



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen die  
neue Influenza A H1N1

Berlin, 04.06.2010

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.05.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich eines Beschlusses zur Schutzimpfungs-Richtlinie aufgefordert.

Der G-BA hatte in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 beschlossen, die Anlage 1 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) aufgrund der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur neuen Influenza A (H1N1), veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 41 vom 12. Oktober 2009 sowie in Nr. 50 vom 14. Dezember 2009, nicht zu ändern.

Bereits vor den genannten Veröffentlichungen der STIKO hatte der Vorsitzende des G-BA in einem Schreiben an die STIKO vom 29. Juni 2009 erläutert, dass eine Verpflichtung der Krankenkassen, die Kosten für eine Schutzimpfung gegen das pandemische Influenzavirus A (H1N1) zu tragen, rechtskonform nur über den Erlass einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gem. § 20 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) begründet werden könne.

„§ 20 IfSG - Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe - Absatz 4:

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getragen werden, falls die Person bei einer Krankenkasse nach § 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch versichert ist. In der Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten über durchgeführte Schutzimpfungen getroffen werden.“

Der Vorsitzende des G-BA hatte auf ein „Konkurrenzverhältnis“ zwischen den Regelungen gemäß § 20d Abs.1 SGB und § 20 Abs.4 IfSG hingewiesen und im Falle der Impfung gegen das pandemische Influenzavirus A (H1N1) argumentiert, dass dies dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall als originär staatliche Aufgabe zuzuordnen sei und damit unter die Bestimmung des Infektionsschutzgesetzes falle (erfolgt durch den Erlass einer Rechtsverordnung vom 19. August 2009 durch das BMG). Damit erübrige sich eine subsidiäre Regelung durch den G-BA über SGB V bzw. über die Schutzimpfungsrichtlinie (siehe die tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA vom 17.12.2009 unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Dementsprechend lautet der nun vorliegende Beschlussentwurf des G-BA, die Schutzimpfungsrichtlinie nicht zu ändern, auch nicht vor dem Hintergrund, dass die vom BMG erlassene Influenzaschutzimpfung-GKV-Leistungspflichtverordnung (ISchGKVLV) am 31. Juli 2010 außer Kraft tritt.

Das BMG hegt hierzu eine andere Erwartung, die es in einem Schreiben vom 17. Februar 2010 an den G-BA formuliert. Danach böte § 20d Abs.1 SGB V keine Anhaltspunkte dafür, dass eine Regelungskompetenz des G-BA für Schutzimpfungen, die dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall zuzuordnen seien, nicht bestünde. Das BMG begründet die Befristung seiner Verordnung zur Influenzaschutzimpfung bis Mitte des Jahres 2010 auch damit, dass bis dahin eine der aktuellen epidemischen Lage Rechnung tragende Richtlinie des G-BA zu erwarten sei. Dass Inkraftsetzen der Verordnung selber über § 20 Abs.4 IfSG wird vor allem damit begründet, dass diese gesetzliche Grundlage in eilbedürftigen Fällen das Leistungsrecht in Bezug auf Schutzimpfungen schneller regelt als die Richtlinien des G-BA nach SGB V.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollten das BMG und der G-BA ein starkes gemeinsames Interesse haben, eine schnelle und unbürokratische Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Schutzimpfungen zu gewährleisten.

Unter formalen Aspekten erscheint es einerseits nachvollziehbar, dass nach dem Auslaufen der Rechtsverordnung des BMG bzw. der Regelung über das Infektionsschutzgesetz zum 31. Juli 2010 eine Umsetzungslücke bestünde, die der G-BA nach § 20d SGB V zu füllen hätte, sofern er nicht begründet, warum er die Empfehlungen der STIKO nicht in seiner Richtlinie übernehmen möchte. Der G-BA verweist hier auf die pandemische Natur der in Frage stehenden Infektionskrankheit und argumentiert nicht ohne gewisse Berechtigung, dass diese besondere, mit dem Begriff der „Katastrophe“ assoziierte Situation keine Regelungsaufgabe für seine Schutzimpfungs-Richtlinie sei. Der G-BA kann sich formal auf eine solche Ausnahmesituation nach wie vor berufen, da, soweit der Bundesärztekammer bekannt, die WHO noch immer nicht ihre höchste Pandemiestufe „Phase 6“ für die Influenza A (H1N1) 2009 zurückgenommen hat. Insofern müsste sich der Gesetzgeber auch überlegen, ob es sinnvoll war, die Gültigkeit seiner Verordnung an ein fixes Datum zu knüpfen und nicht an die infektionsepidemiologische Lage.

Angesichts der aktuellen infektionsepidemiologischen Situation erschiene es der Bundesärztekammer wenig sinnvoll, die zuletzt ausgegebenen STIKO-Empfehlungen von 2009 („...jeder Bürger in zeitlicher Reihenfolge und Abstufung...“) in dieser Form in die Schutzimpfungs-Richtlinie zu übernehmen. Soweit der Bundesärztekammer bekannt, und wie auch auf den Internetseiten des Robert-Koch-Instituts zu entnehmen, werden die Empfehlungen der STIKO „i.d.R. einmal jährlich Ende Juli im Epidemiologischen Bulletin“ überarbeitet und veröffentlicht. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass die STIKO vor dem Hintergrund der beschriebenen infektionsepidemiologischen Situation für das Influenza-A-H1N1-Virus ihre im Jahre 2009 veröffentlichten Empfehlungen nicht ohne Modifikationen stehen lassen wird. Es wäre also anzuraten, diese Aktualisierung der Empfehlungen zunächst abzuwarten, anstatt sich in einem Rechtsstreit über Zuständigkeiten zu begeben, der möglicherweise auch zu einer (weiteren) unnötigen Verunsicherung der Versicherten bezüglich des Umgangs der zuständigen Institutionen mit der landläufig als „Schweinegrippe“ bekannten Infektionskrankheit führen könnte.

Die Bundesärztekammer regt an, bei der STIKO diesbezüglich Erkundigungen einzuholen. Möglicherweise lässt sich die bisher spezifische Problematik der Influenza A (H1N1) von 2009 über eine Anpassung der bestehenden Empfehlungen zur „saisonalen“ Grippeimpfung auflösen, da, soweit der Bundesärztekammer bekannt, für die alljährlich neue Kalkulation der Immunantwort auf den trivalenten Grippeimpfstoff die Antigene des Influenza-A-H1N1-Virus für die Saison 2010/2011 ohnehin Berücksichtigung finden werden.

Berlin, 04.06.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernate 3 und 4  
stellv. Hauptgeschäftsführerin