

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung des Beschlusses vom 17. November 2017 in der Fassung des Beschlusses vom 5. April 2018 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI- RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2017 unter Berücksichtigung der aufsichtsrechtlichen Beratung gemäß § 91a SGB V**

Vom 2. August 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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 am 5. April 2018 eine Teilveröffentlichung und Änderung seines Beschlusses vom 17. November 2017 beschlossen.

Hinsichtlich der aufsichtsrechtlichen Beratung ist der G-BA den Hinweisen des BMG dahingehend nachkommen, dass auf die Konkretisierungen der staatlichen

Arbeitsschutzvorschriften durch den zuständigen Ausschuss für Arbeitsmedizin gemäß den Bekanntmachungen nach § 9 Abs. 4 ArbMedVV verwiesen wird.

Der Beschluss vom 5. April 2018 wurde durch das BMG mit Schreiben vom 8. Juni 2018 hinsichtlich der in den Ziffern I. und IV. getroffenen Bestimmungen zur Änderung des Richtlinien textes nicht beanstandet. Darüber hinaus enthielt das Schreiben im Rahmen einer aufsichtsrechtlichen Beratung gemäß § 91a SGB V i.V.m. § 89 Abs. 1 Satz 1 SGB IV den Hinweis, dass die gemäß Ziffer II. und III. des Beschlusses vom 5. April 2018 beabsichtigte Teilveröffentlichung weiterer mit dem Beschluss vom 17. November 2017 vorgenommener Änderungen nicht der Intention der Teilbeanstandung entspreche und daher ebenfalls in der konkreten Ausgestaltung aus Sicht des BMG nicht den Anforderungen an eine rechtsfehlerfreie Beschlussfassung entspreche.

Infolge der aufsichtsrechtlichen Beratung vom 8. Juni 2018 mit der Bitte bis zum 30. September 2018 die durch den Bescheid des BMG vom 9. März 2018 unbeanstandeten Regelungsteile in der Tabelle in Anlage 1 der SI-RL durch eine weitergehende Veröffentlichung des Beschlusses vom 17. November 2017 in Kraft zu setzen, stellt der G-BA die Veröffentlichung der Ziffern II. und III. des Beschlusses vom 5. April 2018 insgesamt mit Blick auf die gerichtliche Klärung der auch der aufsichtsrechtlichen Beratung zugrunde liegenden Rechtsfrage – die bereits Anlass der Teilbeanstandung des Beschlusses vom 17. November 2017 war – zurück. Bis zu dieser den Gerichten vorbehaltenen abschließenden Klärung der Rechtsfrage hält der G-BA an seiner Auffassung hinsichtlich des Verhältnisses staatlicher Arbeitsschutzvorschriften zu Leistungsansprüchen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung fest. Insbesondere zur Vermeidung von Unsicherheiten in der Versorgung aufgrund potentiell kurz aufeinanderfolgender Änderungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie für den Fall, dass der G-BA entgegen der aufsichtsrechtlichen Beratung weiterhin – seiner Auffassung nach folgerichtig – die Teilveröffentlichung gemäß Beschluss vom 5. April 2018 betreibt, soll die Frage ob und wie die Regelungsbestandteile zu veröffentlichen und damit in Kraft zu setzen sind, insgesamt zurückgestellt werden.

Ausgenommen hiervon ist die aus Versorgungssicht erforderliche Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlungen zur Impfung von ehrenamtlich Tätigen mit vergleichbarem Expositionsrisiko gegen Hepatitis A und B. Der G-BA hatte hier bereits mit Beschluss vom 5. April 2018 eine Modifizierung seines Beschlusses vom 17. November 2017 vorgenommen, diese kann aufgrund der Nichtbeanstandung unmittelbar in Kraft treten.

### **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 10. Juli 2018 über die Nichtbeanstandung der Ziffern I. und IV. des Beschlusses vom 5. April 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 Veröffentlichung des Beschlusses vom 17. November 2017 in der Fassung vom 5. April 2018 unter Berücksichtigung der aufsichtsrechtlichen Beratung vorbereitet.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	10. Juli 2018	Beratung über die Nichtbeanstandung der Ziffern I und IV des Beschlusses vom 5. April 2018 sowie die aufsichtsrechtliche Beratung
Plenum	2. August 2018	Beschlussfassung über die Veröffentlichung des Beschlusses vom 17. November 2017 in der Fassung vom 5. April 2018

Berlin, den 2. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken