

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Rotavirus**

Vom 1. Oktober 2013

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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).

Die „Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland“ wurde als Mitteilung der STIKO im Bundesgesundheitsblatt am 3. Juli 2013 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 dem Beschluss zur Änderung der Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die von der STIKO im Bundesgesundheitsblatt am 3. Juli 2013 als Mitteilung veröffentlichte „Empfehlung zur Rotavirus-Standardimpfung von Säuglingen in Deutschland“ Berücksichtigung. Die STIKO empfiehlt die allgemeine Rotavirus (RV)-Schluckimpfung von Säuglingen. Entsprechend der STIKO-Empfehlung werden dazu in Abhängigkeit vom verwendeten Impfstoff ab dem Alter von 6 Wochen 2 bzw. 3 Dosen in einem Mindestabstand von 4 Wochen verabreicht. Aufgrund des möglicherweise geringfügig erhöhten Risikos für Darminvaginationen innerhalb der 1. Woche nach der 1. RV-Impfung, das mit dem Alter der Impflinge zunimmt, empfiehlt die STIKO dringend, die Impfserie frühzeitig - spätestens bis zum Alter von 12 Wochen - zu beginnen und vorzugsweise bis zum Alter von 16 Wochen bzw. von 20 - 22 Wochen abzuschließen. Die Impfserie muss auf jeden Fall bis zum Alter von 24 Wochen bzw. bis zum Alter von 32 Wochen abgeschlossen sein.

Der G-BA folgt dieser Empfehlung durch entsprechende Ergänzungen in Anlage 1 und 2 der SI-RL, da der G-BA von den Empfehlungen der STIKO nur mit besonderer Begründung abweichen kann. Gemessen an den Entscheidungskriterien des G-BA zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten gibt es vorliegend keine hinreichenden Anhaltspunkte, bezogen auf die wissenschaftliche Bewertung der RV-Impfung durch die STIKO von dieser Regelungskompetenz Gebrauch zu machen. Insbesondere hat die Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der empfohlenen Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit zu erfolgen.

Ausweislich der Begründung der STIKO zur Empfehlung der RV-Impfung zeigt eine Hersteller-unabhängige gesundheitsökonomische Analyse allerdings, „dass die RV-Impfung bei den aktuellen Impfstoffpreisen in Deutschland gegenwärtig keine kostensparende Präventionsmaßnahme ist.“ Gleichwohl kommt die STIKO zu der Überzeugung, dass die erwartete deutliche Reduktion der Krankheitslast durch die RV-Impfung ein öffentliches Interesse begründet.

Angesichts der Bindung des G-BA an die allgemeinen Bedingungen für die Wirtschaftlichkeitsbewertung von Leistungen im System der GKV ist es ihm verwehrt, obgleich die RV-Impfung keine kostensparende Präventionsmaßnahme ist, die Empfehlung der STIKO zur dahingehenden Schutzimpfung und unter dem Präventionsgesichtspunkt alternativlose Maßnahme, allein aufgrund von Wirtschaftlichkeitserwägungen nicht umzusetzen. Eine vergleichende Bewertung gleich geeigneter Maßnahmen mit Blick auf die verfolgten Zielsetzungen und eine auf dieser Grundlage vorgenommene Wirtschaftlichkeitsbewertung bleibt möglich.

Dabei ist zu beachten, dass ausgehend von den entsprechenden Zulassungen für die in Deutschland zur Verfügung stehenden Impfstoffe diese grundsätzlich gleichermaßen geeignet für die RV-Impfung sind. Es fehlen direkte Vergleichsstudien, aus denen sich ableiten ließe, dass die Impfstoffe sich hinsichtlich der für die Beurteilung relevanten Endpunkte unterscheiden. Auch den Ausführungen der STIKO sind keine Hinweise in Bezug auf eine unterschiedliche Eignung der beiden RV-Impfstoffe zu entnehmen. Vielmehr hat die STIKO Studiendaten zu den beiden Impfstoffen zur Bewertung der Impfstoff-Wirksamkeit für identische Zeiträume und identische Endpunkte gepoolt.

Dazu wird ausgeführt, dass die identifizierten Studien übereinstimmend eine hohe Impfstoff-Wirksamkeit gegenüber den von der STIKO im Rahmen des GRADE-Evidenzprofils als „kritisch“ bzw. „wichtig“ bewerteten Endpunkten demonstrieren. Die beobachtete Heterogenität nach Zusammenfassung der Daten könne vernachlässigt werden, da alle Ergebnisse in die gleiche Richtung weisen und sich die Konfidenzintervalle überlappen.

Ausgehend hiervon 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.

Ausweislich der Begründung der STIKO im Epidemiologischen Bulletin 35/2013 könnte die RV-Impfung eine kostensparende Präventionsmaßnahme werden, wenn die Impfstoffpreise – unter Berücksichtigung aller fachlichen und methodischen Vorbehalte - um ca. 62-66% reduziert würden. Nach §§ 130a Abs. 2, Abs. 8 und 132e Abs. 2 SGB V bestehen weitergehende Möglichkeiten, Wirtschaftlichkeitsreserven für die GKV auszuschöpfen. Angesichts des Ergebnisses der gesundheitsökonomischen Analyse der RV-Impfung hält es der G-BA für geboten, dass die Krankenkassen ihre Möglichkeiten, entsprechende Verträge zu schließen, wahrnehmen.

### **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 20. August 2013 wurde über die genannte Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde ein entsprechender Beschlussentwurf in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 27. August 2013 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 27. August 2013 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 der Verfahrensordnung des G-BA am 27. August 2013 mit Frist bis zum 18. September 2013 einzuleiten.

Ausweislich der Stellungnahme der BÄK vom 18. September 2013 hat die BÄK zu der Richtlinienänderung keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge. Die BÄK hat in Ihrem Schreiben vom 18. September 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 24. September 2013 den Beschlussentwurf abschließend beraten und konsentiert.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	20. August 2013	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	27. August 2013	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Entscheidung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	24. September 2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Oktober 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 1. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken