



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 10. August 2021

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Schutzimpfungs-Richtlinie: Serologische Untersuchungen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Schutzimpfungs-Richtlinie zu ändern. Der Beschluss trat am 10.08.2021 in Kraft.

Definition „Impfstoffe“ angepasst

Impfstoffe sind Arzneimittel, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

Leistungsanspruch serologische Testung geregelt

Nach Einschätzung der STIKO ist grundsätzlich festzustellen, dass routinemäßige Antikörperbestimmungen (serologische Untersuchungen) vor oder nach Standardimpfungen nicht angebracht sind. Die STIKO weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die in klinischen Laboratorien verwendeten Testmethoden häufig keine ausreichende Sensitivität und Spezifität aufweisen und zudem für manche impfpräventablen Krankheiten (z. B. 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 34/2020; https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/34_20.pdf?blob=publicationFile).

Ausweislich der Ausführungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34/2020 sind serologische Kontrollen zur Überprüfung des Impfschutzes nur in Ausnahmefällen angezeigt.

- Hierzu zählt die **serologische Kontrolle des Impferfolgs**, die grundsätzlich immer bei PatientInnen mit Immundefizienz bzw. -suppression erfolgen sollte. Für diese Patientengruppe erfolgt insoweit 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 den Einleitungssatz zur Tabelle der Anlage 1 klargestellt. Der Begriff „Immundefizienz“ erfasst hierbei sowohl angeborene

als auch (durch Krankheit oder therapeutische Maßnahmen) erworbene Störungen in der Funktion des körpereigenen Immunsystems.

- Für die weiteren Fälle, in denen **serologische Untersuchungen zum Nachweis vorausgegangener Infektionen** (z. B. mit Hepatitis A oder Hepatitis B) oder **bereits erfolgter Impfungen bei unklarem Impfstatus** (z. B. Varizellen) oder auch **zur Überprüfung des Impferfolges** (z. B. Hepatitis B) explizit von der STIKO empfohlen werden, wird dies an entsprechender Stelle in der Tabelle zur Anlage 1 durch Aufnahme eines Hinweises zur Umsetzung klargestellt. Hierbei wird im Falle der serologischen Vortestung im Zusammenhang mit der Impfung stehenden serologischen Untersuchungen differenziert danach, ob die aus medizinischen Gründen vor einer Impfung regelhaft durchzuführen sind: „**soll** ...erfolgen“. Daneben wird ein Leistungsanspruch für serologische Vortestungen begründet, die bei bestimmten Personengruppen, z. B. bei hoher Wahrscheinlichkeit für eine bereits bestehende Immunität, sinnvoll sein können, um nicht unnötig zu impfen, auch wenn eine Impfung gefahrlos durchgeführt werden kann; die Vortestung stellt also keine Voraussetzung für den Impfanspruch dar: „**kann** ... erfolgen“.

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über Ihr Beratungscenter unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungscenter/> einen Rückrufwunsch.