

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: August 2021

Schutzimpfungs-Richtlinie: Serologische Untersuchungen

Am 10. August 2021 ist die, durch den gemeinsamen Bundesausschluss (G-BA) angestrebte Änderung, der Schutzimpfungs-Richtlinie in Kraft getreten. Im Rahmen der Änderung wurde die Definition der Impfstoffe und der Leistungsanspruch der serologischen Testungen angepasst.

Definition Impfstoffe

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

Routinemäßige Antikörperbestimmungen (serologische Untersuchungen) vor oder nach Standardimpfungen sind gemäß Einschätzung der Ständigen Impfkommission (STIKO) nicht angebracht. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die in klinischen Laboratorien verwendeten Testmethoden häufig keine ausreichende Sensitivität und Spezifität aufweisen. Zudem existieren für einige impfpräventablen Krankheiten (z.B. Pertussis) kein sicheres serologisches Korrelat, das als Surrogatmarker für bestehende Immunität geeignet wäre. Auch die Antikörperkonzentration lässt keinen Rückschluss auf eine möglicherweise bestehende zelluläre Immunität zu.

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

Serologische Kontrolle des Impferfolgs bei Patienten mit Immundefizienz

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

Geschäftsbereich Mitgliederservice

Verordnungsmanagement

Telefon: 0231/9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de

Begriff „Immundefizienz“ erfasst hierbei sowohl angeborene als auch (durch Krankheit oder therapeutische Maßnahmen) erworbene Störungen in der Funktion des körpereigenen Immunsystems.

Hinweise zur serologischen Testung im Zusammenhang mit den Impfungen

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 Impfstatus (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“).

Weitere Informationen:

[Beschluss Schutzimpfungs-Richtlinie: Serologische Untersuchungen §§5 und 11, sowie Anlage I](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie](#)