

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
5.2	Stellungnahme Bundesärztekammer	15

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 zwei 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 vorliegenden Beschluss werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vorgenommen, um Unklarheiten zu Leistungsansprüchen der Versicherten auf Schutzimpfungen im Zusammenhang mit einem durch eine medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zu beseitigen.

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

1. Die Anpassungen in § 11 Absatz 3 dient der Klarstellung, dass ein Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V (sog. Reiseschutzimpfungen) nur insoweit besteht, als hierzu auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie eine entsprechende Regelung aufgenommen wurde. Dies ergibt sich schon aus § 20i Absatz 1 Satz 6 SGB V, wonach Schutzimpfungen nach § 20i Satz 2 SGB V ohne entsprechende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht erbracht werden dürfen.
2. In den Fällen, in denen nach den Angaben in der Fachinformation eines nach § 31 SGB V erstattungsfähigen Arzneimittels zu dessen Anwendung zwingend vorgeschrieben ist, dass eine Schutzimpfung zur Verringerung eines durch diese medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zu erfolgen hat, besteht ein Leistungsanspruch der Versicherten auch unabhängig von einer Regelung in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie. Sofern der Versicherte nach Maßgabe der §§ 27, 31 SGB V einen Anspruch auf eine medikamentöse Therapie hat, die wiederum Schutzimpfungen zwingend voraussetzt, ist es gerechtfertigt, den Krankenbehandlungsanspruch auf die zwingend erforderliche Leistung in Form einer Schutzimpfung zu erstrecken. Dieser Leistungsanspruch dem Grunde nach ist bereits Gegenstand der Regelungen in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wonach beispielsweise bei Immunsuppression aufgrund medikamentöser Therapie eigenständige Ansprüche auf Leistungen für Schutzimpfungen begründet werden.

Mit Blick auf die nicht gerechtfertigte Leistungsbegrenzung in den Fällen, in denen eine vergleichbare Konstellation zugrunde liegt, aber eine Regelung in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie (noch) nicht existiert, wird über Absatz 4 daher ein ergänzender Leistungsanspruch begründet. Ist die Schutzimpfung nicht schon zwingend nach der Fachinformation einer medikamentösen Therapie vorgeschrieben unterliegt der Leistungsanspruch weiterhin dem Vorbehalt einer Empfehlung durch die STIKO und der entsprechenden Aufnahme der Empfehlung in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie.

3. Es handelt sich um eine Folgeänderung.
4. Es handelt sich um eine Folgeänderung.

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. Verfahrensablauf

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 28. November 2019, 8. Januar 2020 und 27. Februar 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie in § 11 beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 21. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 21. April 2020 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 20. Mai 2020 einzuleiten.

Die BÄK hat im Anschreiben zu ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2020 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Ausweislich ihrer Stellungnahme befürwortet die BÄK eine „Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie, da mit der Änderung Unklarheiten zu Leistungsansprüchen von Versicherten auf Schutzimpfungen mit einem durch eine medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisiko beseitigt werden. Mit der SI-RL-Änderung werden nicht gerechtfertigte Leistungsbegrenzungen aufgehoben.“

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	28. November 2019 8. Januar 2020 27. Februar 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	21. April 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	9. Juni 2020	Auswertung des Stellungnahme- verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. Juni 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2018 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Mit Schreiben vom 21. April 2020 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt.

Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Ausweislich ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2020 befürwortet die BÄK den vorgelegten Beschlussentwurf zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie und hat hierzu keine Änderungshinweise. Zudem hat BÄK in ihrem Anschreiben mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 08, 10598 Berlin

Bundesärztekammer

Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/Fun

Datum:
21. April 2020

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL): Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2020 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie bis zum **20. Mai 2020**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **9. Juni 2020** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster		Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)	
		TI:	(Titel)	
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)	

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema „Schutzimpfungs-Richtlinie“

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am 17. Oktober 2019 (BAnz AT 27.12.2019 B1), wie folgt zu ändern:

- I. § 11 wird wie folgt geändert:
 1. In Absatz 3 werden nach dem Wort „Schutzimpfungen“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.
 2. Es wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„Ergänzend haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die nach den Angaben in der Fachinformation eines erstattungsfähigen Arzneimittels gemäß § 31 SGB V zur Verringerung eines durch diese medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zwingend vorgeschrieben sind. Sofern sich aus der Fachinformation des erstattungsfähigen Arzneimittels nichts anderes ergibt, sind die Hinweise zur Umsetzung nach Anlage 1 zu dieser Richtlinie entsprechend anzuwenden.“
 3. Der Wortlaut des Satz 4 wird Absatz 5.
 4. In Absatz 5 werden die Wörter „nach Satz 1“ gestrichen.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie

Vom TT. Monat JJJJ

Inhalt

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

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 zwei 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 vorliegenden Beschluss werden Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) vorgenommen, um Unklarheiten zu Leistungsansprüchen der Versicherten auf Schutzimpfungen im Zusammenhang mit einem durch eine medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zu beseitigen.

Hierzu im Einzelnen:

Zu Ziffer I:

1. Die Anpassungen in § 11 Absatz 3 dient der Klarstellung, dass ein Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V (sog. Reiseschutzimpfungen) nur insoweit besteht, als hierzu auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie eine entsprechende Regelung aufgenommen wurde. Dies ergibt sich schon aus § 20i Absatz 1 Satz 6 SGB V, wonach Schutzimpfungen nach § 20i Satz 2 SGB V ohne entsprechende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht erbracht werden dürfen.
2. In den Fällen, in denen nach den Angaben in der Fachinformation eines nach § 31 SGB V erstattungsfähigen Arzneimittels zu dessen Anwendung zwingend vorgeschrieben ist, dass eine Schutzimpfung zur Verringerung eines durch diese medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zu erfolgen hat, besteht ein Leistungsanspruch der Versicherten auch unabhängig von einer Regelung in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie. Sofern der Versicherte nach Maßgabe der §§ 27, 31 SGB V einen Anspruch auf eine medikamentöse Therapie hat, die wiederum Schutzimpfungen zwingend voraussetzt, ist es gerechtfertigt, den Krankenbehandlungsanspruch auf die zwingend erforderliche Leistung in Form einer Schutzimpfung zu erstrecken. Dieser Leistungsanspruch dem Grunde nach ist bereits Gegenstand der Regelungen in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie wonach beispielsweise bei Immunsuppression aufgrund medikamentöser Therapie eigenständige Ansprüche auf Leistungen für Schutzimpfungen begründet werden.

Mit Blick auf die nicht gerechtfertigte Leistungsbegrenzung in den Fällen, in denen eine vergleichbare Konstellation zugrunde liegt, aber eine Regelung in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie (noch) nicht existiert, wird über Absatz 4 daher ein ergänzender Leistungsanspruch begründet. Ist die Schutzimpfung nicht schon zwingend nach der Fachinformation einer medikamentösen Therapie vorgeschrieben unterliegt der Leistungsanspruch weiterhin dem Vorbehalt einer Empfehlung durch die STIKO und der entsprechenden Aufnahme der Empfehlung in Anlage 1 zur Schutzimpfungs-Richtlinie.

3. Es handelt sich um eine Folgeänderung.
4. Es handelt sich um eine Folgeänderung.

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. Verfahrensablauf

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 28. November 2019, 8. Januar 2020 und 27. Februar 2020 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie in § 11 beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 21. April 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 21. April 2020 entschieden, das Stimmnahmeverfahren 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 20. Mai 2020 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	28. November 2019 8. Januar 2020 27. Februar 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	21. April 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Stellungnahme Bundesärztekammer



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Schutzimpfung aufgrund
medikamentöser Therapie

Berlin, 20.05.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 21.04.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL), Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie, aufgefordert.

Die Änderung der SI-RL soll der Klarstellung bezüglich des Anspruchs auf Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V dienen. Ein Leistungsanspruch soll auch dann bestehen, wenn nach den Angaben in der Fachinformation erstattungsfähiger Arzneimittel nach § 31 SGB V vorgeschrieben wird, dass eine Schutzimpfung aufgrund der medikamentösen Therapie und eines somit erhöhten Infektionsrisikos dringend zu erfolgen hat.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet den vorgelegten Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich der Schutzimpfung aufgrund medikamentöser Therapie, da mit der Änderung Unklarheiten zu Leistungsansprüchen von Versicherten auf Schutzimpfungen mit einem durch eine medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisiko beseitigt werden. Mit der SI-RL-Änderung werden nicht gerechtfertigte Leistungsbegrenzungen aufgehoben.