen Testung im Zusammenhang mit den Impfungen**

Für die weiteren Fälle, in denen serologische Untersuchungen zum Nachweis vorausgegangener Infektionen (z. B. mit Hepatitis A oder Hepatitis B) oder bereits erfolgter Impfungen bei unklarem Impfstatus (z. B. Varizellen) oder auch zur Überprüfung des Impferfolgs (z. B. Hepatitis B) explizit von der STIKO empfohlen werden, wird dies an entsprechender Stelle in der Tabelle zur Anlage 1 durch Aufnahme eines Hinweises zur Umsetzung klargestellt. Hierbei wird im Falle der serologischen Vortestung im Zusammenhang mit der Impfung stehenden serologischen Untersuchungen differenziert danach, ob die aus medizinischen Gründen vor einer Impfung regelhaft durchzuführen sind („soll (...) erfolgen“). Daneben wird ein Leistungsanspruch für serologische Vortestungen begründet, die bei bestimmten Personengruppen, z.B. bei hoher Wahrscheinlichkeit für eine bereits bestehende Immunität, sinnvoll sein können, um nicht unnötig zu impfen, auch wenn eine Impfung gefahrlos durchgeführt werden kann; die Vortestung stellt also keine Voraussetzung für den Impfanspruch dar („kann (...) erfolgen“).

Zu den serologischen Untersuchungen im Einzelnen:

##### **aa. Hepatitis A**

Die Anlage 1 der SI-RL beinhaltet zur Impfung gegen Hepatitis A bereits einen den STIKO-Empfehlungen entsprechenden Hinweis, bei welchen Personen eine serologische Vortestung auf anti-HAV überhaupt sinnvoll sein kann. Hierdurch kann eine ggf. unnötige Impfung aufgrund bestehender Immunität vermieden werden, auch wenn negative Folgen der Impfung bei einer bereits immunen Person laut STIKO ausdrücklich nicht zu befürchten sind. Entsprechend der künftigen Einordnung der serologischen Testung als Leistungsanspruch erfolgt eine sprachliche Anpassung der Formulierungen. Es wird ein eigener Anspruch auf die serologische Testung, unabhängig vom Impfanspruch begründet.

Aus Gründen der Klarstellung und entsprechend der STIKO Empfehlung wird selbige Regelung zur Umsetzung auch für die Berufliche Indikation und Reiseimpfungen (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 20. August 2020 und Nr. 14 vom 8. April 2021) aufgenommen.

## **bb. Hepatitis B**

Durch die Änderungen der Anlage 1 zur Impfung gegen Hepatitis B wird ebenso klargestellt, unter welchen Voraussetzungen ein Anspruch auf eine serologische Vortestung besteht bzw. bei welchen Personen eine solche überhaupt sinnvoll sein kann. Zwar kann durch die serologische Vortestung eine ggf. unnötige Impfung aufgrund bestehender Immunität vermieden werden, aber negative Folgen der Impfung bei einer bereits immunen Person sind laut STIKO ausdrücklich nicht zu befürchten.

Sowohl in Bezug auf eine serologische Vor- und Nachtestung werden Hinweise zur Umsetzung auf der Grundlage der STIKO-Empfehlungen aufgenommen:

Nach erfolgter Indikationsimpfung gegen Hepatitis B sowie bei Impfung aus beruflicher Indikation empfiehlt die STIKO regelhaft eine serologische Kontrolle und gibt Hinweise zum Vorgehen bei sog. Low- oder Non-Respondern.

Bezüglich der serologischen Kontrolle und dem differierenden weiteren Vorgehen bei sog. Low- oder Non-Respondern wird bei Indikationsimpfung aber auch bei beruflicher Indikation auf das Epidemiologische Bulletin 36/37 vom 9. September 2013 verwiesen und nicht auf die Stellungnahme der STIKO zum Impfen von medizinischem Personal, (Epidemiologisches Bulletin Nr. 4 vom 28. Januar 2021). Denn bei dem entsprechenden Hinweis der STIKO in der Stellungnahme handelt es sich nicht um eine solche Empfehlung der STIKO, sondern um einen lediglich „ergänzenden Hinweis“ gegenüber den bestehenden STIKO-Empfehlungen (Epidemiologisches Bulletin Nr. 34/2020). Der G-BA hatte diesen ergänzenden Hinweis der STIKO daher nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen. Unabhängig hiervon wird darauf hingewiesen, dass soweit die STIKO in ihrer Stellungnahme auf die Möglichkeit der Verwendung nicht zugelassener Impfstoffe hinweist, hierauf im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich kein Leistungsanspruch besteht.

Bei Impfung aufgrund eines geplanten Auslandsaufenthaltes ist eine regelhafte Überprüfung des Impferfolges, wie auch bei der Grundimmunisierung nicht erforderlich.

In Bezug auf die Grundimmunisierung gegen Hepatitis B wird auf die Besonderheiten der Impfung von Säuglingen mit geringem Geburtsgewicht und Säuglingen HBsAg-positiver Mütter bzw. Müttern mit unbekanntem HBsAg-Status hingewiesen und auf das Erfordernis einer serologischen Kontrolle des Impferfolges bei diesen Säuglingen.

## **cc. Herpes Zoster**

In Bezug auf die Impfung gegen Herpes zoster wird unter Hinweise zur Umsetzung die serologische Vortestung auf Varizellen bei PatientInnen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation vorgesehen. Im Falle von Seronegativität sollen PatientInnen keine Impfung mit Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff erhalten sondern sind gegen Varizellen zu impfen- entsprechend der Indikation für die Varizellenimpfung.

## **dd. Varizellen**

Auch für die Impfung gegen Varizellen wird hinsichtlich der serologischen Vortestung von seronegativen Frauen mit Kinderwunsch sowie vor geplanter Organtransplantation oder immunsuppressiver Therapie ein Hinweis zur Umsetzung aufgrund der STIKO-Empfehlung aufgenommen. In Bezug auf die Varizellen-Impfung gebärfähiger Frauen mit Kinderwunsch kann aber eine Impfung auch ohne serologische Vortestung gefahrlos durchgeführt werden, sodass die Vortestung nicht Voraussetzung für den Impfanspruch ist. Ein entsprechender Anspruch ergibt sich bereits aus der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL).

### **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 den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 29. Oktober 2020, 26. November 2020, 10. Dezember 2020, 28. Januar 2021, 25. Februar 2021 und 25. März 2021 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 27. April 2021 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 27. April 2021 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der Verfo des G-BA mit Frist bis zum 18. Mai 2021 einzuleiten. Mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ist es ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 18. Mai 2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	29. Oktober 2020 26. November 2020 10. Dezember 2020 28. Januar 2021 25. Februar 2021 25. März 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL zu serologischen Untersuchungen im Zusammenhang mit Schutzimpfungen
UA Arzneimittel	27. April 2021	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. Mai 2021	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	3. Juni 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 3. Juni 2021

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 27. April 2021 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 27. April 2021 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 ihres Schreibens vom 18. Mai 2021 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## 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:  
27. April 2021

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):  
serologische Untersuchungen, §§ 5 und 11 sowie Anlage 1

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. April 2021 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):  
serologische Untersuchungen, §§ 5 und 11 sowie Anlage 1 bis zum **18. Mai 2021**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **25. Mai 2021** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

### Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>		
Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

#### Literaturliste [*Institution/Firma*]

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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): serologische Untersuchungen, §§ 5 und 11 sowie Anlage 1

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. § 5 wird wie folgt geändert:
  1. Nach dem Wort „Antigene“ werden die Wörter „oder rekombinante Nukleinsäuren“ eingefügt.
  2. Nach dem Wort „werden“ werden die Wörter „, und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.“ eingefügt.
  3. Die Wörter „(§ 4 Absatz 4 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG))“ wird gestrichen.
- II. Dem § 11 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Der Leistungsanspruch umfasst auch die serologische Testung nach Maßgabe der Anlage 1 zu dieser Richtlinie.“
- III. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
  1. Der Tabelle in Anlage 1 wird folgender Satz vorangestellt: „Bei Patientinnen und Patienten mit Immundefizienz besteht unter der Voraussetzung der medizinischen Notwendigkeit zur Kontrolle des Impferfolgs ein Anspruch auf entsprechende serologische Testungen (§ 11 Absatz 1 Satz 2) im unmittelbaren Zusammenhang mit den im Folgenden aufgeführten Impfungen.“
  2. Die Zeile „Hepatitis A“ wird wie folgt geändert:
    - a) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Wörter „Die serologische Vortestung auf anti-HAV ist nur bei den Personen sinnvoll, die“ ersetzt durch die Wörter „Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen“.
    - b) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ folgender Satz eingefügt: „Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.“
    - c) Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ folgender Satz angefügt: „Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.“

IV. Die Zeile „Hepatitis B“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:

1. Im Abschnitt „Grundimmunisierung“ werden folgende Sätze angefügt „Zum Impfschema bei geringem Geburtsgewicht oder bei HBsAg-positiver Mutter bzw. Mutter mit unbekanntem HBsAg-Status und den in diesen Fällen erforderlichen serologischen Kontrollen beim Säugling vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 20. August 2020.“
2. Der Abschnitt „Auffrischimpfung“ wird wie folgt geändert:
  - a) Im 2. Satz werden die Wörter „mit anschließender serologischer Testung“ werden gestrichen.
  - b) Die Sätze „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013.“ werden angefügt.
3. Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden folgende Sätze angefügt: „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges soll bei allen Personen erfolgen. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr.36/37 vom 9. September 2013.“
4. Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ werden folgende Sätze vorangestellt: „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges soll bei allen Personen erfolgen. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013.“
5. Im Abschnitt „Reiseindikation“ werden folgende Sätze angefügt: „Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben.“
- V. In der Zeile „Herpes zoster“ werden im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ folgende Sätze angefügt: „Bei PatientInnen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation soll eine serologische Vortestung auf Varizellen erfolgen. Im Falle von Seronegativität keine Impfung mit Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff, sondern Durchführung einer Varizellen-Impfung (siehe Impfindikationen Varizellen).“
- VI. In der Zeile „Varizellen“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ nach dem Satz „Zweimalige Impfung mit einem monovalenten Impfstoff“ folgender Satz eingefügt: „Bei Frauen mit Kinderwunsch und zugleich unklarer Varizellenanamnese kann und bei Personen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation mit unklarer Varizellenanamnese soll eine serologische Vortestung erfolgen.“
- VII. Die Änderung der Richtlinie tritt 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. 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):  
serologische Untersuchungen, §§ 5 und 11 sowie Anlage 1

Vom T. 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 SGB V 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 vorliegendem Beschluss wird die in § 5 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommene Bestimmung des Begriffes „Impfstoff“ an die entsprechende Definition in § 4 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) angepasst. Soweit das AMG für Impfstoffe, die rekombinante Nukleinsäuren enthalten, auch einen Einsatz *zur Behandlung* von Infektionskrankheiten beschreibt, ist dies dem Bereich der Krankenbehandlung zuzuordnen und unterfällt nicht den Regelungen des § 20i Absatz 1 SGB V und der SI-RL, sodass eine dementsprechende Anpassung in § 5 SI-RL nicht erfolgt.

Die Weiteren mit dem vorliegenden Beschluss vorgenommenen Änderungen in § 11 sowie Anlage 1 der SI-RL dienen der Erweiterung des Leistungsanspruches um serologische Untersuchungen im Zusammenhang mit den in Anlage 1 aufgenommenen Schutzimpfungen in der SI-RL entsprechend § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V. Danach haben Versicherte Anspruch „auf Leistungen für Schutzimpfungen (...)“ und der Leistungsanspruch ist nicht begrenzt auf die Schutzimpfung selbst sondern kann auch unmittelbar mit der Schutzimpfung in Zusammenhang stehende Leistungen (wie etwa die Beratung) beinhalten. Serologische Testungen im Zusammenhang mit Schutzimpfungen waren auch bislang teilweise als ärztliche Leistungen erbringbar. Der einheitlichen Ausgestaltung dienend wird die Konkretisierung dieses Leistungsanspruches nunmehr in der SI-RL verortet. Mit den entsprechenden Hinweisen zur Umsetzung der Impfung wird damit eine für die Schutzimpfung erforderliche oder mögliche serologische Testung als Bestandteil der Leistungen für Schutzimpfungen auf Grundlage der Empfehlungen der STIKO abgebildet.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass routinemäßige Antikörperbestimmungen (serologische Untersuchungen) vor oder nach Standardimpfungen nach Einschätzung der STIKO nicht angebracht sind. Zu Recht weist die STIKO in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die in klinischen Laboratorien verwendeten Testmethoden häufig keine ausreichende Sensitivität und Spezifität aufweisen und zudem für manche impfpräventablen Krankheiten (z. B.

Pertussis) kein sicheres serologisches Korrelat, das als Surrogatmarker für bestehende Immunität geeignet wäre, existiert. Auch lässt die Antikörperkonzentration keinen Rückschluss auf eine möglicherweise bestehende zelluläre Immunität zu (vgl. Abschnitt 6.6. der STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 / 2020).

Ausweislich der Ausführungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 / 2020 sind serologische Kontrollen zur Überprüfung des Impfschutzes nur in Ausnahmefällen angezeigt.

#### **a. serologische Kontrolle des Impferfolgs bei Patienten mit Immundefizienz**

Hierzu zählt die serologische Kontrolle des Impferfolgs, die grundsätzlich immer bei PatientInnen mit Immundefizienz bzw. suppression erfolgen sollte. Für diese Patientengruppe erfolgt insoweit die Aufnahme eines generellen Leistungsanspruchs auf die serologische Kontrolle des Impferfolgs im direkten Zusammenhang mit den in der Tabelle der Anlage 1 aufgeführten Impfungen, soweit eine medizinische Notwendigkeit im Einzelfall besteht. Dies wird durch den Einleitungssatz zur Tabelle der Anlage 1 klargestellt. Der Begriff „Immundefizienz“ erfasst hierbei sowohl angeborene als auch (durch Krankheit oder therapeutische Maßnahmen) erworbene Störungen in der Funktion des körpereigenen Immunsystems.

#### **b. Hinweise zur serologischen Testung im Zusammenhang mit den Impfungen**

Für die weiteren Fälle, in denen serologische Untersuchungen zum Nachweis vorausgegangener Infektionen (z. B. mit Hepatitis A oder Hepatitis B) oder bereits erfolgter Impfungen bei unklarem Impfstatus (z. B. Varizellen) oder auch zur Überprüfung des Impferfolgs (z. B. Hepatitis B) explizit von der STIKO empfohlen werden, wird dies an entsprechender Stelle in der Tabelle zur Anlage 1 durch Aufnahme eines Hinweises zur Umsetzung klargestellt. Hierbei wird im Falle der serologischen Vortestung im Zusammenhang mit der Impfung stehenden serologischen Untersuchungen differenziert danach, ob die aus medizinischen Gründen vor einer Impfung regelhaft durchzuführen sind („soll (...) erfolgen“). Daneben wird ein Leistungsanspruch für serologische Vortestungen begründet, die bei bestimmten Personengruppen, z.B. bei hoher Wahrscheinlichkeit für eine bereits bestehende Immunität, sinnvoll sein können, um nicht unnötig zu impfen, auch wenn eine Impfung gefahrlos durchgeführt werden kann; die Vortestung stellt also keine Voraussetzung für den Impfanspruch dar („kann (...) erfolgen“).

Zu den serologischen Untersuchungen im Einzelnen:

##### **aa. Hepatitis A**

Die Anlage 1 der SI-RL beinhaltet zur Impfung gegen Hepatitis A bereits einen den STIKO-Empfehlungen entsprechenden Hinweis, bei welchen Personen eine serologische Vortestung auf anti-HAV überhaupt sinnvoll sein kann. Hierdurch kann eine ggf. unnötige Impfung aufgrund bestehender Immunität vermieden werden, auch wenn negative Folgen der Impfung bei einer bereits immunen Person laut STIKO ausdrücklich nicht zu befürchten sind. Entsprechend der künftigen Einordnung der serologischen Testung als Leistungsanspruch erfolgt eine sprachliche Anpassung der Formulierungen. Es wird ein eigener Anspruch auf die serologische Testung, unabhängig vom Impfanspruch begründet.

Aus Gründen der Klarstellung und entsprechend der STIKO Empfehlung wird selbige Regelung zur Umsetzung auch für die Berufliche Indikation und Reiseimpfungen (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 20. August 2020 und Nr. 14 vom 8. April 2021) aufgenommen.

