

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen Influenzaimpfstoffs

Vom 5. April 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	8
5.2	Stellungnahme Bundesärztekammer	20

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 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Änderung, der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2 diesen Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlung der quadrivalenten Influenzaimpfstoffe Berücksichtigung.

Dementsprechend wird in Bezug auf die Indikationen für eine Influenzaimpfung in Spalte 3 jeweils die Angabe „Impfung mit einem quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ aufgenommen. Dieser Hinweis konkretisiert den Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Influenza-Schutzimpfungen dergestalt, dass dieser allein durch die Verimpfung von QIV erfüllt wird und setzt damit die entsprechende STIKO-Empfehlung unverändert für die jeweiligen Indikationen (Standardimpfung, Indikationsimpfung, berufliche Indikation und „Reiseindikation“) um.

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung von QIV im Einzelnen:

Die STIKO hat bisher für die jährliche Influenzaimpfung die Anwendung eines zugelassenen Impfstoffs „mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination“ empfohlen, ohne Festlegung, ob von den derzeit im Markt verfügbaren Impfstoffen ein trivalenter Influenzaimpfstoff (TIV) oder quadrivalenter Influenzaimpfstoff (QIV) verwendet werden soll. Dementsprechend wurde bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Gripeschutzimpfungen auch kein Hinweis zum zu verwendenden Impfstoff in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen.

Die STIKO hat mit der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2/2018 nun ihre Influenzaimpfempfehlung präzisiert und empfiehlt zukünftig für die Impfung gegen saisonale Influenza nur noch einen quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination. Die Empfehlung gilt für alle Personen, für die die saisonale Influenzaimpfung von der STIKO empfohlen wird.

In der wissenschaftlichen Begründung ihrer Empfehlung kommt die STIKO zu der folgenden abschließenden Beurteilung:

„Aufgrund der vorliegenden Daten kommt die STIKO zu dem Schluss, dass QIV in Saisons, in denen Influenzaviren der nicht in TIV enthaltenen Influenza B-Virus Linie [ko-]zirkulieren, einen besseren Schutz vor einer Influenzaerkrankung bietet als TIV. Gemäß der Modellierung nach dem Massenwirkungsprinzip (Basisfall) können durch die Impfung mit QIV statt TIV trotz der niedrigen Impfquoten in Deutschland pro Saison durchschnittlich ca. 182.000 (bei Annahme einer partiellen Kreuzprotektion durch TIV) bzw. ca. 388.000 Arztkonsultationen (ohne Annahme einer Kreuzprotektion) verhindert werden. In einer Sensitivitätsanalyse mit konservativeren Annahmen zum Herdenschutz (phänomenologische Transmissionsdynamik) ergeben sich Zahlen von 53.500 bzw. 108.300 verhinderten Arztkonsultationen pro Saison. Das Ergebnis einer von Dolk et al.⁵⁰ publizierten dynamischen Modellierung für Deutschland von 112.200 verhinderten Arztkonsultationen entspricht ungefähr dem Mittelwert aus beiden Szenarien unter Annahme einer partiellen Kreuzprotektion.

Die Zahl der verhinderbaren stationären Behandlungsfälle ist schwierig einzuschätzen, weil die von der AG Influenza des RKI ermittelten Zahlen aufgrund der Erhebungsmethode nur eine Teilerfassung der tatsächlichen Krankenhausaufnahmen darstellen. Es ist von mindestens 1.000 verhinderbaren Hospitalisierungen pro Saison auszugehen, höchstwahrscheinlich mehr. Dolk et al. gehen von 5.690 verhinderbaren Hospitalisierungen pro Saison aus. In einer Saison mit einem hohen Anteil von Erkrankungen durch Viren der nicht in TIV enthaltenen B-Linie können sich die genannten Zahlen verdoppeln. Etwa die Hälfte der verhinderbaren Hospitalisierungen betrifft Menschen ab dem Alter von 60 Jahren.

Neben der Influenza A stellt auch die Influenza B eine bedeutende Krankheitslast dar, wobei nie mit Sicherheit vorhergesagt werden kann, in welchem Ausmaß die im jeweiligen saisonalen TIV enthaltene Influenza B-Viruslinie und die nicht-enthaltene B-Linie in der Saison zirkulieren werden. Hinweise auf eine verminderte Wirksamkeit von QIV im Vergleich zu TIV gibt es nicht.“

Auch wenn nicht „mit Sicherheit vorhergesagt werden kann, in welchem Ausmaß die im jeweiligen saisonalen TIV enthaltene Influenza B-Viruslinie und die nicht-enthaltene B-Linie in der Saison zirkulieren werden“ erfolgt eine Umsetzung der STIKO-Empfehlung des QIV zur Influenzaimpfung aufgrund der von der STIKO ermittelten, erwartbaren Zahl verhinderbarer stationärer Behandlungsfälle. Die ebenfalls durch die STIKO berechnete Zahl an verhinderbaren Arztkonsultationen stellt demgegenüber nach Auffassung des G-BA derzeit kein valides Surrogat für das Auftreten von Influenzaerkrankungen als patientenrelevanten Endpunkt dar.

Da die STIKO in ihrer Bewertung insgesamt zu der Einschätzung gelangt, dass QIV einen besseren Schutz vor einer Influenzaerkrankung bieten als TIV und somit nach Auffassung der STIKO in Bezug auf das Impfziel generell vorzuziehen sind, bleibt grundsätzlich kein Raum für eine Anwendung von TIV innerhalb der GKV. Es ist den Versicherten grundsätzlich nicht zuzumuten, auf eine im Vergleich unterlegene Leistung verwiesen zu werden. Auf der Grundlage der von der STIKO vorgenommenen vergleichenden Betrachtung gestützt auf einer Modellierung unter Einbeziehung der verfügbaren Daten (Surveillancedaten sowie Daten zur Vakzineeffektivität) gab es für den G-BA unter Berücksichtigung seiner Plausibilitätsprüfung keine hinreichenden Anhaltspunkte, an dem von der STIKO festgestellten Vorteil von QIV gegenüber TIV zu zweifeln. Einen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung gab es insofern nicht mit der Folge, dass künftig die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza auf QIV konkretisiert wird.

Zum Verhältnis quadrivalenter inaktivierter Impfstoffe zum attenuierten Lebendimpfstoff:

In Bezug auf die Influenzaimpfung von Kindern und Jugendlichen hat die STIKO Folgendes festgestellt: „Kinder und Jugendliche im Alter von 2 – 17 Jahren können mit QIV oder mit dem ebenfalls quadrivalenten attenuierten Influenzalebendimpfstoff (LAIV4) zur nasalen Applikation geimpft werden.“

Da es sich somit bei QIV und LAIV nach wie vor – d. h. ohne dass die STIKO ihre dahingehende Empfehlung geändert hätte – um gleich geeignete Maßnahmen zur

Influenzaimpfung von Kindern und Jugendlichen handelt, ist angesichts der Bindung an das Wirtschaftlichkeitsgebot für Leistungen im System der GKV eine Wirtschaftlichkeitsbewertung der beiden Impfstoffe durch den G-BA vorzunehmen. Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 2 Jahren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens können ebenso zweckmäßig mit QIV und LAIV geimpft werden. Aufgrund der unterschiedlichen Kosten für die Impfstoffe, die sich aus den Apothekenabgabepreisen ergeben (s.u.), ist dementsprechend der Einsatz des LAIV in der genannten Altersgruppe weiterhin unwirtschaftlich.

Influenzaimpfstoffe 2017/2018	Apothekenabgabepreis
QIV (z.B. Influxsplit TETRA, Vaxigrip TETRA)	131,09 € (10 x 0,5 ml)
LAIV (Fluenz®)	249,94 € (10 x 0,2 ml)

Stand Lauer-Taxe: 08.02.2018

Zur Anpassung in Bezug auf die „Reiseindikation“:

Im Zuge der Umsetzung der STIKO-Empfehlung von QIV wird ergänzend die STIKO-Empfehlung für eine Influenza-Impfung bei Reisen in Spalte 2 abgebildet. Die Empfehlung lautet: „Für Reisende ab 60 Jahren und die unter I (Indikationsimpfung) genannten Personengruppen, die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert, für andere Reisende ist eine Influenza-Impfung nach Risikoabwägung entsprechend Exposition und Impfstoffverfügbarkeit sinnvoll.“ In Abweichung vom Text der Empfehlung wird diese umgesetzt durch die Abbildung des Leistungsanspruches bei „Reiseindikation: nach Risikoabwägung entsprechend Exposition“, ohne dass davon ausgegangen wird, dass es insoweit zu einer Leistungseinschränkung kommt. Reisende ab 60 Jahren oder mit entsprechender Indikation werden über den Anspruch auf eine Standard-/Indikationsimpfung vollständig erfasst. Darüber hinaus ist die Impfstoffverfügbarkeit grundsätzlich kein Kriterium dafür, ob der Leistungsanspruch eines Versicherten besteht. Vielmehr führt die fehlende Verfügbarkeit allein dazu, dass ein etwaiger Anspruch des Versicherten aufgrund der Marktgegebenheiten ggf. vorübergehend nicht erfüllbar ist. Insofern wäre eine Umsetzung der Bedingung für einen Leistungsanspruch gemessen an der Verfügbarkeit von Impfstoffen systemfremd.

Im Nachgang zur Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung haben den G-BA verschiedene Schreiben zur Frage der Auswirkungen einer Beschränkung der zu verwendenden Influenza-Impfstoffe auf die Versorgung erreicht. Mit Blick auf die von der STIKO ermittelten Vorteile des QIV im Vergleich zu TIV in Bezug auf das Impfziel ist die Verfügbarkeit entsprechender Impfstoffe eine für den G-BA nachgelagerte Fragestellung der Versorgungspraxis. Ungeachtet dessen ist davon auszugehen, dass den Impfstoff-Herstellern auf Basis der Ende Februar veröffentlichten Empfehlungen der WHO zur Antigenzusammensetzung der Influenzaimpfstoffe für die kommende Saison 2018/2019 ausreichend Zeit zur Verfügung steht. Soweit Zweifel an der ausreichenden Begründung eines Vorteils von QIV gegenüber TIV, speziell den adjuvantierten TIV, geäußert wurden, gibt es für den G-BA keinen hinreichenden Anhaltspunkt von der Empfehlung abzuweichen. Der G-BA geht davon aus, dass in die Vergleichsbetrachtung alle verfügbaren Impfstoffe mit trivalenten Antigen-Zusammensetzung in die Modellierung eingeflossen sind. Daten zur besseren Wirksamkeit adjuvantierter TIV gegenüber QIV wurden nicht adressiert.

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 den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 29. Januar 2018 und 14. Februar 2018 wurde über die Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten Influenzaimpfstoffs beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 20. Februar 2018 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 20. Februar 2018 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 15. März 2018 einzuleiten.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 3 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Mit Schreiben vom 15. März 2018 hat die BÄK erklärt, dass sie von Ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch macht.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	29. Januar 2018 14. Februar 2018	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	20. Februar 2018	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	20. März 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI- RL
Plenum	5. April 2018	Beschlussfassung

Berlin, den 5. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2018 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Mit Schreiben vom 20. Februar 2018 wurden der Bundesärztekammer der Beschlusssentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt.

Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 15. März 2018 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Februar 2018

**Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA
über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung STIKO- Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen
Influenzaimpfstoffs**

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2018 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen Influenzaimpfstoffs bis zum

15. März 2018.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses am 20. März 2018 in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen Influenzaimpfstoffs

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema „Schutzimpfungs-Richtlinie“

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen Influenzaimpfstoffs

Vom tt.mmm.jjjj

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. Die Tabelle in Anlage 1 zur Zeile „Influenza“ wird wie folgt geändert:
 1. In der Spalte 2 „Indikation“ wird ein Abschnitt „Reiseindikation“ mit der Angabe „Reiseindikation: nach Risikoabwägung entsprechend Exposition“ angefügt.
 2. In der Spalte 3 „Hinweise zu den Schutzimpfungen“ wird
 - a) im Abschnitt „Standardimpfung“ der Satz „Impfung mit einem quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ eingefügt,
 - b) im Abschnitt „Indikationsimpfung“ der Satz „Impfung mit einem quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ dem Satz „Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren sollten bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden.“ vorangestellt,
 - c) im Abschnitt „Berufliche Indikation“ der Satz „Impfung mit einem quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ dem Satz „Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch Influenza begründet in folgendem Bereich keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV: Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos.“ vorangestellt,
 - d) im neuen Abschnitt „Reiseindikation“ der Satz „Impfung mit einem quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ dem Satz „Für Reiseschutzimpfungen besteht nur im Rahmen des § 11 Abs. 3 Satz 1 ein Leistungsanspruch.“ vorangestellt.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen Influenzaimpfstoffs

Vom tt. mmm jjjj

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 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Änderung, der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlung der quadrivalenten Influenzaimpfstoffe Berücksichtigung.

Dementsprechend wird in Bezug auf die Indikationen für eine Influenzaimpfung in Spalte 3 jeweils die Angabe „Impfung mit einem quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ aufgenommen. Dieser Hinweis konkretisiert den Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Influenza-Schutzimpfungen dergestalt, dass dieser allein durch die Verimpfung von QIV erfüllt wird und setzt damit die entsprechende STIKO-Empfehlung unverändert für die jeweiligen Indikationen (Standardimpfung, Indikationsimpfung, berufliche Indikation und „Reiseindikation“) um.

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung von QIV im Einzelnen:

Die STIKO hat bisher für die jährliche Influenzaimpfung die Anwendung eines zugelassenen Impfstoffs „mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination“ empfohlen, ohne Festlegung, ob von den derzeit im Markt verfügbaren Impfstoffen ein trivalenter Influenzaimpfstoff (TIV) oder quadrivalenter Influenzaimpfstoff (QIV) verwendet werden soll. Dementsprechend wurde bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Gripeschutzimpfungen auch kein Hinweis zum zu verwendenden Impfstoff in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen.

Die STIKO hat mit der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 2/2018 nun ihre Influenzaimpfempfehlung präzisiert und empfiehlt zukünftig für die Impfung gegen saisonale Influenza nur noch einen quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination. Die Empfehlung gilt für alle Personen, für die die saisonale Influenzaimpfung von der STIKO empfohlen wird.

In der wissenschaftlichen Begründung ihrer Empfehlung kommt die STIKO zu der folgenden abschließenden Beurteilung:

„Aufgrund der vorliegenden Daten kommt die STIKO zu dem Schluss, dass QIV in Saisons, in denen Influenzaviren der nicht in TIV enthaltenen Influenza B-Virus Linie [ko-]zirkulieren, einen besseren Schutz vor einer Influenzaerkrankung bietet als TIV. Gemäß der Modellierung nach dem Massenwirkungsprinzip (Basisfall) können durch die Impfung mit QIV statt TIV trotz der niedrigen Impfquoten in Deutschland pro Saison durchschnittlich ca. 182.000 (bei Annahme einer partiellen Kreuzprotektion durch TIV) bzw. ca. 388.000 Arztkonsultationen (ohne Annahme einer Kreuzprotektion) verhindert werden. In einer Sensitivitätsanalyse mit konservativeren Annahmen zum Herdenschutz (phänomenologische Transmissionsdynamik) ergeben sich Zahlen von 53.500 bzw. 108.300 verhinderten Arztkonsultationen pro Saison. Das Ergebnis einer von Dolk et al.⁵⁰ publizierten dynamischen Modellierung für Deutschland von 112.200 verhinderten Arztkonsultationen entspricht ungefähr dem Mittelwert aus beiden Szenarien unter Annahme einer partiellen Kreuzprotektion.“

Die Zahl der verhinderbaren stationären Behandlungsfälle ist schwierig einzuschätzen, weil die von der AG Influenza des RKI ermittelten Zahlen aufgrund der Erhebungsmethode nur eine Teilerfassung der tatsächlichen Krankenhausaufnahmen darstellen. Es ist von mindestens 1.000 verhinderbaren Hospitalisierungen pro Saison auszugehen, höchstwahrscheinlich mehr. Dolk et al. gehen von 5.690 verhinderbaren Hospitalisierungen pro Saison aus. In einer Saison mit einem hohen Anteil von Erkrankungen durch Viren der nicht in TIV enthaltenen B-Linie können sich die genannten Zahlen verdoppeln. Etwa die Hälfte der verhinderbaren Hospitalisierungen betrifft Menschen ab dem Alter von 60 Jahren.

Neben der Influenza A stellt auch die Influenza B eine bedeutende Krankheitslast dar, wobei nie mit Sicherheit vorhergesagt werden kann, in welchem Ausmaß die im jeweiligen saisonalen TIV enthaltene Influenza B-Viruslinie und die nicht-enhaltene B-Linie in der Saison zirkulieren werden. Hinweise auf eine verminderte Wirksamkeit von QIV im Vergleich zu TIV gibt es nicht.“

Auch wenn nicht „mit Sicherheit vorhergesagt werden kann, in welchem Ausmaß die im jeweiligen saisonalen TIV enthaltene Influenza B-Viruslinie und die nicht-enhaltene B-Linie in der Saison zirkulieren werden“ erfolgt eine Umsetzung der STIKO-Empfehlung des QIV zur Influenzaimpfung aufgrund der von der STIKO ermittelten, erwartbaren Zahl verhinderbarer stationärer Behandlungsfälle. Die ebenfalls durch die STIKO berechnete Zahl an verhinderbaren Arztkonsultationen stellt demgegenüber nach Auffassung des G-BA derzeit kein valides Surrogat für das Auftreten von Influenzaerkrankungen als patientenrelevanten Endpunkt dar.

Da die STIKO in ihrer Bewertung insgesamt zu der Einschätzung gelangt, dass QIV einen besseren Schutz vor einer Influenzaerkrankung bieten als TIV und somit nach Auffassung der STIKO in Bezug auf das Impfziel generell vorzuziehen sind, bleibt grundsätzlich kein Raum für eine Anwendung von TIV innerhalb der GKV. Es ist den Versicherten grundsätzlich nicht zuzumuten, auf eine im Vergleich unterlegene Leistung verwiesen zu werden. Auf der Grundlage der von der STIKO vorgenommenen vergleichenden Betrachtung gestützt auf einer Modellierung unter Einbeziehung der verfügbaren Daten (Surveillancedaten sowie Daten zur Vakzineeffektivität) gab es für den G-BA unter Berücksichtigung seiner Plausibilitätsprüfung keine hinreichenden Anhaltspunkte, an dem von der STIKO festgestellten Vorteil von QIV gegenüber TIV zu zweifeln. Einen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung gab es insofern nicht mit der Folge, dass künftig die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza auf QIV konkretisiert wird.

Zum Verhältnis quadrivalenter inaktivierter Impfstoffe zum attenuierten Lebendimpfstoff:

In Bezug auf die Influenzaimpfung von Kindern und Jugendlichen hat die STIKO Folgendes festgestellt: *„Kinder und Jugendliche im Alter von 2 – 17 Jahren können mit QIV oder mit dem ebenfalls quadrivalenten attenuierten Influenzalebendimpfstoff (LAIV4) zur nasalen Applikation geimpft werden.“*

Da es sich somit bei QIV und LAIV nach wie vor – d. h. ohne dass die STIKO ihre dahingehende Empfehlung geändert hätte - um gleich geeignete Maßnahmen zur

Influenzaimpfung von Kindern und Jugendlichen handelt, ist angesichts der Bindung an das Wirtschaftlichkeitsgebot für Leistungen im System der GKV eine Wirtschaftlichkeitsbewertung der beiden Impfstoffe durch den G-BA vorzunehmen. Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 2 Jahren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens können ebenso zweckmäßig mit QIV und LAIV geimpft werden. Aufgrund der unterschiedlichen Kosten für die Impfstoffe, die sich aus den Apothekenabgabepreisen ergeben (s.u.), ist dementsprechend der Einsatz des LAIV in der genannten Altersgruppe unwirtschaftlich.

Influenzaimpfstoffe 2017/2018	Apothekenabgabepreis
QIV (z.B. Influxsplit TETRA, Vaxigrip TETRA)	131,09 € (10 x 0,5 ml)
LAIV (Fluenz®)	249,94 € (10 x 0,2 ml)

Stand Lauer-Taxe: 08.02.2018

Insofern bedarf es keiner Änderung der bereits erfolgten Umsetzung der diesbezüglichen Empfehlung der STIKO vom August 2017 durch den G-BA mit Beschluss vom 17. November 2017.

Zur Anpassung in Bezug auf die „Reiseindikation“:

Im Zuge der Umsetzung der STIKO-Empfehlung von QIV wird ergänzend die STIKO-Empfehlung für eine Influenza-Impfung bei Reisen in Spalte 2 abgebildet. Die Empfehlung lautet: „Für Reisende ab 60 Jahren und die unter I (Indikationsimpfung) genannten Personengruppen, die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert, für andere Reisende ist eine Influenza-Impfung nach Risikoabwägung entsprechend Exposition und Impfstoffverfügbarkeit sinnvoll.“ In Abweichung vom Text der Empfehlung wird diese umgesetzt durch die Abbildung des Leistungsanspruches bei „Reiseindikation: nach Risikoabwägung entsprechend Exposition“, ohne dass davon ausgegangen wird, dass es insoweit zu einer Leistungseinschränkung kommt. Reisende ab 60 Jahren oder mit entsprechender Indikation werden über den Anspruch auf eine Standard-/Indikationsimpfung vollständig erfasst. Darüber hinaus ist die Impfstoffverfügbarkeit grundsätzlich kein Kriterium dafür, ob der Leistungsanspruch eines Versicherten besteht. Vielmehr führt die fehlende Verfügbarkeit allein dazu, dass ein etwaiger Anspruch des Versicherten aufgrund der Marktgegebenheiten ggf. vorübergehend nicht erfüllbar ist. Insofern wäre eine Umsetzung der Bedingung für einen Leistungsanspruch gemessen an der Verfügbarkeit von Impfstoffen systemfremd.

Im Nachgang zur Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung haben den G-BA verschiedene Schreiben zur Frage der Auswirkungen einer Beschränkung der zu verwendenden Influenza-Impfstoffe auf die Versorgung erreicht. Mit Blick auf die von der STIKO ermittelten Vorteile des QIV im Vergleich zu TIV in Bezug auf das Impfziel ist die Verfügbarkeit entsprechender Impfstoffe eine für den G-BA nachgelagerte Fragestellung der Versorgungspraxis. Ungeachtet dessen ist davon auszugehen, dass den Impfstoff-Herstellern auf Basis der Ende Februar veröffentlichten Empfehlungen der WHO zur Antigenzusammensetzung der Influenzaimpfstoffe für die kommende Saison 2018/2019 ausreichend Zeit zur Verfügung steht. Soweit Zweifel an der ausreichenden Begründung eines Vorteils von QIV gegenüber TIV, speziell den adjuvantierten TIV, geäußert wurden, gibt es für den G-BA keinen hinreichenden Anhaltspunkt von der Empfehlung abzuweichen. Der G-BA geht davon aus, dass in die Vergleichsbetrachtung alle verfügbaren Impfstoffe mit trivalenter Antigen-Zusammensetzung in die Modellierung eingeflossen sind. Daten zur besseren Wirksamkeit adjuvantierten TIV gegenüber QIV wurden nicht adressiert.

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 den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe am 29. Januar 2018 wurde über die Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten Influenzaimpfstoffs beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 6. Februar 2018 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 20. Februar 2018 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 15. März 2018 einzuleiten.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 3 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	29. Januar 2018 14 Februar 2018	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	20. Februar 2018	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel
Plenum

Berlin, den tt.mmm jjjj

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Stellungnahme Bundesärztekammer



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Petra Nies
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Berlin, 15.03.2018

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

—

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen Influenzaimpfstoffs

Ihr Schreiben vom 20.02.2018

Sehr geehrte Frau Dr. Nies,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 20.02.2018, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung STIKO-Empfehlung des quadrivalenten saisonalen Influenzaimpfstoffs (SI-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3