



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53108 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

vorab per Fax: 02241/93 88-35

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>AM F AM</i>				
Kopie:				
Eingang: 27. Aug. 2007 <i>Breth#107</i>				
Franz Knieps				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,
Pflegeversicherung
Propstshof 78a, 53121 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
53108 Bonn
11055 Berlin

POSTANSCHRIFT

TEL +49 (0)228 99441-2000 / 1330
+49 (0)30 18441-2000 / 1330
FAX +49 (0)228 99441-4920 / 4847
+49 (0)30 18441-4920 / 4847
E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

213-44746-31
Bonn, den 27. August 2007

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 21. Juni 2007 (Eingang BMG am 2. Juli 2007) über eine Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (SiR)

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

der o.g. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. Juni 2007 wird nicht beanstandet; die Nichtbeanstandung wird jedoch mit folgenden Auflagen verbunden:

1. Vom G-BA ist in den tragenden Gründen eine Begründung aufzunehmen für die Abweichung seiner Richtlinie von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) hinsichtlich der Influenza-Indikationsimpfung bei intensiven Epidemien.
2. Der G-BA hat in seiner Richtlinie eine Regelung zur Varizellen-Impfung aus beruflicher Indikation für die Bereiche "Gesundheitsdienst" und "Intensivmedizin" zu treffen oder ggf. in den tragenden Gründen eine beschlossene Abweichung seiner Richtlinie von Empfehlungen der STIKO zu begründen.
3. Der G-BA hat die Formulierung des § 10 SiR dahingehend zu ändern, dass sein Wortlaut keine über sein Regelungsziel (Nachvollziehen einer sich aus der Fachgebietsbeschränkung des Arztes ergebenden Beschränkung des allgemeinen Berufs-

Seite 2 von 8

rechts) hinausgehende Einschränkung des Kreises potentieller Leistungserbringer erfasst.

Begründung

1. Wenn der G-BA in seiner Richtlinie über Schutzimpfungen (SiR) von Empfehlungen der STIKO abweicht, sind diese Abweichungen gem. § 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V zu begründen.

In Bezug auf die Empfehlung einer Influenza-Indikationsimpfung bei intensiven Epidemien hat der G-BA (noch) keinen Leistungsanspruch geregelt. Insoweit besteht eine Abweichung zu den Empfehlungen der STIKO, die zu begründen wäre; beispielsweise mit dem Hinweis darauf, dass der Erreger und seine Eigenschaften, auf den die Empfehlung abzielt, noch nicht bekannt sind und auch noch kein gegen einen solchen Influenza-Erreger schützender Impfstoff existiert, so dass es in Bezug auf diese im Ereignisfall noch zu konkretisierende Empfehlung zurzeit noch an der nötigen Reife für eine leistungsrechtliche Regelung fehlt.

2. Der G-BA hat in seiner ersten Richtlinie über Schutzimpfungen zu allen aktuellen Empfehlungen der STIKO eine Entscheidung zu treffen; bei Abweichung von den Empfehlungen der STIKO ist dies gem. § 20d Abs. 1 Satz 4 SGB V besonders zu begründen.

Die Varizellen-Impfung aus beruflicher Indikation für die Bereiche "Gesundheitsdienst" und "Intensivmedizin" ist in der Richtlinie weder als Leistungsfall aufgeführt noch ist eine Abweichung begründet noch ist dieser Bereich durch die Biostoffverordnung abgedeckt, die nur den Fall von Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Kindern regelt.

Es bedarf daher einer Regelung des G-BA bzw. einer Begründung der Abweichung.

3. Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin, der Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. und die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen haben sich nach dem Beschluss des G-BA mit Eingaben an das Bundesministerium für Gesundheit gewandt, in denen Fragen zur Auslegung des § 10 SiR aufgeworfen wurden. Es wurde in diesen Schreiben bemängelt, dass § 10 SiR nach seinem Wortlaut als eine über die geltenden berufsrechtlichen Bestimmungen hinausgehende Einschränkung des Kreises der möglichen Impfleistungserbringer verstanden werden könne. Hierzu hat das Bundesministerium für Gesundheit den G-BA mit Schreiben vom 19. Juli 2007 um eine ergänzende Stellungnahme gebeten. Der ergänzenden Stellungnahme des G-BA (Schreiben vom 26. Juli 2007 - Eingang im BMG 27. Juli 2007) ist zu entnehmen,

Seite 3 von 4

dass der G-BA mit dieser Bestimmung "lediglich eine sich aus der Fachgebietsausrichtung des Arztes ergebende Beschränkung des allgemeinen Berufsrechtes für das Leistungserbringerrecht des SGB V" nachvollziehen will. Der G-BA hat in diesem Schreiben zudem die aus seiner Sicht bestehenden berufsrechtlichen Vorgaben erläutert. Die vom Bundesministerium zur Stellungnahme aufgeforderte Bundesärztekammer (BÄK) hat mit Schreiben vom 14. August 2007 an das BMG diese Darstellung der berufsrechtlichen Voraussetzungen für die Erbringung von Impfleistungen bestätigt. Die BÄK hat jedoch zum Ausdruck gebracht, dass eine klarere Formulierung des § 10 SiR wünschenswert wäre, um mögliche Missverständnisse, die aufgrund des Wortlauts möglich seien, auszuräumen.

Eine klarere Formulierung ist nicht nur wünschenswert, sondern notwendig. Denn durch die jetzige Formulierung des § 10 SiR ("Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie können nur Ärzte im Rahmen ihrer berufsrechtlichen Zuständigkeit durchführen, welche über eine entsprechende Qualifikation gemäß der Weiterbildungsordnung zur Erbringung von Impfleistungen verfügen") sind nicht die Ausnahmen erfasst, die von dem in den Heilberufe- und Kammergesetzen geregelten Grundsatz der Gebietsbezogenheit möglich sind. OVG Lüneburg nennt hierfür in seinem Urteil vom 08.07.2004 (Az. 8 LC 63/02) als Beispiele den Not- oder Bereitschaftsdienst oder eine Pockenepidemie, während die Absolvierung einer zehnstündigen, von der Ärztekammer zertifizierten Impf-Fortbildung allerdings noch keine Ausnahme von dem Grundsatz der Gebietsbezogenheit rechtfertigt. Obwohl das in der ergänzenden Stellungnahme des G-BA mitgeteilte Regelungsziel lediglich in dem Nachvollziehen einer sich aus der Fachgebietsbeschränkung des Arztes ergebenden Beschränkung des allgemeinen Berufsrechtes bestand, erfasst der Wortlaut des § 10 SiR nicht die genannten, berufsrechtlich zulässigen Ausnahmefälle (Not- und Bereitschaftsdienst, Pockenepidemie), in denen der einzelne Arzt auch außerhalb des Gebietes, dessen Bezeichnung gemäß der Weiterbildungsordnung er führt, zur Erbringung von Impfleistungen berechtigt ist oder sein kann. Daher ist eine Änderung der Formulierung des § 10 SiR erforderlich, die dem Regelungsziel der Vorschrift Rechnung trägt, ohne darüber hinaus zu gehen, also das Gewollte in unmissverständlicher Weise zum Ausdruck bringt. Beispielsweise käme folgende Formulierung in Betracht:

"Schutzimpfungsleistungen nach dieser Richtlinie können Ärzte erbringen, die nach den berufsrechtlichen Bestimmungen die Voraussetzungen zur Durchführung derartiger Schutzimpfungen erfüllen."

Unabhängig von den erteilten Auflagen wird der G-BA gebeten, zu prüfen, ob in den folgenden Fällen nicht eine Anpassung seiner Richtlinie, insbesondere an die Biostoffverordnung erforderlich ist:

Seite 4 von 5

a) FSME

In der Anlage 1 in der Spalte 3 (Hinweise zu den Schutzimpfungen) fehlt bei der Aufzählung der Tätigkeitsbereiche, bei denen nach Biostoffverordnung eine Schutzimpfung anzubieten ist, der Gartenbau.

b) Hepatitis A

Die Biostoffverordnung sieht bei den geriatrischen Einrichtungen keine Verpflichtung des Arbeitgebers zum Angebot einer Hepatitis A-Impfung mehr vor. In der Anlage 1 in der Spalte 3 (Hinweise zu den Schutzimpfungen) bei der Aufzählung der Tätigkeitsbereiche nach Biostoffverordnung werden unter Nr. 1 geriatrische Einrichtungen jedoch noch berücksichtigt.

c) Pneumokokken

Damit nicht nur Personen "bei HIV-Infektionen nach Knochenmarkstransplantationen" erfasst wären, sollte in Anlage 1, Spalte 2 (Indikation) unter Indikationsimpfungen unter "1. [...] Restfunktion, wie z. B. [...]" der Punkt "nach Knochenmarkstransplantation" durch einen separaten Spiegelstrich abgesetzt werden, wie auch in den STIKO-Empfehlungen vorgesehen.

Abschließend wird zur Frage nach der Rechtslage in dem Zeitraum zwischen einem termin- und fristgemäßen Richtlinienbeschluss des G-BA und dem Wirksamwerden der Richtlinie nach § 94 SGB V darauf hingewiesen, dass in diesem Zeitraum weiterhin jeweils die bisherige Rechtslage gilt. Die hiervon abweichend in § 15 der geprüften SiR vorgesehene Rückwirkung zum 01. Juli 2007 bleibt davon unberührt.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Franz Knieps

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten beim Sozialgericht Köln, Postfach 103152, 50471 Köln Klage erhoben werden.