### **bb. Hepatitis B**

Durch die Änderungen der Anlage 1 zur Impfung gegen Hepatitis B wird ebenso klargestellt, unter welchen Voraussetzungen ein Anspruch auf eine serologische Vortestung besteht bzw. bei welchen Personen eine solche überhaupt sinnvoll sein kann. Zwar kann durch die serologische Vortestung eine ggf. unnötige Impfung aufgrund bestehender Immunität vermieden werden, aber negative Folgen der Impfung bei einer bereits immunen Person sind laut STIKO ausdrücklich nicht zu befürchten.

Sowohl in Bezug auf eine serologische Vor- und Nachttestung werden Hinweise zur Umsetzung auf der Grundlage der STIKO-Empfehlungen aufgenommen:

Nach erfolgter Indikationsimpfung gegen Hepatitis B sowie bei Impfung aus beruflicher Indikation empfiehlt die STIKO regelhaft eine serologische Kontrolle und gibt Hinweise zum Vorgehen bei sog. Low- oder Non-Respondern.

Bezüglich der serologischen Kontrolle und dem differierenden weiteren Vorgehen bei sog. Low- oder Non-Respondern wird bei Indikationsimpfung aber auch bei beruflicher Indikation auf das Epidemiologische Bulletin 36/37 vom 9. September 2013 verwiesen und nicht auf die Stellungnahme der STIKO zum Impfen von medizinischem Personal, (Epidemiologisches Bulletin Nr. 4 vom 28. Januar 2021). Denn bei dem entsprechenden Hinweis der STIKO in der Stellungnahme handelt es sich nicht um eine solche Empfehlung der STIKO, sondern um einen lediglich „ergänzenden Hinweis“ gegenüber den bestehenden STIKO-Empfehlungen (Epidemiologisches Bulletin Nr. 34/2020). Der G-BA hatte diesen ergänzenden Hinweis der STIKO daher nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen. Unabhängig hiervon wird darauf hingewiesen, dass soweit die STIKO in ihrer Stellungnahme auf die Möglichkeit der Verwendung nicht zugelassener Impfstoffe hinweist, hierauf im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich kein Leistungsanspruch besteht.

Bei Impfung aufgrund eines geplanten Auslandsaufenthaltes ist eine regelhafte Überprüfung des Impferfolges, wie auch bei der Grundimmunisierung nicht erforderlich.

In Bezug auf die Grundimmunisierung gegen Hepatitis B wird auf die Besonderheiten der Impfung von Säuglingen mit geringem Geburtsgewicht und Säuglingen HBsAg-positiver Mütter bzw. Müttern mit unbekanntem HBsAg-Status hingewiesen und auf das Erfordernis einer serologischen Kontrolle des Impferfolges bei diesen Säuglingen.

### **cc. Herpes Zoster**

In Bezug auf die Impfung gegen Herpes zoster wird unter Hinweise zur Umsetzung die serologische Vortestung auf Varizellen bei PatientInnen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation vorgesehen. Im Falle von Seronegativität sollen PatientInnen keine Impfung mit Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff erhalten sondern sind gegen Varizellen zu impfen- entsprechend der Indikation für die Varizellenimpfung.

### **dd. Varizellen**

Auch für die Impfung gegen Varizellen wird hinsichtlich der serologischen Vortestung von seronegativen Frauen mit Kinderwunsch sowie vor geplanter Organtransplantation oder immunsuppressiver Therapie ein Hinweis zur Umsetzung aufgrund der STIKO-Empfehlung aufgenommen. In Bezug auf die Varizellen-Impfung gebärfähiger Frauen mit Kinderwunsch kann aber eine Impfung auch ohne serologische Vortestung gefahrlos durchgeführt werden, sodass die Vortestung nicht Voraussetzung für den Impfanspruch ist. Ein entsprechender Anspruch ergibt sich bereits aus der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL).

### **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 den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 29. Oktober 2020, 26. November 2020, 10. Dezember 2020, 28. Januar 2021, 25. Februar 2021 und 25. März 2021 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 27. April 2021 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 27. April 2021 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 20. Mai 2021 einzuleiten. Mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ist es ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	29. Oktober 2020 26. November 2020 10. Dezember 2020 28. Januar 2021 25. Februar 2021 25. März 2021	Beratung zur Änderung der SI-RL zu serologischen Untersuchungen im Zusammenhang mit Schutzimpfungen
UA Arzneimittel	27. 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

