

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) und Neufassung der Anlagen: Anpassung an das TSVG, GSAV und Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2019

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	11
4. Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vorgenommen, die zum Einen der Umsetzung des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG) vom 6. Mai 2019 [BGBl. I S. 646 (Nr. 18)] als auch des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 [BGBl. I S. 1202 (Nr. 30)] dienen. Diese Anpassungen wurden ebenfalls zum Anlass redaktioneller Überarbeitungen einschließlich der durchgängigen Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache genommen. Zum Anderen berücksichtigt der Beschluss die Veröffentlichung der aktuellen STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres.

In diesem Beschluss wird zudem der Beschluss des GBA zur „Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen“ vom 17. November 2017 integriert und erneut beschlossen, soweit die Änderungen nicht schon nach Maßgabe des Änderungsbeschlusses vom 5. April 2018 in Kraft getreten sind. Der Beschluss vom 17. November 2017 wurde mit Schreiben des BMG vom 9. März 2018 teilweise beanstandet mit der Folge, dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 in Teilen nicht in Kraft treten konnten. Die der Beanstandung zugrundeliegende Auffassung zum Verhältnis der Kostenträgerschaft für Schutzimpfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos wurde zwischenzeitlich durch eine entsprechende Änderung mit dem TSVG in Gesetzesrang erhoben. Der über die Beanstandung geführte Rechtsstreit hat sich durch eine überholende Gesetzesänderung erledigt, so dass die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 mit dem vorliegenden Beschluss ebenfalls erfolgt (vgl. Darstellung im Einzelnen zu den betroffenen Schutzimpfungen Gelbfieber, Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis A, Influenza und Pneumokokken).

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

1. Die Anpassungen in § 2 Absatz 1 sind erforderlich geworden aufgrund der Änderungen in § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V durch das TSVG. So wurde durch das TSVG geregelt, dass der Anspruch der Versicherte auf Leistungen für Schutzimpfungen zu Lasten der

Gesetzlichen Krankenversicherung unabhängig davon gilt, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger (z. B. ihren Arbeitgeber) haben.

2. Vor dem Hintergrund der Ausweitung des Regelungsbereichs des § 20i SGB V über Schutzimpfungen hinaus auch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe wird § 2 Absatz 2 Satz 1 sprachlich an die entsprechenden Änderungen durch das TSVG und GSAV angepasst, um weiterhin klarzustellen, dass Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe ebensowenig Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind wie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika. Gleiches gilt für entsprechende Ansprüche auf spezifische Leistungen zur Immunprophylaxe während der Schwangerschaft und nach der Entbindung nach den Mutterschafts-Richtlinien.

Zudem wird eine redaktionelle Änderung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 2 Absatz 2 Satz 2 vorgenommen.

3. Aufgrund der Änderung in §20i Absatz 3 SGB V durch das TSVG sowie Folgeänderungen durch das GSAV in Bezug auf die Kostenübernahme für bestimmte Schutzimpfungen sowie Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe durch die Krankenkassen unter den Voraussetzungen einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit wird in einem neuen § 2 Absatz 3 klargestellt, dass die Festlegungen zur Kostentragung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund Rechtsverordnung nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind.

Zu Ziffer II:

Die Streichung erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Bindungswirkung der Schutzimpfungs-Richtlinie für die Vertragspartner nach § 132e SGB V den Adressatenkreis bereits hinreichend konkret erfasst. Demgegenüber birgt die Aufzählung im Klammerzusatz die Gefahr der unberechtigten Eingrenzung des Regelungsbereichs.

Zu Ziffer III:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 6.

Zu Ziffer IV:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 7.

Zu Ziffer V:

Die Änderungen erfolgen aus Gründen der Klarstellung in Bezug auf die Angaben im Impfausweis nach § 22 IfSG, zu denen unter anderem die Dokumentation der durchgeführten Schutzimpfung, durch die impfenden Ärztin bzw. den impfenden Arzt oder das Gesundheitsamt zählt. Die beispielhafte Aufzählung dient der Transparenz darüber, dass Dokumentationsanforderungen nach dem IfSG neben den gesondert nach § 8 zu berücksichtigenden Dokumentationsanforderungen für die Durchführung von Schutzimpfungen nach Anlage 2 zur Schutzimpfungs-Richtlinie zu beachten sind.

Etwaige Änderungen, die sich aufgrund des Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)“ vom 09.08.2019 [BR-Drs. 358/19] ergeben, bleiben einem gesonderten Verfahren vorbehalten.

Zu Ziffer VI:

Es handelt sich um eine Anpassung zur Berücksichtigung geschlechtergerechter Sprache in § 10. Etwaige Änderungen, die sich aufgrund des Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)“ vom 09.08.2019 [BR-Drs. 358/19] ergeben, bleiben einem gesonderten Verfahren vorbehalten.

Zu Ziffer VII:

Die Anpassungen dienen der Umsetzung der Änderungen in § 20i Absatz 2 Satz 2 SGB V durch das TSVG zu Leistungsansprüchen beruflich oder durch eine Ausbildung bedingter Auslandsaufenthalte.

Zu Ziffer VIII:

1. Die Änderung dient der Umsetzung der mit dem TSVG verkürzten Entscheidungsfrist des G-BA zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen.
2. Die Änderung dient der Korrektur eines Rechtsverweises.

Zu Ziffer IX:

1. Der Begriff der Reiseschutzimpfungen wird nicht eigenständig definiert, so dass über den Verweis auf die entsprechende Rechtsgrundlage für Leistungen aufgrund beruflich oder durch eine Ausbildung bedingter Auslandsaufenthalte ein dem § 20i Absatz 1 Satz 6 SGB V entsprechender und damit rechtsklarer Bezug hergestellt wird.
2. Die Änderung dient der Korrektur eines Rechtsverweises.

Ziffer X:

Der Abschnitt VI zum erstmaligen Inkrafttreten der Richtlinie ist überholt und kann somit gestrichen werden.

Ziffer XI:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der Schreibweise, welche den Anforderungen an die Veröffentlichung im Bundesanzeiger gerechter wird.

Zu Ziffer XII:

Die Anpassung der Anlage 1 erfolgt insbesondere aufgrund der Änderungen in § 20i Absatz 1 Satz 1 SGB V durch das TSVG. Da der Anspruch der Versicherte auf Leistungen für Schutzimpfungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nunmehr unabhängig davon gilt, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben, ist somit die Abgrenzung gegenüber den nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) bestehenden Ansprüche gegenüber dem Arbeitgeber für eine Pflicht-, Angebots- oder Wunschvorsorge aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos nicht mehr grundlegend. Vor diesem Hintergrund werden die bisherige Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ und die Spalte 4 „Anmerkungen“ zusammengeführt in einer neuen Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“.

Der Hinweis zum Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen bei beruflich oder aufgrund von Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt wird angepasst und jeweils in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ überführt.

Die Angaben in den Abschnitten „Grundimmunisierung“ und „Auffrischimpfung“ werden jeweils redaktionell gekürzt, in dem die Wörter „zur“ und „Impfung“ bzw. das Verb „erfolgen“ gestrichen werden.

Die bisher in der Spalte 4 „Anmerkungen“ aufgeführte Erläuterung des Begriffes „Gemeinschaftseinrichtungen“ wird als Fußnote zur Anlage 1 aufgenommen.

Darüber hinaus werden folgende weitere Änderungen hinsichtlich der einzelnen Regelungen zu den von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen vorgenommen:

Cholera:

Die Indikation zur Impfung gegen Cholera erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Auf die bisherige Anmerkung, dass keine WHO-Empfehlung zur Cholera Impfung besteht, wird verzichtet.

Diphtherie:

Die bisherigen Hinweise zur Impfung gegen Diphtherie bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

In Bezug auf die Impfung bei unvollständigem Impfstatus wird eine redaktionelle Anpassung entsprechend den STIKO-Empfehlungen vorgenommen, in dem das Wort „Erwachsene“ durch „Personen“ ersetzt wird.

