

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren

Vom 20. September 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
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 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Änderung, der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Die STIKO hat bisher die HPV-Impfung für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren empfohlen.

Die STIKO hat mit der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26/2018 nun ihre Empfehlung zur HPV-Impfung erweitert und empfiehlt zukünftig auch die Impfung gegen HPV für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren.

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

„Da HPV-Infektionen in der sexuell aktiven Bevölkerung sehr häufig sind, stellen HPV-attributable Karzinome bei fehlender HPV-Impfprävention eine relevante Krankheitslast dar. Basierend auf Querschnittstudien bzw. Metaanalysen kann in Deutschland bei Männern pro Jahr von 1.600 bis 2.300 HPV-bedingten Anal-, Penis- und Oropharynx- Karzinomen ausgegangen werden. Hinzu kommen die häufigen HPV-bedingten Genitalwarzen. Die Daten des systematischen Reviews zeigen, dass die HPV-Impfung bei Jungen bzw. Männern eine hohe Effektivität gegen genitale HPV-Infektionen und höhergradige AIN aufweist, wenn die Studienteilnehmer bei Impfung noch nicht mit HPV infiziert waren. Diese Ergebnisse lassen eine Impfstrategie favorisieren, die auf HPV-naive Personen vor dem ersten Geschlechtsverkehr ausgerichtet ist. Der systematische Review zeigte außerdem keine schweren unerwünschten Ereignisse nach HPV-Impfung bei Jungen bzw. Männern in den Zulassungsstudien. Auch aus den zwischen 2006 und 2017 akkumulierten Daten aus der Postmarketing-Surveillance bei Frauen lässt sich schlussfolgern, dass kein erhöhtes Risiko für schwere unerwünschte Ereignisse nach HPV-Impfung besteht. Die Modellierung der HPV-Jungenimpfung zeigt, dass bei Zugrundelegung der aktuellen Impfquoten der Mädchen die

HPV-Impfung von Jungen zu einer deutlichen Reduktion der Krankheitslast von HPV-assoziierten Tumoren in beiden Geschlechtern führt. So könnten in den kommenden 100 Jahren zusätzlich 22.122 Zervixkarzinome und 25.226 andere HPV-assoziierte Karzinome (bei Männern und Frauen) verhindert werden, die NNV für die Verhinderung eines HPV-assoziierten Krebsfalls (bei Frauen und Männern) beträgt 246 Jungen. Im Sinne der Geschlechtergerechtigkeit ermöglicht eine HPV-Jungenimpfung Jungen und Männern den Aufbau eines eigenen Impfschutzes vor einer HPV-Infektion bzw. Genitalwarzen und Karzinomen, unabhängig von der Höhe der Mädchen-Impfquoten. Des Weiteren kann so die gesellschaftliche Verantwortung für eine Reduktion der HPV-Krankheitslast in Deutschland auf beide Geschlechter verteilt werden. Schließlich erlaubt eine HPV-Impfung (späteren) MSM, einer Personengruppe mit einem deutlich erhöhten Risiko für eine HPV-Infektion, bereits im Jungentalter einen HPV-Schutz vor den ersten sexuellen Kontakten aufzubauen.“

Es erfolgt eine Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren durch eine entsprechende Änderung der Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie. Da die STIKO sowohl für Mädchen als auch für Jungen die Impfung gegen HPV im Alter von 9 bis 14 Jahren empfiehlt, wird in der Zeile „HPV“ in Spalte 2 „Indikation“ die einschränkende Angabe „Für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren“ unter der neuen Überschrift „Standardimpfung“ ersetzt durch die allgemeine Formulierung „Personen im Alter von 9 bis 14 Jahren“. Die abweichend von der STIKO vorgenommene übergreifende Zusammenfassung der nun ergänzenden Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen unter der geschlechterneutralen Standardimpfung für „Personen“ ist zum einen begründet in dem Recht, gemäß § 22 Abs. 3 Personenstandsgesetz (PStG) den Personenstandsfall ohne eine Geschlechtsangabe „männlich“ oder „weiblich“ einzutragen. Ergänzend ist die Pflicht zur Angabe bzw. Zuordnung des Geschlechts auf die binären Kategorien „weiblich“ und „männlich“ mit dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht nach Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG) sowie dem Diskriminierungsverbot nach Art. 3 Abs. 3 Satz 1 GG nicht in Einklang zu bringen (BVerfG, Beschl. v. 10.10.2017 – 1 BvR 2019/16). Personen, deren Geschlechtsentwicklung gegenüber einer weiblichen oder männlichen Geschlechtsentwicklung Varianten aufweist und die sich selbst dauerhaft weder dem männlichen noch dem weiblichen Geschlecht zuordnen lassen, hätten ohne die Abweichung von der STIKO-Empfehlung keinen Anspruch auf eine HPV-Impfung. Der G-BA geht davon aus, dass eine solche Ungleichbehandlung von intergeschlechtlichen Personen auch durch die STIKO-Empfehlung nicht intendiert ist.

Mit der Änderung in Spalte 4 „Anmerkungen“ wird auf die Angabe in den Fachinformationen hinsichtlich des einzuhaltenden Impfabstandes Bezug genommen. In den Fachinformationen finden sich auch Hinweise, in welchen Fällen ggf. eine dritte Impfdosis erforderlich ist sowie die Empfehlung einer Vervollständigung einer Impfserie mit dem gleichen HPV-Impfstoff, so dass die entsprechenden Verweise auf das Epidemiologische Bulletin entfallen können.

Gemäß § 11 Abs. 2 SI-RL umfasst der Anspruch auf die Impfung gegen HPV als Standardimpfung auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei allen Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Bei der Streichung des Spiegelstriches „- Mädchen und weibl. Jugendliche“ in der Zeile zu HPV der Anlage 2 handelt es sich um eine Folgeänderung.

Ausweislich der Stellungnahme vom 24. August 2018 begrüßt die Bundesärztekammer (BÄK), „dass alle Jugendlichen im Alter von 9 bis 14 Jahren einen Anspruch auf eine HPV-Impfung haben. Insbesondere die Klarstellung, dass auch intersexuelle Personen nicht von den Impfungen ausgeschlossen werden sollen, findet die Zustimmung der Bundesärztekammer.“

Ergänzend verweist die BÄK auf ein kürzlich gestartetes Programm in England, welches homosexuellen Männern unter 45 Jahren eine Impfung gegen HP-Viren ermöglicht. Da die STIKO ausweislich ihrer Begründung für Deutschland eine Impfstrategie empfiehlt, die auf HPV-naive Personen vor dem ersten Geschlechtsverkehr ausgerichtet ist, erstreckt sich die Empfehlung nicht auf eine HPV-Impfung homosexueller Männer. Aus der von der BÄK angeregten Prüfung, „ob homosexuellen Männer unter 45 Jahren in Deutschland ebenfalls ein

Anspruch auf Impfungen gegen HP-Viren gewährt werden sollte“, ergibt sich daher zum jetzigen Zeitpunkt keine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie; Voraussetzung hierfür wäre eine von Seiten der STIKO initiierte Änderung der Impfstrategie oder die Empfehlung einer weitergehenden HPV-Impfung für weitere Personengruppen.

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 der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 12. Juli 2018 wurde über die Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 24. Juli 2018 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 24. Juli 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 24. August 2018 einzuleiten.

Die BÄK hat mit Schreiben vom 24. August 2018 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung in diesem Verfahren keinen Gebrauch macht.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. September 2018 hat der Unterausschuss über die Stellungnahme der BÄK beraten und die abschließende Beschlussvorlage konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	12. Juli 2018	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	24. Juli 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	11. September 2018	Beratung der Stellungnahme der BÄK und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	20. September 2018	Beschlussfassung

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken