

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Ände-
rung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Neue Influenza A (H1N1)

Vom 17. Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	4

1 Rechtsgrundlagen

Nach § 20d Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20d Abs. 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V).

Das RKI hat die aktualisierten Impfeempfehlungen der STIKO im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 veröffentlicht. Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20 d Abs. 1 Satz 7 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht termin- oder fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Mit der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) ist der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag in § 20d Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V nachgekommen die Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu bestimmen.

Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie führt in einer einheitlichen Tabelle die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen und weitere Anmerkungen auf.

Bereits vor Veröffentlichung der STIKO Empfehlung zur Impfung gegen die neue Influenza A (H1N1) im Epidemiologischen Bulletin Nr. 41 vom 12. Oktober 2009 hat der Vorsitzende des G-BA in einem Schreiben an die STIKO vom 29. Juni 2009 erläutert, dass eine Verpflichtung der Krankenkassen, die Kosten für eine Schutzimpfung gegen das pandemische Influenzavirus A (H1N1) zu tragen, rechtskonform nur über den Erlass einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gem. § 20 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) begründet werden könne:

„Zwar hat der Gesetzgeber mit den durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz neu geschaffenen Regelungen u.a. in § 20d Abs.1 SGB V festgelegt, dass die Krankenkassen die Kosten für von der STIKO empfohlene Impfungen als Pflichtleistung zu tragen haben, und die vorgängige Entscheidung über die Aufnahme einer empfohlenen Schutzimpfung in den Leistungskatalog der GKV dem G-BA im Wege des Erlasses von Richtlinien zugewiesen. Nach § 20d Abs.1 Satz 3 SGB V bestimmt der G-BA das Nähere zu Einzelheiten über Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Richtlinien nach § 92 SGB V.

Dadurch ist der Regelungsgehalt des § 20 Abs.4 IfSG jedoch nicht obsolet geworden.

Dies ergibt sich bereits daraus, dass der Gesetzgeber keine Veranlassung gesehen hat, bei Einführung der Regelungen in § 20d Abs.1 SGB V, insbesondere der Ermächtigung des G-BA in Satz 3, über die Kostentragungspflicht der Krankenkassen für von der STIKO empfohlene Impfungen zu entscheiden, die auf den gleichen Regelungszweck abstellende Ermächtigung des BMG in § 20 Abs.4 IfSG zu streichen. Ausgehend vom Sinn und Zweck der gesetzlichen Zuordnung von Schutzimpfungen zu den Pflichtleistungen der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels des SGB V, ist das Konkurrenzverhältnis der in Rede stehenden Regelungen in der Weise aufzulösen, dass § 20d Abs.1 SGB V

nur solche Schutzimpfungen erfaßt, die ihrer objektiven Zweckbestimmung nach dem Aufgabenbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen zur Krankenbehandlung oder Präventionsleistung zugeordnet werden können. In Abgrenzung hierzu ist der verbleibende Regelungsgehalt des § 20 Abs.4 IfSG geltungserhaltend auf die Erfassung solcher Schutzimpfungen zu reduzieren, die dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall als originär staatlichen Aufgabe zuzuordnen sind.“

Im Einklang mit dieser Rechtsauffassung hat das BMG durch den Erlass einer Rechtsverordnung gem. § 20 Abs. 4 IfSG vom 19. August 2009 geregelt, dass die Krankenkassen die Kosten für die Versicherten für Schutzimpfungen gegen die erstmals im Jahr 2009 pandemisch aufgetretene Influenza A (H1N1) nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels des SGB V tragen.

Wenn somit das BMG auf der Grundlage der spezialgesetzlichen Ermächtigung in § 20 Abs. 4 IfSG durch Erlass einer Rechtsverordnung den Leistungsanspruch der Versicherten der GKV auf Versorgung mit einer Schutzimpfung gegen das pandemische Influenzavirus A (H1N1) abschließend geregelt hat, besteht für den G-BA nach § 20d Abs. 1 SGB V keine subsidiäre Regelungskompetenz, weitergehende Regelungen zur Umsetzung der Empfehlung der STIKO in das Leitungsrecht der GKV zu treffen. Dies klarzustellen, dient der vorliegende Beschluss.

3 Verfahrensablauf

In der Sitzung des Unterausschusses am 10. November 2009 wurde die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur neuen Influenza A (H1N1) veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 41 vom 12. Oktober 2009 beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat dabei entschieden, dass die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgrund der bestehenden Rechtsverordnung nicht geändert werden muss.

Auch die aktualisierten Empfehlungen zur neuen Influenza A (H1N1) aufgrund einer erneuten Bewertung der Daten durch die STIKO am 24.11.2009, welche in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Dezember 2009 beraten wurden, führen aufgrund der bestehenden Rechtsverordnung zu keiner Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Die Aktualisierungen in den STIKO-Empfehlungen zur neuen Influenza A haben aufgrund der bestehenden Rechtsverordnung keine Auswirkungen auf die Schutzimpfungs-Richtlinie. Da die Schutzimpfungs-Richtlinie damit auch nicht geändert wird, berührt der Beschluss die Berufsausübung der Ärzte nicht. Somit ist eine Anhörung der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V nicht erforderlich.

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung AG/ UA/ Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
14. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. November 2009	Beratung der STIKO-Empfehlungen zur Neuen Influenza A (H1N1)
15. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. Dezember 2009	Beratung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zur Neuen Influenza A (H1N1)
Sitzung des Plenums	17. Dezember 2009	Beschluss zu den STIKO-Empfehlungen zur Neuen Influenza A (H1N1)

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess