

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2017 und weitere Anpassungen

Vom 17. November 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf	6

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) finden die Änderungen, der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35 und 36 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

Darüber hinaus werden weitere klarstellende Anpassungen vorgenommen. So geht der G-BA künftig dazu über, im Sinne einer vollständigen und einheitlichen Abbildung in einer Bezugsquelle (Anlage 1 der SI-RL) grundsätzlich alle umgesetzten STIKO-Empfehlungen für berufliche Indikationen aufzuführen. Auch wenn insofern ergänzend berufliche Indikationen in Spalte 2 aufgeführt werden, ergibt sich daraus keine Ausweitung des Leistungsanspruches. Denn in diesen Fällen ist regelhaft davon auszugehen, dass nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Deshalb wird bei den beruflichen Indikationen einleitend darauf hingewiesen, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur für einen Personenkreis erfolgen kann, der in Spalte 3 nicht aufgeführt ist.

Hierzu im Einzelnen:

I. Änderung in § 11

Die Änderung des § 11 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) hinsichtlich des Leistungsanspruches für Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten mit dem Beschluss des G-BA vom 1. Dezember 2016 diene der Umsetzung der aus Sicht des Gesetzgebers allein klarstellenden Änderungen in § 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V durch das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 – E-Health-Gesetz (BGBl. I Nr. 54, S. 2408).

Dabei geht der G-BA zum Einen allgemein von einer nachrangigen Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen in dem Fall aus, in dem der Arbeitgeber gegenüber seinem Arbeitnehmer oder seiner Arbeitnehmerin zu einer entsprechenden Leistung verpflichtet ist. Zum Anderen beschränkt sich der Leistungsanspruch für Schutzimpfungen bei

Auslandsaufenthalten zu Lasten der GKV auf die in Anlage 1 der SI-RL aufgeführten Impfungen, für die entsprechende Empfehlungen der STIKO vorliegen. Denn der G-BA kann zum Nutzen von seitens der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen keine eigenen Bewertungen vornehmen (7. Kapitel § 4 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA). Die vorgesehene Änderung in § 11 verdeutlicht die Maßgeblichkeit der Regelungen in Anlage 1 für den Umfang des Leistungsanspruches.

In diesem Zusammenhang wurde auch über die Aufnahme von Hinweisen zur Dokumentation von Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten in Anlage 2 der SI-RL beraten. Die dort aufgeführten „Standard-Impfungen“ sind, über die grundsätzlich bestehende Verpflichtung zur Eintragung von Schutzimpfungen in den Impfausweis hinaus, durch den Arzt in der Patientenakte mit der entsprechenden Ziffer zu dokumentieren. Eine weitergehende regelhafte Dokumentation von Impfungen, die darüber hinaus im Einzelfall aufgrund eines geplanten Auslandsaufenthaltes erfolgen, wird weiterhin durch in der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgeführte Dokumentationsziffer nicht vorgesehen.

II. Änderungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie

1. FSME, Gelbfieber, Hepatitis A, Hepatitis B, Influenza, Masern, Meningokokken, Mumps, Pertussis, Pneumokokken, Poliomyelitis, Röteln, Tollwut, Varizellen

Ohne den Leistungsanspruch inhaltlich zu verändern werden die STIKO-Empfehlungen zu beruflichen Indikationen in Spalte 2 der Anlage 1 der SI-RL vollständig abgebildet, d. h. auch solche Tätigkeitsbereiche oder Expositionsbedingungen, in denen regelhaft davon auszugehen ist, dass nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) ein spezieller Anspruch gegen den Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos besteht. Systematisch wird die vorrangige Leistungspflicht des Arbeitgebers nunmehr durch einen einleitenden Hinweis nachvollzogen, dass eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation zu Lasten der GKV nur dann erfolgen kann, wenn für diese, wie in Spalte 3 aufgeführt, kein Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der ArbMedVV besteht.

2. Gelbfieber

Die Angaben in Spalte 4 werden an die geänderten Ausführungen der STIKO hinsichtlich der Gültigkeit von Gelbfieber-Impfzertifikaten angepasst. Zudem wird in Spalte 2 der systematische Bezug zu den Hinweisen in Spalte 3 zur ArbMedVV hergestellt.

3. HiB

In Umsetzung des Hinweises der STIKO auf die unzureichende Datenlage zur Beurteilung von Wiederholungsimpfungen wird in Spalte 3 folgerichtig auf eine einmalige Impfung hingewiesen.

4. Hepatitis A (HA)

Die Änderung in den STIKO-Empfehlungen zur Indikationsimpfung gegen HA werden übernommen. Auch die Änderungen zur beruflich indizierten HA-Impfung werden übernommen und die Empfehlungen vollständig in Spalte 2 abgebildet. In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HA-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit dem beruflichen Expositionsrisiko vergleichbarem Risiko geht der G-BA im Ausgangspunkt davon aus, dass ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d. h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst.

Voraussetzung für einen entsprechenden Leistungsanspruch ist allerdings, dass der Umfang der Tätigkeit „im Ehrenamt“ demjenigen im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit in der Weise vergleichbar ist, dass eine Impfung aufgrund des dadurch erhöhten Expositionsrisikos

erforderlich wird. Auch die Art der Tätigkeit muss ein solches Expositionsrisiko, z. B. durch möglichen Kontakt zu infektiösem Stuhl, begründen. Unter Berücksichtigung der von der STIKO beispielhaft aufgeführten Bereiche (wie Kindertagesstätten, Behindertenwerkstätten oder Asylbewerberheime) – die gleichermaßen für berufliche und „freiwillige Tätigkeiten“ gelten – und vorrangig in der Daseinsvorsorge liegen, erhöhen demnach Tätigkeiten außerhalb des häuslichen Umfeldes, insbesondere durch Einbindung in Hilfstätigkeiten gegenüber einer Vielzahl von Personen auf engem Raum das Expositionsrisiko. Daher ist ergänzend zur Beurteilung des Expositionsrisikos zu prüfen, ob die für die Organisation der Freiwilligendienste verantwortlichen, in der Regel privaten, kirchlichen oder öffentlich-rechtlichen Träger die Arbeitgeberfunktion übernehmen und insofern vorrangig leistungspflichtig sind.

5. Hepatitis B (HB)

Die Änderungen zur beruflich indizierten HB-Impfung werden übernommen und die Empfehlungen vollständig in Spalte 2 abgebildet. In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HB-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit vergleichbarem Expositionsrisiko geht der G-BA ebenfalls davon aus, dass dies ehrenamtlich Tätige im Sinne des allgemeinen Sprachgebrauches grundsätzlich alle Tätigkeiten in bürgerschaftlichem Engagement, d. h. ohne Entgelt für die Tätigkeit, umfasst. Sowohl die Beurteilung des Expositionsrisikos als auch die Prüfung, inwieweit ggf. die sich des Freiwilligendienstes bedienende Organisation für diese Personen zu einer entsprechenden Leistung verpflichtet ist, bleibt ebenso im Einzelfall zu klären (siehe Ausführungen zu HA).

6. Herpes zoster

Die Entscheidung der STIKO, die Impfung gegen Herpes Zoster nicht als Standard-Impfung zu empfehlen wird entsprechend in Anlage 1 der SI-RL abgebildet.

7. HPV

Die Angaben in Spalte 4 werden an die geänderten Ausführungen der STIKO hinsichtlich der erforderlichen Dosen für die HPV-Impfung angepasst.

8. Influenza

In den Begründungen der STIKO finden sich für die Empfehlung, bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) präferenziell LAIV zu verwenden, keine weitergehenden Erläuterungen oder ergänzende Ausführungen. Vielmehr wird ausgeführt, dass die STIKO aufgrund der Datenlage gerade „keine Rechtfertigung mehr für eine bevorzugte Empfehlung von LAIV“ sieht, „außer in Situationen, in denen eine Injektion problematisch ist (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen)“.

Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Kosten einer Impfung mit einem inaktivierten Influenza-Impfstoff (IIV) im Vergleich zu einem attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) ist unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots die Verwendung von LAIV nur dann gerechtfertigt, wenn eine Impfung mit inaktivierten Influenza-Impfstoffen (IIV) aus medizinischen Gründen nicht durchgeführt werden kann. Deshalb wird der von der STIKO in Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ aufgenommene Anwendungshinweis „Bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) sollte präferenziell LAIV verwendet werden“ nicht in Anlage 1 der SI-RL übernommen. Abweichend von dem Anwendungshinweis der STIKO wird das Rangverhältnis der einsetzbaren Impfstoffe durch folgende Anmerkung konkretisiert: *“Kann im medizinisch begründetem Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Influenza-Impfstoff (IIV) nicht durchgeführt werden (z. B.*

Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen), können Mehrkosten durch die Anwendung eines nasalen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) gerechtfertigt sein.“

Die Abweichung begründet sich aus der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Allgemeinen – und das bestätigt die Auswertung der relevanten Daten durch die STIKO – ist der Nutzen der einsetzbaren Impfstoffe zur Influenza-Impfung vergleichbar. Deshalb bedarf es zur Rechtfertigung von Mehrkosten einer einzelfallbezogenen Prüfung, ob sich anhand der individuellen Umstände des zu impfenden Kindes die Anwendung des nasalen Impfstoffes als alternativlos erweist und medizinische Gründe gegen eine Impfung mit IIV sprechen.

Eine „Spritzenangst“ bzw. eine Abwehrhaltung gegen die Gabe von Injektionen, wie sie bei vielen Kindern und Jugendlichen besteht, stellt in der Regel keinen Grund für die Verwendung von LAIV anstelle von IIV dar. Andererseits versteht der G-BA den von der STIKO verwendeten Begriff der „Spritzenphobie“ aber auch nicht so, dass deren Feststellung eine Diagnose als spezifische Phobie nach ICD-10 voraussetzt.

Kommt in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Anwendung ist zur Dokumentation die Ziffer 89112 zu verwenden.

9. Meningokokken

Neben der Abbildung der beruflichen Indikationen für eine Meningokokken-Impfung aus Gründen der Vollständigkeit in Spalte 2 wird zur Konkretisierung der Voraussetzungen für eine Meningokokken-Impfung bei Reisen in epidemische/ hyperendemische Länder die Ergänzung „besonders bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer, medizinisches Personal, bei Langzeitaufenthalt)“ übernommen.

10. Pneumokokken

Neben einer redaktionellen Änderung (Ersetzung des Wortes „über“ durch „≥“) wird in Spalte 4 für die Indikationsimpfung aufgrund einer immunsuppressiven Therapie die Anmerkung „Impfung möglichst vor einer immunsuppressiven Therapie“ übernommen.

11. Tuberkulose

Die Angaben in Spalte 2 werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

12. Typhus

Die Angaben in Spalte 2 werden an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen angepasst.

III. Änderungen in Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie

Bei der Streichung des Satzes „Dies gilt auch für die Nummer 89112 N bei Kindern zwischen 24 Monaten und 6 Jahren.“ handelt es sich um eine Folgeänderung zum Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2016, in der Fassung des Beschlusses vom 16. Februar 2017, die hiermit nachgeholt wird.

Kommt in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Anwendung ist zur Dokumentation die Ziffer 89112 zu verwenden.

IV. Zum Nichtumsetzungsbeschluss in Bezug auf Abschnitt 4.8 der STIKO-Empfehlungen

Im Abschnitt 4.8 des Epidemiologischen Bulletins Nr. 34/2017 wird neu unter Bezugnahme auf die STIKO-Empfehlungen in Tabelle 2 zu Gruppen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. –suppression auf unter Federführung der STIKO und durch eine „Expertengruppe“ zu erarbeitende Anwendungshinweise verwiesen, die in der Folge nach deren Publikation Ende 2017/ Anfang 2018 eine Entscheidungshilfe für Impfungen bei Patienten mit Immundefizienz bzw. –suppression enthalten sollen. Hierzu hat der G-BA beschlossen, weder den Abschnitt 4.8 noch die hierin (dynamisch) in Bezug genommenen Anwendungshinweise in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen. Dem steht schon die rechtsförmliche Bindung des G-BA hinsichtlich untergesetzlicher Normsetzung entgegen, welche dynamische Verweise, insbesondere auf unverbindliche „Regelwerke“, schlechterdings verbietet.

Insoweit Abschnitt 4.8 einen dynamischen Verweis auf mögliche Konkretisierungen auch bestehender Empfehlungen der STIKO in Tabelle 2 enthält, können diese – ohne Kenntnisse der weitergehenden Dokumente ii-iv – durch den G-BA derzeit nicht umgesetzt werden. Es kann zudem zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden, ob angesichts der allgemeinen Empfehlung in Abschnitt 4.8., dass Menschen mit Immundefizienz bzw. –suppression einen möglichst weitreichenden Schutz durch Impfungen erhalten sollen, die weitergehenden Dokumente ii-iv Hinweise zur Anwendung von Schutzimpfungen außerhalb des Bereichs der in Tabelle 2 im engeren Sinne empfohlenen Schutzimpfungen durch die STIKO enthalten. Im Interesse der Klarheit über den Umfang der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Schutzimpfungen ist es daher geboten, durch einen „Nichtumsetzungsbeschluss“ klarzustellen, dass die Anwendungshinweise keinen Einfluss auf den in der SI-RL konkretisierten Leistungsumfang für Schutzimpfungen haben.

Der G-BA geht darüber hinaus davon aus, dass die „Anwendungshinweise“ eine wissenschaftliche Publikation einer Expertengruppe darstellen, die zwar unter der Federführung der STIKO entstanden sind, als solche aber weder die Rechtsqualität einer Empfehlung durch die STIKO nach § 20 Abs. 2 Satz 3 IfSG entfalten noch der Umsetzungspflicht durch den G-BA nach § 20i Abs. 1 SGB V unterliegen. Für die Leistungserbringung von Schutzimpfungen in der GKV sind die in den ergänzenden Dokumenten enthaltenden Anwendungshinweise insoweit nicht bindend und ohne ausdrückliche Umsetzung in den Empfehlungen durch entsprechende Beschlussfassung der STIKO, etwa in Tabelle 2, unbeachtlich.

Unbenommen hiervon wird der G-BA sich mit aus Anlass der „Anwendungshinweise“ beschlossenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen auseinandersetzen und über deren Umsetzung beschliessen.

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 13. September 2017 und 28. September 2017 wurde über die Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlungen und die weiteren Anpassungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. Oktober 2017 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 10. Oktober 2017 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 3. November 2017 einzuleiten.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in Ihrem Schreiben vom 3. November 2017 mitgeteilt, dass sie auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet.

Ausweislich der Stellungnahme vom 3. November 2017 hat die Bundesärztekammer keine Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf.

Die BÄK begrüßt die sich aus den Beschlussunterlagen ergebende Klarstellung hinsichtlich des Leistungsanspruchs für Schutzimpfungen bei Auslandsaufenthalten in § 11 SI-RL sowie deren Dokumentation.

Darüber hinaus begrüßt die BÄK den aus ihrer Sicht nun klaren Aufbau der Anlage 1 SI-RL in Bezug auf beruflich bedingte Impfungen.

In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur HA- oder HB-Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit einem dem beruflichen Expositionsrisiko vergleichbaren Risiko hält die BÄK, die Ausführungen des G-BA hinsichtlich einer vorrangigen Leistungspflicht privater, kirchlicher oder öffentlich-rechtlicher Träger, die Arbeitgeberfunktion im Rahmen des Freiwilligendienstes übernehmen als sachgerecht und hilfreich an.

Zudem begrüßt die BÄK die Klarstellung, dass, wenn in medizinisch begründeten Einzelfällen LAIV anstelle von IIV zur Influenza-Impfung angewendet wird die Dokumentation durch die Ziffer 89112 erfolgt.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	13. September 2017 28. September 2017	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	11. Oktober 2017	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	7. November 2017	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	17. November 2017	Beschlussfassung

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken