

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung des
Beschlusses vom 17. November 2017 zur
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-
RL):**

**Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August
2017 und weitere Anpassung sowie Umsetzung
der aufsichtsrechtlichen Beratung gemäß § 91a
SGB V**

Vom 5. April 2018

Inhalt

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

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 vom 17. November 2017 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) fanden die Änderungen, der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35 und 36 aus 2017 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

Darüber hinaus wurden weitere klarstellende Anpassungen vorgenommen. So hat der G-BA im Sinne einer vollständigen und einheitlichen Abbildung in einer Bezugsquelle (Anlage 1 der SI-RL) grundsätzlich alle STIKO-Empfehlungen für berufliche Indikationen erweiternd aufgeführt und darauf verwiesen, dass nach seiner Auffassung weiterhin regelhaft davon auszugehen ist, dass nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Einleitend sollte deshalb darauf hingewiesen werden, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur für einen Personenkreis erfolgen kann, der in Spalte 3 nicht aufgeführt ist.

Mit Schreiben vom 9. Februar 2018 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Beschluss des G-BA vom 17. November 2017 insoweit beanstandet, „als er unter II. in die Spalte 2 der Tabelle in Anlage 1 der SI-RL unter den Nummern 1, 2 Buchstabe a, 4 Buchstabe b, 5, 8 Buchstabe c, 9 Buchstabe a, 10 Buchstabe a, 11, 12 Buchstabe a, 13 Buchstabe b, 14, 15, 16 und 19 jeweils den folgenden Text [...] : „(Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt)“ [einfügt]“. Vor dem Hintergrund, dass diese Einfügung untrennbar mit der nachfolgenden vollständigen Abbildung der STIKO-Empfehlungen für beruflich indizierte Impfungen verbunden ist, werden diese Änderungen nicht veröffentlicht und damit zurückgestellt.

Mit Blick auf die geänderten STIKO-Empfehlungen zur Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit vergleichbarem Expositionsrisiko gegen Hepatitis A und B einerseits und den von der Teilbeanstandung abtrennbaren und veröffentlichungsfähigen Beschlussinhalte andererseits hat der G-BA eine Teilveröffentlichung seines Beschlusses vom 17. November 2017 beschlossen.

Hinsichtlich der aufsichtsrechtlichen Beratung kommt der G-BA den Hinweisen des BMG dahingehend nach, dass auf die Konkretisierungen der staatlichen Arbeitsschutzvorschriften

durch den zuständigen Ausschuss für Arbeitsmedizin gemäß den Bekanntmachungen nach § 9 Abs. 4 ArbMedVV verwiesen wird. Im Übrigen hält der G-BA an seiner Auffassung hinsichtlich des Verhältnisses staatlicher Arbeitsschutzvorschriften zu Leistungsansprüchen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung fest (vgl. ergänzende Stellungnahme des G-BA vom 6. März 2018). Die Anpassung in Spalte 3 der Anlage 1 der SI-RL greift somit § 15 SGB VII hinsichtlich des Vorrangs staatlicher Arbeitsschutzvorschriften gegenüber Unfallverhütungsvorschriften auf.

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I

Zur Berücksichtigung der von der STIKO empfohlenen Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit vergleichbarem Expositionsrisiko gegen Hepatitis A und B wird ausgehend von der derzeit gültigen Fassung der SI-RL unter Außerachtlassung der bezogen auf diesen Beschlussinhalt ausgesprochenen Teilbeanstandung eine Änderung des Beschlusses vom 17. November 2017 vorgenommen, um der diesbezüglich geänderten STIKO-Empfehlung ungeachtet der Rechtsfrage des Verhältnisses von staatlichen Arbeitsschutzvorschriften zu Leistungsansprüchen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung zu tragen.]

Eine Abweichung von den STIKO-Empfehlungen ergibt sich, obwohl keine wortwörtliche Übernahme vorgesehen ist, nicht. Anlass der Schutzimpfung ist eine tätigkeitsbezogene Beurteilung des Expositionsrisikos, welches gemäß der vorgesehenen Ergänzung in Spalte 2 der Anlage 1 einen Leistungsanspruch begründend aufgeführt wird. Eine ergänzende Aufnahme beispielhafter Tätigkeitsbereiche bedarf es insoweit nicht.

Zu Ziffer II

Die mit Beschluss vom 17. November 2017 vorgesehene Einleitung zu Leistungsansprüchen bei beruflich indizierten Impfungen mit „(Impfung zu Lasten der GKV nur, wenn nicht in Spalte 3 genannt)“ in Ersetzung des bisher zu den jeweiligen Berufsbereichen nachgelagerten Angabe „(außer Personal in [...] - vgl. hierzu Hinweise in Spalte 3)“ wurde mit Schreiben vom 9. März 2018 durch das BMG teilbeanstandet. Demzufolge dürfen bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung über die Rechtmäßigkeit der Teilbeanstandung die Beschlusselemente des Beschlusses vom 17. November 2017 hinsichtlich Abschnitt A Ziffer II Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 4 Buchstabe b, Nummer 5, Nummer 8 Buchstabe c, Nummer 9 Buchstabe a, Nummer 10 Buchstabe a, Nummer 11, Nummer 12 Buchstabe a, Nummer 13 Buchstabe b und Nummern 14 – 16 sowie Nummer 19 nicht in Kraft gesetzt werden.

Unter Berücksichtigung dieser Teilbeanstandung wird einerseits die - in Abweichung zur bisher seit Erstfassung der SI-RL geübten Praxis der Nichtaufnahme über die ArbMedVV abgedeckter Leistungsbereiche wie z. B. exponiertes Laborpersonal, Personal in medizinischen Einrichtungen oder etwa Sanitäts- und Rettungsdienste - vorgenommene und mit der Teilbeanstandung untrennbar verbundene vollständige Abbildung der STIKO-Empfehlungen zu beruflichen Indikationen in Spalte 2 der Anlage 1 der SI-RL zurückgestellt. Andererseits werden die ursprünglich mit dem Beschluss vom 17. November 2017 vorgesehenen Streichungen der Verweise auf die Hinweise in Spalte 3 in Abschnitt A Ziffer II Nummer 9 Buchstabe b bis d, Nummer 12 Buchstabe b und c sowie Nummer 13 Buchstabe c ebenfalls zurückgestellt. Damit bleibt der Bestand der derzeit gültigen und bereits in Kraft befindlichen Regelungsinhalte vorbehaltlich der gerichtlichen Klärung der bisher geübten Praxis zur Abbildung des Verhältnisses von Leistungsansprüchen gegen die gesetzliche Krankenversicherung und anderen Kostenträgern z. B. Arbeitgebern unberührt. Ausgehend von der in Kraft befindlichen SI-RL handelt es sich mit dem vorliegenden Beschluss hinsichtlich der Entscheidung, die mit der Teilbeanstandung untrennbar verbundenen Regelungsinhalte nicht zu veröffentlichen, auch nicht um eine begründungspflichtige Abweichung von vorangehenden STIKO-Empfehlungen. Auf die seit Erstfassung der SI-RL nicht beanstandeten Beschlussfassungen einschließlich deren Begründungen zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen wird insoweit Bezug genommen. Der G-BA ist weiterhin der Auffassung,

dass in diesen beruflichen Indikationen regelhaft davon auszugehen ist, dass nach staatlichen Arbeitsschutzvorschriften wie der ArbMedVV ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht.

Zu Ziffer III

Abgesehen von den nach Ziffer II teilbeanstandeten und damit untrennbar verbundenen Beschlussinhalten kann der Beschluss vom 17. November 2017 hinsichtlich Abschnitt A Ziffer I, Ziffer II Nummer 2 Buchstabe b, Nummer 3, Nummer 4 Buchstabe a, Nummer 6, Nummer 7, Nummer 8 Buchstabe a, b und d, Nummer 10 Buchstabe b, Nummer 13 Buchstabe a, Nummer 17, Nummer 18 und Ziffer III sowie Abschnitt C veröffentlicht werden.

