

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): Umsetzung STIKO Empfehlungen August 2016 und weitere Anpassungen

Vom 1. Dezember 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	5
4. Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn 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, der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35, 36 und 37 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen bzgl. der Impfungen gegen HPV, Influenza und Pneumokokken Berücksichtigung.

In diesem Zusammenhang wird auch die durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 – E-Health-Gesetz (BGBl. I Nr. 54, S. 2408) vorgenommene Änderung des Leistungsanspruchs bei Auslandsaufenthalten (§ 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V) umgesetzt.

Die Umsetzung der Stellungnahme der STIKO zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017“ im Epidemiologischen Bulletin Nr. 39 bleibt einem gesonderten Beschlussverfahren vorbehalten.

Zudem werden in Anlage 2 der SI-RL die Dokumentationsziffern zur Pneumokokken-Impfung entsprechend den Änderungen der Anlage 1 der SI-RL angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

I. Änderungen in § 11

Mit den Änderungen in § 11 der SI-RL wird die Änderung des § 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V durch das sog. E-Health-Gesetz nachvollzogen. Demnach haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für sog. Reiseschutzimpfungen, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen. Um der Vorgabe in 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V Rechnung zu tragen, dass ein Leistungsanspruch für eine

Reiseschutzimpfung bei Auszubildenden, nur dann besteht, wenn der entsprechende Auslandsaufenthalt, im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist, ist dies durch die Vorlage einer entsprechenden Bestätigung durch die Ausbildungsstätte nachzuweisen. Eine Prüfung, ob ein Auslandsaufenthalt durch die jeweilige Prüfungs- oder Studienordnung vorgeschrieben ist, ist im Gesetz nicht vorgesehen. Vielmehr ist es Voraussetzung für die Begründung des Versichertenanspruches, dass diese tatbestandliche Bedingung erfüllt ist. Insoweit unterfällt es der allgemeinen Mitwirkungspflicht des oder der Versicherten nach § 60 SGB I, die Tatsachen über die Voraussetzungen des Leistungsanspruches anzugeben und nachzuweisen.

II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. HPV

Die Spalte 4 „Anmerkungen“ wird an die geänderten Empfehlungen der STIKO aufgrund der Verfügbarkeit eines neunvalenten HPV-Impfstoffes angepasst. Dies betrifft zum Einen die Anmerkungen zum zeitlichen Abstand der Impfungen. Unterschiede im Vergleich zu den Ausführungen hierzu auf Seite 312 des Epidemiologischen Bulletins Nr. 34 ergeben sich lediglich aus einer ergänzenden Berücksichtigung der Angaben in den jeweiligen Fachinformationen und dienen allein der Klarstellung. Zum Anderen wird zusätzlich angemerkt, dass eine begonnene Impfsreihe möglichst mit dem gleichen HPV-Impfstoff vervollständigt werden sollte.

2. Influenza

Die Spalten 2 und 4 werden an die geänderten Empfehlungen der STIKO hinsichtlich der Indikationsimpfung angepasst.

3. Pneumokokken

Die Spalten 2, 3 und 4 werden an die geänderten Empfehlungen der STIKO zur Pneumokokken-Impfung angepasst.

Entsprechend den Empfehlungen werden über 60-jährige Personen mit dem Polysaccharid-Impfstoff (PPSV23) geimpft. Nach individueller Indikationsstellung kann im Abstand von 6 Jahren ggf. mit PPSV 23 wiederholt geimpft werden.

Dabei hat der G-BA die dahingehenden Empfehlungen der STIKO entsprechend 7. Kapitel § 6 Absatz 2 seiner Verfahrensordnung darauf geprüft, ob sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind. Grundlage hierfür war einerseits die ausführliche wissenschaftliche Begründung zur entsprechenden Empfehlung, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin, und eine vom G-BA erbetene ergänzende Stellungnahme der STIKO vom 14. November 2016, die eine vertiefende Auseinandersetzung mit abweichenden Auffassungen insbesondere medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften zur Verwendung der zur Verfügung stehenden Polysaccharid-Impfstoffe beinhaltete. Hierzu hatte der G-BA der STIKO ein an den G-BA gerichtetes gemeinsames Schreiben der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V. sowie ein Schreiben der Firma Pfizer Pharma GmbH weitergeleitet.

Unter Einbeziehung dieser ergänzenden Stellungnahme in seine Bewertung kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die Empfehlung zur Verwendung eines Polysaccharid-Impfstoffes (PPSV23) bei über 60-jährigen Personen als Standardimpfung in sich schlüssig und nachvollziehbar ist. Danach können aus den zur Frage der zu bevorzugenden Impfstoffe vorliegenden Daten ggf. unterschiedliche Schlussfolgerungen gezogen werden. Unter Berücksichtigung der von der STIKO dazu angestellten Erwägungen hinsichtlich der Vermeidung von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (IPD) auch im Zusammenhang mit

Aspekten der öffentlichen Gesundheit setzt der G-BA die Empfehlung zur Verwendung des Polysaccharid-Impfstoffes (PPSV23) durch die entsprechende Änderung der Anlage 1 der SI-RL um. Dies findet seinen Grund zudem in der rechtlichen Qualität der STIKO-Empfehlungen, wie sie in § 20i Abs. 1 SGB V angelegt ist. Den Empfehlungen der STIKO, als einer für diese Zwecke eingerichteten unabhängigen Kommission zur Aufbereitung der Datenlage im Zusammenhang mit nationalen Impfeempfehlungen, kommt bei der Umsetzung in die Schutzimpfungs-Richtlinie ein besonderer Stellenwert zu, der es rechtfertigt, bei einer in sich schlüssigen und nachvollziehbaren Aufbereitung der Datenlage von deren Richtigkeit auszugehen. Die daraus gezogenen Schlussfolgerungen auch in Auseinandersetzung mit abweichenden Auffassungen sind plausibel.

Die Empfehlungen zur sequenziellen Impfung bei einer Indikationsimpfung aufgrund erhöhter gesundheitlicher Gefährdung und die Möglichkeiten zur Verwendung Pneumokokken-Konjugatimpfstoffes bleiben hiervon unberührt (siehe dazu Anmerkungen zu Spalte 3).

Die Ergänzung „Immundefizienz bei chronischem Nierenversagen, nephrotischem Syndrom oder chronischer Leberinsuffizienz“ bei der Indikationsimpfung für die 1. Gruppe „Angeborene oder erworbene Immundefekte bzw. Immunsuppression“ führt zur Streichung der chronischen Erkrankungen der Leber oder Niere unter 2. „Chronische Krankheiten“. Die zweite Indikationsgruppe wird im Namen erweitert zu „Sonstige chronische Krankheiten“. Bei den Stoffwechselkrankheiten wird das Beispiel „Diabetes mellitus“ ergänzt um die erklärenden Zusätze der Behandlung mit oralen Medikamenten oder Insulin.

In Spalte 3 werden detaillierte Hinweise zur sequenziellen Impfung der jeweiligen Indikationsgruppe gegeben. Die dazugehörige Anmerkung in Spalte 4 gibt Hinweise zur Durchführung der sequenziellen Impfung.

Außerdem wird in Spalte 2 die Empfehlung der STIKO zur Pneumokokken-Impfung bei beruflichen Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen aufgenommen. Hierzu wird in Spalte 3 ein Hinweis auf die entsprechende Regelung in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ergänzt mit der Folge, dass in diesen Fällen der Arbeitgeber für die entsprechende Schutzimpfung eintrittspflichtig ist.

4. Poliomyelitis

Bei der Ergänzung in Spalte 3 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 11, die der Klarstellung dient, dass die Impfung von Reisenden in Regionen mit Poliomyelitis-Infektionsrisiko der Vorbeugung der Einschleppung in die Bundesrepublik Deutschland dient und damit ausnahmsweise ein Anspruch auf eine sog. Reiseschutzimpfung begründet werden kann.

III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. Die Einführung der Dokumentationsziffern für Pneumokokken (Standardimpfung) in der Spalte Auffrischimpfung dient der Dokumentation bei Wiederholungsimpfungen mit PPSV23 im Abstand von mindestens 6 Jahren nach individueller Indikationsstellung.

2. Die Änderung der Zeile Pneumokokken in Spalte 1 hinsichtlich der sonstigen Indikationen dient der besseren Lesbarkeit der Richtlinie. In Spalte 2 wird die entsprechende Dokumentationsnummer um eine erläuternde Fußnote ergänzt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) verweist in ihrer Stellungnahme vom 11. November 2016 auf Hinweise, „wonach die aktuellen Empfehlungen der STIKO zur Verwendung der zur Verfügung stehenden Polysaccharid-Impfstoffe gegen Pneumokokken von mehreren medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften nicht in allen Punkten geteilt werden.“ Die BÄK empfiehlt dem G-BA sich diesbezüglich einen Überblick über die unterschiedlichen Standpunkte zu verschaffen und die dabei gewonnenen Erkenntnisse abzuwägen. Die danach vorgenommene Abwägung unter Berücksichtigung einer ergänzenden Stellungnahme der STIKO führt zu keinem anderen Ergebnis. Aus dem Stellungnahmeverfahren ergeben sich insoweit keine Änderungen.

Aus Sicht des G-BA erscheint ein ergebnisorientierter Austausch zwischen den Fachgesellschaften und der STIKO zu den in Teilen divergierenden Auffassungen hinsichtlich des zu bevorzugenden Impfstoffes allerdings wünschenswert. Eine Verunsicherung von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten bei der Umsetzung der Impfeempfehlungen nach den Vorgaben der Schutzimpfungs-Richtlinie sollte so weit als möglich vermieden werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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 8. August 2016 wurde über die Umsetzung der Änderungen in § 20i Abs. 1 Satz 2 durch das sog. E-Health-Gesetz beraten. In der Sitzung am 14. September 2016 wurde über die Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. Oktober 2016 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 11. Oktober 2016 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 11. November 2016 einzuleiten.

In seiner Sitzung am 22. November hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Stellungnahme der Bundesärztekammer beraten und den Beschlusssentwurf zur Änderung der SI-RL konsentiert

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	8. August 2016	Beratung zur Änderung der SI-RL
AG Schutzimpfungen	14. September 2016	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	11. Oktober 2016	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	17. Oktober 2016	Schriftliche Abstimmung eines Schreibens an die STIKO mit der Bitte um ergänzende Stellungnahme
UA Arzneimittel	22. November 2016	Beratung der Stellungnahme der BÄK sowie des Antwortschreibens der STIKO Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der SI-RL
Plenum	1. Dezember 2016	Beschlussfassung

Berlin, den 1. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken