

Ausgang am:

21. Sep. 2010

Verteller: Dr. Hess ✓

Versandt von: KW

Ablage AZ:



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung 3
Prävention, Gesundheitsschutz, Krank-
heitsbekämpfung, Biomedizin

11055 Berlin

vorab per Fax 030 18441-4862 ✓ 20.9.2010 KW

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
17. September 2010

Ergänzende Stellungnahme gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V zum Beschluss des G-BA vom 17. Juni 2010 zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 der SI-RL

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Kramer,

mit Schreiben vom 2. August 2010 haben Sie hinsichtlich des o.g. Beschlusses des G-BA um ergänzende Stellungnahme zu folgenden Punkten gebeten:

1. rechtliche Qualität der Tabellenspalten in Anlage 1 SI-RL
2. leistungsrechtliche Konsequenzen der Spaltenzuordnung für die HPV-Impfung

Hierzu kann ich Ihnen Folgendes mitteilen:

1. rechtliche Qualität der Tabellenspalten in Anlage 1 SI-RL

Auch der G-BA geht davon aus, dass die Spalte 2 „Indikation“ den Leistungsanspruch des Versicherten im Regelfall beschreibt. Eine Konkretisierung des Leistungsanspruches vor dem Hintergrund anderweitiger Regelungen, wie z.B. für Reiseimpfungen oder für Impfungen aus Gründen des Arbeitsschutzes, erfolgt in Spalte 3 („Anmerkungen“). Die Spalte 4 („Hinweise“) gibt erläuternde Definitionen und Hinweise zur Durchführung der Schutzimpfung.

2. leistungsrechtliche Konsequenzen der Spaltenzuordnung für die HPV-Impfung

Die Verlagerung der Angabe „mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten“ für die HPV-Impfung von Spalte 4 in Spalte 2 der Anlage 1 beinhaltet nach Auffassung des G-BA keine zu begründende Abweichung von der STIKO-Empfehlung, sondern ergibt sich aus der Zulassung entsprechender Impfstoffe. Auch die STIKO weist in ihren Empfehlungen darauf hin, dass die sich aus den Tabellen 1 (Impfkalender (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene; Empfohlenes Impftermin und Mindestabstände zwischen den Impfungen) und Tabelle 2 (Indikations- und Auffrischimpfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe) und den entsprechenden Fachinformationen ergebenden



Impfabstände in der Regel eingehalten und weder unter- noch überschritten werden sollten. Die Fachinformationen von Cervarix® und Gardasil® sehen ein Impfschema von 0, 1, 6 Monate¹ bzw. 0, 2, 6 Monate² vor. Vergleichbare Angaben zu den Impfzeitpunkten entsprechend dem Impfkalender finden sich regelhaft in Spalte 2 („Indikation“) der Anlage 1 (vgl. z. B. Impfung gegen Diphtherie: „Zur Grundimmunisierung Impfung im Alter von 2, 3 und 4 sowie zwischen dem 11. bis 14. Lebensmonat. Auffrischimpfungen erfolgen im Alter von 5 bis 6 Lebensjahren und 9 bis 17 Lebensjahren. Weitere Auffrischimpfungen ab dem 18. Lebensjahr erfolgen jeweils 10 Jahre nach der letzten vorangegangenen Dosis.“). Dass das Nichteinhalten der vorgegebenen Zeiten für die Impfungen im Kindes- und Jugendalter keine leistungsrechtliche Konsequenzen hat, ergibt sich aus § 11 Abs. 2 SI-RL, wonach der Anspruch auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, umfasst. Unter Berücksichtigung der Fachinformation von Cervarix® und Gardasil® sind aber alle drei Dosen innerhalb von 12 Monaten zu verabreichen.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Rainer Hess

¹ Fachinformation Cervarix®, Stand August 2010

² Fachinformation Gardasil®, Stand Mai 2010