Die vorgenannten Änderungen wurden von Seiten des BMG nicht beanstandet, insoweit bedarf es keiner Änderung durch diesen Beschluss und die Regelungsinhalte können mit Blick auf zeitnahe Umsetzung der STIKO-Empfehlungen in Kraft treten.

Zu Ziffer IV und V

Die Änderungen dienen der Umsetzung der aufsichtsrechtlichen Beratung, soweit das BMG in seinem Schreiben vom 9. März 2018 auch aus Sicht des G-BA zutreffend darauf hinweist, dass die Konkretisierung der Leistungsansprüche in den in der ArbMedVV abgebildeten Leistungsbereichen zum Einen außerhalb des Zuständigkeitsbereiches des G-BA liegt und zum anderen im Weiteren den sog. Arbeitsmedizinischen Regeln als Bekanntmachung gemäß § 9 Abs. 4 ArbMedVV zu entnehmen sind. Zur Vermeidung von Missverständnissen, wird daher die Regelungssystematik der arbeitsstaatlichen Arbeitsschutzvorschriften über eine entsprechende Fußnote abgebildet und der Einleitungstext entsprechend sprachlich angepasst.

Im Übrigen berührt die aufsichtsrechtliche Beratung die auch mit der Teilbeanstandung zum Ausdruck gebrachte Rechtsfrage des Verhältnisses staatlicher Arbeitsschutzvorschriften zu Leistungsansprüchen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Vorbehaltlich einer gerichtlichen Klärung hält der G-BA an seiner Auffassung fest (vgl. ergänzende Stellungnahme des G-BA vom 6. März 2018) und hat entschieden keine über die mit Ziffer IV vorgesehene Änderung hinausgehende Änderung der Verweise auf die ArbMedVV in Spalte 3 der SI-RL vorzunehmen.

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 seiner Sitzung am 20. März 2018 über die Teilbeanstandung des Beschlusses vom 17. November 2017 sowie die aufsichtsrechtliche Beratung gemäß § 91a SGB V i. V. m. § 89 Abs. 1 Satz 1 SGB IV beraten. Auf der Grundlage des Beratungsergebnisses wurde eine entsprechende Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 17. November 2017 vorbereitet und mit den Sprechern des Unterausschusses im schriftlichen Verfahren abgestimmt.

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es nicht. Die vorgesehenen Änderungen zu Ziffer I dieses Beschlusses wurden ihrem Inhalt nach hinsichtlich der vorgesehenen Berücksichtigung von Leistungsansprüchen ehrenamtlich Tätiger mit vergleichbarem Expositionsrisiko im Rahmen des Verfahrens zum Beschluss vom 17. November 2017 zur

Stellungnahme gestellt. Die sprachlich abweichende Fassung stellt keine wesentliche Änderung dar.

Ziffer II dieses Beschlusses stellt Regelungsinhalte des Beschlusses vom 17. November 2017 lediglich zurück. Zudem folgt die Nicht-Veröffentlichung unmittelbar aus den mit der Teilbeanstandung vom 9. März 2018 resultierenden Rechtswirkungen.

Gleiches gilt für die mit diesem Beschluss vorgesehenen Änderungen in Spalte 3 der Anlage 1 zur SI-RL. Auch insoweit bedarf es keines erneuten Stellungnahmeverfahrens. Der Verweis bildet die Rechtslage ab und im Übrigen ist die gemäß § 91 Abs. 5 SGB V stellungnahmeberechtigte Bundesärztekammer von der Änderung nicht betroffen. Für die mit Ziffer V vorgesehene Entscheidung über eine Nichtänderung bedarf es grundsätzlich schon keines Stellungnahmeverfahrens, im Übrigen hat die Bundesärztekammer der Rechtsauffassung des G-BA, die der Nichtänderung zugrunde liegt, zugestimmt.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	20. März 2018	Beratung über die Teilbeanstandung des Beschlusses vom 17. November 2017 sowie die aufsichtsrechtliche Beratung
Konsentierung eines Änderungsbeschlusses im schriftlichen Verfahren		
Plenum	5. April 2018	Beschlussfassung

Berlin, den 5. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken