

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung des Beschlusses vom 18. Oktober 2012: Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie - Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli 2012

Vom 17. Januar 2013

Inhalt

| | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Rechtsgrundlagen..... | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekosten..... | 4 |
| 4. 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. 30/2012 veröffentlicht. Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20d 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 Beschluss vom 18. Oktober 2012 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der G-BA die neu gefassten Impfeempfehlungen der STIKO, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2012 veröffentlicht wurden, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V umgesetzt.

Dabei wurde auch die folgende Änderung vorgesehen:

Im Abschnitt zur Impfung gegen Hepatitis B sollte in Spalte 2 der 2. Absatz wie folgt geändert werden:

„Grundimmunisierung aller noch nicht geimpften Kinder und Jugendlichen bzw. Komplettierung eines unvollständigen Impfschutzes Impfung im Alter von 15 Monaten bis 17 Lebensjahren.“

Im Rahmen seiner Prüfung nach § 94 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 3. Dezember 2012 (eingegangen am 4. Dezember 2012) um ergänzende Stellungnahme zu dieser Regelung gebeten. Das BMG führt hierzu aus:

„Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt, alle fehlenden Impfungen sofort, entsprechend den Empfehlungen für das jeweilige Lebensalter nachzuholen. So sollte beispielsweise die neun Monate alten Kindern, bei denen eine Grundimmunisierung gegen Hepatitis B bisher nicht begonnen wurde, die Impfserie unter Berücksichtigung anderer notwendiger Impfungen möglichst umgehend begonnen und nicht bis zum Erreichen des Alters von 15 Monaten gewartet werden.“

Entsprechend sollten auch die in der Mitteilung der STIKO im Epidemiologischen Bulletin 30/2012 dargestellten Impfkalendarientabellen (Tabelle 1.1 und 1.2) interpretiert werden.“

Im Epidemiologischen Bulletin 30/2012 findet sich nachfolgende Tabelle 1.1 „Impfkalender (Standardimpfungen) für Säuglinge und Kleinkinder“

| Erläuterungen | |
|---------------|--|
| G | Grundimmunisierung (in bis zu 4 Teilimpfungen G1–G4) |
| A | Auffrischimpfung |
| S | Standardimpfung |
| N | Nachholimpfung (Grundimmunisierung aller noch nicht Geimpften bzw. Komplettierung einer unvollständigen Impfserie) |

Tabelle 1.1: Impfkalender (Standardimpfungen) für Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre

| Impfung | Alter in Monaten | | | | |
|-------------------------------------|------------------|------------------|----|--------------------|-------|
| | 2 | 3 | 4 | 11–14 | 15–23 |
| Tetanus | G1 | G2 | G3 | G4 | N |
| Diphtherie | G1 | G2 | G3 | G4 | N |
| Pertussis | G1 | G2 | G3 | G4 | N |
| <i>Haemophilus influenzae</i> Typ b | G1 | G2 ^{a)} | G3 | G4 | N |
| Poliomyelitis | G1 | G2 ^{a)} | G3 | G4 | N |
| Hepatitis B | G1 | G2 ^{a)} | G3 | G4 | N |
| Pneumokokken | G1 | G2 | G3 | G4 | N |
| Meningokokken C | | | | G1 (ab 12 Monaten) | |
| Masern, Mumps, Röteln | | | | G1 | G2 |
| Varizellen | | | | G1 | G2 |

a) Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes kann diese Dosis entfallen.

Vor dem Hintergrund der vorangestellten Erläuterungen zur Tabelle 1.1 hat der G-BA mit Beschluss vom 18. Oktober 2012 die bestehende Regelung in der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Nachholimpfung gegen Hepatitis B angepasst.

Um Unklarheiten bei der Nachholung von Impfungen gegen Hepatitis B, die sich aus der Tabelle 1.1 bzw. deren Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie ergeben könnten, zu vermeiden, ändert der G-BA den Beschluss vom 18. Oktober 2012. Eine Abweichung von der STIKO-Empfehlung in diesem Punkt ist nicht intendiert und wird daher mit vorliegendem Änderungsbeschluss nachvollzogen.

Im Abschnitt zur Impfung gegen Hepatitis B lautet der 2. Absatz in Spalte 2 nun wie folgt:

„Grundimmunisierung aller noch nicht geimpften Kinder und Jugendlichen bzw. Komplettierung eines unvollständigen Impfschutzes Impfung im Alter bis 17 Lebensjahren.“

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2012 über das Schreiben des BMG vom 3. Dezember 2012 mit der Bitte um ergänzende Stellungnahme zum Beschluss des G-BA vom 18. Oktober 2012 beraten und eine Änderung dieses Beschlusses konsentiert.

Ein Stimmnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 SGB V war für den Änderungsbeschluss nicht durchzuführen. Bei der Streichung des Mindestalters für eine Nachholimpfung handelt es sich nicht um eine wesentliche Änderung gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf, von dem der Stimmnahmeberechtigte unmittelbar betroffen ist (1. Kapitel § 14 Abs. 1 VerFO). Als Begünstigungsregelung tangiert die vorgesehene Änderung nicht die Berufsausübungsinteressen. Der Beschluss dient der Klarstellung, dass eine Abweichung von den Empfehlungen der STIKO in diesem Punkt nicht intendiert war.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung der AG/ UA / Plenum | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|-------------------|--|
| Sitzung des Plenums | 18. Oktober 2012 | Beschlussfassung zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie |
| 69. Sitzung UA Arzneimittel | 11. Dezember 2012 | Beratung des Schreibens des BMG vom 3. Dezember 2012 und Konsentierung der Änderung des Beschlusses vom 18. Oktober 2012 |
| Sitzung des Plenums | 17. Januar 2013 | Beschlussfassung zur Änderung des Beschlusses vom 18. Oktober 2012 |

Berlin, den 17. Januar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken