

Arbeitshilfe

Impfung: Hinweise zur Begutachtung

zur internen Verwendung durch die Gutachterinnen und Gutachter
der Medizinischen Dienste

Stand: 29. November 2024

Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“



IMPRESSUM

Autoren

Prof. Dr. Stefan Dhein, Medizinischer Dienst Sachsen

Dr. Manuel Pereira-Lopes, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Dr. Andreas Rhode, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Beschlussfassung

Die Arbeitshilfe wurde am 29. November 2024 von der SEG 6 verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

SEG 6 „Arzneimittelversorgung“
beim Medizinischen Dienst Westfalen-Lippe
Roddestraße 12
48153 Münster

Telefon: 0251 6930-8150

Telefax: 0251 6930-7950

E-Mail: seg6@md-wl.de

Internet: <https://www.md-wl.de/>

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Einleitung	6
2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung.....	8
2.1 Arzneimittelgesetz	8
2.1.1 § 4 AMG: Sonstige Begriffbestimmungen	8
2.1.2 § 21 AMG: Zulassungspflicht	8
2.2 SGB V.....	9
2.2.1 § 2 Absatz 1 SGB V.....	9
2.2.2 § 2 Absatz 1a SGB V.....	9
2.2.3 § 12 Absatz 1 und 2 SGB V.....	9
2.2.4 § 20i SGB V	10
2.2.5 § 31 Absatz 1 SGB V.....	11
2.3 Infektionsschutzgesetz (IfSG).....	12
2.3.1 § 2 Nr. 9 IfSG.....	12
2.3.2 § 20 Absatz 2 IfSG.....	12
2.4 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL)	13
2.4.1 § 2 Regelungsbereich	13
2.4.2 § 4 Schutzimpfungen	13
2.4.3 § 5 Impfstoffe	13
2.4.4 § 9 Durchführung der Schutzimpfung	13
2.4.5 § 11 Leistungsanspruch	14
2.4.6 § 11a Leistungsanspruch bei Versorgungsengpass	14
2.4.7 § 14 Übergangsregelungen	15

2.5	Kriterien und Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung nach SI-RL.....	16
2.6	Raster der Begutachtung	17
2.7	Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung.....	18
2.7.1	Legende zu (1): Aktive Impfung gemäß SI-RL?	18
2.7.2	Legende zu (2): Besteht für den beantragten Impfstoff ein Anwendungsgebiet nach Anlage 1 SI-RL und für die von Lieferengpässen betroffene, in der SI-RL benannte Alternative?	19
2.7.3	Legende zu (3): Gibt es eine STIKO-Empfehlung (> 2 Monate) oder eine Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 SGB V, aber noch keinen G-BA-Beschluss?	20
3	Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse/Medizinischer Dienst	22
3.1	Fallauswahl durch die Krankenkasse	22
3.2	Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst.....	22
3.3	Fristen	22
4	Gutachten.....	23
4.1	Gutachten nach Aktenlage	23
4.2	Gutachten durch persönliche Befunderhebung	23
4.3	Vorgehen bei Widersprüchen.....	23
5	Ergebnismitteilung.....	24
6	Qualitätssicherung.....	25

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
IfSG	Infektionsschutzgesetz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
QSKV	Qualitätssicherung der Begutachtung für die gesetzliche Krankenversicherung
RKI	Robert Koch-Institut
SFS	Sozialmedizinische Fallsteuerung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
STIKO	Ständige Impfkommission

1 Einleitung

Unter Schutzimpfung versteht man die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen.

Eine aktive Immunisierung erfolgt durch die Gabe von abgeschwächten Krankheitskeimen (Lebendimpfung) oder Bestandteilen der Keime (zum Beispiel abgetöteter Erreger, Proteine, Toxine, Ribonukleinsäure [RNA], In-vivo-Transkription der Keimbestandteile durch Messenger-Ribonukleinsäure [mRNA]), was eine Totimpfung darstellt. Bei Totimpfstoffen ist der Zusatz von Adjuvantien zur Verstärkung der Immunantwort häufig notwendig.

Durch die Verabreichung von Immunglobulinpräparaten beziehungsweise Sera von bereits immunisierten Menschen beziehungsweise Tieren kann eine passive Immunisierung erzielt werden. Schutzimpfungen stellen unter bestimmten Bedingungen als primäre Prävention eine Leistung im SGB V dar.

„Mit primärer Prävention durch Schutzimpfung im Sinne des § 20i ist nur die aktive Immunisierung gemeint, wie sich aus der systematischen Zusammenschau von § 20i Abs. 1 S. 1, § 2 Nr. 9 IfSG, § 4 Abs. 4 AMG ergibt (jurisPK-SGB V/Schütze § 20i Rn. 14). Die passive Immunisierung ist nicht unter dem arzneimittelrechtlichen Begriff des Impfstoffes zu subsumieren, sondern unter den Begriff „Sera“ iSd § 4 Abs. 3 AMG (Kügel/Müller/Hofmann/Krüger, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, AMG § 4 Rn. 33). Damit sind passive Immunisierungen auch nicht von dem Anspruch auf primäre Prävention umfasst; ihr Einsatz ist als medizinische Vorsorgemaßnahme iSd § 23 zu werten. (...) Bis zum Inkrafttreten der Einführung der Schutzimpfung als Versicherungspflichtleistung in § 20d durch das GKV-WSG (→ Rn. 1) (nunmehr § 20i) oblag es den Krankenkassen, in ihren Satzungen selbst darüber zu entscheiden, ob sie die anfallenden Kosten übernehmen oder nicht. [...] Nunmehr schulden die Krankenkassen ihren Versicherten einen vom G-BA gem. § 20i Abs. 1 S. 3, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 durch Richtlinien konkretisierten und gem. § 20 Abs. 2 IfSG durch die Ständige Impfkommission des Robert-Koch-Instituts weitestgehend präjudizierten Impfschutz.“¹

Nach der vorgenannten Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (SI-RL)² regelt die Richtlinie den Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen. Grundlage sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V). Sera sind nicht Gegenstand der Richtlinie. Ist die Behandlung einer Patientin oder eines Patienten mit diesen Arzneimitteln im Einzelfall notwendig, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten, so ist nach § 23 Absatz 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 SGB V die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben.

¹ Ammann, D.: SGB V § 132e Versorgung mit Schutzimpfungen; Rn.5. In: Rolfs, C.; Giesen, R.; Meßling, M. (Hrsg.): Beckscher Online Kommentar Sozialrecht. 72. Aufl.; Stand: 01.03.2024. Online: <https://beck-online.beck.de/> [Zugriff am 03.05.2024]

² G-BA: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL). Zuletzt geändert am 18.07.2024, in Kraft getreten am 22.08.2024. Online: <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/> [Zugriff am 06.09.2024]

Nach § 4 SI-RL hat eine Schutzimpfung das Ziel, vor übertragbaren Krankheiten zu schützen. Dabei handelt es sich nach § 5 SI-RL bei Impfstoffen um Arzneimittel, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung von (übertragbaren) Infektionskrankheiten bestimmt sind.

In der SI-RL wird in § 9 Absatz 2 benannt, dass bei der Durchführung von Schutzimpfungen neben der Fachinformation auch die Hinweise der STIKO zu beachten sind.

Die vorliegende Arbeitshilfe bezieht sich nur auf Schutzimpfungen im Sinne von § 2 Nr. 9 IfSG.

2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung

Im Folgenden werden die rechtlichen Grundlagen und die Bedingungen, die für Impfstoffe gelten, dargestellt.

2.1 Arzneimittelgesetz

2.1.1 § 4 AMG: Sonstige Begriffbestimmungen

(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebezubereitungen im Sinne des Absatzes 30. [Anmerkung: Sera werden zur passiven Immunisierung verwendet, gehören damit nicht zu den Impfstoffen im Sinne dieser Arbeitshilfe.]

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, beim Menschen zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

2.1.2 § 21 AMG: Zulassungspflicht

1) Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt hat.

2.2 SGB V

2.2.1 § 2 Absatz 1 SGB V

(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

2.2.2 § 2 Absatz 1a SGB V

(1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

2.2.3 § 12 Absatz 1 und 2 SGB V

(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.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

2.2.4 § 20i SGB V

(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes, dies gilt unabhängig davon, ob sie auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben. Satz 1 gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit; die Leistungen können auch Schutzimpfungen mit zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche umfassen, für die die Arzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Kommission zugelassen sind. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind besonders zu begründen. Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. Kommt eine Entscheidung nicht fristgemäß zustande, dürfen insoweit die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach Satz 2 erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

(2) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, 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. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, bis zum 7. April 2023 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass

1. Versicherte Anspruch auf

a) bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben, im Fall einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 insbesondere dann, wenn sie aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf haben, wenn sie solche Personen behandeln, betreuen oder pflegen oder wenn sie zur Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen, Kritischer Infrastrukturen oder zentraler Bereiche der Daseinsvorsorge eine Schlüsselstellung besitzen,

[...]

(4) Soweit Versicherte Anspruch auf Leistungen für Maßnahmen nach den Absätzen 1 bis 3 haben, schließt dieser Anspruch die Bereitstellung einer Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes ein. Die Krankenkassen können die Versicherten in geeigneter Form über fällige Schutzimpfungen und über andere Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 3, auf die sie einen Anspruch auf Leistungen haben, versichertenbezogen informieren.

[...]

2.2.5 § 31 Absatz 1 SGB V

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Bluttteststreifen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen. Vertragsärzte und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen. Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.

2.3 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

2.3.1 § 2 Nr. 9 IfSG

Im Sinne dieses Gesetzes ist [...]

9. Schutzimpfung

die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen, [...].

2.3.2 § 20 Absatz 2 IfSG

(2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Ständige Impfkommision eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten und entwickelt Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert Koch-Institutes und des Paul-Ehrlich-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil. Weitere Vertreter von Bundesbehörden können daran teilnehmen. Die Empfehlungen der Kommission werden von dem Robert Koch-Institut den obersten Landesgesundheitsbehörden übermittelt und anschließend veröffentlicht.

2.4 Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL)

2.4.1 § 2 Regelungsbereich

Die 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 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V). Sie 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. Dieser Anspruch besteht unabhängig davon, ob die Versicherten auch Ansprüche auf Leistungen für Schutzimpfungen gegenüber anderen Kostenträgern haben.

2.4.2 § 4 Schutzimpfungen

Eine Schutzimpfung im Sinne des § 2 Nr. 9 IfSG ist die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen.

2.4.3 § 5 Impfstoffe

Impfstoffe sind Arzneimittel, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

2.4.4 § 9 Durchführung der Schutzimpfung

Schutzimpfungen nach dieser Richtlinie sind unter Beachtung von Indikation, Anwendungsvoraussetzungen und Kontraindikation durchzuführen. 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. Die Meldepflicht bei Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung bestimmt sich nach § 6 Absatz 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.

2.4.5 § 11 Leistungsanspruch

(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden. Der Leistungsanspruch umfasst auch die serologische Testung nach Maßgabe der Anlage 1 zu dieser Richtlinie.

(2) Der Anspruch umfasst auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, soweit sich aus der Anlage 1 nichts Anderes ergibt.

(3) Versicherte haben nur dann Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen nach Absatz 1, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, wenn

- der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist,

oder

- entsprechend den Hinweisen in Anlage 1 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

(4) Ergänzend haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die nach den Angaben in der Fachinformation eines erstattungsfähigen Arzneimittels gemäß § 31 SGB V zur Verringerung eines durch diese medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zwingend vorgeschrieben sind. Sofern sich aus der Fachinformation des erstattungsfähigen Arzneimittels nichts anderes ergibt, sind die Hinweise zur Umsetzung nach Anlage 1 zu dieser Richtlinie entsprechend anzuwenden.

(5) In allen anderen Fällen sind Schutzimpfungen von der Leistungspflicht ausgeschlossen.

2.4.6 § 11a Leistungsanspruch bei Versorgungsengpass

(1) Wenn das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für eine nach Anlage 1 vorgesehene Schutzimpfung einen Lieferengpass für einen in Anlage 1 Spalte 3 aufgeführten Impfstoff festgestellt hat, haben Versicherte für die Zeit des Bestehens des Lieferengpasses Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 3 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden. Der Anspruch besteht, wenn der Impfstoff durch den Lieferengpass nicht verfügbar ist und die Schutzimpfung zeitgerecht erfolgen soll. Eine entsprechend der Anlage 3 begonnene Impfserie kann nach dem Ende des

Lieferengpasses fortgeführt werden, sofern die Impfstoffe nach Maßgabe der Anlage 1 zur Vervollständigung des Impfschutzes medizinisch notwendig sind. Die Hinweise zur Umsetzung in Anlage 3 sind zu beachten.

(2) Ein Lieferengpass ist eine nach Maßgabe der Feststellungen des PEI bestehende voraussichtlich über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Auslieferung durch den Hersteller oder eine unerwartete, deutlich vermehrte Nachfrage, der der Hersteller nicht angemessen nachkommen kann. Ein Lieferengpass im Sinne dieser Richtlinie besteht, sobald auf den Internetseiten des PEI über einen Lieferengpass der nach Maßgabe der Anlage 1 vorgesehenen Schutzimpfung informiert wird. Der Lieferengpass endet, sobald das PEI die Feststellung des Lieferengpasses auf seiner Internetseite wieder aufhebt.

2.4.7 § 14 Übergangsregelungen

Kommt eine Entscheidung nach § 13 nicht termin- oder fristgemäß zu Stande, dürfen insoweit die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 11 Absatz 3 erbracht werden, bis die Richtlinie aktualisiert worden ist (§ 20i Absatz 1 Satz 6 SGB V).

2.5 Kriterien und Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung nach SI-RL

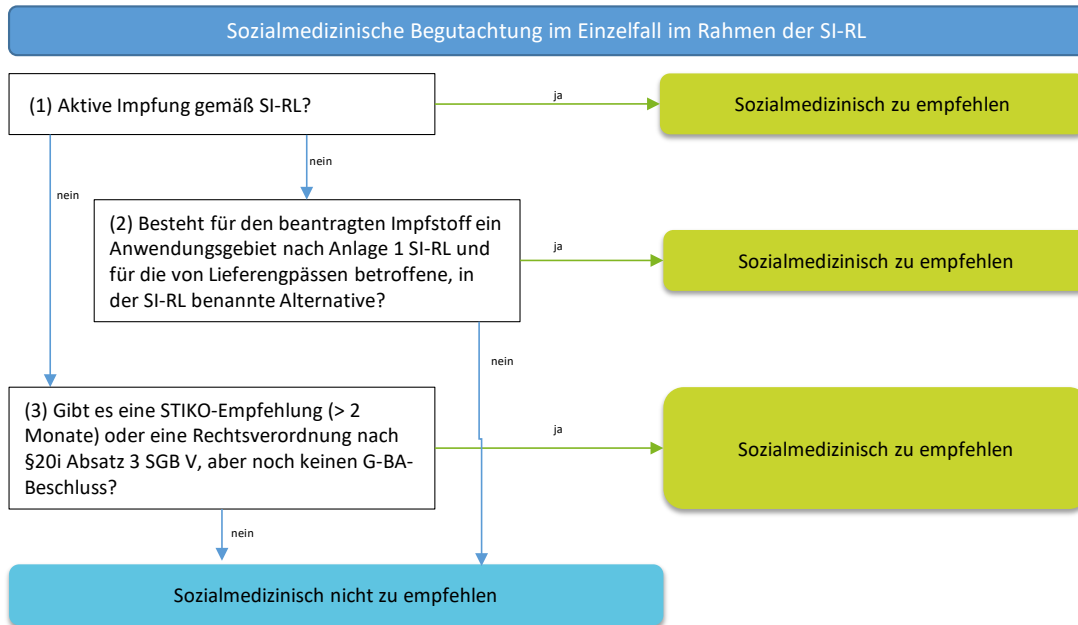
Für die sozialmedizinische Begutachtung im Einzelfall im Rahmen der SI-RL wurde der nachfolgende Algorithmus erarbeitet.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da eine Vielzahl patientenbezogener individueller Faktoren einbezogen werden müssen.

Nach § 20i Absatz 2 SGB V besteht für die Kasse die Möglichkeit, satzungsbedingt weitere Schutzimpfungen aufzunehmen.

Diese Leistungen sind für den Medizinischen Dienst nicht prüfbar, ein entsprechender Hinweis wäre gegebenenfalls im Gutachten aufzunehmen.

2.6 Raster der Begutachtung



2.7 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung

2.7.1 Legende zu (1): Aktive Impfung gemäß SI-RL?

Versicherte haben nach § 20i SGB V einen gesetzlichen Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, also die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen. Die Impfung im Rahmen einer aktiven Immunisierung erfolgt entweder durch Gabe von Antigenen oder Nukleinsäuren. Arzneimittel zur passiven Immunisierung sind, abweichend zur aktiven Immunisierung, keine Impfungen im Sinne des § 4 Absatz 4 AMG. Ein bestehender Leistungsanspruch stützt sich in der Regel auf § 23 SGB V. Die Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 regelt das Nähere (zum Beispiel die Respiratorische Synzytial-Viren (RSV)-Prophylaxe mit monoklonalen Antikörpern). Somit unterliegen Arzneimittel zur passiven Immunisierung den dortigen Kriterien der Begutachtung.

Ein genereller Leistungsanspruch besteht nur, wenn die Schutzimpfung in Anlage 1 SI-RL³ gelistet ist. Aus dem Antrag hat hervorzugehen, gegen welche Erkrankung bei welcher Indikation die Impfung eingesetzt werden soll. Die Hinweise in Anlage 1 SI-RL sind ebenfalls zu beachten. Bei Abweichungen von reinen Empfehlungen unter den Hinweisen, sind diese durch die Vertragsärztin/den Vertragsarzt zu begründen. Sollte keine plausible Begründung vorliegen, sind die Voraussetzungen nach Anlage 1 SI-RL nicht erfüllt.

Bezüglich der Reiseindikation sind außerdem zwingend die Voraussetzungen nach § 11 Absatz 3 SI-RL zu prüfen. Danach haben nur Versicherte Anspruch auf Leistung, die den Auslandsaufenthalt beruflich durchführen, oder aber es besteht durch Hinweise in Anlage 1 ein besonderes Interesse daran, dass die Einschleppung der Krankheit nach Deutschland verhindert wird (zum Beispiel Poliomyelitis). Der Auslandsaufenthalt aus beruflichen Gründen ist über eine Bescheinigung des Arbeitgebenden zu belegen.

Der Anspruch umfasst auch die Nachholung von Impfungen und die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, soweit sich aus der Anlage 1 nichts anderes ergibt.

Nach § 11 SI-RL haben Versicherte auch Anspruch auf Leistung für Schutzimpfungen, die nach den Angaben in der Fachinformation eines erstattungsfähigen Arzneimittels gemäß § 31 SGB V zur Verringerung eines durch diese medikamentöse Therapie erhöhten Infektionsrisikos zwingend vorgeschrieben sind, auch unabhängig von einer Regelung in Anlage 1 zur SI-RL.

Ferner wäre zu beachten, dass in der SI-RL unter Berücksichtigung des § 20i Absatz 1 SGB V Schutzimpfungen mit zugelassen Arzneimitteln auch für Indikationen und Indikationsbereiche umfasst sein können, für die die Arzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde oder der europäischen Kommission zugelassen sind und somit im Off-Label zum Einsatz kommen können (die Begutachtung erfolgt hier nicht nach dem Begutachtungsfaden Off-Label-Use, sondern nach dieser Arbeitshilfe).

³ <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/>

Nach § 20i Absatz 2 SGB V besteht für die Kasse außerdem die Möglichkeit satzungsbedingt weitere Schutzimpfungen aufzunehmen. Darüber hinaus kann nach § 20i Absatz 3 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach Anhörung der STIKO und des GKV-Spitzenverbands durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. Eine entsprechende Recherche sollte auf den Seiten des BMG durchgeführt werden.

2.7.2 Legende zu (2): Besteht für den beantragten Impfstoff ein Anwendungsgebiet nach Anlage 1 SI-RL und für die von Lieferengpässen betroffene, in der SI-RL benannte Alternative?

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) informiert auf seinen Internetseiten über Lieferengpässe von Impfstoffen sowie die voraussichtliche Dauer der Nicht-Verfügbarkeit (www.pei.de/lieferengpaesse). Diese Informationen beruhen auf Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmen, die einen Lieferengpass melden, sobald die Lieferkette für die Auslieferung eines Impfstoffes für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen unterbrochen ist. Sollten statt des vom Lieferengpass betroffenen Impfstoffes einer oder mehrere andere Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar sein, werden diese vom PEI entsprechend auf der Internetseite gelistet. Wie groß der Bestand an dennoch verfügbaren Impfstoffdosen in den Filialen des Apothekengroßhandels beziehungsweise in einzelnen Apotheken oder Arztpraxen ist, wird zu keinem Zeitpunkt zentral erfasst.

Ist kein für die jeweilige Indikation und das Alter zugelassener Impfstoff mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar, gibt die Ständige Impfkommission (STIKO) Empfehlungen, wie alternativ – unter Verwendung anderer verfügbarer Impfstoffe – ein Impfschutz sichergestellt werden kann. Auch wenn es keine unzulässig großen Impfabstände gibt und jede Impfung zählt, ist aus Sicht der STIKO die zeitgerechte Immunisierung entsprechend den Empfehlungen – gerade im Säuglings- und Kleinkindalter – zu bevorzugen. Dies gilt auch für die Grippeimpfung, bei der ein Impfschutz idealerweise vor Beginn der Saison erreicht werden sollte. Auffrischungsimpfungen können gegebenenfalls bei vollständiger Grundimmunisierung verschoben werden, da die von der STIKO empfohlenen Zeitintervalle für Auffrischungsimpfungen eine gewisse Flexibilität erlauben. Die entsprechenden STIKO-Empfehlungen zu aktuellen Lieferengpässen finden sich auf der Homepage des RKI (https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Lieferengpaesse/Lieferengpaesse_node.html).

In der Anlage 3 der SI-RL sind Impfungen gelistet, für die bei einem Lieferengpass Kombinationsimpfstoffe mit zusätzlichen Antigenen empfohlen werden, für die allerdings kein Anspruch nach Anlage 1 der SI-RL besteht oder für die kein alternativer Impfstoff empfohlen wird, beziehungsweise eine Verschiebung des Impftermines empfohlen wird.

Der Anspruch auf einen alternativ empfohlenen Impfstoff besteht nur in dem Fall, wenn der vom Lieferengpass betroffene Impfstoff zum Zeitpunkt der Impfung auch tatsächlich nicht in der Arztpraxis verfügbar ist und nicht durch die Apotheke beschafft werden kann und die Schutzimpfung zeitgerecht entsprechend der STIKO-Empfehlungen erfolgen soll.

Für Impfstoffe, bei denen einzelne Packungsgrößen nicht verfügbar sind, besteht kein Lieferengpass, der eine alternative Versorgung rechtfertigen würde.

Sofern es sich um einen Lieferengpass (> 2 Wochen) handelt, wäre daher zunächst auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts zu prüfen, ob alternative Impfstoffe mit vergleichbarer Zusammensetzung verfügbar sind (Zusatzinformation/Alternative Impfoptionen).

Sollte dies nicht der Fall sein, ist ein Link zu den Handlungshinweisen der STIKO hinterlegt (beziehungsweise kann auf der Seite der STIKO über die Homepage des RKI eruiert werden, ob es eine Empfehlung der STIKO gibt, wie alternativ — unter Verwendung anderer Impfstoffe — ein Impfschutz sichergestellt werden kann).

2.7.3 Legende zu (3): Gibt es eine STIKO-Empfehlung (> 2 Monate) oder eine Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 SGB V, aber noch keinen G-BA-Beschluss?

Bei Änderungen der Empfehlung der STIKO hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 20i SGB V innerhalb von zwei Monaten eine Entscheidung zu treffen. Kommt eine Entscheidung nicht fristgemäß zustande, dürfen insoweit die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen erbracht werden (mit Ausnahme von Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind), bis die Richtlinie vorliegt. Auch kann der G-BA mit Begründung von den Empfehlungen der STIKO abweichen.

Aktuelle sowie auch ältere Empfehlungen der STIKO können auf der Homepage des RKI in dem Bereich der STIKO eingesehen werden (https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html); die jeweiligen Beschlüsse zur SI-RL sind auf der Homepage des G-BA zu finden: <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/beschluesse>). Unter „Mitteilungen“ getroffene Aussagen der STIKO (https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/STIKO>Weitere/Tabelle_Immundefizienz.html, zum Beispiel zu Immundefizienz) werden behandelt wie die Empfehlungen der STIKO selber. Nichts anderes kann mit den Ausführungen des § 20i SGB V gemeint sein.

Stellungnahmen von Fachgesellschaften ersetzen keine STIKO-Empfehlung. Es sollte jedoch im Gutachten die Stellungnahme benannt und kritisch gewürdigt werden.

Die Frage, ob jenseits der geprüften Kriterien ein Leistungsanspruch für eine Impfung bestehen kann, ist rechtlich nicht geklärt. Sollten diesbezüglich jedoch Fragen, beispielsweise zu den sozialmedizinischen Kriterien des § 2 Absatz 1a SGB V, durch die Krankenkasse gestellt werden, sind diese durch die Gutachterinnen und Gutachter entsprechend der üblichen Vorgaben (wie zum Beispiel im Begutachtungsleitfaden Off-Label-Use) zu beantworten. Die sozialmedizinischen Kriterien nach § 2 Absatz 1a SGB V sollten vor dem Hintergrund des Cytotect-Urteils⁴ nur in sehr begrenzten Einzelfällen gegeben sein. Danach wäre ein Notstand nur plausibel, wenn bei noch nicht infizierten beziehungsweise erkrankten Versicherten mit Begleiterkrankungen, bei denen eine Impfung beantragt wird, mit überwiegender Wahrscheinlichkeit innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums eine tödlich verlaufende Infektion auftritt. Ergänzend ist in diesen Fällen zu prüfen, ob eine Impfung bei dem Versicherten überhaupt zum Erfolg führen kann, wenn beispielsweise die/der Versicherte unter immunsuppressiver Behandlung steht und gegebenenfalls keinen entsprechenden Impfschutz aufbauen kann.

Ein entsprechender Hinweis, dass die rechtliche Situation bezüglich einer Betrachtungsweise nach § 2 Absatz 1a SGB V noch nicht geklärt ist, sollte in das Gutachten aufgenommen werden.

⁴ BSG-Urteil vom 24.01.2023, Az.: B 1 KR 7/22 R, zu Cytotect. Online:
<https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/173422> [Zugriff am 22.11.2024]

3 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse/Medizinischer Dienst

Im Rahmen vielfältiger Fragestellungen können Krankenkassen eine sozialmedizinische Begutachtung wünschen.

3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse

Die Fallauswahl erfolgt selbständig durch die Krankenkasse, gegebenenfalls mit Unterstützung des Medizinischen Dienstes. Es kann im Rahmen der sozialmedizinischen Fallsteuerung (SFS) zwischen der Krankenkasse und der Gutachterin/dem Gutachter des Medizinischen Dienstes erörtert werden, ob der Fall in der SFS abschließend beraten werden kann oder weitere Schritte, wie die Anfertigung eines Gutachtens erfolgen müssen.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens fordern die Krankenkassen Unterlagen nach dem Katalog anlassbezogener notwendiger Unterlagen zur Begutachtung von Leistungsanträgen an.

3.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst

Es gilt die Richtlinie über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten.

In der SFS können die Fragestellungen präzisiert und/oder fehlende Unterlagen nachgefordert werden.

3.3 Fristen

Die Krankenkasse teilt dem Medizinischen Dienst den Ablauf der Fristen nach § 13 Abs. 3a SGB V für die Begutachtung mit.

4 Gutachten

4.1 Gutachten nach Aktenlage

In der Regel werden Gutachten zur Bewertung des Einsatzes von Impfstoffen als Produkte der Produktgruppe I und II (Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme, SGS, und Sozialmedizinisches Gutachten, SGA) nach Aktenlage erstellt.

Die Vorgaben gemäß Anlage zum Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste (in der jeweils gültigen Fassung) sind einzuhalten.

Die Begutachtung folgt den einzelnen Schritten des Algorithmus der Begutachtung. Es finden sich zu den jeweiligen Schritten Erläuterungen zum Vorgehen und Hilfestellungen.

Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Algorithmus einsteigen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert. Führt die Beantwortung einer Frage dazu, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden kann, können alle weiteren Begutachtungsschritte entfallen.

Aus dem schriftlichen Gutachten sollte ersichtlich werden, welche Punkte des Algorithmus bearbeitet wurden.

Die Gutachterin/der Gutachter muss sich auf Angaben beschränken, die notwendig sind, um die Fragestellung der Krankenkasse zu beantworten (Erforderlichkeit im Sinne des § 276 Absatz 2 SGB V und § 35 SGB I „Sozialgeheimnis“).

4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Begutachtungen mit einer symptombezogenen körperlichen Untersuchung sind in der Regel entbehrlich. In Ausnahmefällen kann die Entscheidung zur körperlichen Untersuchung durch die Gutachterin/den Gutachter getroffen werden.

4.3 Vorgehen bei Widersprüchen

Bei Widersprüchen ist zu prüfen, ob neue medizinische Fakten eingegangen sind, die die Beurteilung ändern. Die Begutachtung ist auf diese neuen Fakten auszurichten.

In der Widerspruchsbegutachtung sind die neuen Fakten zu benennen und kritisch zu würdigen.

5 Ergebnismitteilung

Über das Ergebnis der Begutachtung wird gemäß § 277 Absatz 1 SGB V informiert.

6 Qualitätssicherung

Durch das MDK-Reformgesetz wurde am 1. Januar 2020 mit § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 SGB V gesetzlich festgelegt, dass der MD Bund Richtlinien erlassen soll zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der Medizinischen Dienste unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Entsprechend wurde die QSKV-Richtlinie entwickelt und trat am 14. September 2022 nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

Das zugrunde liegende Qualitätskonzept wird bereits seit 2019 in allen Medizinischen Diensten umgesetzt. Es beruht auf einem strukturierten Peer-Review-Verfahren, welches durch kontinuierliche Evaluation der Ergebnisse und entsprechender Anpassungen der Prüfanleitung allgemein gültiger Qualitätskriterien weiterentwickelt wird.

Die Qualität der Gutachtenprodukte wird hierbei durch ein Qualitätssicherungsverfahren sowohl innerhalb eines Online-Portals als auch in Konferenzen bewertet. Durch die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollen eine einheitliche Qualität der sozialmedizinischen Begutachtung und Prüfung gewährleistet werden sowie entsprechende Prozesse fortlaufend evaluiert und verbessert werden. Alle wesentlichen Begutachtungsfelder, welche in Module aufgeteilt sind, sind mittlerweile von der Qualitätssicherung umfasst.

Die Gutachten werden im Modul „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden/Arzneimittelversorgung“ verortet. Der konkrete Anlassschlüssel für die Begutachtung ergibt sich aus der aktuell gültigen Fassung des Handbuchs Berichtswesen.

Es gelten allgemeine Qualitätskriterien der folgenden vier Prüfbereiche mit 20 Standardkriterien für alle Begutachtungen durch den Medizinischen Dienst:

- Struktur und Vollständigkeit
- Formale Verständlichkeit
- Sozialmedizinische Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
- Datenschutz

Diese können bei Bedarf für spezifische gutachterliche Fragestellungen erweitert werden.

Für die in Frage kommenden Anlassschlüssel wurden nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle QSKV keine darüber hinausgehenden spezifischen Qualitätskriterien festgelegt.

Sollte sich im Zuge der kontinuierlichen Evaluation ein Anpassungs- oder Ergänzungsbedarf der Qualitätskriterien ergeben, wird die Geschäftsstelle QSKV diesen koordinierend gegebenenfalls unter Hinzuziehung der SEG 6 veranlassen.