

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff

A. Problem und Ziel

Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), § 20i Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Eine Schutzimpfung in diesem Sinne ist die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 IfSG unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.

Davon abweichend ermächtigt § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), nach Anhörung der Ständigen Impfkommission 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.

Eine Gripeschutzimpfung ist die beste Maßnahme, um sich und andere gegen Influenza zu schützen. Die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) empfiehlt die Impfung vor allem für Risikogruppen, dazu zählen u. a. Menschen ab 60 Jahren, Schwangere, chronisch Kranke und auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Bewohner von Alten- oder Pflegeheimen.

Influenza ist eine der häufigsten impfpräventablen Infektionskrankheiten in Deutschland. Mit höherem Alter steigt die Wahrscheinlichkeit für schwere Verläufe im Rahmen der Erkrankung, die zu vermehrten Hospitalisierungen und Todesfällen führen. Im Vergleich zu den bisherigen Influenza-Impfstoffen wurde für den Influenza-Hochdosis-Impfstoff eine Überlegenheit der Impfwirksamkeit bei älteren Menschen nachgewiesen. Demzufolge kann die Anzahl an Arztkonsultationen, Hospitalisierungen und Todesfällen signifikant verringert werden. Neue Influenza-Hochdosis-Impfstoffe sind daher besser als bisherige Impfstoffe in der Lage, Personen ab 65 Jahren vor schweren Verläufen der Influenza zu schützen. Dies ist angesichts zusätzlich erhöhter Risiken für schwere Krankheitsverläufe durch COVID-19 bei älteren Personen besonders relevant.

Ein solcher Hochdosis-Impfstoff wurde in Deutschland ab 65 Jahren grundsätzlich zugelassen (www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/influenza-grippe/influenza-node.html). Da eine Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie noch nicht erfolgt ist, ist die Verordnung notwendig, um einen gleichrangigen Anspruch der Versicherten ab 65 Jahren auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff im Rahmen der Verfügbarkeit zu sichern. Das Wirtschaftlichkeitsgebot soll dem Anspruch auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff nicht entgegenstehen, auch wenn dieser höhere Kosten als andere Influenza-Impfstoffe verursacht.

Mit Fluzone High-Dose Quadrivalent ist in Deutschland ein arzneimittelrechtlich vollumfänglich verkehrsfähiger Impfstoff vorhanden. Auf Grund der ergänzenden wissenschaftlichen Prüfung und Bewertung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) steht das Arzneimittel von der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einem regulär in Deutschland zugelassenen

Arzneimittel gleich, abgesehen von der nichtdeutschen Kennzeichnung und der Chargenprüfung, die nur in den USA durchgeführt worden ist.

Der Impfstoff ist auf Grund der spezialgesetzlichen Regelung des § 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) arzneimittelrechtlich verkehrsfähig. Voraussetzung für das Inverkehrbringen nach dieser Sonderregelung ist neben der Beschaffung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach § 3 Absatz 2 MedBVS, dass die zuständige Bundesoberbehörde, vorliegend das PEI, die Unterlagen des Arzneimittels mit allen erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit prüft und bewertet und der beschaffenden Stelle unverzüglich das Ergebnis der Bewertung mitteilt.

B. Lösung

Die Verordnung stellt sicher, dass auch Influenza-Hochdosis-Impfstoffe in der Grippesaison 2020/21 eingesetzt werden können.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Kosten in Höhe von rund 20 Millionen Euro. Durch die Verimpfung geht eine Verbesserung der Verhütung in Bezug auf eine Grippeerkrankung einher. Dadurch werden Kosten 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 üblichen Handelsketten (Arzneimittelgroßhandel, Apotheken) erfolgen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff

Vom 6. November 2020

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 Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

§ 1

Leistungsanspruch

Versicherte, die das 65. Lebensjahr vollendet haben, haben im Rahmen der Verfügbarkeit Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination. Ein Anspruch auf einen Influenza-Impfstoff nach § 20i Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.

§ 2

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 10. November 2020 in Kraft und am 31. März 2021 außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), § 20i Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Eine Schutzimpfung in diesem Sinne ist die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 IfSG unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.

Davon abweichend ermächtigt § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), nach Anhörung der Ständigen Impfkommission 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.

Eine Gripeschutzimpfung ist die beste Maßnahme, um sich und andere gegen Influenza zu schützen. Die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) empfiehlt die Impfung vor allem für Risikogruppen, dazu zählen u. a. Menschen ab 60 Jahren, Schwangere, chronisch Kranke und auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Bewohner von Alten- oder Pflegeheimen.

Influenza ist eine der häufigsten impfpräventablen Infektionskrankheiten in Deutschland. Mit höherem Alter steigt die Wahrscheinlichkeit für schwere Verläufe im Rahmen der Erkrankung, die zu vermehrten Hospitalisierungen und Todesfällen führen. Im Vergleich zu den bisherigen Influenza-Impfstoffen wurde für den Influenza-Hochdosis-Impfstoff eine Überlegenheit der Impfwirksamkeit bei älteren Menschen nachgewiesen. Demzufolge kann die Anzahl an Arztkonsultationen, Hospitalisierungen und Todesfällen signifikant verringert werden. Neue Influenza-Hochdosis-Impfstoffe sind daher besser als bisherige Impfstoffe in der Lage, Personen ab 65 Jahren vor schweren Verläufen der Influenza zu schützen. Dies ist angesichts zusätzlich erhöhter Risiken für schwere Krankheitsverläufe durch COVID-19 bei älteren Personen besonders relevant.

Ein solcher Hochdosis-Impfstoff wurde in Deutschland ab 65 Jahren grundsätzlich zugelassen (www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/influenza-grippe/influenza-node.html). Da eine Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie noch nicht erfolgt ist, ist die Verordnung notwendig, um einen gleichrangigen Anspruch der Versicherten ab 65 Jahren auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff im Rahmen der Verfügbarkeit zu sichern. Das Wirtschaftlichkeitsgebot soll dem Anspruch auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff nicht entgegenstehen, auch wenn dieser höhere Kosten als andere Influenza-Impfstoffe verursacht.

Mit Fluzone High-Dose Quadrivalent ist in Deutschland ein arzneimittelrechtlich vollumfänglich verkehrsfähiger Impfstoff vorhanden. Auf Grund der ergänzenden wissenschaftlichen Prüfung und Bewertung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) steht das Arzneimittel von der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einem regulär in Deutschland zugelassenen Arzneimittel gleich, abgesehen von der nichtdeutschen Kennzeichnung und der Chargenprüfung, die hier nur in den USA durchgeführt worden ist.

Der Impfstoff ist auf Grund der spezialgesetzlichen Regelung des § 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) arzneimittelrechtlich verkehrsfähig. Voraussetzung für das Inverkehrbringen nach dieser Sonderregelung ist neben der Beschaffung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach § 3 Absatz 2 MedBVSV, dass die zuständige Bundesoberbehörde, vorliegend das PEI, die Unterlagen des Arzneimittels mit allen erforderlichen Angaben zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit prüft und bewertet und der beschaffenden Stelle unverzüglich das Ergebnis der Bewertung mitteilt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Verordnung stellt sicher, dass auch Influenza-Hochdosis-Impfstoffe in der Grippesaison 2020/21 eingesetzt werden können.

III. Alternativen

Keine. Andernfalls steht in der kommenden Influenza-Saison 2020/2021 nicht ausreichend Impfstoff zur Verfügung.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz ergibt sich aus § 20i Absatz 3 Satz 1 und 4 SGB V in der Fassung des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018). Diese Vorschrift ermächtigt das BMG, 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.

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

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

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Kosten in Höhe von rund 20 Millionen Euro. Durch die Verimpfung geht eine Verbesserung der Verhütung in Bezug auf eine Grippeerkrankung einher. Dadurch werden Kosten 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 2021 außer Kraft.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Leistungsanspruch)

Satz 1 stellt sicher, dass Versicherte ab 65 Jahren im Rahmen der Verfügbarkeit einen Anspruch auf quadrivalente Influenza-Hochdosis-Impfstoffe haben. Satz 2 stellt klar, dass ein Anspruch auf einen Influenza-Impfstoff nach § 20i Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unberührt bleibt.

Zu § 2 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt zum 8. November 2020 in Kraft und am 31. März 2021 außer Kraft.