

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 17. Juni 2010
zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	4

1 Rechtsgrundlagen

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

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20 d Abs. 1 Satz 7 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht termin- oder fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 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 vom 15. Oktober 2009 hat der G-BA die neu gefassten Impfeempfehlungen der STIKO, welche mit dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2009 veröffentlicht wurden, entsprechend der Vorgabe des § 20d Abs. 1 Satz 7 SGB V umgesetzt.

Mit Schreiben vom 22. Dezember 2009 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet. Die Nichtbeanstandung war u.a. mit dem Hinweis versehen, dass die Verwendung der verschiedenen

Spalten bezüglich der Durchführung einer Kombinationsimpfung innerhalb der Richtlinie nicht konsistent erscheint, und deshalb eine Überprüfung der gesamten Richtlinie bezüglich der Einordnung von Durchführungshinweisen in die Spalten 3 oder 4 angeregt.

Dieser Anregung ist der G-BA mit dem Beschluss vom 17. Juni 2010 nachgekommen und hat die Zuordnung ergänzender Angaben in den Spalten 3 oder 4 der Schutzimpfung-Richtlinie hinsichtlich ihrer Konsistenz überprüft. Aufgrund der Überprüfung wurde auch eine Änderung in der Spaltenzuordnung solcher Angaben im Abschnitt zur Impfung gegen HPV beschlossen.

Im Abschnitt zur Impfung gegen HPV wurde in Spalte 4 der Satz „Mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten.“ gestrichen und in Spalte 2 der Satz „Für Mädchen im Alter von 12-17 Jahren.“ geändert in „Für Mädchen im Alter von 12-17 Jahren mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten“.

Der Beschluss des G-BA vom 17. Juni 2010 wurde mit Schreiben vom 7. Oktober 2010 durch das BMG nicht beanstandet, aber mit der Auflage versehen, dass der G-BA bei nächster Gelegenheit einen Änderungsbeschluss dahingehend fasst, dass die Nichteinhaltung des Impfschemas „3 Dosen innerhalb von 6 Monaten“ keine leistungsrechtlichen Konsequenzen hat.

Dieser Auflage kommt der G-BA mit diesem Änderungsbeschluss nach. In Anlage 1 der SI-RL bleibt Abschnitt zur Impfung gegen HPV die bisherige Ausführung in Spalte 4 bestehen und wird zur Klarstellung um folgenden Satz: „Sollte im Ausnahmefall ein abweichendes Impfschema erforderlich sein, können alle 3 Dosen innerhalb von 12 Monaten verabreicht werden.“

Wie in der ergänzenden Stellungnahme des G-BA vom 17. September 2010 ausgeführt, beschreibt die Spalte 2 „Indikation“ den Leistungsanspruch des Versicherten im Regelfall. Dieser besteht für Mädchen im Alter von 12-17 Jahren. Spalte 4 beinhaltet zur Durchführung der Schutzimpfung die Anmerkung „Mit 3 Dosen innerhalb von 6 Monaten“. Laut Fachinformationen der entsprechenden Impfstoffe wird ein Impfschema von 0, 1, 6 Monate¹ bzw. 0, 2, 6 Monate² empfohlen. Diese Impfschemata sollten möglichst eingehalten werden, auch wenn die Möglichkeit besteht alle drei Dosen innerhalb von 12 Monaten zu verabreichen. Dies wird mit dem Änderungsbeschluss klar gestellt.

3 Verfahrensablauf

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 10. März 2010 wurde ein Entwurf einer überarbeiteten Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie vorbereitet. Das Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschuss „Arzneimittel“ am 6. April 2010 abschließend beraten und der Stellungnahmeentwurf konsentiert.

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag das Schreiben des BMG vom 7. Oktober 2010 in seiner Sitzung am 12. Oktober 2010 vor. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in der Sitzung am 12. Oktober 2010 über die Auflage des BMG beraten und eine Aufhebung des Beschlusses zur Änderung des Abschnittes zur Impfung gegen HPV unter I. 4 konsentiert. Der Entwurf des Änderungsbeschlusses wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 2. November 2010 konsentiert.

Dieser Änderungsbeschluss erfordert kein erneutes Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer, da die Richtlinie hiermit lediglich um eine klarstellende Anmerkung unter Bezugnahme auf die arzneimittelrechtliche Zulassung ergänzt wird. Berufsrechtliche Belange werden somit nicht berührt.

¹ Fachinformation Cervarix®, Stand August 2010

² Fachinformation Gardasil®, Stand Mai 2010

Zeitlicher Verfahrensverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL mit Auflage vom 7. Oktober 2010		
25. Sitzung UA „Arzneimittel“	12. Oktober 2010	Beratung des Schreibens des BMG vom 7. Oktober im Hinblick auf einen Änderungsbeschluss
26. Sitzung UA „Arzneimittel“	2. November 2010	Konsentierung des Entwurfs des Änderungsbeschlusses
Sitzung des Plenums	16. Dezember 2010	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess