

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern

A. Problem und Ziel

Nach aktueller G-BA-Schutzimpfungsrichtlinie (in Verbindung mit § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 SGB V) haben Personen ab dem 60. Lebensjahr ausschließlich einen Anspruch auf Versorgung mit Influenza-Hochdosis-Impfstoffen.

Die Sicherstellung der Versorgung dieser Personen allein mit einem Influenza-Hochdosis-Impfstoff ist wegen nicht auszuschließender Engpässe bei der Verfügbarkeit nicht gewährleistet. Influenza-Impfstoffe werden aus produktionsbedingten und logistischen Gründen nur sukzessive und chargenweise an den Großhandel, die Apotheken und die Ärztinnen und Ärzte ausgeliefert. Es muss deshalb sichergestellt werden, dass während des gesamten Verlaufs der Impfsaison mehrere Influenza-Impfstoffe für die zu impfenden Personengruppen verfügbar sind. Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Gesundheit die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V2) erlassen. Diese Situation besteht unverändert für die Grippesaison 2022/2023 fort.

Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern stellt sicher, dass Versicherte ab Vollendung des 60. Lebensjahres im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination haben. Dies ist auch weiterhin im Hinblick auf die dynamische COVID-19-Pandemiesituation wichtig; ein mögliches Zusammentreffen von Influenzawelle und Corona-Pandemie sollte auch für Herbst/Winter 2022/2023 unbedingt vermieden werden.

Daneben stellt die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern sicher, dass die Kosten einer nach § 20 Absatz 8 Satz 2 IfSG für einen ausreichenden Impfschutz erforderlichen zweiten Schutzimpfung gegen Masern bei Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, das 18. Lebensjahr vollendet haben und in einer Einrichtung zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern untergebracht sind, durch die gesetzliche Krankenversicherung getragen werden. Dies gilt auch für die Kosten einer zweiten Schutzimpfung gegen Masern bei Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, das 18. Lebensjahr vollendet haben und in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 4 IfSG betreut werden (Nachholung der Impfung zur Vervollständigung des Impfschutzes). Bislang besteht für diese Personengruppe nach § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 SGB V in Verbindung mit der Schutzimpfungs-Richtlinie ausschließlich Anspruch auf eine einmalige Masernschutzimpfung. Auf Grundlage des § 20 Absatz 8 Satz 2 IfSG sind für einen ausreichenden Masernimpfschutz für diesen Personenkreis jedoch mindestens zwei Schutzimpfungen gegen Masern erforderlich. Die Kostentragung für die zweite erforderliche Masernschutzimpfung durch die gesetzliche Krankenkasse wird daher mit der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern gewährleistet.

Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern tritt am 31. März 2022 außer Kraft.

B. Lösung

§ 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. Die Geltung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern wird bis zum 31. März 2023 verlängert, so dass die bisher bestehenden Regelungen weiter Anwendung finden.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Ausgaben in Höhe von rund 20 Millionen Euro. Durch Impfungen lassen sich Grippe- und Masernerkrankungen besser verhüten. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Aufwand. Die Distribution wird über die bestehende Handelskette (Arzneimittelgroßhandel, Apotheken) erfolgen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern

Vom ...

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Ständigen Impfkommision und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

Artikel 1

In § 3 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V2) wird die Angabe „31. März 2022“ durch die Angabe „31. März 2023“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Versicherte haben nach § 20i Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) gemäß § 20 Absatz 2 IfSG unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.

Nach aktueller G-BA-Schutzimpfungsrichtlinie (in Verbindung mit § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 SGB V) haben Personen ab dem 60. Lebensjahr ausschließlich einen Anspruch auf Versorgung mit Influenza-Hochdosis-Impfstoffen.

Die Sicherstellung der Versorgung dieser Personen allein mit einem Influenza-Hochdosis-Impfstoff ist wegen nicht auszuschließender Engpässe bei der Verfügbarkeit nicht gewährleistet. Influenza-Impfstoffe werden aus produktionsbedingten und logistischen Gründen nur sukzessive und chargenweise an den Großhandel, die Apotheken und die Ärztinnen und Ärzte ausgeliefert. Es muss deshalb sichergestellt werden, dass während des gesamten Verlaufs der Impfsaison mehrere Influenza-Impfstoffe für die zu impfenden Personengruppen verfügbar sind. Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Gesundheit die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V2) erlassen. Diese Situation besteht unverändert für die Grippe-saison 2022/2023 fort.

Die Verordnung stellt sicher, dass Versicherte ab Vollendung des 60. Lebensjahres im Rahmen der Verfügbarkeit der Impfstoffe auch einen Anspruch auf inaktivierte quadrivalente Influenza-Impfstoffe mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination haben. Dies ist auch weiterhin im Hinblick auf die dynamische COVID-19-Pandemiesituation wichtig; ein Zusammentreffen von Influenzawelle und Corona-Pandemie muss auch für Herbst/Winter 2022/2023 unbedingt vermieden werden.

Daneben stellt die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern sicher, dass die Kosten einer nach § 20 Absatz 8 Satz 2 IfSG für einen ausreichenden Impfschutz erforderlichen zweiten Schutzimpfung gegen Masern bei Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, das 18. Lebensjahr vollendet haben und in einer Einrichtung zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern untergebracht sind, durch die gesetzliche Krankenversicherung getragen werden. Dies gilt auch für die Kosten einer zweiten Schutzimpfung gegen Masern bei Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, das 18. Lebensjahr vollendet haben und in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 4 IfSG betreut werden (Nachholung der Impfung zur Vervollständigung des Impfschutzes). Bisher besteht für diese Personengruppe nach § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 SGB V in Verbindung mit der Schutzimpfungs-Richtlinie ausschließlich Anspruch auf eine einmalige Masernschutzimpfung. Auf Grundlage des § 20 Absatz 8 Satz 2 IfSG sind für einen ausreichenden Masernimpfschutz für diesen Personenkreis jedoch mindestens zwei Schutzimpfungen gegen Masern erforderlich. Die Kostentragung für die zweite erforderliche Masernschutzimpfung durch die gesetzliche Krankenkasse wird daher mit dieser Verordnung gewährleistet.

Die Verordnung tritt am 31. März 2022 außer Kraft.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Verordnung wird bis zum 31. März 2023 verlängert, so dass die bisher bestehenden Regelungen weiter Anwendung finden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz beruht auf der Ermächtigungsgrundlage in § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

Keine.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Ziele, Indikatoren und Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung geprüft. Er folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit. Indem die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern die Versorgungssicherheit mit ausreichend Impfstoffen gewährleistet, trägt sie zur Gewährleistung der Bevölkerung (SDG 3) und der Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit (Prinzip 3b) bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Kosten in Höhe von rund 20 Millionen Euro. Durch Impfungen lassen sich Grippe- und Masernerkrankungen besser verhüten. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

4. Erfüllungsaufwand

Keiner.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung tritt am 31. März 2023 außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Die Geltung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern wird bis einschließlich 31. März 2023 verlängert. Eine Verlängerung ist erforderlich, damit die bisher bestehenden Regelungen zur Sicherstellung der Versorgung von Personen ab dem 60. Lebensjahr mit Grippeimpfstoff weiterhin Anwendung finden. Darüber hinaus ist die Verlängerung erforderlich, damit auch die bisher bestehenden Regelungen zur Kostentragung der zweiten Schutzimpfung gegen Masern durch die GKV bei Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, das 18. Lebensjahr vollendet haben und in einer Einrichtung nach § 36 Absatz 1 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) untergebracht sind oder in einer Gemeinschaftseinrichtung nach § 33 Nummer 1 bis 4 IfSG betreut werden, gewährleistet wird.

Zu Artikel 2

Die Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft, sodass eine nahtlose Verlängerung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern bis zum 31. März 2023 gewährleistet ist.