

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs- Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Stellungnahme zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017

Vom 15. Dezember 2016

Inhalt

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

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) findet die „Stellungnahme der STIKO zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017“ im Epidemiologischen Bulletin Nr. 39 Berücksichtigung.

Die STIKO hat mit ihrer Stellungnahme im Epidemiologischen Bulletin Nr. 39 die präferentielle Empfehlung für die Verwendung des nasalen Lebendimpfstoffes (live attenuated influenza vaccine, LAIV) in der Altersgruppe 2 – 6 Jahre für die Saison 2016/2017 ausgesetzt. In ihrer Stellungnahme kommt die STIKO auf Basis der seit Kurzem verfügbaren aktuellen Daten zu dem Schluss, dass bei Kindern im Alter von 2 – 6 Jahren eine Überlegenheit des LAIV gegenüber inaktivierten Impfstoffen (inactivated influenza vaccine, IIV) derzeit nicht belegt ist und IIV und LAIV gleichwertig angewendet werden können. Vor diesem Hintergrund sind die Hinweise in Spalte 3, dass ein nasaler Lebendimpfstoff bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren bevorzugt angewendet werden sollte, zu streichen. Angesichts der Bindung an die allgemeinen Bedingungen für die Wirtschaftlichkeitsbewertung von Leistungen im System der GKV kommt der G-BA aufgrund der unterschiedlichen Kosten für die Impfstoffe zu dem Ergebnis, dass Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens mit dem ebenso zweckmäßigen IIV geimpft werden sollten. In Spalte 4 wird ein erläuternder Verweis auf die entsprechende Stellungnahme der STIKO im Epidemiologischen Bulletin aufgenommen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 11. Oktober 2016 über die Umsetzung der STIKO-Stellungnahme zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017 beraten und 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.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 11. November 2016 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 11. November 2016 hat die Bundesärztekammer keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. Oktober 2016	Beratung über die Umsetzung der STIKO-Stellungnahme Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	22. November 2016	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	15. Dezember 2016	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken