

Tragende Gründe

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über
Schutzimpfungen nach § 20 d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR):
Regelung des Anspruches der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen
gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V**

vom 21. Juni 2007 / 18. Oktober 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Fazit	6
4.1	Varizellen	7
4.2	Pneumokokken	9
4.3	Influenza	11
4.4	Impfungen aus beruflicher Indikation	11
4.5	Schutzimpfungs-Richtlinie § 2 Abs. 2 Satz 3	12
4.6	Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie	12
5.	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	14
6.	Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit	48

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 20d Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20d Abs. 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 (§ 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V).

Der G-BA hat bei der erstmaligen Entscheidung, welche bis zum 30. Juni 2007 getroffen werden soll, zu allen zu diesem Zeitpunkt geltenden Empfehlungen der STIKO einen Beschluss zu fassen. Zu Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA dann jeweils innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht termin- oder fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen bzw. spätere Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der Erstfassung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR) kommt der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag in § 20d Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V nach die Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu bestimmen.

Die Richtlinie gliedert sich in die Abschnitte „Allgemeine Bestimmungen“, „Begriffsbestimmungen“, „Pflichten der Beteiligten“, „Voraussetzungen“, „Art und Umfang des Leistungsanspruches für Schutzimpfungen“ sowie „Aktualisierung der Richtlinie“.

Einzelheiten zu Art und Umfang der Leistungen entsprechend der Umsetzung der Empfehlungen der STIKO finden sich in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie. Diese führt in einer einheitlichen Tabelle die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen und weitere Anmerkungen auf.

Bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA die Bedeutung von Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit besonders berücksichtigt. Nur in besonders begründeten Fällen erfolgten geringfügige Abweichungen von den Empfehlungen der STIKO.

Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie enthält die zukünftig zu verwendenden einheitlichen Dokumentationsschlüssel für Impfungen.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung seiner Beratungen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie aus Patientenvertretern zusammensetzt.

In den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 16. März 2007 und 3. April 2007 wurden ein erster Entwurf für die Schutzimpfungs-Richtlinie mit der Umsetzung der geltenden STIKO-Empfehlungen in einer Anlage 1 sowie Dokumentationsschlüssel für Impfungen in einer Anlage 2 vorbereitet.

Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 12. April 2007 abschließend beraten und der Stellungnahmeentwurf konsentiert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat daraufhin in der Sitzung am 12. April 2007 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 8a i. V. m. § 34 der Verfahrensordnung des G-BA am 16. April 2007 mit Frist bis zum 4. Mai 2007 einzuleiten. Die verkürzte Stellungnahmefrist ist begründet durch den gesetzlich vorgegebenen engen Zeitrahmen zur Richtlinienerstellung (Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens s. Abschnitt 5.1).

Die Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme (s. Abschnitt 5.2) gegen den vorgelegten Richtlinienentwurf der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 4. Mai 2007 keine Einwände geäußert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 24. Mai 2007 seine Beratungen zum Entwurf der Schutzimpfungs-Richtlinie grundsätzlich abgeschlossen. Eine Arbeitsgruppe wurde beauftragt, auf der Grundlage des Anhangs IV der Biostoffverordnung diejenigen Fallkonstellationen zu präzisieren, in denen der Arbeitgeber nach den speziellen Bestimmungen der Biostoffverordnung verpflichtet ist, die Kosten für Schutzimpfungen von Arbeitnehmern zu tragen, in diesen Fällen besteht kein Leistungsanspruch gegen die Gesetzliche Krankenversicherung. Die Arbeitsgruppe hat in einer Sitzung am 29. Mai 2007 die entsprechenden Präzisierungen in Anlage 1 der SiR vorgenommen. In Anlage 2 wurden die im Unterausschuss am 24. Mai 2007 konsentierten einheitlichen Dokumentationsschlüssel an die Systematik der Anlage 1 angepasst und neustrukturiert.

In seiner Sitzung am 21. Juni 2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V beschlossen.

Mit Schreiben vom 27. August 2007 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Schutzimpfungs-Richtlinie nicht beanstandet, aber mit Auflagen und Prüfaufträgen versehen.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seinen Sitzungen am 20. September 2007 und 11. Oktober 2007 über die Änderung des Beschlusses vom 21. Juni 2007 über die Erstfassung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR) zur Erfüllung der seitens des Bundesministeriums für Gesundheit mitgeteilten Auflagen und Prüfaufträge beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Erfüllung der Auflagen 1 und 2 sowie der Prüfaufträge a, b und c in seiner Sitzung am 20. September 2007 konsentiert. Mit der im Unterausschuss am 20. September 2007 konsentierten Umsetzung der Auflage 3 durch Änderung der Formulierung des §10 in

§ 10 Qualifikation der impfenden Ärzte

Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie können Ärzte erbringen, die nach den berufsrechtlichen Bestimmungen über eine entsprechende Qualifikation zur Erbringung von Impfleistungen im Rahmen der Weiterbildung verfügen. Über ihre berufsrechtlichen Zuständigkeiten hinaus dürfen Ärzte Impfungen erbringen zur Grippevorsorge, im Not- und Bereitschaftsdienst sowie zur Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Erkrankungen (z. B. Epidemie/Pandemie nach § 20 Abs. 6 und 7 IfSG).

hat sich das BMG mit Schreiben vom 10. Oktober 2007 nicht einverstanden erklärt und weiteren Änderungsbedarf angezeigt, so dass der Unterausschuss „Arzneimittel“ dies in seiner Sitzung am 11. Oktober 2007 erneut beraten hat.

Den erneuten Beschluss zur Erstfassung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Erfüllung der Auflagen und Prüfaufträge des BMG hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 18. Oktober 2007 beschlossen.

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung AG „Schutzimpfungen“	16. März 2007	Beratung des Richtlinienentwurfes
Sitzung AG „Schutzimpfung“	3. April 2007	Beratung der Umsetzung der geltenden STIKO-Empfehlungen in Anlage 1 und des Dokumentationsschlüssels für Impfungen in Anlage 2
37. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. April 2007	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Schutzimpfungs-Richtlinie Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 8a SGB V
39. Sitzung UA „Arzneimittel“	24. Mai 2007	Beratung und grundsätzliche Konsentierung der Beschlussvorlage zur Schutzimpfungs-Richtlinie
Sitzung AG „Schutzimpfungen“	29. Mai 2007	Präzisierung der Anlagen 1 und 2
Sitzung G-BA	21. Juni 2007	Beschluss über die Schutzimpfungs-Richtlinie
42. Sitzung des UA „Arzneimittel“	20. September 2007	Beratung über die Umsetzung der Auflagen und Prüfaufträge des BMG
43. Sitzung des UA „Arzneimittel“	11. Oktober 2007	Beratung über die Umsetzung der Auflagen und Prüfaufträge des BMG
Sitzung G-BA	18. Oktober 2007	Beschluss die Änderung des Beschlusses vom 21. Juni 2007 über die Erstfassung der Schutzimpfungs-Richtlinie

4. Fazit

Mit der Schutzimpfungs-Richtlinie kommt der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag in § 20d Abs. 1 SGB V nach, die Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu regeln.

Die Richtlinie beschreibt unter Abschnitt I „Allgemeine Bestimmungen“ die Zweckbestimmung sowie den Regelungs- und Geltungsbereich der Schutzimpfungs-Richtlinie. Da sich der zu regelnde Leistungsanspruch für Versicherte nur auf Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 IfSG bezieht, ist die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie.

In Abschnitt 2 werden die Begriffe „Schutzimpfungen“ und „Impfungen“ entsprechend IfSG bzw. AMG definiert.

Die Pflichten der Beteiligten bei der Durchführung von Schutzimpfungen sind in Abschnitt III der SiR beschrieben. Dazu gehören unter anderem Aufklärungspflichten und Qualifikation der impfenden Ärzte sowie die Dokumentation.

Abschnitt IV beinhaltet Angaben zu Voraussetzungen, Art und Umfang des Leistungsanspruches für Schutzimpfungen, welche in Anlage 1 zur SiR konkretisiert werden.

Die Aktualisierung der Richtlinie erfolgt nach den Vorgaben im Abschnitt V der SiR.

Anlage 1 zur SiR beinhaltet Einzelheiten zu Art und Umfang der Leistungen nach Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Schutzimpfungen. In einer einheitlichen Tabelle sind die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen bezüglich des Leistungsanspruches und weitere Anmerkungen z.B. zur Kostentragung aufgeführt. Dadurch werden „Impfkalender (Standardimpfungen) für Säuglinge und Kinder, Jugendliche und Erwachsene“, Tabelle 1 des Epidemiologischen Bulletins, und Tabelle 2 „Indikations- und Auffrischungsimpfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe“ in einer einheitlichen Übersicht zusammengeführt.

Bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA die Bedeutung von Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit besonders berücksichtigt. Geringfügige Abweichungen von den Empfehlungen der STIKO erfolgten in folgenden besonders begründeten Fällen:

4.1 Varizellen

Der GBA empfiehlt abweichend von den Empfehlungen der STIKO (Stand Juli 2006) die Immunisierung gegen Varizellen vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff (MMRV - Masern, Mumps, Röteln, Varizellen) beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. und 14. Lebensmonat und Abschluss mit der zweiten Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres. Der Einsatz eines Kombinationsimpfstoffes MMRV wird deshalb ebenfalls bei der Impfung gegen Masern, Mumps bzw. Röteln empfohlen.

Begründung:

Die STIKO empfiehlt seit Juli 2004 eine generelle Impfung gegen Varizellen im Alter von 11. bis 14. Monaten mit einer Dosis entweder simultan mit der ersten Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) oder frühestens 4 Wochen nach der MMR-Impfung.

Erfahrungen aus den USA, wo die Impfung seit Ende der 90 Jahre empfohlen und durch das Centers of Disease Control and Prevention (CDC) entsprechend überwacht wird, zeigen zunehmend, dass die Effektivität der Impfung im Eindosenschema unzureichend ist. Dies wird z. B. an Untersuchungen von Erkrankten im Ausbruchgeschehen deutlich. Aus diesem Grund ist in den USA die Empfehlung zur Varizellenimpfung auf ein Zweidosenschema umgestellt worden. Empfohlen wird hier die Impfung vom 12. bis 15. Lebensmonat sowie eine Boosterimpfung zwischen dem 4. und 6. Lebensjahr.

Die europäische Arbeitsgruppe Varizellen der Varicellen-Zoster Virus-Research Foundation hat im Mai 2004 ein Konsenspapier zur europäischen Impfstrategie für Varizellen veröffentlicht. Darin wird die Auffassung vertreten, dass für eine erfolgreiche Impfstrategie gegen Varizellen hohe Durchimpfungsraten notwendig sind. Unter dieser Voraussetzung wird eine Impfung für Kinder zwischen den 12. und 18. Lebensmonat sowie eine „catch up“-Impfung für alle noch nicht geimpften bzw. erkrankten 12-Jährigen empfohlen. Die Wichtigkeit der Impfung von Risikogruppen wird betont. Die Durchsetzbarkeit und Akzeptanz einer allgemeinen Varizellenimpfung wird am ehesten mit einem Kombinationsimpfstoff, etwa in Verbindung mit MMR, gesehen.

Die Notwendigkeit einer zweiten Varizellenimpfung wird auch durch die Ergebnisse der Sentinel-Surveillance der Varizellen in Deutschland bestätigt. Von April 2005 bis März 2006 entfielen von 1.420 Einzelfall-Meldungen 245 auf Varizellen bei Geimpften. Bei der noch geringen Durchimpfungsrate bei Varizellen in Deutschland muss diese Zahl ebenfalls als Signal gewertet werden.

Ein Kombinationsimpfstoff MMRV ist seit August 2006 am deutschen Markt verfügbar. Anders als bei der Impfung mit Varizellen-Einzelimpfstoff ist die Impfung mit MMRV als Zweidosenschema zugelassen, so dass hier eine zweite Varizellenimpfung durch die Kombination erfolgt. Damit bestehen gute Chancen, einen Durchbruch von Varizellen - also Erkrankungen die trotz Impfung auftreten – zurückzudrängen. Außerdem kann durch den Einsatz des Kombinationsimpfstoffes die Impfrate der von der STIKO empfohlenen 2. Masernimpfung gesteigert werden. Durch den Wegfall einer Injektion kann zudem die Compliance der Eltern zu den empfohlenen Kinderimpfungen verbessert werden.

Aus Sicht des G-BA sollte deshalb dem Einsatz des Kombinationsimpfstoffes MMRV der Vorzug gegeben werden. Beim Einsatz von Einzelimpfstoffen gegen Varizellen muss die Impfung auch weiterhin entsprechend der aktuellen Zulassung als Eindosenschema (Kinder vom 9. bzw. 12.Monat bis zum 13. Lebensjahr) erfolgen. Eine Empfehlung zum off-label-use der Einzelimpfstoffe erfolgt durch Verweis auf den bevorzugten Einsatz der Kombination nicht.

Literatur:

- 1 Chaves S, Gargiullo P, Zhang XJ et al.
Loss of Vaccine-Induced Immunity to Varicella over time.
N Engl J Med 2007; 356: 1121-29
2. Zur Sentinel-Surveillance der Varicellen in Deutschland.
Epidemiologisches Bulletin Nr. 36 vom 8. September 2006
3. Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 0-6 Years – United States 2007. www.cdc.gov/nip/
4. Arnedo-Pena A, Puig-Barberà J, Aznar-Orenga MA et al.
Varicella Vaccine Effectiveness During an Outbreak in a Partially Vaccinated Population in Spain. *Pediatric Infect Dis J.* 2006; 25: 774-78
5. Varicella Outbreak Among Vaccinated Children-Nebraska 2004.
JAMA 2006; 296: 925-27
6. Vazquez M, LaRussa PhS, Gershon A, et al.

Effectiveness Over Time of Varicella Vaccine. JAMA 2004; 291: 851-55

7. Rentier B, Gershon A, et al.

Consensus: Varicella Vaccination of Healthy Children.

Pediatr Infect Dis J 2004; 23: 379-389

8. Galil K, Lee B, Strine T, et al.

Outbreak of Varicella at a Day Care Center despite Vaccination

N Engl J Med 2002; 347: 1909-15, 1962-63

4.2 Pneumokokken

- a) Pneumokokken-Impfung mit einem Polysaccharid-Impfstoff

Die STIKO empfiehlt die Pneumokokken-Impfung mit einem Polysaccharid-Impfstoff für alle Personen über 60 Jahre. Eine Wiederholungsimpfung soll im Abstand von sechs Jahren erfolgen.

Der G-BA weist in seinen Anmerkungen auf die Fachinformation des Impfstoffes hin. Danach sollten gesunde Erwachsene und Kinder nicht routinemäßig erneut geimpft werden. Eine Wiederholungsimpfung bei Risikogruppen mit den in der Anlage 2 aufgeführten Indikationen ist davon unberührt.

Begründung:

In Großbritannien, Irland und Deutschland ist eine höhere Melderate zum Teil schwerwiegender Lokalreaktionen nach Anwendung des Polysaccharid-Impfstoffes registriert worden. Dazu wird aktuell ein EU-weiter Informationsaustausch unter Koordination des Referenz-Mitgliedsstaates Großbritannien eingeleitet. Eine Chargen-spezifische Problematik konnte bisher nicht identifiziert werden. Nach Ansicht der Firma liegen die vermehrt gemeldeten Nebenwirkungen an der derzeit empfohlenen Wiederholungsimpfung nach sechs Jahren. Die Problematik wird auf EU-Ebene diskutiert. Entsprechend der Empfehlung der Pharmacovigilance Working Party der europäischen Zulassungsbehörde EMA wird vermutlich ein entsprechender Warnhinweis in den Produktinformationen aufgenommen werden.

Der Hinweis auf die Fachinformation ist deshalb geboten.

Literatur:

1. Fachinformation zu PNEUMOVAX® 23, Stand Januar 2007
2. Ergebnisprotokoll der 59. Routinesitzung nach § 63 AMG am 21.11.2006 im BfArM.
www.bfarm.de
3. Ergebnisprotokoll der 60. Routinesitzung nach § 63 AMG am 26.03.2007 im BfArM

b) Pneumokokken-Impfung mit einem Konjugatimpfstoff

Die STIKO empfiehlt seit August 2006 die generelle Impfung gegen Pneumokokken für alle Kinder bis 24 Monate. Derzeit ist nur ein Pneumokokken-Konjugatimpfstoff in Deutschland verfügbar.

Im September 2005 ist ein vom Bundesministerium für Gesundheit beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Auftrag gegebener HTA-Bericht zur „Medizinischen und ökonomischen Effektivität der Pneumokokken-Impfung für Säuglinge und Kleinkinder“ veröffentlicht worden. Darin wird ausgeführt, dass derzeit keine eindeutige medizinische Empfehlung zur Einführung einer generellen Pneumokokken-Impfung ausgesprochen werden kann. Da in Deutschland Pneumokokken-Infektionen effektiv in erster Linie mit Penicillin behandelt werden können, wird z. B. in dem vom Hersteller angeführten Anstieg der Makrolid-Resistenz in Deutschland derzeit kein Grund für die Einführung einer Standardimpfung gesehen. Dies, so im HTA-Bericht, würde erst dann notwendig, wenn sich die Resistenzlage auffällig verändert. Für die Krankenversicherung wird die Impfung als nicht kosteneffektiv bewertet.

In den USA sind die Erkrankungsfälle nach Einführung der generellen Pneumokokken-Impfung 2001 deutlich zurückgegangen. Aufgrund der hohen Durchimpfungsrate profitieren auch ungeimpfte Kinder und Erwachsene (so genannte Herden-Immunität). Aufgrund der geringeren Serotypen-Abdeckung durch den Impfstoff in Deutschland sind die US-amerikanischen Daten nur bedingt übertragbar. Allerdings nehmen in den USA Erkrankungen durch nicht im Impfstoff enthaltene Serotypen, die zudem antibiotikaresistent sind stark zu (so genanntes Replacement).

Deshalb soll die dem HTA-Bericht nachlaufende neuere Literatur bewertet werden. Eine Literaturobwohl vor Inkrafttreten der Richtlinie war auf Grund des durch Gesetz vorgegebenen Zeitrahmens nicht möglich.

4.3 Influenza

Die STIKO empfiehlt eine Impfung gegen Influenza, wenn eine intensive Epidemie aufgrund von Erfahrungen in anderen Ländern droht oder nach deutlicher Antigendrift bzw. einem Antigenshift zu erwarten ist und der Impfstoff die neue Variante enthält. Mögliche Erreger und deren Eigenschaften einer solchen drohenden oder zu erwartenden intensiven Influenza-Epidemie sind noch nicht bekannt. Derzeit existiert auch kein schützender Impfstoff gegen einen solchen Influenza-Erreger. Für die leistungsrechtliche Regelung einer drohenden oder zu erwartenden intensiven Influenza-Epidemie bedarf es einer konkreteren Impf-Empfehlung durch die STIKO. Aufgrund der mangelnden Reife hat der G-BA keinen diesbezüglichen Leistungsanspruch geregelt.

4.4 Impfungen aus beruflicher Indikation

Wird eine Tätigkeit im Sinne der Biostoffverordnung (vgl. Anhang IV der Biostoffverordnung) ausgeübt und sind dabei Beschäftigte durch einen impfpräventablen biologischen Arbeitsstoff erhöht infektionsgefährdet, sind die Kosten der Impfung für diese Berufsgruppen durch den Arbeitgeber zu übernehmen.

Die STIKO führt darüber hinaus auch Berufsgruppen und Personen auf, die nicht der Biostoffverordnung (oder anderen berufsrechtlichen Vorschriften) zugerechnet werden können, deren Impfung aber aus hygienischer Indikation oder zum Schutz Dritter auch im Rahmen der beruflichen Tätigkeit für wünschenswert erachtet wird. Diese Fälle sind unter Berücksichtigung der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit als Pflichtleistung der GKV in Anlage 1 aufgeführt.

Ausgenommen ist die Impfung gegen Tollwut wegen Freizeitaktivitäten (zB. Jäger oder Personen mit nichtberuflichem Kontakt zu Fledermäusen). In diesen Fällen tritt wegen des ausschließlichen Individualschutzes gegen Tollwut die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund. Die Impfung fällt in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten.

Literatur:

Biostoffverordnung, G 42, Arbeitsschutzgesetz § 3 Abs 3

4.5 Schutzimpfungs-Richtlinie § 2 Abs. 2 Satz 3

STIKO-Empfehlung für Neugeborene HBsAg-positiver Mütter oder von Müttern mit unbekanntem HBsAg-Status

Bei Neugeborenen von Müttern, deren HBsAg-Status nicht bekannt ist und bei denen noch vor bzw. sofort nach der Geburt eine serologische Kontrolle nicht möglich ist, wird von der STIKO unabhängig vom Geburtsgewicht eine Grundimmunisierung mit Hepatitis B-Impfstoff unmittelbar nach der Geburt empfohlen.

Der G-BA spricht hierzu keine eigene Empfehlung aus, da der Anspruch auf eine Impfung bereits in den Mutterschafts-Richtlinien Abschnitt C Nr. 3 geregelt ist.

4.6 Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie

Dokumentationsschlüssel für Impfungen

Begründung:

Die immer wieder propagierte und geförderte Erhöhung der Durchimpfungsraten wird durch die Übernahme von Schutzimpfungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung nicht erreicht. Ausbrüche, wie z. B. der Masern-Ausbruch in Nordrhein-Westfalen, lassen sich auch als Pflichtleistung nicht verhindern. Die gesetzliche Krankenversicherung übernimmt seit langem die Kosten für die Impfung gegen Masern als Satzungsleistung bundesweit. Das hier auftretende Problem ist das Nichtwahrnehmen der notwendigen zweiten Masern-Impfung. Dies lässt sich jedoch nicht mit einer Pflichtleistung beheben, sondern nur mit einem entsprechend gestaltetem Erinnerungssystem. Hierfür sollen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie die notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden.

Die Übernahme eines bundeseinheitlichen Dokumentationsschlüssels kann für den Aufbau eines aktiven Impfmanagement durch Ärzte und Krankenkassen genutzt werden. Dies beinhaltet den Aufbau eines Recall-Systems ebenso wie die gezielte Information der Versicherten über die Bedeutung und Notwendigkeit von Impfungen.

Ziele und Auswirkungen von Impfstrategien können derzeit nicht adäquat überwacht werden, da die Daten zur epidemiologischen Situation in Deutschland unzureichend sind. Der Dokumentationsschlüssel kann die Basis für epidemiologische Datenanalysen z. B.

des RKI bilden und damit eine Möglichkeit zum Anschluss an europäisches Niveau eröffnen.

In Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie ist der zukünftig zu verwendende Dokumentationsschlüssel für Impfungen aufgeführt. Damit soll eine bundesweit einheitliche Dokumentation der durchgeführten Impfungen gewährleistet werden.

Die Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme (s. Abschnitt 5.2) vom 4. Mai 2007 keine Einwände zur Schutzimpfungs-Richtlinie geäußert. Die nachträglichen Präzisierungen zur Abgrenzung zur Kostentragung für Schutzimpfungen durch den Arbeitgeber in der Anlage 1 sowie die alphabetische und redaktionelle Umstrukturierung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie erforderten kein erneutes Stellungnahmeverfahren.

Im Nachgang zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Juni 2007 wurden die Altersangaben in Anlage 2 von „bis 18 Jahre“ in „bis 17 Jahre“ zur Vereinheitlichung mit den entsprechenden Altersangaben in Anlage 1 bzw. der STIKO redaktionell geändert.

Siegburg, den 21. Juni 2007 / 18. Oktober 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“**

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies

Telefon:
02241-9388-394

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Pn/SiR

Datum:
16. April 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Bundesärztekammer
Frau Dr. Klakow-Franck
Dezernat III
Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR)

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Frank,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. April 2006 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V i. V. m. § 34 der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Mit der Schutzimpfungs-Richtlinie kommt der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag in § 20d Abs. 1 SGB V zur Umsetzung von Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zu Schutzimpfungen in die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V nach.

Nach § 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V soll der G-BA die erstmalige Entscheidung über die geltenden Empfehlungen der STIKO bis zum 30. Juni 2007 treffen. Vor dem Hintergrund der gesetzlich vorgesehenen Frist für eine erste Entscheidung des G-BA geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der geplanten Schutzimpfungs-Richtlinie bis zum

4. Mai 2007.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Richtlinien-Entwurf des Unterausschusses unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies
Referentin

Anlage

Entwurf der Schutzimpfungs-Richtlinie inklusive Anlagen 1 und 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · ADK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenärztliche Bundesvereinigungen Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigungen Köln · Verband der Anesthetisten Krankenkassen e.V. Siegburg

**Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Schutzimpfungen nach § 20 d Abs. 1 SGB V
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR)**

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweckbestimmung

Diese Richtlinie regelt gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V den Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen.

§ 2 Regelungsbereich

- (1) Die Richtlinie regelt die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut gem. § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V). Sie konkretisiert den Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.
- (2) Die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika ist nicht Gegenstand der Schutzimpfungsrichtlinie. Ist die Behandlung eines Patienten mit diesen Arzneimitteln im Einzelfall notwendig, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten, so ist nach § 23 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 SGB V die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben. Satz 2 gilt auch für die postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall.

§ 3 Geltungsbereich

Die Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen ist für die Vertragspartner nach § 132e SGB V (Krankenkassen und de-

Richtlinie über Schutzimpfungen in der vertragsärztlichen Versorgung

ren Verbände, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte, geeignete Ärzte, deren Gemeinschaften, ärztlich geleitete Einrichtungen und der öffentliche Gesundheitsdienst) sowie für die Versicherten verbindlich.

II. Begriffsbestimmungen

§ 4 Schutzimpfungen

Eine Schutzimpfung im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen.

§ 5 Impfstoffe

Impfstoffe sind Arzneimittel, die Antigene enthalten und zur Erzeugung von spezifischen Abwehr und Schutzstoffen angewendet werden (§ 4 Abs. 4 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)).

III. Pflichten der Beteiligten

§ 6 Pflichten zur Information

Die Krankenkassen und impfenden Ärzte haben die Versicherten über Inhalt und Umfang des Leistungsanspruchs auf Schutzimpfungen nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zu informieren.

§ 7 Aufklärungspflichten der impfenden Ärzte

Vor einer Schutzimpfung hat der impfende Arzt den Impfling bzw. den Erziehungsberechtigten über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären. Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Informationen über den Nutzen der Impfung und die zu verhütende Krankheit
2. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen
3. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung
4. Informationen über Beginn und Dauer der Schutzwirkung
5. Hinweise zu Auffrischimpfungen

Richtlinie über Schutzimpfungen in der vertragsärztlichen Versorgung

§ 8 Dokumentation

- (1) Für die Eintragung der Schutzimpfung in den Impfausweis oder eine Impfbescheinigung gilt § 22 Abs. 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes. Über jede Schutzimpfung muss der Impfausweis oder die Impfbescheinigung folgende Angaben enthalten:
 1. Datum der Schutzimpfung
 2. Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffs
 3. Name der Krankheit, gegen die geimpft wird
 4. Namen und Anschrift des impfenden Arztessowie
 5. Unterschrift des impfenden Arztes oder Bestätigung der Eintragung des Gesundheitsamtes
- (2) Der impfende Arzt hat die Hinweise zur Dokumentation durchgeführter Schutzimpfungen in Anlage 2 zu dieser Richtlinie zu beachten.

§ 9 Durchführung der Schutzimpfung

- (1) Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie sind nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Beachtung von Indikation, Anwendungsvoraussetzungen und Kontraindikation durchzuführen.
- (2) Bei der Durchführung von Schutzimpfungen sind die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) gegebenen Hinweise (insbesondere zur Verwendung von Kombinationsimpfstoffen) sowie die jeweiligen Fachinformationen des verwendeten Impfstoffes zu beachten.
- (3) Die Meldepflicht bei Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung bestimmt sich nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG. Die Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung orientiert sich an den veröffentlichten Kriterien der STIKO.

§ 10 Qualifikation der impfenden Ärzte

Richtlinie über Schutzimpfungen in der vertragsärztlichen Versorgung

Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie können nur Ärzte im Rahmen ihrer berufsrechtlichen Zuständigkeit durchführen, welche über eine entsprechende Qualifikation gemäß der Weiterbildungsordnung zur Erbringung von Impfleistungen verfügen.

IV. Voraussetzungen, Art und Umfang des Leistungsanspruches für Schutzimpfungen

§ 11 Leistungsanspruch

- (1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden.
- (2) Der Anspruch umfasst auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.
- (3) Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert (sog. Reiseschutzimpfungen) sind, es sei denn, dass nach Anlage 1 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20d Abs.1 Satz 2 SGB V).

§ 12 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann von den Empfehlungen der STIKO mit besonderer Begründung abweichen.

Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission werden in Anlage 1 zu dieser Richtlinie aufgeführt.

V. Aktualisierung der Richtlinie

§ 13 Aktualisierung der Richtlinie

Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 3 Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zur Aktualisierung der Richtlinie zu treffen (§

Richtlinie über Schutzimpfungen in der vertragsärztlichen Versorgung

20d Abs. 1 Satz 7 SGB V)

§ 14 Übergangsregelung

Kommt eine Entscheidung nach § 13 nicht termin – oder fristgemäß zu Stande, dürfen insoweit die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen mit Ausnahme von sog. Reiseschutzimpfungen erbracht werden, bis die Richtlinie aktualisiert wurde (§ 20d Abs. 1 Satz 8 SGB V)

VI. Inkrafttreten der Richtlinie

§ 15 Inkrafttreten der Richtlinie

Die Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Anlage 2 der Richtlinie tritt am 30.06.2008 in Kraft.

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

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
Cholera	keine WHO-Empfehlung, nur im Ausnahmefall, auf Verlangen des Ziel- oder Transitlandes	Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.	
Diphtherie	Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat. Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren. Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis. Alle Personen mit fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung oder wenn		Die Impfung gegen Diphtherie sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Tetanus (Td) durchgeführt werden. Jede Auffrischimpfung mit Td (auch im Verletzungsfall) sollte Anlass sein, die mögliche Indikation einer Pertussis-Impfung zu überprüfen und gegebenenfalls einen Kombinationsimpfstoff Tdap einzusetzen.

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder die letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Für Personen mit engem (<i>face to face</i>) Kontakt zu Erkrankten, Auffrischimpfung 5 Jahre nach der letzten Impfung.</p>		
FSME	<p>Indikationsimpfung für Personen, die in FSME-Risikogebiete (entsprechend den aktuellen Hinweisen zu FSME-Risikogebieten, die im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht sind) Zecken exponiert sind.</p> <p>Zeckenexposition in FSME-Risikogebieten außerhalb Deutschlands</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch FSME beruflich gefährdet sind (exponiertes Laborpersonal sowie in Risikogebieten: Land-, Forst- und Holzwirtschaft, Gartenbau, Tierhandel, Jagd, Forschungseinrichtungen/</p>	<p>Kostentragung durch den Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
		Laboratorien).	
Gelbfieber	Die Hinweise der WHO zu den Gelbfieber-Infektionsgebieten sind zu beachten; entsprechend den Impfanforderungen der Ziel- oder Transitländer sowie vor Aufenthalt in bekannten Endemiegebieten im tropischen Afrika und in Südamerika.	Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.	
Haemophilus influenzae Typ b (Hib)	Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat. Indikationsimpfung für Personen mit anatomischer oder funktioneller Asplenie.	Bei Kombinations-Impfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im vollendeten 3. Lebensmonat entfallen.	
Hepatitis A (HA)	Indikationsimpfung für 1. Homosexuell aktive Männer 2. Personen mit substituionspflichtiger Hämophilie 3. Personen in psychiatrischen Einrichtungen oder vergleichbaren Fürsorgeeinrichtungen für zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte		Eine Vortestung auf anti-HAV ist bei vor 1950 Geborenen sinnvoll sowie bei Personen, die in der Anamnese eine mögliche HA aufweisen, bzw. längere Zeit in Endemiegebieten gelebt haben.

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>4. Personen, die an einer chronischen Leberkrankheit einschließlich chronischer Krankheiten mit Leberbeteiligung leiden und keine HAV-Antikörper besitzen.</p> <p>Reisende in Regionen mit hoher Hepatitis-A-Prävalenz.</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Kein Leistungsanspruch besteht bei</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HA-gefährdetem Personal im Gesundheitsdienst, z. B. Pädiatrie und Infektionsmedizin 2. HA-gefährdetem Personal in Laboratorien (z. B. Stuhluntersuchungen) 3. Personal in Kindertagestätten, Kinderheimen u. ä. 4. Personal in psychiatrischen Einrichtungen oder vergleichbaren Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte 5. Kanalisations- und Klärwerksarbeiter mit 	<p>Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p> <p>Unter „Personal“ ist medizinisches oder anderes Fach- und Pflegepersonal sowie Küchen- und Reinigungskräfte zu verstehen.</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Personen mit engem Kontakt zu an Hepatitis-A Erkrankten.</p>	<p>direktem Kontakt zu Abwasser.</p> <p>Riegelungsimpfungen von Personen im weiteren Umfeld z. B. in Gemeinschaftseinrichtungen und Schulen sind nicht Leistung der GKV.</p>	
Hepatitis B (HB)	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Grundimmunisierung aller noch nicht geimpften Jugendlichen bzw. Komplettierung eines unvollständigen Impfschutzes Impfung im Alter von 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Indikationsimpfung für 1. Patienten mit chronischer Nierenkrankheit, Dialysepatienten, Patienten mit häufiger Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen (z.B. Hämophilie), Patienten vor ausgedehnten chirurgischen Eingriffen (z.B. vor Operationen</p>	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinations-Impfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im vollendeten 3. Lebensmonat entfallen.</p>	<p>Regelungen zur Immunprophylaxe Neugeborener HBsAg-postiver Mütter oder Mütter mit unbekanntem HBsAg-Status in den Mutterschaftsrichtlinien.</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>unter Verwendung der Herz-Lungen-Maschine. Entscheidend ist die Dringlichkeit des Eingriffes sowie der Wunsch des Patienten nach einem Impfschutz)</p> <p>2. Personen mit chronischer Leberkrankheit einschließlich chronischer Krankheiten mit Leberbeteiligung sowie HIV-Positive ohne HBV-Marker</p> <p>3. Durch Kontakt mit HBsAG-Trägern in der Familie oder Wohngemeinschaft gefährdete Personen, Sexualpartner von HBsAG-Trägern</p> <p>4. Patienten in psychiatrischen Einrichtungen oder Bewohner vergleichbarer Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte sowie Personen in Behindertenwerkstätten</p> <p>5. Besondere Risikogruppen wie z.B. homosexuell aktive Männer, Drogenabhängige, Prostituierte, länger einsitzende Strafgefangene</p> <p>6. Durch Kontakt mit HBsAg-Trägern in einer Gemeinschaft (Kindergärten, Kinderheime,</p>		

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Pflegestätten, Schulklassen, Spielgemeinschaften) gefährdete Personen.</p> <p>Reisen in Regionen mit hoher Hepatitis-B-Prävalenz.</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Hepatitis B beruflich gefährdet sind (Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Betreuung von Behinderten, einschl. der Bereiche, die der Versorgung bzw. Aufrechterhaltung dieser Einrichtungen dienen; Notfall- und Rettungsdienste; Pathologie; Forschungseinrichtungen/ Laboratorien). Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.</p>	<p>Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p>
HPV	für Mädchen im Alter von 12-17 Jahren		mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
Influenza	<p>Standardimpfung für Personen über 60 Jahre.</p> <p>Indikationsimpfung für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens - wie z.B. Chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD), chronische Herz-Kreislauf-, Leber und Nierenkrankheiten, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben, Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und / oder B-zellulärer Restfunktion, HIV-Infektion - sowie Bewohner in Alters- oder Pflegeheimen.</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Kein Leistungsanspruch bei</p>	<p>Kostentragung durch Arbeitgeber</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
		<p>Personen, die durch Infuenza beruflich gefährdet sind (Forschungseinrichtungen/ Laboratorien).</p> <p>Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.</p>	(Biostoffverordnung)
Masern	<p>Immunisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff</p> <p>Bei einer Aufnahme in eine Gemeinschaftseinrichtung vor dem o. g. Impftermin erfolgt die Impfung mit 9 Monaten.</p>	<p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Masern beruflich gefährdet sind (Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und</p>	<p>Kostentragung durch Arbeitgeber Biostoffverordnung</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
		<p>Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung; Forschungseinrichtungen/ Laboratorien).</p> <p>Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.</p>	
Meningokokken	<p>Immunisierung im 2. Lebensjahr mit einer Dosis Konjugatimpfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung für gesundheitlich Gefährdete: Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und / oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement- / Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie,</p> <p>Reisende in epidemische/ hyperendemische Länder; Aufenthalte in Regionen mit</p>	<p>Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.</p>	<p>Nachholimpfungen aller Jahrgänge bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in Sinne einer Catch-up-Strategie wird von der STIKO nicht empfohlen.</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Krankheitsausbrüchen und Impfempfehlung für die einheimische Bevölkerung (WHO- und Länderhinweise beachten), vor Pilgerreise (Hadj).</p> <p>bei Schülern und Studenten vor Langzeitaufenthalten in Ländern mit empfohlener allgemeinen Impfung für Jugendliche oder selektiver Impfung für Schüler/Studenten.</p>	<p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Meningokokken beruflich gefährdet sind (Forschungseinrichtungen/ Laboratorien).</p>	<p>Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p>
Mumps	<p>Immunisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff.</p>	<p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Mumps beruflich gefährdet sind (Einrichtungen zur medizinischen</p>	<p>Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
		<p>Unersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung; Forschungseinrichtungen/ Laboratorien).</p> <p>Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.</p>	
Pertussis	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.</p>		<p>Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.</p> <p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Sofern kein-adäquater Immunschutz vorliegt, sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frauen mit Kinderwunsch präkonzeptionell; — Enge Haushaltskontaktpersonen (Eltern, Geschwister) und Betreuer (z.B. Tagesmütter, Babysitter, ggf. Großeltern) möglichst vier Wochen vor Geburt des Kindes eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten. <p>Erfolgte die Impfung nicht vor der Konzeption sollte die Mutter bevorzugt in den ersten Tagen nach der Geburt des Kindes geimpft werden.</p>	<p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Pertussis beruflich gefährdet sind (Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung;</p>	<p>unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p> <p>Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
		<p>Forschungseinrichtungen/ Laboratorien) Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.</p>	
Pneumokokken	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.</p> <p>Personen über 60 Jahre mit Polysaccharid-Impfstoff.</p> <p>Indikationsimpfung für Kinder (ab dem vollendeten 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsenen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angeborene und erworbene Immundefekte mit T- und / oder B-zellulärer Restfunktion, wie z.B.: — Hypogammaglobulinämie, 	<p>Eine Impfung mit Polysaccharid-Impfstoff; Wiederholungsimpfung im Abstand von 6 Jahren.</p> <p>Bei weiterbestehender Indikation Wiederholungsimpfungen mit Polysaccharid-Impfstoff im Abstand von 6 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren).</p> <p>Gefährdete Kleinkinder erhalten eine Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Personen mit fortbestehender</p>	<p>Lt. Fachinformation sollten gesunde Erwachsene und Kinder nicht routinemäßig erneut geimpft werden.</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Komplement- und Properdindefekte</p> <ul style="list-style-type: none"> — bei funktioneller oder anatomischer Asplenie — bei Sichelzellenanämie — bei Krankheiten der blutbildenden Organe — bei neoplastischen Krankheiten — bei HIV-Infektionen nach Knochenmarktransplantationen <p>2. Chronische Krankheiten</p> <ul style="list-style-type: none"> — Herz-Kreislauf-Krankheiten — Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD) — Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten — chronische Nierenkrankheiten / nephrotisches Syndrom — neurologische Krankheiten z.B. Zerebralparaesen oder Anfallsleiden — Liquorfistel — vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven 	<p>gesundheitlicher Gefährdung können ab vollendetem 2. Lebensjahr Polysaccharid-Impfstoff erhalten.</p>	

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	Therapie.		
Poliomyelitis	<p>Grundimmunisierung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat.</p> <p>Auffrischimpfung erfolgt im Alter von 9 bis 17 Lebensjahren.</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung</p> <p>Für folgende Personengruppen ist eine Auffrischimpfung indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko (die aktuelle epidemiologische Situation ist zu beachten, insbesondere die Meldungen der WHO) — Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber, die in 	<p>Bei monovalenter Anwendung bzw. bei Kombinations-Impfstoffen ohne Pertussiskomponente kann die Dosis im vollendeten 3. Lebensmonat entfallen.</p> <p>Eine routinemäßige Auffrischung wird nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen.</p> <p>Erwachsene mit ≥ 4 dokumentierten OPV- bzw. IPV-Impfungen im Kindes- und Jugendalter bzw. nach einer Grundimmunisierung im Erwachsenenalter gelten als vollständig immunisiert.</p>	

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Gemeinschaftsunterkünften leben, bei der Einreise aus Gebieten mit Polio-Risiko</p> <p>Alle engen Kontaktpersonen bei einer Poliomyelitis-Erkrankung.</p>	<p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Poliomyelitis beruflich gefährdet sind (Forschungseinrichtungen/ Laboratorien)</p> <p>Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.</p> <p>Riegelungsimpfungen von Personen im weiteren Umfeld z. B. in Gemeinschaftseinrichtungen und Schulen sind nicht Leistung der GKV.</p>	<p>Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p>
Röteln	<p>Immunsierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinations-Impfstoff.</p>		

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	Indikationsimpfung für seronegative Frauen mit Kinderwunsch.	Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Röteln beruflich gefährdet sind (Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur vorschulischen Kinderbetreuung; Forschungseinrichtungen/ Laboratorien) Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.	Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)
Tetanus	Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat. Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren.		Die Auffrischung im Vorschulalter kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) erfolgen.

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis</p> <p>Alle Personen bei fehlender oder unvollständiger Grundimmunisierung, wenn die letzte Impfung der Grundimmunisierung oder letzte Auffrischimpfung länger als 10 Jahre zurückliegt. Eine begonnene Grundimmunisierung wird vervollständigt, Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall.</p>	<p>Die Impfung gegen Tetanus sollte in der Regel in Kombination mit der gegen Diphtherie (Td) durchgeführt werden, falls nicht bereits ein aktueller Impfschutz gegen Diphtherie besteht.</p> <p>Jede Auffrischimpfung mit Td sollte Anlass sein, eine mögliche Indikation einer Pertussis-Impfung zu überprüfen und gegebenenfalls einen Kombinationsimpfstoff (Tdap) einzusetzen.</p>	<p>Die Auffrischung zwischen 9 und 17 Jahren kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.</p> <p>Die Verwendung der Vierfach-Kombination bei Auffrischungen zwischen 5 und 6 Lebensjahren ist unwirtschaftlich, da in diesem Alter eine Poliomyelitis-Auffrischung nicht empfohlen wird.</p> <p>Da kein Monoimpfstoff gegen Pertussis mehr zur Verfügung steht, sind bei vorliegender Indikation Dreifach-Kombinationsimpfstoffe (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) zu verwenden, da eine routinemäßige Auffrischung gegen Poliomyelitis nach dem 18. Lebensjahr nicht empfohlen wird.</p>
Tollwut	Reisende in Regionen mit hoher	Für Reiseschutzimpfungen besteht	

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	Tollwutgefährdung.	kein Leistungsanspruch. Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Tollwut beruflich gefährdet sind (Forschungseinrichtungen/ Laboratorien; Gebiete mit Wildtollwut) Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.	Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)
Tuberkulose		Die Impfung mit dem derzeit verfügbaren BCG-Impfstoff wird von der STIKO nicht empfohlen.	
Typhus	Bei Reisen in Endemiegebiete	Für Reiseschutzimpfungen besteht kein Leistungsanspruch.	
Varizellen	Immunisierung beginnend mit der ersten Impfdosis im Alter zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat und Abschluss mit der 2. Impfdosis vor Ende des 2. Lebensjahres vorzugsweise mit einem MMRV-Kombinations-Impfstoff.		

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
	<p>Standardimpfung mit einem monovalentem Impfstoff für ungeimpfte 9- bis 17-jährige Jugendliche ohne Varizellen-Anamnese.</p> <p>Indikationsimpfung mit einem monovalentem Impfstoff für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seronegative Frauen mit Kinderwunsch 2. Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation 3. Seronegative Patienten unter immunsuppressiver Therapie 4. Seronegative Patienten mit Leukämie 5. Empfängliche Patienten mit schwerer Neurodermitis 6. Empfängliche Patienten mit engem Kontakt zu den unter Punkt 2. bis 5. Genannten. 	<p>Kein Leistungsanspruch bei Personen, die durch Varizellen beruflich gefährdet sind (Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern sowie zur</p>	<p>Empfängliche Personen bedeutet: anamnestisch keine Varizellen, keine Impfung und bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper</p> <p>Kostentragung durch Arbeitgeber (Biostoffverordnung)</p>

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zu den Schutzimpfungen	Anmerkungen
		<p>vorschulischen Kinderbetreuung; Forschungseinrichtungen/ Laboratorien) Andere Personen, die ein berufliches Risiko haben (entsprechend den Empfehlungen der STIKO), sind vom Leistungsanspruch gegenüber der GKV erfasst.</p>	

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

Dokumentationsschlüssel für Impfungen

Impfungen	Dokumentationsnummer		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus	Auffrischungsimpfung
Hepatitis B - Kinder bis zum 18. Lebensjahr	89100 A	89100 B	
Hepatitis B - Patienten mit chr. Nierenkrankheit, Patienten mit häufiger Übertragung von Blutbestandteilen (z. B. Hämophilie), Patienten vor ausged. chirurg. Eingriffen, - Patienten mit chr. Lebererkrankungen sowie HIV-Positive ohne HBV-Marker, - Patienten in psych. Anstalten oder vergl. Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte, - Risikogruppen, wie z. B. homosexuell aktive Männer, Drogenabhängige	89101 A	89101 B	89101 R
Hepatitis B Dialysepatienten	89102 A	89102 B	89102 R
Hepatitis A - Kinder mit subst. pfl. Hämophilie, - Kinder in psych. Anstalten oder vergl. Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte, - Kinder mit chr. Leberkrankheiten, die keine HAV-Antikörper besitzen	89103 A	89103 B	
Hepatitis A - homosexuell aktive Männer, - Personen mit subst. pfl. Hämophilie, - Patienten in psych. Anstalten oder vergl. Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte, - Personen mit chr. Leberkrankheiten, die keine HAV-Antikörper besitzen	89104 A	89104 B	



Impfungen	Dokumentationsnummer		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus	Auffrischungsimpfung
Hepatitis A und Hepatitis B - <u>nur</u> bei Vorliegen der o. g. Indikationen für eine Hepatitis A <u>und</u> eine Hepatitis B Impfung	89203 A	89203 B	
Tetanus	89105 A	89105 B	89105 R
Frühsommermeningo-Enzephalitis - Für Personen, die ihren Aufenthalt in FSME-Risikogebieten haben und Zecken exponiert sind (aktuelle Hinweise des RKI zu FSME-Risikogebieten und Saisonalität April – November sind zu beachten)	89106 A	89106 B	
Pertussis	89107 A	89107 B	89107 R
Poliomyelitis	89108 A	89108 B	
Diphtherie	89109 A	89109 B	89 109 R
Influenza - Personen über 60 Jahre, Influenza - Personen mit erh. gesundheitl. Gefährdung infolge eines Grundleidens (chr. Lungen-, Herz- Kreis-, Leber- und Nierenkrankheiten, Diabetes u. a. Stoffwechselkrankheiten, Immundefizienz, HIV-Infektion)	89110		
Pneumokokken - Personen über 60 Jahre - Kinder bis 24 Monate Pneumokokken - Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge angeborener oder erworbener Immundefekte mit T- und B-zellulärer Restfunktion oder infolge einer chr. Krankheit	89111 A 89112 A	89111 B 89112 B	 89112 R
Röteln - Seronegative Frauen mit Kinderwunsch	89113		
Varizellen	89114	89114	

Impfungen	Dokumentationsnummer		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus	Auffrischungsimpfung
<ul style="list-style-type: none"> - Säuglinge und Kleinkinder Varizellen <ul style="list-style-type: none"> - Seronegative Frauen mit Kinderwunsch, - Seronegative Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation, - Seronegative Patienten unter immunsuppressiver Therapie, - Seronegative Patienten mit Leukämie, - Empfängl. Patienten mit schwerer Neurodermitis, - Empfängl. Personen mit engem Kontakt zu vorgenannten - Ungeimpfte 9 – 17 jährige ohne Varizellenanamn. 			
HPV <ul style="list-style-type: none"> - Mädchen und weibl. Jugendliche 12-17 	89115 A	89115 B	
Haemophilus influenzae Typ b	89116 A	89116 B	
Meningokokken <ul style="list-style-type: none"> - Kinder im 2. Lebensjahr Meningokokken <ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitliche gefährdete Personen mit angeb. oder erworb. Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, insbesondere Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie 	89118 A	89118 B	
Diphtherie, Tetanus	89200 A	89200 B	89200 R
Haemophilus, influenzae-b, Hepatitis B	89202 A	89202 B	
Diphtherie, Pertussis, Tetanus	89300 A	89300 B	89300 R
Masern, Mumps, Röteln	89301 A	89301 B	
Diphtherie, Tetanus, Haemophilus inf. -b	89302 A	89302 B	
Diphtherie, Tetanus, Polio	89303 A	89303 B	
Tdpa	89304 A	89304 B	
Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Polio	89400 A	89400 B	89400 R



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Impfungen	Dokumentationsnummer		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus	Auffrischungs- impfung
Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Haemophilus influenzae-b	89401 A	89401 B	
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen	89402 A	89402 B	
Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Polio, Haemophilus influenzae-b	89500 A	89500 B	
Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Polio, Haemophilus influenzae-b, Hepatitis B	89600 A	89600 B	



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Petra Nies
Postfach 17 63
53707 Siegburg

Berlin, 04.05.2007
Fon
030 / 40 04 56-430
Fax
030 / 40 04 56-378
E-Mail
Dezemat3@baek.de
Diktatzeichen
Ki/Zo/Wd
Aktenzeichen
872.010
Seite
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zur
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen
nach § 20 d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR)
hier: Ihr Schreiben vom 16.04.2007**

Sehr geehrte Frau Nies,

beiliegend übersenden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Mit Dank für die gute Zusammenarbeit
und mit freundlichen Grüßen
i. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Referent
Dezemat 3

Anlage

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de
www.baek.de



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20 d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SiR)

Im Zuge des GKV-WSG hat mit Einführung des § 20d Abs. 1 SGB V der G-BA die gesetzliche Aufgabe erhalten, in Richtlinien die Leistungen für Schutzimpfungen i. S. § 2 Nr. 9 IfSG näher zu bestimmen. Grundlage sollen die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) n. § 20 Abs. 2 IfSG sein.

Mit dem vorgelegten Entwurf einer Schutzimpfungs-Richtlinie plant der G-BA, der ebenfalls in § 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V festgelegten Vorgabe des Gesetzgebers nachzukommen, wonach eine erstmalige Entscheidung des G-BA zur Richtliniengestaltung spätestens zum 30. Juni 2007 erfolgt sein muss.

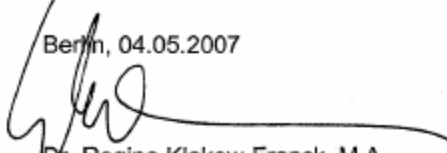
Die Bundesärztekammer nimmt zum Richtlinienentwurf wie folgt Stellung:

Eine positive Einschätzung zur medizinische Bedeutung von Schutzimpfungen wird von der Bundesärztekammer geteilt; dies wurde zuletzt in einer Entschließung des 109. Deutschen Ärztetags 2006 unterstrichen, wonach Schutzimpfungen zu den wirksamsten Maßnahmen der primären Prävention gegen Infektionskrankheiten gehören (Drucksache VII-50neu, siehe Beschlussprotokoll des 109. Deutschen Ärztetags unter www.bundesaeztekammer.de).

Bezüglich der konkreten Neuregelung von Schutzimpfungen durch das GKV-WSG hatte die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme zum v. 03.11.2006 angemerkt, dass aufgrund des Regelungsvorbehalts des G-BA möglicherweise Einschränkungen bei der primären Prävention durch Schutzimpfungen eintreten könnten. Mit der im Richtlinienentwurf unveränderten Übernahme der STIKO-Empfehlungen ist zumindest zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine solche Einschränkung nicht erkennbar. Die Zugrundelegung des Sachverstandes der STIKO ohne Einschränkungen ist zu begrüßen.

Im Falle künftiger Änderungen einzelner Empfehlungen der STIKO n. § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V ist die Bundesärztekammer gern bereit, in detaillierterer Weise von Ihrem Stellungnahmerecht n. § 91 Abs. 8a SGB V Gebrauch zu machen. Wir bitten dazu aber bereits jetzt um die Einräumung einer angemessenen Bearbeitungsfrist. Die für den vorliegenden Richtlinienentwurf eingeräumte Frist von 14 Werktagen erfüllt aus unserer Sicht nicht die Rahmenbedingungen, die ein gesetzlicher Prüfauftrag gem. § 91 Abs. 8a SGB V erwarten lassen darf.

Berlin, 04.05.2007



Dr. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3

6. Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit



Bundesministerium
für Gesundheit

Besprechungsraum für Gesundheit, 53109 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

vorab per Fax: 02241/93 88-35

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>Abf. AM</i>				
Kopie:				
Eingang: 27. Aug. 2007 <i>Br 27/107</i>				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Franz Knieps

Leiter der Abteilung 2

Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,
Zusatzversicherung

Postfach 75a, 53121 Bonn

Friedrichstraße 106, 53117 Bonn

Postfach 971
53108 Bonn

11055 Bonn

TEL +49 (0)228 99441-2000 / 1330

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99441-4920 / 4847

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

213-44746-31

Bonn, den 27. August 2007

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 21. Juni 2007 (Eingang BMG am 2. Juli 2007) über eine Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (SiR)

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

der o.g. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. Juni 2007 wird nicht beanstandet; die Nichtbeanstandung wird jedoch mit folgenden Auflagen verbunden:

1. Vom G-BA ist in den tragenden Gründen eine Begründung aufzunehmen für die Abweichung seiner Richtlinie von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) hinsichtlich der Influenza-Indikationsimpfung bei intensiven Epidemien.
2. Der G-BA hat in seiner Richtlinie eine Regelung zur Vanzellen-Impfung aus beruflicher Indikation für die Bereiche "Gesundheitsdienst" und "Intensivmedizin" zu treffen oder ggf. in den tragenden Gründen eine beschlossene Abweichung seiner Richtlinie von Empfehlungen der STIKO zu begründen.
3. Der G-BA hat die Formulierung des § 10 SiR dahingehend zu ändern, dass sein Wortlaut keine über sein Regelungsziel (Nachvollziehen einer sich aus der Fachgebietsbeschränkung des Arztes ergebenden Beschränkung des allgemeinen Berufs-

rechts) hinausgehende Einschränkung des Kreises potentieller Leistungserbringer erfasst.

Begründung.

1. Wenn der G-BA in seiner Richtlinie über Schutzimpfungen (SiR) von Empfehlungen der STIKO abweicht, sind diese Abweichungen gem. § 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V zu begründen.

In Bezug auf die Empfehlung einer Influenza-Indikationsimpfung bei intensiven Epidemien hat der G-BA (noch) keinen Leistungsanspruch geregelt. Insoweit besteht eine Abweichung zu den Empfehlungen der STIKO, die zu begründen wäre; beispielsweise mit dem Hinweis darauf, dass der Erreger und seine Eigenschaften, auf den die Empfehlung abzielt, noch nicht bekannt sind und auch noch kein gegen einen solchen Influenza-Erreger schützender Impfstoff existiert, so dass es in Bezug auf diese im Ereignisfall noch zu konkretisierende Empfehlung zurzeit noch an der nötigen Reife für eine leistungsrechtliche Regelung fehlt.

2. Der G-BA hat in seiner ersten Richtlinie über Schutzimpfungen zu allen aktuellen Empfehlungen der STIKO eine Entscheidung zu treffen; bei Abweichung von den Empfehlungen der STIKO ist dies gem. § 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V besonders zu begründen.

Die Varizellen-Impfung aus beruflicher Indikation für die Bereiche "Gesundheitsdienst" und "Intensivmedizin" ist in der Richtlinie weder als Leistungsfall aufgeführt noch ist eine Abweichung begründet noch ist dieser Bereich durch die Biostoffverordnung abgedeckt, die nur den Fall von Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern regelt.

Es bedarf daher einer Regelung des G-BA bzw. einer Begründung der Abweichung.

3. Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin, der Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. und die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen haben sich nach dem Beschluss des G-BA mit Eingaben an das Bundesministerium für Gesundheit gewandt, in denen Fragen zur Auslegung des § 10 SiR aufgeworfen wurden. Es wurde in diesen Schreiben bemängelt, dass § 10 SiR nach seinem Wortlaut als eine über die geltenden berufsrechtlichen Bestimmungen hinausgehende Einschränkung des Kreises der möglichen Impfleistungserbringer verstanden werden könne. Hierzu hat das Bundesministerium für Gesundheit den G-BA mit Schreiben vom 19. Juli 2007 um eine ergänzende Stellungnahme gebeten. Der ergänzenden Stellungnahme des G-BA (Schreiben vom 26. Juli 2007 - Eingang im BMG 27. Juli 2007) ist zu entnehmen,

dass der G-BA mit dieser Bestimmung "lediglich eine sich aus der Fachgebietsausrichtung des Arztes ergebende Beschränkung des allgemeinen Berufsrechtes für das Leistungserbringerrrecht des SGB V" nachvollziehen will. Der G-BA hat in diesem Schreiben zudem die aus seiner Sicht bestehenden berufsrechtlichen Vorgaben erläutert. Die vom Bundesministerium zur Stellungnahme aufgeforderte Bundesärztekammer (BÄK) hat mit Schreiben vom 14. August 2007 an das BMG diese Darstellung der berufsrechtlichen Voraussetzungen für die Erbringung von Impfleistungen bestätigt. Die BÄK hat jedoch zum Ausdruck gebracht, dass eine klarere Formulierung des § 10 S iR wünschenswert wäre, um mögliche Missverständnisse, die aufgrund des Wortlauts möglich seien, auszuräumen.

