

Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Aufnahme von Hinweisen zu serologischen Untersuchungen*

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) die Hinweise der Ständigen Impfkommission (STIKO) zu serologischen Untersuchungen in die Anlage 1 der SI-RL aufgenommen und damit nun den Leistungsanspruch auf serologische Untersuchungen im Zusammenhang mit Schutzimpfungen in der SI-RL eindeutig abgebildet. Die Änderung ist am 10. August 2021 in Kraft getreten.

Die Hinweise zu serologischen Untersuchungen werden durch die Änderung wie folgt in der SI-RL abgebildet.

1. Ergänzung in § 11 Absatz 1 der SI-RL:

„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. **Der Leistungsanspruch umfasst auch die serologische Testung nach Maßgabe der Anlage 1 zu dieser Richtlinie.**“

Hintergrund

Im Zusammenhang mit Schutzimpfungen waren serologische Testungen auch bislang teilweise als ärztliche Leistungen erbringbar. Im Sinne einer bundeseinheitlichen Umsetzung wurde die Konkretisierung dieses Leistungsanspruches nun in der Schutzimpfungs-Richtlinie verortet.

Serologische Antikörperbestimmungen

Grundsätzlich sind routinemäßige Antikörperbestimmungen vor oder nach Standardimpfungen nach Einschätzung der STIKO nicht erforderlich. Gemäß den Ausführungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34/ 2021 sind serologische Kontrollen zur Überprüfung des Impfschutzes nur in Ausnahmefällen angezeigt, beispielsweise bei der Kontrolle des Impferfolges bei Patienten mit Immundefizienz. Die STIKO weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die in klinischen Laboren verwendeten Testmethoden häufig keine ausreichende Sensitivität und Spezifität aufweisen und zudem für manche impfpräventablen Krankheiten (beispielsweise Pertussis) kein sicheres serologisches Korrelat, das als Surrogatmarker für bestehende Immunität geeignet wäre, existiert. Auch lässt die Antikörperkonzentration keinen Rückschluss auf eine möglicherweise bestehende zelluläre Immunität zu (vgl. Abschnitt 6.6. der STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 / 2021).

2. Umsetzung (Darstellung und Hinweise) in der Anlage 1 der SI-RL

Die Hinweise zu Leistungsansprüchen serologischer Kontrollen der Impferfolge bei Patienten mit Immundefizienz sowie Hinweise zu weiteren, von der STIKO empfohlenen serologischen Kontrollen wurden in der Anlage 1 der SI-RL wie folgt umgesetzt:

A. Serologische Kontrolle des Impferfolgs nach der Impfung bei Patienten mit Immundefizienz

Für Patienten mit Immundefizienz bzw. -suppression, erfolgte die Aufnahme eines generellen Leistungsanspruchs auf die serologische Kontrolle des Impferfolgs im direkten Zusammenhang mit den in der Tabelle der Anlage 1 aufgeführten Impfungen, soweit eine medizinische Notwendigkeit im Einzelfall besteht.

Dies wird durch einen neuen Einleitungssatz zur Tabelle der Anlage 1 klargestellt:

„Bei Patienten mit Immundefizienz besteht unter der Voraussetzung der medizinischen Notwendigkeit zur Kontrolle des Impferfolgs ein Anspruch auf entsprechende serologische Testungen (§ 11 Absatz 1 Satz 2) im unmittelbaren Zusammenhang mit den im Folgenden aufgeführten Impfungen.“

B. Weitere serologische Testungen vor und nach den Impfungen

Neben den Testungen für Patienten mit Immundefizienz wird für die weiteren Fälle, in denen serologische Untersuchungen zum Nachweis vorausgegangener Infektionen oder bereits erfolgter Impfungen bei unklarem Impfstatus oder auch zur Überprüfung des Impferfolgs explizit von der STIKO empfohlen werden, dies nun an entsprechender Stelle in der Tabelle der Anlage 1 klargestellt.

Dabei wird unterschieden, ob eine serologische Testung aus medizinischen Gründen vor einer Impfung regelhaft durchzuführen ist, oder bei bestimmten Personengruppen sinnvoll sein kann, beispielsweise bei hoher Wahrscheinlichkeit für eine bereits bestehende Immunität. Diese Unterscheidung wird mit den Formulierungen „**soll (...)** **erfolgen**“ bzw. „**kann (...)** **erfolgen**“ umgesetzt.

Die klarstellenden Änderungen erfolgten in der Tabelle der Anlage 1 in den Zeilen „Hepatitis A“, „Hepatitis B“, „Herpes Zoster“ und „Varizellen“ (fett).

Hepatitis A:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
Hepatitis A (HA)	Indikationsimpfung: [...]	Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.
	Berufliche Indikation: [...]	Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen länger in Endemiegebieten gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.
	Reiseindikation: [...]	Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3. Eine serologische Vortestung auf anti-HAV kann erfolgen, wenn Personen länger in Endemiegebieten

gelebt haben oder in Familien aus Endemiegebieten aufgewachsen sind oder vor 1950 geboren wurden.

Hepatitis B:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
Hepatitis B (HB)	Grundimmunisierung: [...]	Die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sollte mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Typ b und Hepatitis B) erfolgen. Zum Impfschema bei geringem Geburtsgewicht oder bei HBsAg-positiver Mutter bzw. Mutter mit unbekanntem HBsAg-Status und den in diesen Fällen erforderlichen serologischen Kontrollen beim Säugling vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 20. August 2020.
	Auffrischimpfung: [...]	Eine Wiederholungsimpfung 10 Jahre nach Impfung im Säuglingsalter ist derzeit für Kinder und Jugendliche nicht generell empfohlen. Bei im Säuglingsalter gegen Hepatitis B geimpften Personen mit neu aufgetretenem Hepatitis-B-Risiko (entsprechend der nachfolgenden Regelungen) und unbekanntem Anti-HBs sollte eine weitere Impfstoffdosis gegeben werden. Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013.
	Indikationsimpfung: [...]	Für die in der Impfempfehlung explizit genannten Risikogruppen sieht die STIKO einen Beleg für ein erhöhtes Expositionsrisiko oder eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf. Die in Nummer 1. und 2. angeführten Personengruppen haben nur exemplarischen Charakter und stellen keine abschließende Indikationsliste dar. In jedem Fall ist eine individuelle Risikobeurteilung erforderlich (siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013). Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges soll bei allen Personen erfolgen. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr.36/37 vom 9. September 2013.
	Berufliche Indikation: [...]	Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben. Eine serologische Kontrolle des Impferfolges soll

		<p>bei allen Personen erfolgen. Nähere Erläuterungen zur Kontrolle des Impferfolges und zum weiteren Vorgehen siehe Epidemiologisches Bulletin Nr. 36/37 vom 9. September 2013.</p> <p>Für betriebliche Ersthelfer ist die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit maßgeblich. Die Tätigkeit betrieblicher Ersthelfer ist in der Regel nicht mit einem erhöhten beruflichen Expositionsrisiko verbunden.</p>
	Reiseindikation: [...]	<p>Bei Impfung aufgrund von Auslandsaufenthalten besteht ein Leistungsanspruch nur im Rahmen des § 11 Absatz 3.</p> <p>Eine serologische Vortestung kann erfolgen, wenn Personen ein hohes anamnestisches Expositionsrisiko haben.</p>

Herpes Zoster:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
Herpes Zoster	Standardimpfung: [...]	Zweimalige Impfung [ab dem Alter von 60 Jahren] im Abstand von mindestens 2 bis maximal 6 Monaten mit adjuvantiertem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. Auf die Impfung mit einem Herpes zoster-Lebendimpfstoff besteht kein Leistungsanspruch.
	Indikationsimpfung: [...]	Zweimalige Impfung [ab dem Alter von 50 Jahren] im Abstand von mindestens 2 bis maximal 6 Monaten mit adjuvantiertem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. Auf die Impfung mit einem Herpes zoster-Lebendimpfstoff besteht kein Leistungsanspruch. Bei Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation soll eine serologische Vortestung auf Varizellen erfolgen. Im Falle von Seronegativität keine Impfung mit Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff, sondern Durchführung einer Varizellen-Impfung (siehe Impfindikationen Varizellen).

Varizellen:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
Varizellen	Grundimmunisierung: [...]	Bei der ersten Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen sollte – bis zum Vorliegen weiterer Daten – die getrennte Gabe der MMR-Impfung einerseits und der Varizellen-Impfung andererseits bevorzugt werden. Die zweite Impfung gegen MMRV kann dann bevorzugt mit einem MMRV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.
	Indikationsimpfung: [...]	Zweimalige Impfung mit einem monovalenten Impfstoff.

		<p>Bei Frauen mit Kinderwunsch und zugleich unklarer Varizellenanamnese kann und bei Personen vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation mit unklarer Varizellenanamnese soll eine serologische Vortestung erfolgen.</p> <p>Empfängliche Personen bedeutet: keine Impfung und anamnestisch keine Varizellen oder bei serologischer Testung kein Nachweis spezifischer Antikörper.</p>
--	--	--

Hinweis

Eine Anpassung der sachsen-anhaltischen Impfvereinbarung ist nach Inkrafttreten der Änderung der SI-RL nicht mehr erforderlich. Die Krankenkassen und die KVSA, Vertragspartner der Impfvereinbarung, haben im Oktober 2020 vereinbart, dass Änderungen der SI-RL ab Inkrafttreten von der Impfvereinbarung umfasst sind, ohne dass es einer Absprache der Vertragspartner bedarf.

Der Beschluss und die tragenden Gründe zu dem Beschluss sind abrufbar auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de >> Richtlinien >> Schutzimpfungs-Richtlinie.

Die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA und deren Anlage 1 können auch über die Homepage der KVSA unter www.kvsa.de >> Praxis >> Verordnungsmanagement >> Impfen eingesehen werden.

*Publikation des Verordnungsmanagements in der PRO – dem offiziellen Mitteilungsblatt der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, Ausgabe 9/ 2021 (Auszug, Stand: 15.09.2021)

Kontaktdaten Verordnungsmanagement

E-Mail: verordnung@kvsa.de

Telefon: 0391 627 6439

Fax: 0391 627 87 2000