

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015 und weitere Anpassungen

Vom 27. November 2015

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 20i Absatz 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 (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 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 (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 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, die im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35, 36 und 37 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen bzgl. der Impfungen gegen Gelbfieber, Meningokokken B und Pneumokokken Berücksichtigung.

In diesem Zusammenhang wird auch die durch das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PräVG) vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) vorgenommene Änderung der Rechtsgrundlage umgesetzt. Darüber hinaus werden weitere redaktionelle Anpassungen zur Verbesserung der Lesbarkeit vorgenommen.

Zudem werden in Anlage 2 der SI-RL die Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

- I. Die Änderungen im Titel sowie dem paragrafierten Teil der Richtlinie tragen der Verschiebung und Änderung der Rechtsgrundlage mit dem Inkrafttreten des PräVG Rechnung.

II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Folgeänderung zu I.

2. Diphtherie

Die redaktionellen Anpassungen in Spalte 2 erfolgen aus Gründen der besseren Lesbarkeit.

3. Gelbfieber

Die Spalten 2, 3 und 4 werden an die Empfehlungen der STIKO zur Gelbfieber-Impfung angepasst. Dabei wird lediglich allgemein auf die WHO-Internetseiten, die eine aktuelle Übersicht über Länder, in welchen die Gelbfieber-Auffrischimpfung noch gefordert wird bzw. nicht mehr gefordert wird, verwiesen und auf die in den STIKO-Empfehlungen erfolgte Angabe der Links verzichtet. Hinsichtlich der aus Gründen der Vollständigkeit in Spalte 2 aufgeführten beruflichen Indikationen für eine Gelbfieber-Impfung werden in Spalte 3 die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge bei gezielten Tätigkeiten mit Gelbfieber-Virus ergänzt.

4. Hepatitis B

Bei der Änderung in Spalte 4 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

5. Meningokokken

Die Spalten 2 und 4 werden an die Empfehlungen der STIKO zur Indikationsimpfung gegen Meningokokken B sowie an die Empfehlungen zur Impfung bei Pilgerreisen angepasst.

6. Pneumokokken

Die Spalte 2 werden an die geänderten Empfehlungen der STIKO hinsichtlich des Impfschemas bei der Grundimmunisierung von Säuglingen gegen Pneumokokken angepasst. In Spalte 4 kann die Anmerkung zur Verwendung des 7-valenten Impfstoff gestrichen werden, da seit Januar 2010 der 13-valente Impfstoff vertrieben wird und somit nur noch dieser zur Grundimmunisierung zum Einsatz kommt. Die Änderungen in Spalte 3 zur Indikationsimpfung dienen zum Einen der besseren Lesbarkeit sowie der Umsetzung der Empfehlungen zur Impfung gefährdeter Kleinkinder bis zum Alter von einschließlich 4 Jahren.

7. Tetanus

Bei der Änderung in Spalte 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

8. Varizellen

Bei der Änderung in Spalte 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung zur Verbesserung der Lesbarkeit.

III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

Die Änderungen der Dokumentationsziffern der Dreifachimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sowie der Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus Pertussis und Poliomyelitis ermöglichen eine differenziertere Dokumentation bei der Impfung von Jugendlichen und Erwachsenen bei unbekanntem oder unvollständigem Impfstatus, bei denen eine Serie von Impfungen notwendig ist, um einen entsprechenden Impfschutz aufzubauen.

Aus der Stellungnahme der Bundesärztekammer hat sich keine Änderung in Bezug auf die Umsetzung der STIKO-Empfehlungen sowie vorgesehenen Anpassungen der Schutzimpfungs-Richtlinie ergeben.

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 10. September 2015 wurde über die genannten Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 6. Oktober 2015 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. Oktober 2014 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 4. November 2015 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	10. September 2015	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	6. Oktober 2015	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	10. November 2015	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	27. November 2015	Beschlussfassung

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken