

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit- Totimpfstoff

Vom 7. März 2019

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

Im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vom 24. August 2017 hatte die STIKO ihre Entscheidung, die Impfung gegen Herpes Zoster nicht als Standard-Impfung zu empfehlen, veröffentlicht. Die Umsetzung unter anderem dieser Nicht-Empfehlung hat der G-BA in seiner Sitzung am 17. November 2017 durch eine entsprechende Abbildung in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) beschlossen.

Mit dem aktuellen Beschluss zur Änderung der SI-RL findet die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 50 des Jahres 2018 veröffentlichte STIKO-Empfehlung für die allgemeine Anwendung des adjuvantierten Herpes zoster-subunit-(HZ/su-)Totimpfstoffes als Standardimpfung für Personen ab einem Alter von 60 Jahren sowie als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit ab einem Alter von 50 Jahren Berücksichtigung.

Hierzu im Einzelnen:

Im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34/2017 hat die STIKO in Bezug auf den damals allein zur Verfügung stehenden attenuierten Lebendimpfstoff gegen Herpes zoster ausgeführt, dass sie „zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon ab[sieht], die Impfung mit dem HZ-Lebendimpfstoff als Standardimpfung zu empfehlen.“

Die STIKO hat im Epidemiologischen Bulletin Nr. 50/2018 nun ihre Empfehlung in Bezug auf eine Impfung gegen Herpes zoster dahingehend angepasst, dass sie aufgrund eines seit März 2018 zugelassenen adjuvantierten Herpes zoster-Totimpfstoffes eine Standardimpfung gegen Herpes Zoster für Personen ab einem Alter von 60 Jahren sowie als Indikationsimpfung für Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit ab einem Alter von 50 Jahren empfiehlt.

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

„Die STIKO empfiehlt die Impfung mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-(HZ/su-)Totimpfstoff zur Verhinderung von Herpes zoster (HZ) und Postherpetischer Neuralgie (PHN) allen Personen ab einem Alter von 60 Jahren (Standardimpfung).

Diese Empfehlung berücksichtigt die gute Wirksamkeit des Impfstoffes, die zu erwartende Schutzdauer nach Impfung sowie das zunehmende Risiko für schwere Krankheitsverläufe des HZ und für Postzosterschmerzen bei Personen im Alter von 60 Jahren und älter. Die Modellierung der epidemiologischen Effekte der Impfung ergab, dass Impfen ab 60 Jahren den größten Effekt auf die Verhinderung aller HZ-Fälle und Impfen ab 70 Jahren den größten Effekt auf die Verhinderung der PHN-Fälle in einer geimpften Kohorte hat. Nach den Ergebnissen der gesundheitsökonomischen Modellierung lag das kostengünstigste Impfalter bei 65 Jahren. Für beide Impfalter (60 und 65 Jahre) war die Zahl der Personen gleich, die geimpft werden müssten um einen HZ-Fall zu verhindern (Number needed to vaccinate, NNV). Vor dem Hintergrund, dass eine Verhinderung des HZ die entscheidende Voraussetzung ist, um die altersabhängige Krankheitslast durch Komplikationen und Spätfolgen, wie z. B. eine PHN, zu vermeiden, wird das Impfalter von 60 Jahren als günstigstes Impfalter sowohl zur Verhinderung von HZ als auch seiner Komplikationen angesehen.

Des Weiteren empfiehlt die STIKO die Impfung mit dem HZ/su-Totimpfstoff gegen HZ und PHN allen Personen ab einem Alter von 50 Jahren, die wegen einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung infolge einer Grundkrankheit oder wegen einer Immunsuppression ein erhöhtes Risiko für den HZ und für eine PHN haben (Indikationsimpfung). Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes wurden in mehreren Studien für PatientInnen mit eingeschränktem Immunsystem nachgewiesen.

Für PatientInnen mit einer Grundkrankheit, wie z. B. rheumatoide Arthritis, chronische Nierenerkrankung, chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Diabetes mellitus, die in den Impfstoff-Zulassungsstudien eingeschlossen waren, zeigten stratifizierte Datenanalysen zur Wirksamkeit des Impfstoffes in diesen Gruppen keinen Unterschied im Vergleich zur Gesamtwirksamkeit.“

Insoweit erfolgt eine Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlung für die Herpes zoster-Impfung als Standard- und Indikationsimpfung durch eine entsprechende Änderung der Anlage 1 zur SI-RL. Die Empfehlung zur Standard- und Indikationsimpfung gegen Herpes zoster wird entsprechend in die Spalte 2 der Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL übernommen. Da die Empfehlung der Impfung sich auf die Impfung mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-Totimpfstoff beschränkt, wird dies durch eine entsprechende Klarstellung in die Spalte 3 der Tabelle in Anlage 1 zur SI-RL umgesetzt. Die ursprüngliche Nichtempfehlung der (Standard-)Impfung gegen Herpes zoster mit einem attenuierten Lebendimpfstoff wird durch die dahingehend geänderte Empfehlung einer Standard- und Indikationsimpfung ausschließlich mit einem adjuvantierten Herpes zoster-Subunit-Totimpfstoff bestätigt und fortgeführt.

Dem von der Bundesärztekammer (BÄK) unterbreiteten Änderungshinweis, Dokumentationsnummern in Anlage 2 der SI-RL für die Impfung gegen Herpes zoster aufzunehmen, wird nachgekommen. Dementsprechend wird die Einführung der Schutzimpfung gegen Herpes zoster durch entsprechende Dokumentationsziffern in Anlage 2 zur SI-RL, welche die Standard- und Indikationsimpfung unter Berücksichtigung der zweimaligen Impfung ausweist, abgebildet.

Darüber hinaus hat die BÄK keine inhaltlichen Hinweise oder Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf.

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 20. Dezember 2018 wurde über die Umsetzung der STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 29. Januar 2019 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 29. Januar 2019 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 21. Februar 2019 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.

Ausweislich ihres Schreibens vom 21. Februar 2019 macht die BÄK von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme in dieser Angelegenheit keinen Gebrauch. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	20. Dezember 2018	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	29. Januar 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	26. Februar 2019	Beratung der Stellungnahme der BÄK Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	7. März 2019	Beschlussfassung

Berlin, den 7. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken