

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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

A. Problem und Ziel

Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern stellt sicher, dass die 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, im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe Anspruch auf eine zweite Schutzimpfung gegen Masern, haben. Dies gilt auch für den Anspruch 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 Personengruppen nach § 20i Absatz 1 Satz 1 und 3 SGB V in Verbindung mit der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) ausschließlich Anspruch auf eine einmalige Masernschutzimpfung. Auf Grundlage des § 20 Absatz 8 Satz 2 IfSG sind für einen ausreichenden Masernimpfschutz für diese Personenkreise jedoch mindestens zwei Schutzimpfungen gegen Masern erforderlich.

Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern tritt am 31. März 2023 außer Kraft. Mit einer Verlängerung wird gewährleistet, dass die Kosten einer nach § 20 Absatz 8 Satz 2 IfSG für einen ausreichenden Impfschutz erforderlichen zweiten Schutzimpfung gegen Masern bei den o. g. Personengruppen durch die gesetzliche Krankenversicherung getragen werden.

Daneben stellt die Verordnung 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. Die Fortführung dieses Impfanspruches soll nicht über den 31. März 2023 verlängert werden aus Gründen des Ausnahmecharakters dieses Impfanspruchs, der bereits erfolgten Verlängerung und des zwischenzeitlich eingetretenen Zeitablaufs nach Empfehlung des Hochdosis-Impfstoffs durch die Ständige Impfkommission (STIKO) und deren Übernahme in die SI-RL.

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 hinsichtlich der Impfung gegen Masern wird ohne Befristung

verlängert. Damit wird gewährleistet, dass die Betroffenen der o. g. Personengruppe die gesetzlichen Vorgaben der Masernimpfpflicht einhalten können. Der Impfanspruch der Verordnung hinsichtlich Influenza wird nicht verlängert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Kosten sind von mehreren komplexen Faktoren wie u. A. der Anzahl der Betroffenen in der o. g. Personengruppe, dem aktuellen Impfstatus und der Impfbereitschaft abhängig. Masernerkrankungen lassen sich durch Impfungen sehr gut verhüten, sodass dadurch Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe und eine hinzukommende Belastung des Gesundheitssystems und des öffentlichen Gesundheitsdienstes vermieden werden.

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.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Zweite 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

Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V2), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Februar 2022 (BAnz AT 24.02.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung wird wie folgt gefasst: „Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Masern.“
2. In der Überschrift zu § 3 werden nach der Angabe § 3 Inkrafttreten ein Komma und die Angabe „Außerkräfttreten“ gestrichen.
3. § 3 wird wie folgt gefasst: „Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 8. März 2021 in Kraft. § 1 tritt am 31. März 2023 außer Kraft.“

Artikel 2

Artikel 1 Nummer 1 tritt am 1. April 2024 in Kraft. Im Übrigen tritt diese Verordnung 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 Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) gemäß § 20 Absatz 2 IfSG unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.

Die Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern stellt 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 (SI-RL) 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 2023 außer Kraft.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Verordnung wird in Bezug auf die Impfung gegen Masern unbefristet verlängert, so dass die bisher bestehenden Regelungen weiter Anwendung finden. Damit wird gewährleistet, dass die Betroffenen der o. g. Personengruppe die gesetzlichen Vorgaben der Masernimpfpflicht einhalten können.

Die Fortführung dieses Impfanspruches gegen Influenza wird aus Gründen des Ausnahmeharakters dieses Impfanspruchs, der bereits erfolgten Verlängerung und des zwischenzeitlich eingetretenen Zeitablaufs nach Empfehlung des Hochdosis-Impfstoffs durch die STIKO und deren Übernahme in die SI-RL nicht verlängert.

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

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Indem die Verordnung durch den Anspruch auf Schutzimpfung gegen Masern die Versorgungssicherheit mit ausreichend Impfstoffen gewährleistet, dient sie insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Sie entspricht damit auch dem Prinzip 3 b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Kosten sind von mehreren komplexen Faktoren wie u. A. der Anzahl der Betroffenen in der o. g. Personengruppe, dem aktuellen Impfstatus und der Impfbereitschaft abhängig. Masernerkrankungen lassen sich durch Impfungen sehr gut verhüten, sodass dadurch Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe und eine hinzukommende Belastung des Gesundheitssystems und des öffentlichen Gesundheitsdienstes vermieden werden.

Erfüllungsaufwand

Keiner.

4. Weitere Kosten

Keine.

5. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Wegen des Außerkrafttretens der Sonderregelung zur Influenza-Impfung muss die Überschrift der Verordnung entsprechend angepasst werden.

Zu Nummer 2

Die Überschrift wird geändert, mangels Befristung entfällt die Bezeichnung „Außerkrafttreten“

Zu Nummer 3

Die Geltung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Masern wird unbefristet verlängert. Eine Verlängerung ist 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. Damit wird gewährleistet, dass die Betroffenen der o. g. Personengruppe die gesetzlichen Vorgaben der Masernimpfpflicht einhalten können. Hingegen tritt die Regelung des Anspruchs auf Influenza-Impfung in dem bisherigen § 1 am 31. März 2023 außer Kraft, da eine Verlängerung nicht erfolgt.

Zu Artikel 2

Die Änderung der Bezeichnung der Verordnung tritt nach dem Außerkrafttreten der Regelung zur Influenza-Impfung in dem bisherigen § 1 in Kraft. Im Übrigen tritt die Verordnung am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft, sodass eine nahtlose Verlängerung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern gewährleistet ist.