FSME:

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten FSME-Impfung werden in Spalte 2 übernommen.

Die Indikation zur Impfung gegen FSME in Risikogebieten außerhalb Deutschlands erhält die Überschrift „Reiseindikation“.

Gelbfieber

Die Indikation zur Impfung gegen Gelbfieber vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Der Klammerzusatz zur Beachtung von Hinweisen der WHO wird an dieser Stelle gestrichen, da in der neuen Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ in Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 auf die Internetseiten der WHO verweisen wird. Zudem wird auch in Bezug auf die Gelbfieber-Impfung aus Anlass einer entsprechenden Auslandsreise auf die einmalige Impfung in einer von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Gelbfieber-Impfstelle hingewiesen.

Haemophilus influenzae Typ b

Die Angaben zur Indikationsimpfung werden entsprechend den Empfehlungen der STIKO um das Beispiel Sichelzellenanämie ergänzt. Die Anmerkung der STIKO zur unzureichenden Datenlage in Bezug auf die Frage, ob eine Wiederholungsimpfungen sinnvoll sind, wird nicht übernommen, da eine Empfehlung für Wiederholungsimpfungen durch die STIKO bislang nicht vorliegt. In Umsetzung des Hinweises der STIKO auf die unzureichende Datenlage zur Beurteilung von Wiederholungsimpfungen wird in Spalte 2 entsprechend des Beschlusses vom 17. November 2017 folgerichtig auf eine einmalige Impfung hingewiesen.

Hepatitis A

Die Angaben zur Indikationsimpfung aufgrund des Sexualverhaltens oder bei häufiger Übertragung von Blutbestandteilen werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Hepatitis A werden in Spalte 2 übernommen. In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HA-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit dem beruflichen Expositionsrisiko vergleichbarem Risiko geht der G-BA im Ausgangspunkt davon aus, dass ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d. h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst.

Voraussetzung für einen entsprechenden Leistungsanspruch ist allerdings, dass der Umfang der Tätigkeit „im Ehrenamt“ demjenigen im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit in der Weise vergleichbar ist, dass eine Impfung aufgrund des dadurch erhöhten Expositionsrisikos erforderlich wird. Auch die Art der Tätigkeit muss ein solches Expositionsrisiko, z. B. durch möglichen Kontakt zu infektiösem Stuhl, begründen. Unter Berücksichtigung der von der

STIKO beispielhaft aufgeführten Bereiche (wie Kindertagesstätten, Behindertenwerkstätten oder Asylbewerberheime) – die gleichermaßen für berufliche und „freiwillige Tätigkeiten“ gelten – und vorrangig in der Daseinsvorsorge liegen, erhöhen demnach Tätigkeiten außerhalb des häuslichen Umfeldes, insbesondere durch Einbindung in Hilfstätigkeiten gegenüber einer Vielzahl von Personen auf engem Raum das Expositionsrisiko.

Die Indikation zur Impfung gegen Hepatitis A vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“.

Hepatitis B

Die bisherige Anmerkung zur Immunprophylaxe Neugeborener HBsAg-positiver Mütter oder Mütter mit unbekanntem HBsAg-Status entfällt, da ein entsprechender Hinweis in § 2 Absatz 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen wird.

Es wird ein neuer Abschnitt „Auffrischungsimpfung“ aufgenommen, dem die bisherigen Hinweise zur Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 zugeordnet werden. Zur besseren Verständlichkeit wird dabei anstelle des Verweises auf die Regelungen dieser Richtlinie bzgl. einer Wiederimpfung von Kinder und Jugendlichen, die einer Risikogruppe angehören, die entsprechende Anmerkung der STIKO hierzu übernommen.

Die Angaben zur Indikationsimpfung von Personen mit einem erhöhten nichtberuflichen Expositionsrisiko werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst. Die bisherigen Anmerkungen hierzu werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Hepatitis B werden in Spalte 2 übernommen. Die bisherige Anmerkung zur Impfung betrieblicher ErsthelferInnen wird in angepasster Form als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Herpes zoster

Es werden lediglich redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Indikationsimpfung für“ sowie die Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ und entsprechende sprachliche Folgeänderungen vorgenommen. Die bisherigen Hinweise zur Impfung gegen Herpes zoster bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

HPV

Es werden lediglich redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“ vorgenommen. Die bisherigen Anmerkungen zur HPV-Impfung werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Influenza

Es werden redaktionelle Änderungen bei der Standardimpfung durch Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ vorgenommen. Auch bei der Indikationsimpfung wird nach dem Wort „Personen“ (anstelle von Kinder, Jugendliche und Erwachsene) die Angabe „ab dem Alter von“ redaktionell ergänzt.

Die bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Impfung gegen Influenza werden als Hinweise zur Umsetzung übernommen. Dem Wort „quadrivalenten“ wird jeweils das Wort „inaktivierten“ vorangestellt. In Bezug auf die Impfung von Kindern und Jugendlichen wird entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 17. November 2017 die Anmerkung zur Aussetzung der präferentiellen Empfehlung zur Verwendung des nasal attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) ersetzt durch einen Hinweis zur Umsetzung, in welchen Fällen die Mehrkosten durch die Anwendung eines LAIV gerechtfertigt sein können.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Influenza-Impfung werden in Spalte 2 übernommen. Die Anpassungen im Vergleich zum Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dienen

der Klarstellung, dass ein Anspruch auf die Impfung gegen Influenza nur in Zusammenhang mit einer erhöhten beruflichen Gefährdung besteht.

Masern

Die Angabe „MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff“ wird zur besseren Verständlichkeit ersetzt durch „Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV)“. Dass die Impfung gegen Masern vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in Bezug auf die Grundimmunisierung, die Standardimpfung und die berufliche Indikation aufgenommen.

Die bisherigen Hinweise zur Grundimmunisierung bleiben als Hinweise zur Umsetzung bestehen.

Im Abschnitt Standardimpfung werden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen durch das Voranstellen des Wortes „Standardimpfung“ und das Anfügen des Wortes „oder“ im zweiten Spielgestrich.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern werden in Spalte 2 übernommen und redaktionell angepasst im Sinne der Vereinheitlichung mit den inhaltsgleichen Angaben im Abschnitt Standardimpfung.

Meningokokken

Dass die Grundimmunisierung gegen Meningokokken mit einer Dosis Meningokokken C-Impfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Meningokokken werden in Spalte 2 übernommen mit einem Hinweis zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 in Bezug auf die zu verwendenden Impfstoffe.

Die Indikation zur Impfung gegen Meningokokken vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Die Angaben zur Impfung aus Anlass eines Auslandsaufenthaltes werden im Wortlaut an die STIKO-Empfehlungen angepasst und um Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 in Bezug auf die zu verwendenden Impfstoffe bzw. die Empfehlungen in den Zielländern ergänzt.

Mumps

Dass die Impfung gegen Mumps vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 in Bezug auf die Grundimmunisierung und die berufliche Indikation aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Mumps werden in Spalte 2 übernommen und redaktionell angepasst im Sinne der Vereinheitlichung mit den inhaltsgleichen Angaben zur beruflich indizierten Impfung gegen Masern.

Pertussis

Die bisherigen Hinweise zur Auffrischimpfung bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

Es erfolgen redaktionelle Änderungen durch Streichung der Angabe „(einmalig)“ in der Überschrift zum Abschnitt Standardimpfungen und das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“. Dass Erwachsene die nächste fällige Standardimpfung einmalig als Tdap-Impfung erhalten sollen, wird in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ überführt, dabei wird in Bezug auf die Indikation zur Verwendung eines Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoffes zur Klarstellung das Wort „entsprechender“ gestrichen und die Wörter „für eine Impfung gegen Poliomyelitis“ angefügt.

In den Abschnitten zur Indikationsimpfung und zur beruflich indizierten Impfung gegen Pertussis wird jeweils die Angabe „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollen“ redaktionell geändert in „Indikationsimpfung alle 10 Jahre für“.

Dass die Indikationsimpfung sowie die beruflich indizierte Impfung mit einer Dosis Pertussis Impfstoff erfolgen soll, wird jeweils als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen. Hinsichtlich der Impfung von Frauen im gebärfähigen Alter wird das Vorgehen, wenn keine Impfung vor der Konzeption erfolgte, als Hinweis zur Umsetzung aufgenommen. Hinsichtlich der Impfung enger Haushaltskontaktpersonen und Betreuenden von Neugeborenen wird der Hinweis zur Umsetzung aufgenommen, dass die Impfung möglichst 4 Wochen vor der Geburt erfolgen sollte. Der G-BA geht bei dieser Abweichung vom Wortlaut der STIKO-Empfehlungen, dass die Impfung *spätestens* 4 Wochen vor der Geburt erfolgen sollte, davon aus, dass damit die Möglichkeit der Impfung zu einem späteren Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden sollte.

Die Empfehlung der STIKO zur beruflich indizierten Pertussis-Impfung von Personal in Gemeinschaftseinrichtungen wird in Spalte 2 übernommen. Abweichend von den STIKO Empfehlungen zur Impfung von Personal im Gesundheitsdienst, wird in Spalte 2 die Impfung für Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in der Schwangerenbetreuung und in der Geburtshilfe, in Arztpraxen und in Krankenhäusern vorgesehen. Begründet ist diese Entscheidung bereits mit Beschluss des G-BA vom 15. Oktober 2009 zur Umsetzung der erweiterten STIKO-Empfehlungen für eine Pertussis-Impfung aufgrund beruflicher Indikation über Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe hinaus auf den gesamten Gesundheitsdienst.

Nach den Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 46 „Beschäftigte im Gesundheitswesen, Herausgeber: Robert-Koch-Institut, Berlin 2009) zählen zu den Gesundheitsdienstberufen zum einen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker und zum anderen medizinische Fachangestellte, zahnmedizinische Fachangestellte, Diätassistentinnen und Diätassistenten, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger, Hebammen und Entbindungspfleger, Gesundheits- und Krankenpflegehelferinnen/-helfer, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Masseurinnen und Masseur, medizinische Bademeisterinnen und medizinische Bademeister, medizinisch-technische und pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten sowie Beschäftigte in anderweitig nicht genannten therapeutischen Berufen.

Als Begründung für die Empfehlung einer Pertussis-Impfung für Personal im Gesundheitsdienst führte die STIKO Ausbrüche, die in verschiedenen Krankenhäusern, in Arztpraxen sowie Senioren- und Behindertenheimen beobachtet wurden, an.

Da Senioren- und Behindertenheimen dem sozialen Dienst zu ordnen sind zählt das dort tätige Personal nicht zu dem von der STIKO genannten „Personal im Gesundheitsdienst“. Dementsprechend beschränken sich, die im Bereich des Gesundheitsdienstes beobachteten Ausbrüche auf Krankenhäuser und Arztpraxen. Der G-BA ist deshalb bei der Umsetzung der erweiterten Empfehlung für eine Pertussis-Impfung dahingehend gefolgt, dass zusätzlich zu dem bisher genannten Personal in Einrichtungen der Schwangerenbetreuung und der Geburtshilfe auch Personal in Krankenhäusern und in Arztpraxen in die Spalte 2 der Anlage 1 aufgenommen wurde.

Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Pertussis-Erkrankungen insbesondere bei Säuglingen und den in Arztpraxen und Krankenhäusern betreuten Patienten sieht der G-BA eine Indikation zur Impfung gegen Pertussis für Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung. Dies dient der Klarstellung, dass beispielsweise eine telefonische Betreuung von Patienten oder eine Labortätigkeit, die insoweit kein solches Risiko für Schwangere bzw. Patienten bedeutet, keine Indikation für die Impfung darstellt.

Der Hinweis zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 zum Abschnitt Indikationsimpfung in Bezug auf die Verwendung eines Tdap-Kombinationsimpfstoffes wird auch für die berufliche Indikation aufgenommen.

Pneumokokken

Es werden redaktionelle Änderungen durch das Voranstellen der Wörter „Standardimpfung für“ sowie die Ersetzung der Angabe „≥“ durch „ab dem Alter von“ vorgenommen. Die

bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Tetanus-Impfung werden als Hinweise zur Umsetzung übernommen. In Bezug auf die Indikationsimpfung bei immunsuppressiver Therapie wird der Hinweis zur Umsetzung aufgenommen, dass die Impfung möglichst vor Beginn der immunsuppressiven Therapie erfolgen soll.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Pneumokokken werden in Spalte 2 übernommen. Die diesbezügliche Anmerkung der STIKO zur Impfung / Wiederholungsimpfung mit PPSV23 wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Poliomyelitis

Die Anmerkungen der STIKO zur Impfung von Personen mit unvollständigem Impfschutz und bei beruflicher Indikation sowie in Bezug auf bestimmte Auslandsaufenthalte werden als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Es werden redaktionelle Änderungen in Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen im Abschnitt „unvollständiger Impfstatus“ vorgenommen (Ersetzung des Wortes „Erwachsene“ durch „Personen“).

Hinsichtlich der Indikationsimpfung wird in Abweichung vom Wortlaut der STIKO-Empfehlung auf die Benennung von einzelnen Personengruppen (Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber) verzichtet und stattdessen allgemein auf Einreisende aus Endemiegebieten Bezug genommen. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich hieraus nicht.

Die Indikation zur Impfung gegen Poliomyelitis vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Die bisher dem Abschnitt Indikationsimpfung aufgeführte Indikation für eine Poliomyelitis-Impfung bei Reisende in Regionen mit Infektionsrisiko mit dem Hinweis, dass es sich dabei um eine Reiseschutzimpfung zur Vorbeugung der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland handelt, wird diesem Abschnitt zugeordnet.

Rotavirus

Es werden redaktionelle Änderungen zur Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen vorgenommen. Die bisherigen Anmerkungen zur Rotavirus-Impfung werden in die neue Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ übernommen.

Röteln

Die Angabe „MMR- bzw. MMRV-Kombinationsimpfstoff“ wird zur besseren Verständlichkeit ersetzt durch „Kombinationsimpfstoff (MMR+V bzw. MMRV)“. Dass die Grundimmunisierung gegen Röteln vorzugsweise mit einem Kombinationsimpfstoff erfolgen soll, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 in Bezug auf die Grundimmunisierung aufgenommen.

Dass die Indikationsimpfung von Frauen im gebärfähigen Alter, die ungeimpft sind oder einen unklaren Impfstatus haben, durch eine zweimalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Dass die Indikationsimpfung von Frauen im gebärfähigen Alter, die einmal geimpft sind, durch eine einmalige Impfung mit einem MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird ebenfalls als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Röteln werden in Spalte 2 übernommen. Ausgehend vom Ziel der Verhinderung von Röteln-Embryopathien konkretisiert der G-BA dabei abweichend vom Wortlaut der STIKO-Empfehlungen, dass eine Indikation zur Röteln Impfung für Personal in der unmittelbaren Schwangerenbetreuung besteht. Dies dient der Klarstellung, dass beispielsweise eine telefonische Betreuung von Schwangeren, die insoweit kein solches Risiko bedeutet, keine Indikation für die Impfung darstellt. Die diesbezügliche Anmerkung der STIKO, dass eine einmalige Impfung mit MMR-Kombinationsimpfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Tetanus

Die bisherigen Hinweise und Anmerkungen zur Tetanus-Impfung werden als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen.

Dass bei einem unvollständigen Impfschutz eine begonnene Grundimmunisierung vervollständigt wird und eine Auffrischimpfung im 10-jährigen Intervall erfolgt, wird ebenfalls unter Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Es werden redaktionelle Änderungen in Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen vorgenommen (Ersetzung des Wortes „Erwachsene“ durch „Personen“ und Ersetzung der Angabe „td“ durch das Wort „Tetanus“).

Tollwut

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Tollwut werden in Spalte 2 übernommen. Die Anmerkungen der STIKO, dass die Impfung gegen Tollwut nach den Angaben in der Fachinformation zu erfolgen hat, entsprechen dem generellen Grundsatz und werden daher nicht als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Dass Personen mit weiterhin bestehendem Expositionsrisiko regelmäßig eine Auffrischimpfung entsprechend den Angaben in den Fachinformationen erhalten, bedarf keiner Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Mit Blick auf die erforderliche Indikationsstellung hinsichtlich des Expositionsrisikos und der ohnehin zu berücksichtigenden Angaben in der Fachinformation erübrigt sich ein ergänzender Hinweis. Gleiches gilt für die Anmerkung, dass eine Auffrischimpfung für Laborpersonal bei einer Antikörperkonzentration $< 0,5$ IE/ml Serum indiziert ist. Es handelt sich um eine Angabe in der Fachinformation.

Die weitergehenden Anpassungen zur beruflichen Indikation im Vergleich zum Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dienen der Klarstellung, dass ein Anspruch auf die Tollwut-Impfungen nur in Zusammenhang mit einem beruflichen Umgang mit Tieren in Gebieten mit neu aufgetretener Gebieten mit neu aufgetretener Wildtiertollwut bzw. beruflichem engen Kontakt zu Fledermäusen besteht. Darüber hinaus hat der G-BA bereits mit seinem Beschluss vom 21. Juni 2007 grundsätzlich entschieden, dass die Impfung gegen Tollwut wegen Freizeitaktivitäten (z. B. Jäger oder Personen mit nichtberuflichem Kontakt zu Fledermäusen) von der Leistungspflicht ausgenommen ist. Denn in diesen Fällen tritt wegen des ausschließlichen Individualschutzes gegen Tollwut die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund. Eine Impfung falle in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten.

Die Indikation zur Impfung gegen Tollwut vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Nach dem Wort „Tollwutgefährdung“ wird entsprechend den STIKO-Empfehlungen die Angabe „(z. B. durch streunende Hunde)“ angefügt.

Tuberkulose

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung durch Streichung der Wörter „dem derzeit verfügbaren“ sowie „von der STIKO“.

Typhus

Die Indikation zur Impfung gegen Typhus vor bestimmten Auslandsaufenthalten erhält die Überschrift „Reiseindikation“. Es wird eine Ergänzung entsprechend dem Wortlaut der STIKO-Empfehlungen zu den Aufenthaltsbedingungen in Endemiegebiete vorgenommen. Die Anmerkung der STIKO, dass die Impfung nach den Angaben in der Fachinformation zu erfolgen hat, entspricht dem generellen Grundsatz und wird daher nicht übernommen.

Varizellen

Die bisherigen Hinweise zur Grundimmunisierung gegen Varizellen bleiben als Hinweise zur Umsetzung in der neuen Spalte 3 bestehen.

Dass die Indikationsimpfung gegen Varizellen (entsprechend der Anmerkung der STIKO durch zweimalige Impfung) mit monovalenten Impfstoff erfolgt, wird als Hinweis zur Umsetzung in die neue Spalte 3 aufgenommen. Die Anmerkung der STIKO zu den Anwendungshinweisen

für Impfungen seronegativer PatientInnen unter immunsuppressiver Therapie auf den Internetseiten des RKI werden in Abweichung von den STIKO-Empfehlungen nicht als Hinweise zur Umsetzung in die neue Spalte 3 übernommen. Dies ist darin begründet, dass der G-BA bereits mit Beschluss vom 17. November 2017 entschieden hat, den Verweis in Abschnitt 4.8 des Epidemiologischen Bulletins Nr. 34/2017 auf die unter Federführung der STIKO und durch eine „Expertengruppe“ zu erarbeitende Anwendungshinweise, in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nicht umzusetzen. Der Umsetzung des Verweises auf die Internetseiten des RKI in den STIKO-Empfehlungen steht auch in diesem Fall schon die rechtsförmliche Bindung des G-BA hinsichtlich untergesetzlicher Normsetzung entgegen, welche dynamische Verweise, insbesondere auf unverbindliche „Regelwerke“, schlechterdings verbietet.

Die auf der Internetseite des RKI als „Anwendungshinweise“ veröffentlichten Papiere stellen wissenschaftliche Publikationen von Experten dar, die zwar unter der Federführung der STIKO entstanden sind, als solche aber weder die Rechtsqualität einer Empfehlung durch die STIKO nach § 20 Abs. 2 Satz 3 IfSG entfalten noch der Umsetzungspflicht durch den G-BA nach § 20i Abs. 1 SGB V unterliegen. Für die Leistungserbringung von Schutzimpfungen in der GKV sind die in den ergänzenden Dokumenten enthaltenden Anwendungshinweise insoweit nicht bindend. Die Aufnahme eines Verweises auf diese Papiere in Tabelle 2 der STIKO-Empfehlungen ändert daran nichts.

Darüber hinaus werden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen, in dem das Wort „PatientInnen“ durch „Personen“ ersetzt wird.

Die Empfehlungen der STIKO zur beruflich indizierten Impfung gegen Varizellen werden in Spalte 2 übernommen.

Zu Ziffer XIII:

Die Anlage 2 der SI-RL soll eine bundesweit einheitliche Dokumentation der durchgeführten Impfungen gewährleisten. Mit Anpassung der Anlage 2 werden zukünftig auch Impfungen aufgrund beruflicher Indikation bzw. beruflich oder in der Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt dokumentiert. Diese Impfungen können somit auch in epidemiologischen Datenanalysen z. B. des RKI Berücksichtigung finden.

Der BfDI hat mit Schreiben vom 17. September 2019 informiert, dass er zu dem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abgibt.

Die BÄK hat mit Schreiben vom 1. Oktober 2019 der vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zugestimmt.

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.

Da die geforderte Dokumentation von Schutzimpfungen, die beruflich indiziert sind oder aufgrund eines beruflich bedingten Auslandsaufenthaltes erfolgen, im Rahmen der ärztlichen Dokumentation ohnehin erforderlich ist, entstehen insoweit keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten. Lediglich der Kreis der Anspruchsberechtigten wird potenziell erweitert, die Dokumentationspflichten verändern sich qualitativ jedoch nicht.

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 22. Mai 2019, 27. Juni 2019, 25. Juli 2019 und 22. August 2019 wurde über die Umsetzung der Änderungen durch das TSVG sowie der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. September 2019 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 10. September 2019 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 1. Oktober 2019 einzuleiten.

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Stellungnahme mit Frist bis zum 1. Oktober 2019 gegeben, da in Anlage 2 zukünftig auch für Schutzimpfungen, die aufgrund beruflicher Indikation bzw. beruflich oder in der Ausbildung bedingtem Auslandsaufenthalt erfolgen, die Aufnahme entsprechender Dokumentationsziffern vorgesehen wird. Dabei geht der G-BA davon aus, dass die ärztlichen Dokumentationspflichten sich qualitativ nicht grundlegend verändern und lediglich der Kreis der Anspruchsberechtigten entsprechend den Regelungen des TSVG auf die Indikation für eine Schutzimpfung aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos erweitert wird.

Zur Einhaltung der neuen gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Da der BfDI zu dem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abgibt und die BÄK mitgeteilt hat, dass sie von der Möglichkeit zur mündlichen Stellungnahme in dieser Angelegenheit keinen Gebrauch macht, war demzufolge auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	22. Mai 2019 27. Juni 2019 25. Juli 2019 22. August 2019	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	9. September 2019	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	8. Oktober 2019	Beratung der Stellungnahme der BÄK Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	17. Oktober 2019	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken