

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 7. Kapitels Schutzimpfung in der VerfO - Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 i. V. m. § 20d Absatz 1 SGB V

Vom 18. April 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	4
4. Verfahrensablauf.....	4

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

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).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Es wird ein Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 i. V. m. § 20d Abs. 1 SGB V geregelt ist. Der Regelungsinhalt des Kapitels besteht im Wesentlichen darin, die Grundzüge des Verfahrens zur Umsetzung von Empfehlungen der Ständigen Impfkommission in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) des G-BA festzulegen.

Hierzu werden im 1. Abschnitt Regelungsbereich und allgemeine Vorschriften dargestellt.

Im 2. Abschnitt werden die Verordnungsvoraussetzungen, die allgemeinen Grundzüge des Verfahrens und das Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen beschrieben.

Hierzu im Einzelnen:

Im 1. Titel „Verordnungsvoraussetzungen“ wird aus Gründen der Klarstellung der generelle Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen entsprechend den Regelungen im SGB V und in der SI-RL abgebildet. Danach sind gemäß § 20d Abs. 1 Satz 2 SGB V insbesondere Reiseschutzimpfungen von der Leistungspflicht ausgeschlossen, sofern nichts Abweichendes in der SI-RL geregelt ist.

Im 2. Titel folgt die Beschreibung der allgemeinen Grundzüge des Verfahrens zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen in die SI-RL. Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist es, Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 IfSG in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V zu bestimmen. Der G-BA kann über die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission gemäß § 20 Abs. 2 IfSG hinaus keine eigenen Bewertungen zum Nutzen

von seitens der STIKO nicht empfohlener Schutzimpfungen vornehmen und hat insoweit das Einschätzungsvorrecht der STIKO zu beachten (vgl. 7. Kapitel § 4 Abs. 1 VerfO). Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut, wonach der G-BA Einzelheiten zu den Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen zu bestimmen hat. Insofern bedarf es einer besonderen Begründung, sollte der G-BA von den Empfehlungen der STIKO abweichen (vgl. BT-Drucks. 16/3100 S. 100). Dies setzt daher eine entsprechende Empfehlung der STIKO voraus, ohne dass der G-BA berechtigt wäre, im Einzelfall eine Leistungsentscheidung ohne eine solche zu treffen (zur rechtlichen Bindung an die Empfehlung der STIKO *Becker*, in: Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, Band 1, 76. EGL-Dezember 2012, § 20d SGB V Rn. 7; *Schütze*, in: jurisPK, SGB V, 1. Auflage 2008, § 20d Rn. 21). Diese Auffassung entspricht zu dem der Systematik mit der die Leistungen für Schutzimpfungen als Pflichtleistung in der GKV etabliert werden sollten. Nach § 20 Abs. 2 IfSG hat allein die STIKO die Berechtigung, Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen abzugeben. Auf dieser Basis durch die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden öffentlich empfohlene Schutzimpfungen unterliegen dabei auch spezifischen Haftungsregelungen für Impfschäden (§§ 60, 61 IfSG). Hätte der Gesetzgeber mit § 20d SGB V eine eigene Empfehlungsbefugnis des G-BA vorsehen wollen, hätte er im Sinne eines gleichgerichteten Schutzes auch entsprechende Änderungen des IfSG vorgesehen. Auch dies spricht dafür, dass der Gesetzgeber mit der Einführung des § 20d SGB V an dem Einschätzungsvorrecht der STIKO festhalten wollte.

Die Entscheidung über die Umsetzung der Empfehlungen der STIKO und deren Verankerung als Pflichtleistung der GKV setzt dabei insbesondere voraus, dass der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in die Lage versetzt wird, seine Richtlinien-Entscheidung an der Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten auszurichten. Ausgangspunkt hierfür ist, dass die Präventionsleistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Um die für die leistungsrechtliche Entscheidung notwendigen fachlichen Informationen zu erhalten und die Erwägungen der STIKO seiner Entscheidung zugrunde legen zu können, bedarf es daher der Klarstellung, dass die Entscheidungsfrist des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages nach § 20d Abs. 1 Satz 6 SGB V erst mit Veröffentlichung auch der den Empfehlungen der STIKO zugrunde liegenden wissenschaftlich-fachlichen Aufbereitungen (ausführliche wissenschaftliche Begründungen) beginnt (vgl. 7. Kapitel § 4 Abs. 2 VerfO).

Entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss daher spätestens drei Monate nach Veröffentlichung der ausführlichen Begründung zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO, ist diese Entscheidung termin- und fristgerecht iSd § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V. Unbenommen bleibt, dass der G-BA seine Beratungen bereits zu dem Zeitpunkt beginnt, zu dem ihm die ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen zur Verfügung gestellt werden. Dies setzt voraus, dass dem G-BA die Begründungen in der Weise zur Verfügung gestellt werden, dass er den Anforderungen an ein transparentes Verfahren auch gegenüber den Stellungnahmeberechtigten nachkommen kann.

Im Rahmen seiner Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der G-BA die Stellungnahmerechte nach §§ 91 Abs. 5 und 5a SGB V zu berücksichtigen (vgl. 7. Kapitel § 4 Abs. 3 VerfO).

Der 3. Titel befasst sich mit dem „Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen“. Demnach bezieht der zuständige Unterausschuss Arzneimittel die von der STIKO übermittelten ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen sowie ggf. eigene Recherchen in die Beratungen über die Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen für von der STIKO empfohlene Schutzimpfungen mit ein.

Dabei prüft der Unterausschuss, ob die wertende Beurteilung der STIKO in sich schlüssig und nachvollziehbar ist. Zudem ist die Zuständigkeit anderer Kostenträger (z. B. nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge - ArbMedVV) bei der Umsetzung zu berücksichtigen (vgl. 7. Kapitel § 6 Abs. 2 und 3 VerfO).

Nutzen und Notwendigkeit seitens der STIKO empfohlener Schutzimpfungen sind unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit zu bewerten (vgl. 7. Kapitel § 7 VerfO).

Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit von der STIKO empfohlener Impfungen richtet sich nach §§ 2, 12 Abs. 1, 20d Abs. 1 sowie 70 und 72 SGB V. Bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit von Schutzimpfungen ist der Gemeinsame Bundesausschuss an die allgemeinen Bedingungen des Wirtschaftlichkeitsgebots, wie es die Systematik des SGB V insgesamt durchwirkt, gebunden. Demzufolge bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der §§ 20d Abs. 1 und 92 Abs. 1 SGB V die Wirtschaftlichkeit einer von der STIKO empfohlenen Schutzimpfung unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Versorgungskontextes. Auch wenn die Organisation der Impf-Leistungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt, bleiben §§ 70 und 72 SGB V als Einweisungsvorschriften der Beziehung von Krankenkassen zu den Leistungserbringern aufgrund ihres Regelungskontextes in der Schutzimpfungs-Richtlinie als für die vertragsärztliche Versorgung zu beachtender Maßstab einschlägig.

Die Schutzimpfungen, über deren leistungsrechtliche Einbettung als Präventionsleistung der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, erfordern daher eine den gesundheitspolitischen Zielsetzungen gerecht werdende Bewertung der Leistung unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten. Der Ausschluss einer alternativlosen, zweckmäßigen und notwendigen Schutzimpfung allein aufgrund von Wirtschaftlichkeitserwägungen ist daher nicht möglich. Eine vergleichende Bewertung gleich geeigneter Maßnahmen mit Blick auf die verfolgten Zielsetzungen und eine auf dieser Grundlage vorgenommene Wirtschaftlichkeitsbewertung bleibt möglich. §§ 130a Abs. 2 und 132e SGB V bleiben unberührt (vgl. 7. Kapitel § 8 VerfO).

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

Mit Vorbereitung einer Ergänzung der Verfahrensordnung hinsichtlich des Verfahrens für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 30. November 2012, 30. Januar 2013 und 14. Februar 2013 wurde eine Ergänzung der Verfahrensordnung vorbereitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 26. Februar 2013 beraten. In der AG GO-VerfO wurde die Beschlussvorlage zur Änderung der Verfahrensordnung in der Sitzung am 22. März 2013 beraten und eine Anpassung des § 4 Abs. 3 Satz 2 des 7. Kapitels VerfO mit Blick auf das Stellungnahmerecht des BfDI vorgenommen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	30. November 2012 30. Januar 2013 14. Februar 2013	Beratung zur Vorbereitung einer Ergänzung der Verfahrensordnung hinsichtlich des Verfahrens für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL)
UA Arzneimittel	26. Februar 2013	Beratung zur Ergänzung der Verfahrensordnung hinsichtlich des Verfahrens für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL)
AG GO-VerfO	22. März 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Ergänzung der Verfahrensordnung hinsichtlich des Verfahrens für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL)
UA Arzneimittel	9. April 2013	Kenntnisnahme der Beschlussvorlage
Sitzung des Plenums	18. April 2013	Beschlussfassung zur Änderung der Verfahrensordnung

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken