



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Änderung von § 9 der Schutzimpfungsrichtlinie

Berlin, 05.11.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 07.10.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu einer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgefordert - zum zweiten Mal binnen einer Monatsfrist.

Ziel der diesmaligen Änderung ist die Anfügung eines neuen, vierten Absatzes (siehe die Hervorhebung in Fettschrift) an den bestehenden § 9 der Schutzimpfungsrichtlinie (SiR):

„§ 9 Durchführung der Schutzimpfung

(1) Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie sind nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Beachtung von Indikation, Anwendungsvoraussetzungen und Kontraindikation durchzuführen.

(2) Bei der Durchführung von Schutzimpfungen sind die von der STIKO gegebenen Hinweise (insbesondere zur Verwendung von Kombinationsimpfstoffen) sowie die jeweilige Fachinformation des verwendeten Impfstoffes zu beachten.

(3) Die Meldepflicht bei Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung bestimmt sich nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG. Die Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung orientiert sich an den veröffentlichten Kriterien der STIKO.

(4) Der impfende Arzt ist, ebenso wie Versicherter und Krankenkasse verpflichtet, das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten.“

Ein Grund für diese Maßnahme wird in den tragenden Gründen nicht genannt. Unter „Eckpunkte der Entscheidung“ wird dort lediglich das Ziel des Beschlussesentwurfs, nämlich die Ergänzung eines weiteren Absatzes an § 9 SiR, wiederholt. Offenbar besteht im zuständigen Unterausschuss Arzneimittel des G-BA der Wunsch, in diesem Punkt eine Angleichung an die Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) vorzunehmen. Hier ist unter § 9 AM-RL unter der Überschrift „Wirtschaftliche Ordnungsweise“ dieses Thema vergleichsweise ausführlicher geregelt. Ein formaler Antrag zur Änderung der Schutzimpfungsrichtlinie in diesem Punkt ist nach Kenntnis der Bundesärztekammer in den zuständigen Gremien des G-BA nicht gestellt worden oder ist zumindest nicht dokumentiert.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt Änderungen an Richtlinien des G-BA, die für mehr Verständlichkeit und Klarheit bei der Anwendung dieser Richtlinien sorgen. Ergänzungen sollten ohne weiteren konkreten Anlass nur dann vorgenommen werden, wenn Missverständnisse oder Fehlanwendungen absehbar oder bereits eingetreten sind. Dies scheint aber im Falle der geplanten Erweiterung des § 9 SiR nicht der Fall zu sein.

So ist das Gebot der Wirtschaftlichkeit in der Schutzimpfungsrichtlinie bereits im dortigen § 2 Abs. 1 S. 2 (unterstrichen) deutlich adressiert:

„§ 2 Regelungsbereich

(1) ¹Die Richtlinie regelt die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20d Abs. 1 Satz 3

SGB V). ²Sie konkretisiert den Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.“

Hierbei wird Bezug genommen insbesondere auf § 12 SGB V (nachfolgend nur Wiedergabe von Abs. 1):

„§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot wird noch an weiteren Stellen des SGB V thematisiert, etwa im Abschnitt „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“ § 70 SGB V und (nachfolgend nur Wiedergabe von Abs. 1):

„§ 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.“

Angesichts dieser unzweifelhaft bestehenden Regelungen zum Wirtschaftlichkeitsgebot erscheint eine Ergänzung der Schutzimpfungs-Richtlinie um einen weiteren Verweis zu diesem Thema überflüssig. Die Arzneimittelrichtlinie sollte an dieser Stelle nicht zum Vorbild genommen werden. Der dortige § 9 AM-RL unternimmt zu Beginn von Abs. 1 nichts anderes, als wörtlich § 12 SGB V zu zitieren. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt dabei für den Bereich der Arzneimittel auch ohne eine solche Wiederholung auf Ebene der Richtlinie. Die in § 9 Abs. 2 AM-RL an den behandelnden Arzt gerichteten Ausführungen zur kostenbewussten Verordnung von Arzneimitteln taugen ebenfalls nur eingeschränkt als Vorbild für die Schutzimpfungsrichtlinie. So ist etwa das Ziel einer preiswerten Verordnung durch Vergleich verschiedener Darreichungsformen von verschiedenen Herstellern bei Impfstoffen schwierig, da z. B. Generika bei Impfstoffen nicht üblich sind, die Hersteller von Impfstoffen in aller Regel Oligopolstellungen einnehmen und bei der Produktion von Impfstoffen eine staatliche Einflussnahme beträchtlich sein kann (siehe die aktuelle Diskussion zu Impfstoffversorgung bei der sogenannten „Schweinegrippe“).

Abgesehen vom Mangel an Notwendigkeit der Ergänzung, für die in den tragenden Gründen eine Erläuterung fehlt, könnte die geplante Formulierung auch aus anderen Gründen eher problematisch als förderlich sein:

Schutzimpfungen zählen zu präventiven Maßnahmen, sollen also vor Ereignissen schützen, deren Eintreten nur sehr begrenzt vorhersehbar ist. Die Kalkulation einer Schutzimpfung unter Effizienzgesichtspunkten ist daher ein äußerst schwieriges Unterfangen. Den Versicherten ist eine solche Abwägung, wie sie die vorgesehene Richtlinienergänzung vorsieht, weder

möglich noch zuzumuten. Ärzte und auch Krankenkassen haben zwar eine professionellere Sichtweise, können das Ereignis einer durch eine Schutzimpfung verhinderten Infektion und die daraus resultierende Ersparnis an Folge – bzw. Behandlungskosten auch nur als grobe Wahrscheinlichkeiten kalkulieren.

Ärzte, Krankenkassen und Versicherte müssen sich darauf verlassen können, dass die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission, sofern sie rechtskräftig in die Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA übernommen worden sind, eine ausreichende Basis für die Inanspruchnahme von Schutzimpfungsleistungen innerhalb der GKV bilden. Darüber hinausgehende bzw. nachträglich vorzunehmende Abwägungen unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit würden die Bedeutung dieses Verfahrens unterminieren.

Vor dem Hintergrund der in jüngerer Zeit auch öffentlich geführten Diskussionen um den Nutzen von Schutzimpfungen, etwa gegen humane Papillomviren oder gegen den Erreger der sogenannten „Schweinegrippe“, ist es umso wichtiger, den Beteiligten einen klaren Rahmen für die Möglichkeiten der Inanspruchnahme zu geben. Die vorgesehene Ergänzung der Schutzimpfungsrichtlinie würde hier das Gegenteil bewirken. Wenn es, wie in den oben geschilderten Beispielen, zu einander widersprechenden Aussagen zwischen und auch innerhalb von Expertengruppen und politisch Verantwortlichen kommt, kann die Lösung nicht daran liegen, diese offenen Fragen in die Einzelfallentscheidung für oder gegen eine Impfung bzw. über deren Wirtschaftlichkeit (und Kostenübernahme) zu verschieben und das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Versichertem damit zu belasten.

Fazit:

Die Bundesärztekammer spricht sich gegen die Anfügung eines neuen, vierten Absatzes an den bestehenden § 9 der Schutzimpfungsrichtlinie aus.

Berlin, 05.11.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 u. 4