Eine klarere Formulierung ist nicht nur wünschenswert, sondern notwendig. Denn durch die jetzige Formulierung des § 10 S iR ("Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie können nur Ärzte im Rahmen ihrer berufsrechtlichen Zuständigkeit durchführen, welche über eine entsprechende Qualifikation gemäß der Weiterbildungsordnung zur Erbringung von Impfleistungen verfügen") sind nicht die Ausnahmen erfasst, die von dem in den Heilberufe- und Kammergesetzen geregelten Grundsatz der Gebietsbezogenheit möglich sind. OVG Lüneburg nennt hierfür in seinem Urteil vom 08.07.2004 (Az. 8 LC 63/02) als Beispiele den Not- oder Bereitschaftsdienst oder eine Pockenepidemie, während die Absolvierung einer zehnstündigen, von der Ärztekammer zertifizierten Impf-Fortbildung allerdings noch keine Ausnahme von dem Grundsatz der Gebietsbezogenheit rechtfertigt. Obwohl das in der ergänzenden Stellungnahme des G-BA mitgeteilte Regelungsziel lediglich in dem Nachvollziehen einer sich aus der Fachgebietsbeschränkung des Arztes ergebenden Beschränkung des allgemeinen Berufsrechts bestand, erfasst der Wortlaut des § 10 S iR nicht die genannten, berufsrechtlich zulässigen Ausnahmefälle (Not- und Bereitschaftsdienst, Pockenepidemie), in denen der einzelne Arzt auch außerhalb des Gebietes, dessen Bezeichnung gemäß der Weiterbildungsordnung er führt, zur Erbringung von Impfleistungen berechtigt ist oder sein kann. Daher ist eine Änderung der Formulierung des § 10 S iR erforderlich, die dem Regelungsziel der Vorschrift Rechnung trägt, ohne darüber hinaus zu gehen, also das Gewollte in unmissverständlicher Weise zum Ausdruck bringt. Beispielsweise käme folgende Formulierung in Betracht:

"Schutzimpfungsleistungen nach dieser Richtlinie können Ärzte erbringen, die nach den berufsrechtlichen Bestimmungen die Voraussetzungen zur Durchführung derartiger Schutzimpfungen erfüllen."

Unabhängig von den erteilten Auflagen wird der G-BA gebeten, zu prüfen, ob in den folgenden Fällen nicht eine Anpassung seiner Richtlinie, insbesondere an die Biostoffverordnung erforderlich ist:

a) FSME

In der Anlage 1 in der Spalte 3 (Hinweise zu den Schutzimpfungen) fehlt bei der Aufzählung der Tätigkeitsbereiche, bei denen nach Biostoffverordnung eine Schutzimpfung anzubieten ist, der Gartenbau.

b) Hepatitis A

Die Biostoffverordnung sieht bei den geriatrischen Einrichtungen keine Verpflichtung des Arbeitgebers zum Angebot einer Hepatitis A-Impfung mehr vor. In der Anlage 1 in der Spalte 3 (Hinweise zu den Schutzimpfungen) bei der Aufzählung der Tätigkeitsbereiche nach Biostoffverordnung werden unter Nr. 1 geriatrische Einrichtungen jedoch noch berücksichtigt.

c) Pneumokokken

Damit nicht nur Personen "bei HIV-Infektionen nach Knochenmarkstransplantationen" erfasst wären, sollte in Anlage 1, Spalte 2 (Indikation) unter Indikationsimpfungen unter "1. [...] Restfunktion, wie z. B. [...]" der Punkt "nach Knochenmarkstransplantation" durch einen separaten Spiegelstrich abgesetzt werden, wie auch in den STIKO-Empfehlungen vorgesehen.

Abschließend wird zur Frage nach der Rechtslage in dem Zeitraum zwischen einem termin- und fristgemäßen Richtlinienbeschluss des G-BA und dem Wirksamwerden der Richtlinie nach § 94 SGB V darauf hingewiesen, dass in diesem Zeitraum weiterhin jeweils die bisherige Rechtslage gilt. Die hiervon abweichend in § 15 der geprüften SiR vorgesehene Rückwirkung zum 01. Juli 2007 bleibt davon unberührt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Franz Knieps

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten beim Sozialgericht Köln, Postfach 103152, 50471 Köln Klage erhoben werden.



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53109 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original:				
Kopie:				
Eingang: 11. Okt. 2007				
Vors.	GF	M/VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Dr. Michael Dalhoff

Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 21
Gesundheitsversorgung, Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn
POSTANSCHRIFT 53109 Bonn

TEL +49 (0)228 99441-2100 / 2101

FAX +49 (0)228 99441-4921

213-44746-31

Bonn, 10. Oktober 2007

vorab per Fax: 02241/93 88 -35

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 21. Juni 2007 über eine Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie, SiR)

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

der Unterausschuss "Arzneimittel" hat am 20. September 2007 zu der vom Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 21. Juni 2007 beschlossenen Schutzimpfungs-Richtlinie einen Beschluss zur Umsetzung von Auflagen gefasst, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dem G-BA mit Schreiben vom 27. August 2007 mitgeteilt hat.

Die Geschäftsstelle des G-BA wurde vom Unterausschuss beauftragt, die beschlossenen Änderungen in die Schutzimpfungs-Richtlinie einzuarbeiten und bei Einverständnis des BMG zu veröffentlichen. Der geänderte Richtlinientext wurde dem BMG vor Veröffentlichung informell zur Prüfung übersandt.

Die vorgesehene Umsetzung der Auflage Nr. 2 entspricht den Vorschlägen des BMG und begegnet daher keinen Bedenken.

Zu der leistungserbringerrechtlichen Regelung in § 10 SiR (Auflage Nr. 3) hat sich der Unterausschuss nach interner Diskussion auf eine neue Fassung geeinigt, die von dem im Schreiben des BMG unterbreiteten Vorschlag abweicht. Diese vom Unterausschuss "Arzneimittel" beschlossene Fassung trägt der Auflage des BMG nicht Rechnung. Der Zweck der Auflage bestand darin, das vom G-BA mitgeteilte Regelungsziel von § 10 SiR, nämlich das Nachvollziehen der berufsrechtlich vorgegebenen Gebietsbeschränkung mit zulässigen Ausnahmen, in klarer und zutreffender Weise umzusetzen. Nach Auffassung des BMG wäre die mit Schreiben vom 27. August 2007 vorgeschlagene Verweisung auf die berufsrechtlichen Bestimmungen hierfür geeignet. Der nunmehr vom Unterausschuss "Arzneimittel" vorgeschlagene § 10 Satz 2 SiR "Über ihre berufsrechtliche Zuständigkeit

Seite 2 von 2

hinaus dürfen Ärzte Impfungen erbringen zur Grippevorsorge...“ ist nicht geeignet, die berufsrechtlichen Grenzen klarer nachzuvollziehen. Die Formulierung kann bei den behandelnden Ärzten vielmehr zu weiteren Unsicherheiten insbesondere darüber führen, ob § 10 SiR zu einer Gripeschutzimpfung im fachfremden Gebiet legitimiert oder nicht.

Um derartige Irritationen zu vermeiden, erscheint ein Verweis auf das Berufsrecht des jeweiligen Landes erforderlich. Satz 2 könnte aus hiesiger Sicht etwa dahingehend formuliert werden, dass - über den Hinweis in Satz 1 auf die Qualifikation zur Erbringung von Impfleistungen im Rahmen der Weiterbildung hinaus - Ärzte Impfleistungen nach dieser Richtlinie in Übereinstimmung mit dem Berufsrecht des jeweiligen Landes erbringen können. Hierzu können als Beispiel die genannten Fälle angeführt werden.

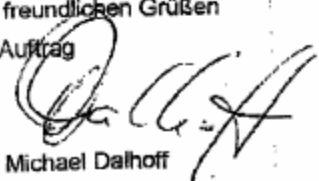
Für eine Abänderung der vom Beschlussgremium des G-BA am 21. Juni 2007 beschlossenen Richtlinie hatte ich zudem einen förmlichen Beschluss des Beschlussgremiums selbst für erforderlich.

Wie der Geschäftsstelle des G-BA bereits telefonisch und per E-Mail am 30./31. August mitgeteilt wurde, schlägt das Ministerium daher im Fall der Schutzimpfungsrichtlinie – nicht zuletzt aufgrund der besonderen Umstände – vor, dass der G-BA seinen am 21. Juni 2007 beschlossenen Richtlinienentwurf zunächst in Kraft setzt und die Auflagen nachträglich umsetzt. Dabei wäre es auch denkbar, die am 21. Juni 2007 beschlossene Richtlinie zunächst ohne einen § 10 SiR in Kraft zu setzen.

Falls von Ihrer Seite weiterhin Vorbehalte gegen eine sofortige Bekanntmachung Ihrer am 21. Juni 2007 beschlossenen und vom BMG nicht beanstandeten Schutzimpfungsrichtlinie bestehen sollten, wäre zumindest eine zeitnahe Beschlussfassung über die Umsetzung der Auflagen in der nächsten Sitzung des G-BA am 18. Oktober 2007 wünschenswert, um – unserem gemeinsamen Anliegen entsprechend – ein rasches Inkrafttreten der Schutzimpfungsrichtlinie herbeizuführen. Sollte der G-BA die mit Schreiben vom 27. August 2007 vorgeschlagene Formulierung hinsichtlich der Auflage Nr. 3 übernehmen, wäre insoweit eine erneute Vorlage des Beschlusses nach § 94 SGB V entbehrlich und er könnte umgehend ohne nochmalige Beteiligung des BMG im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


Dr. Michael Dalhoff