



An die
Kassenärztlichen Vereinigungen

Dezernat 4
Versorgungsstruktur und
veranlasste Leistungen

Abteilung Arzneimittel
Regina Gilge
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Tel.: 030 / 40 05 – 1445
Fax: 030 / 40 05 – 27 1445
e-mail: rgilge@kbv.de
www.kbv.de

rg

9. April 2008

Schutzimpfungs-Richtlinie (SiR)
– Fragen-Antworten-Katalog
– Beschluss zur Änderung der Anlage 2 der SiR

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unserem Rundschreiben vom 03. Dezember 2007 haben wir Ihnen einen Fragen-Antworten-Katalog zur Schutzimpfungs-Richtlinie zur Verfügung gestellt. Zwischenzeitlich haben wir diesen Katalog gemeinsam mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen um die folgenden 3 Fragen ergänzt:

- Sollten auch Kinder, die älter als 2 Jahre sind, gegen Meningokokken C geimpft werden?
- Kann eine FSME-Impfung vorgenommen werden, wenn ein Versicherter, der nicht in einem Risikogebiet wohnt, innerhalb von Deutschland in ein Risikogebiet fährt?
- Ist die HPV-Impfung auch eine Kassenleistung, wenn keine vertraglichen Regelungen hierzu existieren?

Zu Ihrer schnellen Information haben wir den aktuellen Fragen-Antworten-Katalog diesem Schreiben als Anlage beigefügt. Weitere Ergänzungen sind geplant.

Zur bisherigen Anlage 2 (Dokumentationsziffern) der Schutzimpfungs-Richtlinie sind sowohl bei uns als auch beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anmerkungen und Hinweise eingegangen, die zu einer Überarbeitung der Anlage 2 geführt haben. In seiner Sitzung am 13. März 2008 hat der G-BA die vorgenommenen Änderungen in der Anlage 2 beschlossen sowie zusätzlich eine redaktionelle Änderung in der Anlage 1 durchgeführt. Der Beschluss wurde an das Ministerium für Gesundheit übersandt. Eine Rückmeldung (Nichtbeanstandung/Beanstandung) liegt zurzeit noch nicht vor.

Leider hat sich in den Änderungen bei der Anlage 2 bei folgenden Dreifachimpfungen der Fehlerteufel eingeschlichen:

- Diphtherie-Tetanus-Poliomyelitis: 89302 und 89303 R***
Richtig wäre: 89302 und 89302 R***

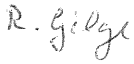
- Diphtherie-Pertussis-Tetanus: 89303 und 89304 R***
Richtig wäre: 89303 und 89303 R***

Diese Fehler werden bei der Veröffentlichung im Bundesanzeiger entsprechend korrigiert.

Der Beschluss kann auf der Web-Site des G-BA (www.g-ba.de) abgerufen werden.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Regina Gilge

Anlage

FAQs zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie (SiR) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Zusammenstellung der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Stand: Februar 2008, Ergänzung der FAQs 13 - 15)

1. Welche Gründe führen dazu, dass in der Übersicht der SiR (Anlage 1) auch Impfungen aufgenommen wurden, für die die Leistungspflicht in der GKV wieder verneint wird?

Für die Kostenübernahme von Schutzimpfungen kommen verschiedene Träger in Frage. Welche Schutzimpfungen als Pflichtleistungen der GKV übernommen werden, ist seit Juli 2007 durch die so genannte SiR des G-BA geregelt. Basis der Richtlinie sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI).

Nach den gesetzlichen Vorschriften (§ 20d Abs. 1 SGB V) hat der G-BA zu allen Empfehlungen der STIKO eine Entscheidung über die Leistungspflicht der GKV zu treffen. Aus diesem Grund sind in Spalte 2 „Indikationen“ der SiR auch Schutzimpfungen aufgeführt, deren Leistungspflicht wieder verneint wird (vgl. Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ der SiR). Dies betrifft z. B. Schutzimpfungen, für deren Kostenübernahme der Arbeitgeber zuständig ist oder Reiseimpfungen, die bei einem nicht beruflichen Auslandsaufenthalt notwendig sein können.

2. Wie unterscheidet man bei den beruflich bedingten Indikationen, welche unter die Leistungspflicht der GKV fallen und für die der Arbeitgeber zuständig ist?

Zu den allgemeinen Arbeitsschutzmaßnahmen gehören auch Impfungen, die auf der Grundlage der Biostoffverordnung (BioStoffV) anzubieten sind. Die Kosten dafür dürfen nicht den Beschäftigten auferlegt werden (§ 3 Abs. 3 Arbeitsschutzgesetz). Nach der BioStoffV muss der Arbeitgeber dem Beschäftigten im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung ein Impfangebot machen, wenn der Beschäftigte eine in der Anlage IV der BioStoffV genannten Tätigkeiten ausübt und dabei durch einen impfpräventablen biologischen Arbeitsstoff erhöht infektionsgefährdet ist. Die Notwendigkeit hat der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzustellen.

Die STIKO-Empfehlungen umfassen nicht nur solche Impfungen, die auf der Grundlage der BioStoffV anzubieten sind, sondern benennen auch Berufsgruppen, die dieser Verordnung nicht unterliegen. Die SiR sieht derzeit dort, wo entsprechend der BioStoffV der Arbeitgeber in der Pflicht ist, regelmäßig keinen GKV-Leistungsanspruch vor (Näheres vgl. Tabelle 1 SiR, Spalte 3 „Hinweise zu Schutzimpfungen“). Für von der STIKO empfohlene, aber nicht durch den Arbeitgeber zu übernehmende Impfungen kann in der Schutzimpfungs-Richtlinie eine Leistung der GKV vorgesehen werden (vgl. Spalte 2 „Indikationen“ der SiR unter dem Stichwort „berufliche Indikationen“).

3. Gibt es Situationen, in denen ein Leistungsanspruch auf Reiseimpfungen zu Lasten der GKV besteht?

Der Anspruch der GKV-Versicherten auf Reiseimpfungen ist in § 11 Abs. 3 der SiR näher geregelt.

- a) Reiseimpfungen, die aus privatem Anlass notwendig werden (z. B. Besuchs- oder Urlaubsreisen), sind aufgrund gesetzlicher Regelungen ausgeschlossen (§ 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V).
- b) Reiseimpfungen, die aufgrund eines erhöhten Gesundheitsrisikos bei beruflich bedingten Auslandsaufenthalten indiziert sind, können in die Leistungspflicht der GKV fallen, sofern nicht die Zuständigkeit des Arbeitgebers gegeben ist.
- c) Reiseimpfungen, bei denen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse besteht, um der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit nach Deutschland vorzubeugen, zählen zu den Pflichtleistungen der GKV. Dies betrifft zurzeit allerdings nur die Impfung gegen Kinderlähmung bei Reisen in Regionen mit Infektionsrisiko (vgl. auch Frage 4).

4. Wer bestimmt, ob ein besonderes öffentliches Interesse vorliegt, damit eine private Reiseimpfung von der GKV bezahlt werden kann?

Zu Impfungen, die aufgrund eines besonderen öffentlichen Interesses bei Reisen aus privatem Anlass von der GKV bezahlt werden, finden sich Hinweise in Tabelle 1 der SiR. Welche Impfungen das betrifft, wird auf der Grundlage nationaler/internationaler Impfziele vom RKI und BMG festgestellt. Diese Entscheidung wird nicht vom einzelnen Arzt getroffen.

Derzeit gilt die Regelung ausschließlich für die Schutzimpfung gegen Kinderlähmung. Europa ist seit 2001 durch die WHO als frei von Erkrankungen durch Kinderlähmung zertifiziert worden. Um der Gefahr einer Einschleppung aus Regionen mit Infektionsrisiko vorzubeugen, wird die Impfung gegen Kinderlähmung auch aus Anlass einer privaten Auslandsreise durch die GKV bezahlt. Da Europa derzeit frei von Kinderlähmung ist, kommt eine solche Reiseimpfung nur bei außereuropäischen Reisezielen in Betracht. Dessen ungeachtet ist die aktuelle epidemiologische Situation, insbesondere die Meldungen der WHO, zu beachten.

5. Können Impfungen nur für Jugendliche bis zum vollenden 18. Lebensjahr nachgeholt werden oder gilt der Anspruch auf Nachholung von Impfungen und Vervollständigung des Impfschutzes auch darüber hinaus?

Die in der SiR angegebenen Impftermine korrespondieren mit den Zeitangaben der STIKO-Empfehlung. Sie berücksichtigen zudem die für den Aufbau eines Impfschutzes notwendigen Zeitabstände zwischen den Impfungen. Ein vollständiger Impfschutz ist nur dann gewährleistet, wenn die empfohlenen Impfserien auch abgeschlossen wurden. Unzureichend geimpfte Kinder verfügen über einen mangelnden Impfschutz. Deshalb hat al-

tersgerechtes Impfen Vorrang vor Nachholimpfungen. Spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind bei Jugendlichen versäumte Impfungen nachzuholen.

Die Kostenübernahme durch die GKV regelt § 11 Abs. 3 SiR. Dabei sind die Impfeempfehlungen der STIKO sowie die Fachinformationen der Hersteller zu beachten (Beispiele: Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ B - ab einem Alter von 5 Jahren ist eine Impfung nur noch für Risikogruppen indiziert; Impfung mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoff - generelle Impfeempfehlung nur für das 1. und 2. Lebensjahr - danach nur Risikogruppen). Erwachsene haben Anspruch auf das Nachholen der empfohlenen Standardimpfungen Diphtherie, Tetanus und Kinderlähmung. Ansonsten wird ein generelles Nachholen von Impfungen, die bis zum 18. Lebensjahr empfohlen werden, nicht durch die GKV getragen. Ein Anspruch besteht hier nur aufgrund eines individuell erhöhten Expositions-, Erkrankungs- oder Komplikationsrisikos im Rahmen der SiR.

Beim Nachholen von Impfungen gilt, dass auch eine für viele Jahre unterbrochene Grundimmunisierung oder nicht zeitgerecht durchgeführte Auffrischung nicht mit einer neuen Impfserie begonnen werden muss, sondern durch die fehlenden Impfstoffdosen komplettiert wird. Dies gilt im Ausnahmefall auch im Säuglings- und Kleinkindalter.

Das Nachholen von Impfungen ist abzugrenzen von Auffrischungsimpfungen. Auffrischungsimpfungen nach abgeschlossener Grundimmunisierung werden z. B. für Diphtherie und Tetanus alle 10 Jahre empfohlen. Bei Kinderlähmung ist eine routinemäßige Auffrischung nach dem 18. Lebensjahr nicht notwendig.

6. Darf eine Impfserie, die vor dem vollendeten 18. Lebensjahr zu Lasten der GKV begonnen wurde, auch zu deren Lasten beendet werden?

Die sich aus der Tabelle 1 und den entsprechenden Fachinformationen ergebenden Impftermine und -abstände sollten in der Regel eingehalten und weder unter- noch überschritten werden. Dies gilt insbesondere für Impfungen, die im Kindesalter durchgeführt werden. Deshalb hat altersgerechtes Impfen Vorrang vor Nachholimpfungen.

Zum Erreichen einer hohen Durchimpfungsrate und eines angemessenen Impfschutzes können in Ausnahmefällen Impfungen, für die ein Leistungsanspruch in der GKV bis zum vollendeten 18. Lebensjahr besteht, auch jenseits des 18. Lebensjahres zu Lasten der GKV beendet werden. Dies sollte allerdings zeitnah erfolgen.

7. Wie sind die Altersangaben in der SiR bzw. der STIKO-Empfehlung zu interpretieren?

Der Zeitpunkt der empfohlenen Impfungen wird sowohl in der SiR als auch in der STIKO-Empfehlung in Monaten und Jahren angegeben. Die Impfungen sollten zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen. Die untere Grenze bezeichnet vollendete Lebensjahre bzw. Lebensmonate. Die obere Grenze ist definiert durch den letzten Tag des aufgeführten Alters in Jahren/Monaten.

Beispiel: 12 bis 17 Jahre bedeutet vom vollendeten 12. Lebensjahr (12. Geburtstag) bis zum Ende des 18. Lebensjahres (letzter Tag vor dem 18. Geburtstag).

8. Können private Reiseschutzimpfungen von den Krankenkassen als Satzungsleistungen angeboten werden?

Nach den neuen gesetzlichen Regelungen können Schutzimpfungen, die nicht nach der SiR in die Leistungspflicht der GKV fallen, durch die Krankenkassen als freiwillige Satzungsleistung übernommen werden.

Obwohl Reiseimpfungen per Gesetz als GKV-Leistung ausgeschlossen sind, sind entsprechende Satzungsregelungen zur Kostenübernahme von Reiseimpfungen von der Aufsicht nicht beanstandet worden. Jede Krankenkasse entscheidet in eigener Verantwortung, welche Impfungen als Satzungsregelungen angeboten werden. Insofern müssen sich die Versicherten bzw. Ärzte bei der jeweiligen Krankenkasse über das freiwillige Zusatzangebot informieren.

9. Wie ist die postexpositionelle Gabe von Sera und Impfstoffen zukünftig geregelt?

Die postexpositionelle Gabe von Sera/Immunglobulinen und Chemotherapeutika ist nicht Gegenstand der SiR. Die Behandlung eines Patienten mit diesen Arzneimitteln im Einzelfall richtet sich nach § 23 Abs. 1 Nr. 3 i. V. m. § 31 SGB V. Die Verordnungen fallen wie bisher auch unter die Regelungen des Ausgabenvolumens und der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Dazu zählt auch die postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall (vgl. § 2 Abs. 2 SiR). So ist z. B. bei der postexpositionellen Tollwut-Immunprophylaxe nach Exposition des Grades 2 und 3 sowohl die Impfung als auch die passive Immunisierung mit Tollwut-Immunglobulinen außerhalb des Regelungsrahmens der SiR von der Leistungspflicht der GKV erfasst.

Bei der postexpositionellen Gabe von Sera/Immunglobulinen, Chemotherapeutika und Impfstoffen im Ausbruchsgeschehen (z. B. Masernausbruch oder gehäufterem Auftreten von Meningokokken-Erkrankungen in einer Gemeinschaftseinrichtung) ist das Ausbruchmanagement prioritäre Aufgabe des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nicht der GKV. Die entsprechenden Maßnahmen (z. B. Riegelungsimpfungen) gelten somit nicht als postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im individuellen Einzelfall.

10. Wird die Varizellen-Impfung von Lehrern durch die GKV bezahlt?

Die Tätigkeit als Lehrer begründet keine Leistungspflicht der GKV für eine Varizellen-Impfung. Hierzu finden sich weder Regelungen in den STIKO-Empfehlungen noch in der SiR.

Davon unberührt bleibt, wie für alle Berufs- und Bevölkerungsgruppen, die Impfung aufgrund eines erhöhten persönlichen Risikos bzw. einer persönlich bedingten Situation (z. B. seronegative Frauen mit Kinderwunsch).

11. Wird die Tollwut-Impfung von Gärtnern durch die GKV bezahlt?

Es besteht kein Leistungsanspruch nach der SiR für Gärtner zur Impfung gegen Tollwut.

Ein Anspruch gegenüber dem Arbeitgeber kommt dann in Betracht, wenn die Arbeiten in Gebieten mit Wild-Tollwut durchgeführt werden und die Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt zu frei lebenden Tieren verbunden sind. Es bleibt also zu berücksichtigen, inwieweit eine Exposition möglich und beruflich wahrscheinlich ist.

12. Besteht eine Leistungspflicht der GKV zur Hepatitis A-Impfung von Ärzten, Praxispersonal und Praktikanten in medizinischen Berufen?

Für Personal (medizinisches oder anderes Fach- und Pflegepersonal sowie Küchen- und Reinigungskräfte) besteht ein Anspruch auf Hepatitis A-Impfung gegenüber dem Arbeitgeber bei einer Beschäftigung auf Kinderstationen bei Tätigkeiten mit regelmäßigem Kontakt mit Stuhl bzw. in Stuhl laboratorien.

Gegenüber der GKV besteht ein Leistungsanspruch für medizinisches Personal in der Pädiatrie und Infektionsmedizin. Darüber hinaus besteht ein Leistungsanspruch gegenüber der GKV für Gefährdete inkl. Auszubildende und Studenten, die Kontakt mit möglicherweise infiziertem Stuhl haben. Bei der vorzunehmenden Gefährdungsbeurteilung für die Notwendigkeit einer Hepatitis A-Impfung ist die Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich.

13. Sollten auch Kinder, die älter als zwei Jahre sind, gegen Meningokokken geimpft werden? C

:Im Hinblick auf eine Impfung gegen Meningokokken wird in Spalte 4 der Anlage 1 der SiR angemerkt, dass hier Nachholimpfungen aller Jahrgänge bis zum vollendeten 18. Lebensjahr im Sinne einer Catch up-Strategie auch von der STIKO nicht empfohlen werden. D.h. Nachholimpfungen gegen Meningokokken im Sinne einer Nachholimpfkampagne entsprechen nicht den Empfehlungen der STIKO und sind auch nicht Bestandteil der SiR.

Vorrang hat eine Impfung zum empfohlenen Zeitpunkt (hier im 2. Lebensjahr). Zum Erreichen eines individuellen Impfschutzes besteht bei entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 11 Abs. 2 SiR die Möglichkeit eine solche versäumte Impfung ggf. bis zum 18. Lebensjahr nachzuholen. Die Festsetzung eines verpflichtenden Impftermins für eine Meningokokken-Nachholimpfung ist im Sinne der SiR aber nicht vorgesehen.

14. Kann eine FSME-Impfung vorgenommen werden, wenn ein Versicherter, der nicht in einem Risikogebiet wohnt, innerhalb von Deutschland in ein Risikogebiet fährt?

Nach § 11 Abs. 3 der SiR haben Versicherte keinen Anspruch auf Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflich bedingten Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind [...].

Nach Anlage 1 der SiR ist eine Impfung gegen FSME als Indikationsimpfung für die Personen indiziert, die in FSME-Risikogebieten (entsprechend den aktuellen Hinweisen zu FSME-Risikogebieten, die im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlicht sind) Zecken exponiert sind. Eine Impfung ist nicht empfohlen in Regionen, die das RKI nicht als Risikogebiet eingestuft hat.

Damit besteht die Möglichkeit - bei entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung – gem. der Anlage 1 SiR eine FSME-Impfung durchzuführen. Entscheidend ist das tatsächliche Expositionsrisiko und nicht der bloße Wohn- bzw. Aufenthaltsort in einem vom RKI ausgewiesenen Risikogebiet. Gültigkeit haben ausschließlich die vom RKI ausgewiesenen Risikogebiete. FSME - Karten anderer Urheber begründen keine Empfehlung für eine FSME Impfung.

Die FSME-Impfung schützt nicht gegen die ebenfalls durch Zecken übertragbare Borreliose, gegen die es bisher keine Impfung gibt. Die Borreliose ist allerdings sehr viel häufiger zu verzeichnen als die FSME. Schätzungen gehen von ca. 60.000 Neuerkrankungen pro Jahr aus. Insofern sind die Versicherten trotz Impfung über die Notwendigkeit entsprechender Vorbeugungsmaßnahmen durch Kleidung und/oder Insektenschutzmittel sowie eine entsprechende „Zeckenkontrolle“ nach Aufenthalt im Freien aufzuklären.

15. Ist die HPV-Impfung auch eine Kassenleistung, wenn keine vertraglichen Regelungen hierzu existieren?

Nach § 11 Absatz 1 der SiR haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden.

In Anlage 1 SiR ist die HPV Impfung für Mädchen im Alter von 12 – 17 Jahren aufgeführt. Sie ist damit in dem genannten Umfang eine GKV-Leistung.

Dessen ungeachtet haben nach § 132 e SGB V die Krankenkassen oder ihre Verbände mit Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten, deren Gemeinschaften, ärztlich geleiteten Einrichtungen oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst Verträge zu schließen über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20 d Abs.1 SGB V (Regelungen nach der SiR) und § 20 Abs.2 SGB V (Satzungsleistungen).