

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2014 und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Vom 20. November 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	7
4. Verfahrensablauf	7

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 Beschluss zur Änderung der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) finden die Änderungen, der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35 und 36 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

Zudem wurde die Anlage 1 an die Vorgaben der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3882) geändert worden ist, angepasst.

Dabei ist zu beachten, dass für den Anspruch auf Maßnahmen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge wie z. B. Schutzimpfungen grundsätzlich die Gefährdungsbeurteilung der Tätigkeit und nicht der Beschäftigungsstatus maßgeblich ist.

Bei den von der STIKO empfohlenen Impfungen auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht in denjenigen Fallkonstellationen, in denen der Arbeitgeber nach den speziellen Bestimmungen der ArbMedVV verpflichtet ist, die Kosten für Schutzimpfungen von Arbeitnehmern zu tragen, kein Leistungsanspruch gegen die Gesetzliche Krankenversicherung auch wenn es sich gleichzeitig um eine von der STIKO wegen eines erhöhten beruflichen Risikos empfohlene Impfung handelt. Die Pflichtvorsorge des Arbeitgebers nach § 4 i. V. m. Anhang Teil 2 ArbMedVV erstreckt sich dabei beispielsweise auf nicht gezielte Tätigkeiten in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen (mit regelmäßigem direkten Kontakt zu erkrankten oder krankheitsverdächtigen Personen). Der Einrichtungsbegriff deckt sich insoweit mit dem juristischen Zuordnungssubjekt und beschreibt damit übereinstimmend mit § 5 Abs. 3 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) die Gestaltung und Einrichtung der Arbeitsstätte und des Arbeitsplatzes, während die Ausübung der Tätigkeit nicht notwendig an den Orten zu verrichten ist, an denen der Arbeitgeber seinen Sitz hat. Pflegeeinrichtungen etwa sind demnach nicht nur als solche zu verstehen, die stationäre Pflege erbringen, sondern auch

solche Dienste die zur ambulanten Pflege eingerichtet sind (vgl. etwa § 72 SGB XI). D.h. der Anspruch auf Maßnahmen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge in z. B. Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen bedeutet keine dahingehende Einschränkung, dass etwa für in der ambulanten Pflege tätige Personen dieser Anspruch gegenüber dem Arbeitgeber nicht besteht.

Die Reichweite der Pflichtvorsorge, die der Arbeitgeber für Beschäftigte zu veranlassen hat, wird als Hinweis in Spalte 3 der Anlage 1 im Einzelnen aufgeführt. Dementsprechend finden sich in Spalte 2 der Anlage 1 der SI-RL jeweils nur solche von der STIKO auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos empfohlene Impfungen, für die nach ArbMedVV ein solcher spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nicht besteht und die STIKO-Empfehlung somit einen Leistungsanspruch gegenüber der Gesetzlichen Krankenversicherung begründet.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

I. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. FSME

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des FSME-Virus angepasst.

2. Hepatitis A (HA)

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Hepatitis A-Virus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitgeber ist in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von HA-gefährdetem Personal im Gesundheitsdienst (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen) und in Asylbewerberheimen in Spalte 2 aufzuführen. Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen für Kanalisations- und Klärwerksarbeiter mit Abwasserkontakt und bei Tätigkeit (inkl. Küche und Reinigung) in Kindertagesstätten, Kinderheimen u. ä. besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

3. Hepatitis B (HB)

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Hepatitis B-Virus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitgeber ist in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von HB-gefährdetem Personal wie z.B. Ersthelfer, Polizisten und Personal von Einrichtungen, in denen eine erhöhte Prävalenz von Hepatitis-B-Infizierten zu erwarten ist, in Spalte 2 aufzuführen. Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

4. HPV

Die Spalte 2 wird an die Empfehlungen der STIKO zur HPV-Impfung von Mädchen angepasst. In Spalte 4 werden die Ausführungen der STIKO im Hinblick auf das Dosierungsschema übernommen.

5. Influenza

In Spalte 2 werden die Indikationen für eine Indikationsimpfung in ihrer Reihenfolge an die STIKO-Empfehlung redaktionell angepasst. Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Influenzavirus A oder B angepasst.

6. Masern

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Masernvirus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für eine beruflich indizierte Masern-Impfung von im Gesundheitsdienst oder bei der Betreuung von Immundefizienten bzw. –supprimierten oder in Gemeinschaftseinrichtungen tätigen Personen werden in Spalte 2 die Verweise auf die ArbMedVV angepasst.

7. Meningokokken

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich Neisseria meningitidis angepasst.

Die Aufnahme der Anmerkung in Spalte 4, dass für die Meningokokken B-Impfung bisher keine Empfehlung der STIKO vorliegt, dient der Klarstellung.

8. Mumps

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Mumpsvirus angepasst.

Aufgrund dieser Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitgeber wird in Umsetzung der STIKO Empfehlungen nur die beruflich indizierte Impfung von Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Kinderbetreuung) oder in Ausbildungseinrichtungen für junge Erwachsene tätig sind, aufgeführt. Für die weitere auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfung in Gesundheitsdienstberufen in der unmittelbaren Patientenversorgung besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

9. Pertussis

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich Bordetella pertussis angepasst.

Bereits mit seinem Beschluss vom 17.06.2010 ist der G-BA in Bezug auf die von der STIKO empfohlene Impfung von Personal im Gesundheitsdienst nicht gefolgt, sondern hat die beruflichen Indikationen für eine Pertussis-Impfung wie folgt formuliert: „Sofern in den letzten zehn Jahren keine Pertussis-Impfung stattgefunden hat, sollte Personal in der unmittelbaren Patientenversorgung in Krankenhäusern, und in Arztpraxen sowie in der direkten Betreuung Schwangerer und in der Geburtshilfe und in Gemeinschaftseinrichtungen außer den in Spalte 3 genannten eine Dosis Pertussis-Impfstoff erhalten.“

Aufgrund der Regelungen zur Pflichtvorsorge durch den Arbeitgeber wird in deren Umsetzung somit weiterhin nur die beruflich indizierte Impfung von Personen, die in der direkten Betreuung Schwangerer (außer Personal zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen) oder in Gemeinschaftseinrichtungen (außer Personal zur vorschulischen Kinderbetreuung) tätig sind, aufgeführt.

10. Pneumokokken

Die Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen Pneumokokken werden in Spalte 2 der Anlage 1 umgesetzt. Die Empfehlung, dass die Impfung bei Splenoktemie oder Cochlea-Implantat möglichst vor der Intervention erfolgen soll wird an entsprechender Stelle als Anmerkung in Spalte 4 aufgenommen.

Der Hinweis in Spalte 3, dass Personen mit fortbestehender gesundheitlicher Gefährdung ab einem Alter von 2 Jahren Polysaccharid-Impfstoff erhalten können, wird gestrichen. Stattdessen wird der Satz „Ab dem Alter von 5 Jahren kann die Impfung mit dem 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff erfolgen.“ aufgenommen. Dies entspricht dem im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vom 25. August 2014 von der STIKO neu aufgenommenen Anwendungshinweis zur Pneumokokken-Indikationsimpfung.

11. Poliomyelitis

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Poliomyelitisvirus angepasst.

12. Röteln

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Rubivirus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für die beruflich indizierte Impfung von Personen in der Schwangerenbetreuung wird ein Verweis auf die Regelungen der ArbMedVV ergänzt. Der bestehende Verweis auf die ArbMedVV hinsichtlich der beruflich indizierten Impfung von Personen in Gemeinschaftseinrichtungen wird an die ArbMedVV angepasst. Für die auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlene Impfung von Personen in Einrichtungen der Geburtshilfe und in der Pädiatrie besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

13. Tollwut

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Tollwutvirus angepasst.

14. Varizellen

Die Angaben in Spalte 3 werden an die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten hinsichtlich des Varizella-Zoster-Virus angepasst.

In Umsetzung der STIKO Empfehlungen für die beruflich indizierte Impfung von seronegativem Personal im Gesundheitsdienst wird ein Verweis auf die Regelungen der ArbMedVV ergänzt.

Für die weiteren auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos von der STIKO empfohlenen Impfungen besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV.

II. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Änderung der Überschrift der Spalte 3

Die Änderung der Überschrift der Spalte 3 dient der Klarstellung, dass die dort gelisteten Dokumentationsziffern für die letzte Dosis eines Impfzyklus oder eine abgeschlossene Impfung zu verwenden sind.

2. Änderung der Fußnote*

Die Änderungen ergeben sich aus den unterschiedlichen Angaben in den Fachinformationen der Influenza-Impfstoffe einschließlich des nasalen Grippeimpfstoffs bei Impfung von Kindern und dienen der Klarstellung.

3. Änderung zur Dokumentationsnummer 89302 R

Es handelt sich um die nachträgliche Korrektur eines fehlerhaften Verweises der kein erneutes Stellungnahmeverfahren erfordert. In Bezug auf die Dokumentationsnummer 89302 R ist anstelle der Fußnote*** auf die Fußnote** zu verweisen.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrer Stellungnahme vom 7. November 2014 allein Änderungsvorschläge zur Umsetzung der geänderten HPV-Impfempfehlung.

Die BÄK spricht sich unter dem Aspekt des Zugangs zur Versorgung bzw. der Häufigkeit der Arztkontakte durch die Zielgruppe dafür aus, das Zeitfenster für die Zielgruppe, sich für eine HPV-Impfung zu entscheiden, möglichst weit zu fassen und schlägt ein Altersintervall von 9 bis 17 Jahren vor, d. h. Senkung der Untergrenze bei Beibehaltung der bisherigen Obergrenze. Darüber hinaus sollte es nach Auffassung der BÄK in Einzelfällen möglich sein, jungen Frauen auch jenseits des 17. Lebensjahrs die Impfung im Rahmen der GKV anzubieten.

Darüber hinaus weist die BÄK mit Blick auf die infektionsepidemiologische Situation der Gesamtpopulation darauf hin, dass auch der männliche Anteil der Bevölkerung Ziel einer HPV-Impfung im Rahmen des GKV-Systems sein könnte.

Für den G-BA ergibt sich aus der Stellungnahme der BÄK kein hinreichender Anhaltspunkt, von der Empfehlung der STIKO abzuweichen.

Die STIKO begründet die Änderung der Impfempfehlung gegen HPV damit, dass der optimale Effekt der HPV-Impfung mit der bisherigen Impfstrategie nicht erreicht wird. Wenn die Daten zum Sexualverhalten mit den Angaben zum bisherigen Impfalter verglichen werden, müsse davon ausgegangen werden, dass ein erheblicher Teil in der bisherigen Zielgruppe der Impfempfehlung erst nach dem ersten Geschlechtsverkehr geimpft wird.

Mit der Herabsetzung des Impfalters soll

1. der Anteil der sexuell unerfahrenen Mädchen, die am meisten von der Impfung gegen HPV profitieren können, an der Gruppe der Geimpften erhöht werden.
2. Höhere Antikörper-Antworten legen nahe, dass im jüngeren Alter ein besseres Ansprechen nach einer Impfung gegen HPV erreicht werden kann.
3. Zudem liegen anhand eines aktuell durchgeführten systematischen Reviews keine Hinweise für ein Nachlassen der Schutzwirkung nach HPV-Impfung vor, so dass ein Vorziehen des Impfalters auch hinsichtlich der Dauer des Impfschutzes nach Auffassung der STIKO gerechtfertigt ist.

Der Vorschlag der BÄK, das Altersintervall für eine Impfung vom 9 bis 17 Jahren abweichend von der STIKO-Empfehlung festzulegen, trägt dieser Zielsetzung insbesondere hinsichtlich der Herabsetzung des Impfalters in der von der STIKO beabsichtigten Weise nicht in gleicher Weise Rechnung.

Unbenommen hiervon umfasst der Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen nach § 11 Abs. 2 SI-RL auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

In Bezug auf den zusätzlichen Hinweis der BÄK, dass auch der männliche Anteil der Bevölkerung Ziel einer HPV-Impfung im Rahmen des GKV-Systems sein könnte, ist festzustellen, dass die STIKO nur die Impfung von Mädchen empfohlen hat und der G-BA zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen keine eigenen Bewertungen vornehmen kann.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der 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 der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 15. September 2014 wurde über die genannten Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. Oktober 2014 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. Oktober 2014 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 i. V. m. 1. Kapitel § 11 der Verfahrensordnung des G-BA mit Frist bis zum 7. November 2014 einzuleiten.

In der Sitzung am 11. November 2014 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Stellungnahme der BÄK beraten und die Beschlussvorlage zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie konsentiert.

Hinsichtlich der Stellungnahme der BÄK haben sich keine Änderungen zum Richtlinienentwurf ergeben, allerdings in Anlage II nachträglich die Korrektur eines fehlerhaften Verweises bzgl. der Dokumentationsnummer 89302 R vorgenommen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	15. September 2014	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	7. Oktober 2014	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der Anlage 1 SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	11. November 2014	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	20. November 2014	Beschlussfassung

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken