

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

Vom 15. Juli 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>6</b>

## **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).

Zu 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.

Der Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2009 aufgrund der aktualisierten Empfehlungen der STIKO zur neuen Influenza H1 N1 die Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20d SGB V nicht zu ändern, wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 17. Februar 2010 nicht beanstandet, aber mit folgender Auflage versehen: „Bis zum Außerkrafttreten der Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A (H1N1) [...] trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf der Grundlage der Empfehlung der STIKO zur Schutzimpfung gegen die neue Influenza A (H1N1) unter Beachtung des einschlägigen Verfahrensrechts § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V, eine neue Richtlinienentscheidung und setzt sie in Kraft, sofern nach § 94 SGB V keine Beanstandung erfolgt.“

Das BMG ist dabei der Auffassung, dass § 20d Abs. 1 SGB V keinen Anhaltspunkt dafür bieten würde, dass eine Regelungskompetenz nicht besteht für „Schutzimpfungen, die dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall“ zuzuordnen sind, § 20 Abs. 4 IfSG würde insbesondere die erforderliche Grundlage dafür bieten, um in eilbedürftigen Fällen Leistungsrecht in Bezug auf Schutzimpfungen schneller zu regeln. Dementsprechend hätte das BMG das Verhältnis von Ordnungsrecht zu Richtlinienrecht in der Begründung zu § 4 IschGKVLV folgendermaßen ausgedrückt: „Die Verordnung ist bis zum 31. Juli 2010 befristet, da bis dahin zu erwarten ist, dass nach dem in § 20d Abs. 1 SGB V geregelten Verfahren eine der aktuellen epidemiologischen Lage Rechnung tragende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen wird“.

Den Beschluss vom 17. Dezember 2009, die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgrund der STIKO-Empfehlungen zur neuen Influenza H1 N1 nicht zu ändern, hat der G-BA damit begründet, dass mit den neu geschaffenen Regelungen in § 20d Abs. 1 SGB V der Regelungsgehalt des § 20 Abs. 4 IfSG nicht obsolet geworden ist. 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 staatliche Aufgabe zuzuordnen sind. Bereits vor Veröffentlichung der STIKO Empfehlung zur Impfung gegen die neue Influenza A (H1N1) im Epidemiologischen Bulletin Nr. 41 vom 12. Oktober 2009 hatte 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. Vor diesem Hintergrund ist der G-BA ist davon ausgegangen, dass im Einklang mit dieser Rechtsauffassung der Erlass der Rechtsverordnung gem. § 20 Abs. 4 IfSG vom 19. August 2009 erfolgt ist, die die Kostentragung für Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A (H1N1) durch die Krankenkassen regelt. Der Beschluss vom 17. Dezember 2009 diene dementsprechend zur Klarstellung, dass für den G-BA nach § 20d Abs. 1 SGB V keine subsidiäre Regelungskompetenz besteht, wenn 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

In Bezug auf eine der aktuellen epidemiologischen Lage Rechnung tragende Beschlussfassung durch den G-BA ist folgendes festzustellen:

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat am 11. Juni 2009 die Pandemie-Alarmstufe 6 für die neuen Influenza A (H1N1) ausgerufen. Zuletzt hat die WHO am 24. Februar 2010 aufgrund der Beratungen des Krisenstabs sowie der aktuellen epidemiologischen Evidenz entschieden, die Pandemie-Alarmstufe 6 für die neue Influenza A (H1N1) nicht zu ändern.<sup>1</sup> Insofern hat sich zumindest nach Einschätzung der WHO an der aktuellen epidemiologischen Lage, auf die sich auch

---

<sup>1</sup> [http://www.euro.who.int/influenza/AH1N1/20100224\\_2?language=german](http://www.euro.who.int/influenza/AH1N1/20100224_2?language=german)

die im nationalen Pandemieplan vorgesehenen Maßnahmen im Fall einer Pandemie beziehen, nichts geändert. Im Nationalen Pandemieplan wird ausgeführt, dass das Infektionsschutzgesetz (IfSG) die wichtigsten Instrumente für die Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten enthält. Das IfSG wird von den zuständigen Behörden der Bundesländer gemäß Artikel 83 des Grundgesetzes "als eigene Angelegenheit" ausgeführt. Dazu gehören das Meldewesen und die Befugnisse der zuständigen Behörden bei präventiven Maßnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, bei Untersuchungen und zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten. Den Bundesländern und Kommunen fällt in der regionalen bzw. örtlichen Pandemieplanung auch die Hauptverantwortung für die Bevorratung von antiviralen Arzneimitteln und die Impfstoffversorgung zu. Der nationale Pandemieplan mit Stand Mai 2007 führt auch aus, dass das BMG nach § 20 Abs. 4 IfSG durch Rechtsverordnung bestimmen kann, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen bei gesetzlich Krankenversicherten von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, und dass das BMG den Erlass einer solchen Verordnung im Pandemiefall bereits vorbereitet hat.<sup>2</sup> Obwohl § 20d SGB V zum 01. April 2007 durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) in das SGB V eingeführt wurde, wird im nationalen Pandemieplan folgerichtig dem G-BA in diesem Geschehen keine Rolle zugewiesen.

Vor diesem Hintergrund hält der G-BA weiterhin an seiner Rechtsauffassung fest, dass, solange die Schutzimpfung gegen die Influenza A (H1N1) dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenschutz zuzuordnen ist, eine Regelungskompetenz für den G-BA nach Maßgabe des § 20d Abs.1 SGB V nicht besteht.

Die Bundesärztekammer (BÄK) kommt in Ihrer Stellungnahme vom 4. Juni 2010 einerseits zu dem Schluss, dass unter formalen Aspekten nach dem Auslaufen der Rechtsverordnung des BMG (IschGKVLV) zum 31. Juli 2010 eine „Umsetzungslücke“ bestünde, die der G-BA zu füllen hätte. Andererseits argumentiert nach Auffassung der BÄK der G-BA nicht ohne gewisse Berechtigung, dass die pandemische Situation dem Katastrophenschutz zuzuordnen ist.

Da der G-BA bei seiner Auffassung bleibt, dass, solange die Schutzimpfung gegen die Influenza A (H1N1) im Sinne der STIKO-Empfehlungen von 2009 dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenschutz zuzuord-

---

2 Robert-Koch-Institut: „Nationaler Pandemieplan Teil III“, Stand: Mai 2007, Seite 36

nen ist, keine Regelungskompetenz für den G-BA besteht, sieht der G-BA seinerseits keine Möglichkeit die von der BÄK thematisierte „Umsetzungslücke“ zu schließen.

### **3 Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat zur Vorbereitung seiner Beratungen eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie aus Patientenvertretern zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 10. März 2010 und nachfolgend in der Sitzung des Unterausschusses am 11. März 2010 wurde das Schreiben des BMG vom 17. Februar 2010 beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 11. Mai 2010 wurde ein Beschlussentwurf und tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgrund der Empfehlungen der STIKO zur neuen Influenza A (1N1) beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat daraufhin entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i. V. m. § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 12. Mai 2010 mit Frist bis zum 4. Juni 2010 einzuleiten.

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 4. Juni 2010 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Juni 2010 beraten. In der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 6. Juli 2010 wurde die Beschlussvorlage für die Sitzung des Plenums am 15. Juli 2010 konsentiert.

## Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung AG/ UA/ Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung des Plenums	17. Dezember 2009	Beschluss zu den STIKO-Empfehlungen zur Neuen Influenza A (H1N1)
Schreiben des BMG vom 17. Februar 2010 zur Nichtbeanstandung mit Auflage des Beschlusses vom 17. Dezember 2009		
AG „Schutzimpfungen“	10. März 2010	Beratung des Schreibens des BMG vom 17. Februar 2010
18. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. März 2010	Beratung des Schreibens des BMG vom 17. Februar 2010
20. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Neuen Influenza A (H1N1) Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
21. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. Juni 2010	Beratung der Stellungnahme der BÄK
22. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. Juli 2010	Konsentierung der Beschlussvorlage für die Sitzung des Plenums am 15. Juli 2010
Sitzung Plenum	15. Juli 2010	Beschluss über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Berlin, den 15. Juli 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess