

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Änderung der SI-RL und Anpassung der Anlagen

Vom 18. Juli 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	6
4. Verfahrensablauf	6

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 § 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 dem vorliegenden Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird in § 13 eine klarstellende Ergänzung im Hinblick auf die Fristen zur Umsetzung von Empfehlungen der STIKO durch den G-BA vorgenommen und redaktionell der Verweis auf die Ermächtigungsgrundlage korrigiert.

Darüber hinaus wird die Übersichtlichkeit der Regelungen in Anlage 1 durch die Einführung von Zwischenüberschriften, die weitgehende Vereinheitlichung von Altersangaben in Monaten bzw. Jahren sowie einer Änderung in der Abfolge des Anlasses für die Schutzimpfung (Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Zeile) verbessert.

In Anlage 2 wird ein Hinweis bzgl. derzeit nicht im Handel befindlicher Impfstoffe aufgenommen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Die Ergänzung in § 13 dient dazu, klarzustellen, 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. Die Entscheidung über die Umsetzung der Empfehlungen der STIKO und deren Verankerung als Pflichtleistung der GKV setzt 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 der Gemeinsame Bundesausschuss spätestens drei Monate nach Veröffentlichung der ausführlichen Begründung zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO eine Entscheidung zu treffen hat, damit diese termin- und fristgerecht iSd § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V ist.

Aufgrund des redaktionellen Hinweises der BÄK in der Stellungnahme vom 7. Juni 2013 werden die Verweise auf die Rechtsgrundlage in § 20d SGB V korrigiert.

Der Tabelle in Anlage 1 wird der Satz

„Der nach § 11 Abs. 2 bestehende Anspruch auf die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, bleibt von den nachfolgenden Regelungen unberührt.“

zur Klarstellung vorangestellt. Bedingt durch diese Änderung ergeben sich Folgeänderungen in der Tabelle der Anlage 1. Die vereinzelt Angaben zur Nachholung bestimmter Impfungen bei Kindern und Jugendlichen in der Anlage 1 entfallen, da der leistungsrechtliche Anspruch sich insoweit allein nach § 11 Abs. 2 Schutzimpfungs-Richtlinie richtet. In der Tabelle sind somit nur noch Angaben zur Nachholung von Impfungen bei Erwachsenen enthalten.

Zu den weiteren Änderungen der Tabelle in Anlage 1:

1. In der Zeile zur Impfung gegen Diphtherie werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“ und „Unvollständiger Impfstatus“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
2. In der Zeile zur Impfung gegen FSME wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ eingefügt. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
3. In der Zeile zur Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b (Hib) werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten.
4. In der Zeile zur Impfung gegen Hepatitis A (HA) wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Benennung der darunter aufgeführten Personengruppen wird an die STIKO-Empfehlung angepasst („Menschen mit Verhaltensstörung oder Zerebralschädigung“).
5. In der Zeile zur Impfung gegen Hepatitis B (HB) werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.

6. In den Fachinformationen der zur Verfügung stehenden Impfstoffe gegen HPV werden Impfschema mit 2 bzw. 3 maliger Impfung innerhalb von 0 bis 6 Monaten empfohlen. Ein Abweichen von den empfohlenen Impfzeitpunkten ist dabei möglich und wird in den jeweiligen Fachinformationen beschrieben. Die Impfserie können dann innerhalb von 12 Monaten abgeschlossen werden. Dies wird durch den ergänzenden Verweis auf die Fachinformation verdeutlicht. Somit bedarf es auch der Angabe „Mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten.“ nicht mehr.

7. In der Zeile zur Impfung gegen Influenza werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt.
 Die STIKO hat in ihren Empfehlungen „Personen mit erhöhter Gefährdung, z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können“ sowie „Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln“ der Kategorie „R/I“, also Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos/Indikationsimpfung zugeordnet. Allein „Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können“ sind unter der Zwischenüberschrift „Indikationsimpfung“ zu ergänzen.
 Der G-BA geht davon aus, dass es sich auch bei „Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr“ um Personal handelt, wie z.B. Busfahrer. Auch auszunehmen sind „Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln“ wegen Freizeitaktivitäten (z. B. private Hühnerzucht). In diesen Fällen tritt wegen des überwiegenden Individualschutzes gegen Influenza die Bedeutung für die öffentliche Gesundheit gegenüber dem persönlichen Interesse in den Hintergrund. Die Impfung fällt in diesen Fällen in die Eigenverantwortung des Versicherten.
 Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.

8. In der Zeile zur Impfung gegen Masern werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Standardimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen weitgehend einheitlich in Monaten bzw. Jahren.

9. In der Zeile zur Impfung gegen Meningokokken werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Zudem werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.

