



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original:			
Kopie:			
Eingang: 07. Okt. 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.



Freiheit
Einheit
Demokratie

Dr. Michael Dalhoff
Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 21
Gesundheitsversorgung
Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-2100 / 4401
FAX +49 (0)228 99 441-4921 / 4847
E-MAIL michael.dalhoff@bmg.bund.de

213-21432-31

Bonn, 7. Oktober 2010

Vorab per Fax: 030 – 275838 – 105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 17. Juni 2010**

hier: **Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Überarbeitung der
Spaltenzuordnung in Anlage 1**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der o.g. von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 17. Juni 2010 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird mit folgender Auflage verbunden:

In Bezug auf die vom G-BA bei der Impfung gegen HPV vorgenommene Änderung fasst der G-BA bei nächster Gelegenheit einen Änderungsbeschluss, durch den die von ihm gemäß Schreiben vom 17. September 2010 gewollte Rechtslage, dass die Nichteinhaltung des Impfschemas "mit drei Dosen innerhalb von sechs Monaten" unter Anwendung von § 11 Absatz 2 SI-RL keine leistungsrechtlichen Konsequenzen hat, deutlicher wird.

Die Auflage erledigt sich, wenn eine andere Neuregelung für HPV getroffen wird.

Der ändernde Beschluss ist zu begründen, wenn er eine Abweichung gegenüber den Empfehlungen der STIKO beinhaltet. Es wird darauf hingewiesen, dass bei der Anwendung von § 20d Absatz 1 Satz 4 SGB V die einzelnen Inhalte von Fachinformationen zu Impfstoffen, die für empfohlene Schutzimpfungen eingesetzt werden, grundsätzlich nicht

Seite 2 von 4

zugleich auch "Empfehlungen der Ständigen Impfkommission" im Sinne der gesetzlichen Regelung sind.

Es wird ferner darauf hingewiesen, dass die Fachinformationen zu HPV-Impfstoffen tatsächlich auch von dem Beschluss vom 17. Juni 2010 abweichende Impfabstände beinhalten.

Die Begründung ist der beigefügten Anlage zu entnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Michael Dalhoff

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

Begründung:

Die Auflage wird wie folgt begründet: Die in dem Beschluss vom 17. Juni 2010 vorgenommene Verschiebung der Wörter "mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten" von der vierten Spalte (Anmerkungen) der Anlage 1 der SI-RL in die zweite Spalte (Indikation) führte zu einer Änderung der rechtlichen Bedeutung dieser Wörter. Spalte 2 ("Indikation") legt mit der Indikation den Tatbestand für den Leistungsanspruch im Regelfall fest. Spalte 4 ("Hinweise") enthält lediglich erläuternde Definitionen und Hinweise zur Durchführung der Schutzimpfung; die Hinweise berühren das Bestehen oder Nichtbestehen eines Leistungsanspruchs des Versicherten nicht. Daher erhalten die Wörter "mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten" durch die vorgenommene Verschiebung leistungrechtliche Bedeutung im Sinne einer zeitlichen Einschränkung des Leistungsanspruches. Dem Schreiben des G-BA vom 17. September 2010 zufolge sind leistungrechtliche Konsequenzen aber nicht beabsichtigt. Auf die neue Regelung solle wiederum § 11 Absatz 2 SI-RL (allgemeiner Anspruch auf Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes) Anwendung finden, so dass sich im Ergebnis keine leistungrechtliche Änderung ergebe. Es ist aber fraglich, ob Normanwender dies aus der Beschlusslage gleichermaßen nachvollziehen können. Anders als bei den gängigen Höchstaltersangaben in der Indikation von Grundimmunisierungen, auf die § 11 Absatz 2 SI-RL zweifellos Anwendung findet, wäre es bei der vorliegenden Regelung jedenfalls zweifelhaft, ob Normanwender sicher auch zu einer Anwendung von § 11 Absatz 2 SI-RL finden. Tatsächlich sind seit der Beschlussfassung bereits abweichende Interpretationen durch Normadressaten bekannt geworden, die von einer Einschränkung des Leistungsanspruchs ausgehen.

Die Regelung zu HPV ist daher so zu fassen, dass das vom G-BA Gewollte in der Richtlinie deutlicher zum Ausdruck kommt. Denkbar sind dazu u. a. eine Beibehaltung der bisherigen Fassung vor dem Beschluss vom 17. Juni 2010 (Nutzung der Spalte 4) oder eine klarstellende Formulierung in Spalte 2 wie "unbeschadet des § 11 Absatz 2" oder vergleichbare Lösungen. Um die Konsistenz der Spaltenzuordnungen zu erhalten, ist bei dem neuen Beschluss zu beachten, dass Eintragungen in Spalte 2 und 3 den Leistungsanspruch gestalten, Eintragungen in Spalte 4 hingegen das Bestehen oder Nichtbestehen eines Leistungsanspruches des Versicherten nicht beeinflussen. Der neue Beschluss ist besonders zu begründen, wenn er eine Abweichung gegenüber den Empfehlungen der STIKO beinhaltet.

Zum Bestehen einer besonderen Begründungspflicht: Eine zeitliche Einschränkung des Leistungsanspruches auf "drei Dosen innerhalb von 6 Monaten" stellte eine Abweichung von

Seite 4 von 4

der STIKO-Empfehlung dar. Die STIKO hat weder in ihren aktuellen Empfehlungen von 2010 noch in der Empfehlung und Begründung zur Impfung gegen HPV aus dem Jahr 2007 oder in der aktuellen Bewertung der HPV-Impfung von 2009 ein Impfschema zur Impfung gegen HPV festgelegt. In der Empfehlung und in der Begründung wird lediglich darauf hingewiesen, dass die Gabe von 3 Dosen möglichst vor dem Beginn der sexuellen Aktivität verabreicht werden sollte.

Dem in dem Schreiben des G-BA vom 17. September 2010 vertretenen Standpunkt, dass es sich bei der Änderung nicht um eine zu begründende Abweichung von der STIKO-Empfehlung handele, da sie sich aus der Zulassung entsprechender Impfstoffe ergebe, kann nicht gefolgt werden. "Empfehlungen der Ständigen Impfkommission" im Sinne des § 20d Absatz 1 Satz 4 SGB V sind grundsätzlich nur die von der STIKO veröffentlichten Empfehlungen. Die Inhalte von Zulassungen und Fachinformationen zu Impfstoffen, die gegen Krankheiten schützen, für die die STIKO eine Schutzimpfung empfiehlt, sind nicht automatisch Bestandteil der STIKO-Empfehlungen selbst. Zwar trifft die STIKO zu Impfabständen die allgemeine Aussage "Die sich aus den Tabellen 1 und 2 und den entsprechenden Fachinformationen ergebenden Impfabstände sollten in der Regel eingehalten und weder unter- noch überschritten werden." Dies ist aber nicht so zu interpretieren, dass dadurch sämtliche in Frage kommenden, unterschiedlichen und sich wandelnden Fachinformationen selbst Inhalt der STIKO-Empfehlungen würden. Es ist vielmehr zu unterscheiden zwischen der STIKO-Empfehlung einerseits und den jeweiligen Inhalten der Fachinformation andererseits. Eine extensive Auslegung des Begriffes "Empfehlungen der Ständigen Impfkommission" in § 20d Absatz 1 Satz 4 SGB V würde auch dem Zweck zuwiderlaufen, die Entscheidung des G-BA im Vergleich zu den Empfehlungen der STIKO konkret nachvollziehbar darzulegen. Zudem hätte der vom G-BA vertretene Rechtsstandpunkt die ungewollte Konsequenz, dass Änderungen von Fachinformationen als Änderung der Empfehlungen der STIKO zu gelten hätten und jeweils eine Pflicht des G-BA zum Tätigwerden nach § 20d Absatz 1 Satz 7 SGB V auslösen würden.

Zu den Impfabständen bei HPV laut Fachinformationen: Anders als in dem Schreiben vom 17. September 2010 ausgeführt, enthalten die Fachinformationen für HPV-Impfstoffe auch andere Impfabstände als im Beschluss vom 17. Juni 2010 vorgesehen. In der Fachinformation von Gardasil wird auf ein alternatives Impfschema verwiesen ("... ist die zweite Dosis frühestens einen Monat nach der ersten und die dritte frühestens drei Monate nach der zweiten Dosis zu verabreichen. Alle drei Dosen sind innerhalb von 12 Monaten zu verabreichen.")