

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Beschlüsse vom 1. Dezember 2016 und 15. Dezember 2016 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung STIKO Empfehlungen August 2016 bzw. der STIKO-Stellungnahme zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

| | | |
|------------|---|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2016 | 2 |
| 2.2 | Änderung des Beschlusses vom 15. Dezember 2016 | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 3 |
| 4. | Verfahrensablauf | 3 |

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2016

Mit dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 1. Dezember 2016 wurde u. a. die Änderung des § 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V durch das sog. E-Health-Gesetz in § 11 der SI-RL 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.

Bei der vorliegenden Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2016 handelt es sich um die Anpassung der Hinweise zum Leistungsanspruch für Reiseschutzimpfungen in Anlage 1 der SI-RL entsprechend der Änderung des § 11 SI-RL. Diese sich aus dem geänderten Wortlaut des § 11 SI-RL ergebende Folgeänderung in Anlage 1 der SI-RL wird zur Vermeidung von Missverständnissen klargestellt, ohne dass hierfür ein gesondertes Stellungnahmeverfahren durchzuführen war.

2.2 Änderung des Beschlusses vom 15. Dezember 2016

Mit dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 15. Dezember 2016 fand die „Stellungnahme der STIKO zur Anwendung von Influenza-Lebendimpfstoffen bei Kindern in der Saison 2016/2017“ im Epidemiologischen Bulletin Nr. 39 in der Weise Berücksichtigung, dass in Anlage 1 der SI-RL die Hinweise in Spalte 3 zur bevorzugten Anwendung eines nasalen Lebendimpfstoffes bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren gestrichen wurden. Denn angesichts der Bindung an die allgemeinen Bedingungen für die Wirtschaftlichkeitsbewertung von Leistungen im System der GKV ist 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 einem ebenso zweckmäßigen inaktivierten Impfstoff geimpft werden sollten.

Bei der vorliegenden Änderung des Beschlusses vom 15. Dezember 2016 handelt es sich um die Streichung der entsprechenden Dokumentationsziffer für die Impfung mit einem nasalen Grippeimpfstoff in Anlage 2 der SI-RL. Diese Änderung der Anlage 2 erweist sich als klarstellende Folgeänderung, ohne dass hierfür ein gesondertes Stellungnahmeverfahren durchzuführen war. Die Leistungsansprüche der Versicherten ergeben sich unmittelbar aus den Konkretisierungen, wie sie sich aus der Anlage 1 ergeben. Demgegenüber enthält die

Anlage 2 allein Dokumentationsziffern im Zusammenhang mit der Umsetzung der Vorgaben aus Anlage 1. Da üblicherweise nur solche Impfungen mit Dokumentationsziffern versehen werden, für die sich nach Anlage 1 der SI-RL ein Leistungsanspruch ergibt, ist die Streichung der entsprechenden Dokumentationsziffern folgerichtig und zur Vermeidung von Missverständnissen geboten.

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 hat in seiner Sitzung am 7. Februar 2017 über die Änderung der Beschlüsse vom 1. Dezember 2016 und 15. Dezember 2016 abschließend beraten. Die Konsentierung der Beschlussvorlage erfolgte im Nachgang zur Sitzung im schriftlichen Verfahren.

Der erneuten Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit Blick auf die vorgesehenen Änderungen bedarf es nicht, da die Hinweise zu den Reiseschutzimpfungen in Anlage 1 genereller Natur sind und sich als notwendige Folgeänderung aus dem Beschluss vom 1. Dezember 2016 ergibt bzw. mit dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 die Streichung der Dokumentationsziffer in Anlage 2 aus einem erkennbar redaktionellem Versehen unterblieben ist. Mit der vorgesehenen Bereinigung haben sich die Beschlussinhalte demzufolge gegenüber den zur Stellungnahme gestellten Entwürfen nicht wesentlich verändert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung der AG/ UA / Plenum | Datum | Beratungsgegenstand |
|-----------------------------|------------------|--|
| UA Arzneimittel | 7. Februar 2017 | Beratung der Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2016 und des Beschlusses vom 15. Dezember 2016 |
| Plenum | 16. Februar 2017 | Beschlussfassung |

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken