

Tragende Gründe
zum Feststellungsbeschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zu den am 1. August 2011 veröffentlichten Empfehlungen der Ständigen
Impfkommission

Vom 15. September 2011

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).

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

Das RKI hatte die aktualisierten Impfeempfehlungen der STIKO im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2010 veröffentlicht. Die dort vorgesehenen Änderungen

setzte der G-BA mit Beschlüssen vom 16. September 2010 (BAnz. S. 3519 v. 21.10.2010) und 21. Oktober 2010 (BAnz. S. 1068 v. 18.03.2011) zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V um.

Nach der Neukonstituierung der STIKO hat diese in ihrer 70. Sitzung rein redaktionelle Veränderungen im Text der „Empfehlungen“ und in den Tabellen 1 und 2 verabschiedet. Diese wurden im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2011 veröffentlicht mit dem Hinweis, dass keine inhaltlichen Änderungen der Impfempfehlung beschlossen wurden und somit auch Begründungen in den folgenden Ausgaben des Epidemiologischen Bulletins entfallen.

Dies gilt auch für die Änderung des Wortlauts zur HPV-Impfung in „Tabelle 1.2: Impfkalender (Standardimpfungen) für Kinder ab 5 Jahren, Jugendliche und Erwachsene“. Hier wird die HPV-Impfung begrenzt für das Alter von 12-17 Jahren als Standardimpfung für Mädchen und junge Frauen beschrieben. In den Anmerkungen zu den im Impfkalender aufgeführten Standardimpfungen wird aber weiterhin ausgeführt, dass die STIKO eine generelle Impfung gegen humane Papillomviren (Typen HPV 16, 18) für alle Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren empfiehlt. Insofern ist auch der geänderte Wortlaut in der Tabelle 1.2 mit der Ergänzung „und junge Frauen“ nicht als Änderung der STIKO-Empfehlungen zur HPV-Impfung anzusehen.

Somit folgt der G-BA der Einschätzung der STIKO, dass die Veränderungen im Text der „Empfehlungen“ und in den Tabellen 1 und 2 rein redaktionell sind und stellt mit dem Beschluss klarstellend fest, dass die SI-RL in derzeitiger Fassung die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung abschließend regelt.

Einer weitergehenden Entscheidung durch den G-BA im Hinblick auf die redaktionelle Überarbeitung der Impfempfehlungen bedarf es nicht. Es handelt sich schon nicht um eine Änderung der Empfehlungen der STIKO im Sinne des § 20d Abs. 1 Satz 7, zu der der G-BA innerhalb von drei Monaten eine Entscheidung zu treffen hat. Daher findet auch die Regelung des § 20d Abs. 1 Satz 8 SGB V keine Anwendung.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in der Sitzung am 10. August 2011 über die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2011 veröffentlichte Empfehlung der STIKO beraten und kam zu dem Ergebnis, dass die Änderungen sich in einer rein redaktionellen Überarbeitung der Impfeempfehlungen aus den Vorjahren erschöpfen.

Auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 i.V.m. 1. Kapitel § 11 Verfahrensordnung des G-BA konnte verzichtet werden. Eine inhaltliche Änderung gegenüber der vorhergehend im Bulletin Nr. 30/2010 veröffentlichten Impfeempfehlung wurde nicht beschlossen. Der Feststellungsbeschluss hat allein Klarstellungscharakter und enthält keine Regelungswirkung, die die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte berühren könnte.

Zeitlicher Verfahrensverlauf

| Sitzung der AG/ UA/ G-BA | Datum | Beratungsgegenstand |
|----------------------------------|-----------------------|---|
| 38. Sitzung UA „Arzneimittel“ | 10. August 2011 | Beratung über die Veröffentlichung der redaktionell überarbeiteten STIKO-Empfehlungen |
| Sitzung des Plenums | 15. September 2011 | Fassung eines Feststellungsbeschlusses |

Berlin, den 15. September 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess