

Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie – Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zum Vorgehen bei Lieferengpässen von Impfstoffen*

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) erneut geändert. Mit der Änderung wurden die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zum Vorgehen bei Lieferengpässen von Impfstoffen umgesetzt (vgl. Epidemiologisches Bulletin 23/ 2021).

Hintergrund

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informiert auf seinen Internetseiten über Lieferengpässe von Impfstoffen inklusive der voraussichtlichen Dauer deren Nicht-Verfügbarkeit. Die Informationen beruhen auf Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmer, die einen Lieferengpass melden, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffes für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen unterbrochen ist. Sofern statt des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffes andere Impfstoffe mit einer vergleichbaren Zusammensetzung verfügbar sind, werden diese auf der Homepage des PEI angezeigt. Ist kein für die jeweilige Indikation und das Alter zugelassener Impfstoff mit einer vergleichbaren Antigenzusammensetzung verfügbar, gibt die STIKO Empfehlungen, wie unter Verwendung anderer verfügbarer Impfstoffe ein Impfschutz sichergestellt werden kann.

Die STIKO hat ihre Empfehlungen überarbeitet und im Epidemiologischen Bulletin 23/ 2021, Tabelle 1 (Alternativ empfohlene Impfstoffe bei Lieferengpässen) veröffentlicht.

Umsetzung in der SI-RL

Der G-BA hat die Empfehlungen der STIKO teilweise in die SI-RL übernommen. Dafür wurde neben § 11a die Anlage 3 in die SI-RL eingefügt.

Hinweise zur Aufnahme der STIKO-Empfehlungen in der SI-RL

Die Anpassung der SI-RL war erforderlich, weil die Umsetzung einiger Empfehlungen der STIKO bisher nicht zulasten der GKV erfolgen konnte.

In die neue Anlage 3 der SI-RL wurden darum die Empfehlungen der STIKO aufgenommen, die nicht bereits mit bestehenden Regelungen der SI-RL umsetzbar waren und für die entsprechend ein Leistungsanspruch zulasten der GKV geschaffen werden musste. Das betrifft Impfungen, für die bei Vorliegen eines Lieferengpasses durch die STIKO Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden.

In der Anlage 3 sind außerdem Impfungen aufgeführt, für die von der STIKO kein alternativer Impfstoff, sondern eine Verschiebung des Impftermins empfohlen wird.

Die Empfehlung der STIKO, bei einem Lieferengpass des inaktiven, quadrivalenten Influenza-Hochdosisimpfstoffes als Alternative konventionelle inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe für Personen ab 60 Jahre zu verwenden, wird vom G-BA erst nach Ablauf der laufenden Grippe-Impfsaison umgesetzt. Aktuell besteht dieser Leistungsanspruch ohnehin aufgrund einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit.^[1]

Fazit - Übersicht für die Praxis

1. Die Verwendung der Impfstoffe mit zusätzlichen Antigenen gemäß der neuen Anlage 3 der SI-RL kann erfolgen, wenn

- auf den Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der ursprünglich empfohlenen Impfung informiert wird und
- in regionalen Lieferapotheken keine Restbestände dieses Impfstoffes verfügbar sind und
- kein alternativer Impfstoff identischer Zusammensetzung zur Verfügung steht und
- die Impfung zeitgerecht entsprechend der STIKO-Empfehlungen erfolgen soll.

2. Bei der Abrechnung der Impfleistung bei Verwendung eines alternativ empfohlenen Impfstoffes mit zusätzlichen Antigenen sind folgende Hinweise zu beachten:

- Die Abrechnung erfolgt mit der Dokumentationsnummer der Impfung, die tatsächlich erfolgt ist.

3. Die Vervollständigung der Impfserie mit diesem alternativen Impfstoff kann nur dann erfolgen, wenn

- der Lieferengpasses weiterhin besteht oder
- dies aus medizinischen Gründen notwendig ist.

In allen anderen Fällen ist der Einsatz eines Kombinationsimpfstoffes mit zusätzlichem Antigen unwirtschaftlich.

Neue Anlage 3 zur SI-RL

Anlage 3 zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)

Impfstoffalternativen bei Lieferengpässen

Der nach § 11a bestehende Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen schließt die Anwendung sowohl von Einzelimpfstoffen als auch von Kombinationsimpfstoffen bei entsprechender Indikation ein; nachfolgend werden nur solche Impfungen gelistet, für die bei einem Lieferengpass Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden, für deren Einsatz nach Anlage 1 kein Anspruch besteht oder für die kein alternativer Impfstoff empfohlen wird.

Impfung gegen ¹	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff	Empfohlene Alternative(n) und Hinweise zur Umsetzung ²
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff Zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5 bis 12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (siehe Epidemiologisches Bulletin Nr.30 vom 30. Juli 2012)
Pneumokokken	23-valenter Polysaccharid-Impfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/ Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

¹ nach Maßgabe der Vorgaben zur Grundimmunisierung und Indikationsimpfung in Anlage 1 zu dieser Richtlinie

² unter Beachtung der Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformation

Die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist mit Wirkung vom 18. September 2021 in Kraft getreten und kann seit diesem Zeitpunkt zulasten der GKV umgesetzt werden. Eine Anpassung der sachsen-anhaltischen Impfvereinbarung ist dafür nicht mehr erforderlich, da die Krankenkassen und die KVSA im Oktober 2020 vereinbart haben, dass Änderungen der SI-RL ab deren Inkrafttreten von der Impfvereinbarung umfasst sind, ohne dass es einer Änderung der Vereinbarung 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 Anlagen, die Lieferengpässe auf der Homepage des PEI und die Empfehlungen der STIKO bei Lieferengpässen können auch über die Homepage der KVSA unter www.kvsa.de >> Praxis >> Verordnungsmanagement >> Impfen eingesehen werden.

[1] Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10. März 2021

*Publikation Verordnungsmanagement in PRO, Ausgabe 11/ 2021 (offizielles Mitteilungsblatt der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt)

Kontaktdaten Verordnungsmanagement

E-Mail: verordnung@kvsa.de

Telefon: 0391 627 6439

Fax: 0391 627 87 2000