10. In der Zeile zur Impfung gegen Mumps wird zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschrift „Grundimmunisierung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten.

11. In der Zeile zur Impfung gegen Pertussis werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“, „Standardimpfung (einmalig)“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.

12. In der Zeile zur Impfung gegen Pneumokokken werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Standardimpfung (einmalig)“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen weitgehend einheitlich in Monaten bzw. Jahren. In Spalte 3 wird der Hinweis zur Indikationsimpfung von Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung dahingehend korrigiert, dass diese ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten können. Dies entspricht der Zulassung des Polysaccharid-Impfstoffes.
13. In der Zeile zur Impfung gegen Poliomyelitis werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“, „unvollständiger Impfstatus“ und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren.
14. In der Zeile zur Impfung gegen Röteln werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. Da keine Röteln-Monoimpfstoffe mehr in Deutschland verfügbar sind, werden die entsprechenden Angaben zur Indikationsimpfung mit diesen Impfstoffen in Spalte 2 gestrichen.
15. In der Zeile zur Impfung gegen Tetanus werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, „Auffrischimpfung“ und „unvollständiger Impfstatus“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. Bei dem Satz „Alle Erwachsene sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV) – Kombinationsimpfung erhalten.“ handelt es sich um einen Hinweis, weshalb eine Verschiebung von Spalte 2 in Spalte 3 erfolgt.
16. In der Zeile zur Impfung gegen Tollwut werden die Angaben zu Impfindikationen aufgrund von Reise jeweils am Ende der Tabellenzeile verortet.
17. In der Zeile zur Impfung gegen Varizellen werden zur einheitlichen Systematisierung der Indikationen die Zwischenüberschriften „Grundimmunisierung“, und „Indikationsimpfung“ eingefügt. Die Altersangaben erfolgen einheitlich in Monaten bzw. Jahren. In Anpassung an die STIKO-Empfehlungen entfällt unter Indikationsimpfung die redundante Aufzählung „Seronegativer Patienten unter immunsuppressiver Therapie (vgl. hierzu Anmerkungen in Spalte 4)“.

In Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie sind in einer Tabelle Dokumentationsnummern aufgeführt. Da der derzeit verfügbare Diphtherie Monoimpfstoff erst ab einem Alter von 5 Jahren zugelassen ist, entfällt in der Zeile „Diphtherie (Standardimpfung)“ der Hinweis auf die Verabreichung des Impfstoffes an Säuglinge.

Als ergänzende Information zur sachgerechten Dokumentation des verimpften Impfstoffes wird die Fußnote „◇ zur Zeit kein Impfstoff verfügbar“ eingeführt.

Über den Stellungnahmeentwurf hinaus, wird zur Verbesserung der Lesbarkeit die Dokumentationsnummer für die nasale Influenza-Impfung von „89112 n“ geändert in „89112 N“.

Zudem kann die Dokumentationsnummer „89301“ entfallen, da die Dokumentation von Masern-Impfungen im Erwachsenenalter bzw. Röteln-Impfungen von Frauen auch über die Dokumentationsnummern „89301A“ und „89301B“ erfolgen kann und nicht für alle Fälle durch die Dokumentationsnummer „89301“ abgedeckt werden kann.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß 1. Kapitel § 14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist für diese weiteren Änderungen ausnahmsweise nicht notwendig, da es sich insofern nicht um eine wesentliche Änderung gegenüber dem zur Stellungnahme gegebenen Entwurf handelt. Die Ersetzung bzw. Streichung von Dokumentationsziffern betrifft die Stellungnahmeberechtigten nicht unmittelbar in ihren eigenrechtlich geschützten Belangen; vor dem Hintergrund der fehlenden Betroffenheit der Normadressaten durch die vorgenommene Änderung kann ausgehend von Sinn und Zweck eines Stellungnahmeverfahrens auf die erneute Durchführung eines solchen mit Blick auf die vorgenommenen Änderungen verzichtet werden.

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 Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie 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 14. Februar 2013 und 15. April 2013 wurde über die genannten Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde ein entsprechender Beschlussentwurf in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Mai 2013 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Mai 2013 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 VerfO am 8. Mai 2013 mit Frist bis zum 7. Juni 2013 einzuleiten.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 7. Juni 2013 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet. Eine mündliche Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V war demzufolge nicht durchzuführen.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2013 den Beschlussentwurf abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	14. Februar 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
AG Schutzimpfungen	15. April 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
Unterausschuss Arzneimittel	7. Mai 2013	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2013	Auswertung der Stellungnahme der BÄK Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage 1 SI-RL
Plenum	18. Juli 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken