

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Ände-
rung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1

Vom 17. Juni 2010

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 dem Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 15. Oktober 2009 hat der G-BA die neu gefassten Impfeempfehlungen der STIKO, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 veröffentlicht wurden, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V umgesetzt.

Mit Schreiben vom 22. Dezember 2009 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet. Die Nichtbeanstandung war mit zwei Hinweisen versehen.

Zum Einen weist das BMG darauf hin, dass die Gesundheitsdienstberufe ausschließlich Beschäftigte erfassen, die in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind. Der Begriff „Personal im [...]“ könnte abweichend davon, so verstanden werden, dass von der Regelung zur beruflich indizierten Impfung gegen Pertussis auch solche Beschäftigte in Krankenhäusern erfasst werden, die nicht in der unmittelbaren Patientenversorgung tätig sind. Falls der G-BA insofern eine Klarstellung für erforderlich hält, wird anstelle des Begriffs „Personal“ die Verwendung des Begriffs „Gesundheitsdienstpersonal“ vorgeschlagen.

Der G-BA hält zwar eine entsprechende Klarstellung für sinnvoll, folgt aber nicht dem Vorschlag hierzu den Begriff „Gesundheitsdienstpersonal“ zu verwenden, sondern formuliert die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung wie folgt: „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in Krankenhäusern, und in Arztpraxen sowie in der direkten Betreuung Schwangerer und in der Geburtshilfe und in Gemeinschaftseinrichtungen außer den in Spalte 3 genannten eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.“

Zum Anderen weist das BMG darauf hin, dass die Verwendung der verschiedenen Spalten bezüglich der Durchführung einer Kombinationsimpfung innerhalb der Richtlinie nicht konsistent erscheint, weshalb eine Überprüfung der gesamten Richtlinie bezüglich der Einordnung von Durchführungshinweisen in die Spalten 3 oder 4 angeregt wird.

Dieser Anregung ist der G-BA nachgekommen und hat die Zuordnung ergänzender Angaben in den Spalten 3 oder 4 der Schutzimpfung-Richtlinie, wie auch zur Durchführung einer Kombinationsimpfung, hinsichtlich ihrer Konsistenz überprüft. Aufgrund der Überprüfung erfolgen redaktionelle Änderungen in der Spaltenzuordnung solcher Angaben in folgenden Abschnitten:

- Impfung gegen Diphtherie
- Impfung gegen Hepatitis A
- Impfung gegen Hepatitis B
- Impfung gegen HPV
- Impfung gegen Pertussis
- Impfung gegen Pneumokokken
- Impfung gegen Poliomyelitis

- Impfung gegen Tetanus
- Impfung gegen Tuberkulose

In den Abschnitten zur Impfung gegen Masern und Mumps wird die Definition des Begriffs „Gemeinschaftseinrichtungen“ jeweils in Spalte 4 ergänzt.

Der Abschnitt zur Impfung gegen Pneumokokken wird um eine Anmerkung zur Impfung von Kindern unter 24 Monaten, bei denen die Impfserie mit dem konjugierten 7-valenten Impfstoff begonnen wurde, ergänzt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) sieht ausweislich ihrer Stellungnahme vom 6. Mai 2010 gegenüber der am 9. September 2009 vom G-BA vorgelegten Richtlinienänderung keine substantiellen Änderungen und verweist auf ihre Stellungnahme vom 5. Oktober 2009 dazu. Insofern haben sich für den G-BA aus der Stellungnahme der BÄK keine Änderungen des Beschlussentwurfes ergeben.

3 Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat eine Arbeitsgruppe, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt, mit der Beratung der mit Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 15. Oktober 2009 vom BMG gegebenen Hinweise beauftragt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 10. März 2010 wurde ein Entwurf einer überarbeiteten Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie vorbereitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 6. April 2010 abschließend beraten und der Stellungnahmeentwurf konsentiert.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat daraufhin in der Sitzung am 6. April 2010 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 7. April 2010 mit Frist bis zum 6. Mai 2010 einzuleiten.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 6. Mai 2010 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Mai 2010 beraten und der Beschlussentwurf für die Sitzung des Plenums am 17. Juni 2010 konsentiert.

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Umsetzung der im Juli 2009 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen mit Hinweisen vom 23.12.2009		
16. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Januar 2010	Beauftragung der AG „Schutzimpfungen“ zur Beratung der mit der Nichtbeanstandung durch das BMG gegebenen Hinweise
AG „Schutzimpfungen“	10. März 2010	Beratung der Hinweise und Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL
19. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. April 2010	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
20. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung der Stellungnahme der Bundesärztekammer Konsentierung des Beschlussesentwurfs
Sitzung Plenum	17. Juni 2010	Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess