

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen
COVID-19 (25. Aktualisierung)

Vom 20. April 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.2	Schreiben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) vom 24. März 2023	21
5.3	Schreiben der Bundesärztekammer vom 28. März 2023.....	22

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Bis zum Außerkrafttreten ergibt sich der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronaimpfV). Nach § 20i Abs. 3 Satz 18 SGB V gilt, soweit und solange diese Rechtsverordnung in Kraft ist, dass der G-BA die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in Richtlinien nach § 92 zu bestimmen hat; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

Bereits mit Beschluss vom 1. Dezember 2022, 5. Januar 2023 sowie 16. Februar 2023 hat der G-BA eine Entscheidung zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 40 vom 6. Oktober 2022 veröffentlichten 22. sowie 23. und 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID 19 getroffen. Die entsprechende Änderung der Schutzimpfung-Richtlinie ist am 8. April 2023 in Kraft getreten. Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 8 vom 23. Februar 2023 veröffentlichte 25. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 Berücksichtigung.

Ausweislich der Veröffentlichung zur 25. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 betrifft diese das Folgende:

Neuerungen in dieser Aktualisierung

► **VidPrevryn Beta (Sanofi Pasteur)** ein proteinbasierter Impfstoff für die **Auffrischimpfung von Personen im Alter ≥ 18 Jahren** wurde am 10.11.2022 von der Europäischen Union (EU) zugelassen. Nach Bewertung der Daten aus den Zulassungsstudien hat die STIKO entschieden, die **Anwendung von VidPrevryn Beta aufgrund der limitierten Datenlage derzeit nicht zu empfehlen**. Bisher liegen der STIKO zum Ausspruch einer Empfehlung keine ausreichenden Daten zur klinischen Wirksamkeit und umfassenden Sicherheitsbeurteilung der Auffrischimpfung mit VidPrevryn Beta vor. Die STIKO wird ihre derzeitige vorläufige Entscheidung überprüfen und ggf. anpassen, sobald weitere Daten aus klinischen Studien oder aus Post-Marketing-Studien vorliegen. Da es sich bei VidPrevryn Beta um einen zugelassenen Impfstoff handelt, kann dieser trotz fehlender STIKO-Empfehlung verwendet werden. Zum Beispiel kann der Einsatz begründet sein, wenn produktspezifische, medizinische Kontraindikationen gegenüber den anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen bestehen.

► Aufgrund der reduzierten oder teilweise ganz ausbleibenden Neutralisationskapazität von **Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)** gegen die derzeit verbreiteten SARS-CoV-2-Varianten und deren Sublinien empfiehlt die STIKO eine **SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) nur noch in begründeten Einzelfällen für bestimmte Hochrisikopersonen** in Betracht zu ziehen. Begründete Einzelfälle können Personen mit einer erwartbaren oder nachgewiesenen starken Einschränkung der Immunantwort auf die COVID-19-Impfung sein, wie Personen:

- nach autologer oder allogener Stammzelltransplantation vor immunologischer Rekonstitution
- unter oder nach Therapie mit Anti-B-Zell-Antikörpern, wenn keine Rekonstitution der B-Zell-Kapazitäten erfolgt ist
- unter CAR-T-Zell-Therapie
- unter starker Immunsuppression, z. B. nach Transplantation eines soliden Organs oder unter laufender Chemotherapie
- mit genetisch bedingten Immundefekten, die die antivirale Immunität beeinträchtigen

Die STIKO schätzt die Wahrscheinlichkeit einer protektiven Wirkung der PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab in Anbetracht der derzeit zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten als gering ein. Dennoch erachtet sie aufgrund des hohen Risikos für schwere Verläufe in Einzelfällen die Gabe einer PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab als mögliche additive Präventionsmaßnahme.

Im Falle einer SARS-CoV-2-Infektion bei Personen mit Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf verweist die STIKO auf verfügbare und weiterhin wirksame Optionen zur Frühtherapie gemäß den bestehenden Empfehlungen der Fachgruppe COVRIIN sowie der S3-Leitlinie „Empfehlungen zur stationären Therapie von PatientInnen mit COVID-19 – Living Guideline“.

► Seit dem 16.12.2022 ist der **Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1** von Moderna für die Auffrischimpfung im **Alter von 6–11 Jahren** zugelassen. Die Anwendungshinweise für den oben genannten bivalenten Impfstoff wurden in der vorliegenden Aktualisierung berücksichtigt. In der Altersgruppe 5–11 Jahre empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung aktuell nur für Kinder mit Vorerkrankungen. Generell gilt, dass bei Auffrischimpfungen im Alter < 30 Jahren präferenziell bivalente Comirnaty-Impfstoffe empfohlen sind.

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für GI	GI	Empfohlen zur AI ³	Dosierung für AI	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	6 Monate – 4 Jahre	3 µg	3 Impfstoffdosen ²	nein	–	
		5 – 11 Jahre	10 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
		≥ 12 Jahre	30 µg	2 Impfstoffdosen	ja (nicht präferenziell)	30 µg	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis
Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	5 – 11 Jahre	–	nein	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer), Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	≥ 12 Jahre	–	nein	ja	15 µg/ 15 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Spikevax (Moderna)	mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6 Monate – 5 Jahre	25 µg	2 Impfstoffdosen ²	nein	–	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		Zugelassen für die Altersgruppe 6 – 11 Jahre	50 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	25 µg	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		≥ 30 Jahre	100 µg		ja, ≥ 30 Jahren (nicht präferenziell)	50 µg	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis; Peri-/Myokarditisrisiko bei ≥ 12 bis < 30-Jährigen erhöht, daher nicht empfohlen in dieser Altersgruppe
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)	bivalent mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6 – 11 Jahre	–	nein	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	25 µg	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 (Moderna)	bivalent mRNA	≥ 30 Jahre	–	nein	ja	25 µg/ 25 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Vaxzevria (AstraZeneca)	vektorbasiert	≥ 60 Jahre; seit 01.12.2021 in Deutschland nicht mehr verfügbar	≥ 2,5 x 10 ⁴ IE	2 Impfstoffdosen	nein	–	Aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
JCOVDEN, vormalis COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International)	vektorbasiert	≥ 60 Jahre	≥ 8,92 log ₁₀ IE	zugelassen als Einzeldosis; Optimierung mit einer mRNA- oder Nuvaxovid-Impfstoffdosis empfohlen	nein	–	Aufgrund ungenügender Effektivität Optimierung der GI empfohlen; aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
Nuvaxovid (Novavax)	adjuvantierter Proteinimpfstoff	12 – 17 Jahre	5 µg	2 Impfstoffdosen	nein	–	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des enthaltenen Adjuvans Matrix M derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht. Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis.
		≥ 18 Jahre			ja	5 µg	
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter, adjuvantierter Ganzvirusimpfstoff	18 – 50 Jahre	33 Antigen-einheiten	2 Impfstoffdosen	nein	–	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Tab. 1 | Von der STIKO empfohlene COVID-19-Impfstoffe zur Grundimmunisierung (GI) und Auffrischimpfung (AI)

(Stand: 23.2.2023). IE = infektiöse Einheiten

¹ Eine Impfstoffdosis für gesunde Kinder, ² Impfstoffdosen für Kinder mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz (s. Tab. 2); ³ Eine Grundimmunisierung von gesunden Kindern kann nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durchgeführt werden, wenn sich in deren Umfeld Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt. ³ VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur), ein proteinbasierter COVID-19-Impfstoff zur Auffrischimpfung im Alter ≥ 18 Jahre nach GI mit mRNA- oder vektorbasierten COVID-19-Impfstoffen wird derzeit von der STIKO nicht empfohlen.

Aus diesen Neuerungen resultieren im Ergebnis keine Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie in Bezug auf die Impfung gegen COVID-19.

Hierzu im Einzelnen:

Die STIKO kommt in ihrer Bewertung von VidPrevtyl Beta (Sanofi Pasteur), einem proteinbasierten Impfstoff für die Auffrischimpfung von Personen im Alter ≥ 18 Jahren, zu der Entscheidung, „die Anwendung von VidPrevtyl Beta aufgrund der limitierten Datenlage derzeit nicht zu empfehlen.“ Dementsprechend wurde VidPrevtyl Beta auch nicht in die entsprechende Tabelle 1 „Von der STIKO empfohlene COVID-19-Impfstoffe zur Grundimmunisierung (GI) und Auffrischimpfung (AI)“ aufgenommen. In Umsetzung dieser Nicht-Empfehlung ergibt sich somit keine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie.

In Bezug auf den zwischenzeitlich für die Auffrischimpfung im Alter von 6 – 11 Jahren zugelassenen Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bleibt die STIKO bei ihrer Empfehlung, in der Altersgruppe 5 – 11 Jahre, „dass bei Auffrischimpfungen im Alter < 30 Jahren präferenziell bivalente Comirnaty-Impfstoffe empfohlen sind.“ Insofern ergibt sich auch hieraus keine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Soweit die STIKO ihre Empfehlung zu Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) für eine SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) anpasst, ist darauf hinzuweisen, dass solche Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe nicht Gegenstand der SI-RL sind (vgl. § 2 Absatz 2 SI-RL).

Ergänzend hierzu ist einer online veröffentlichten Stellungnahme der STIKO zur COVID-19-Impfung in der Schwangerschaft mit Stand 07.02.2023 ([RKI - Empfehlungen der STIKO - Stellungnahme der STIKO zur COVID-19-Impfung in der Schwangerschaft](#)) zu entnehmen, dass die STIKO entschieden hat, auch „ihre bisherige Impfempfehlung für Schwangere unverändert beizubehalten.“

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKVSpitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. März 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. März 2023 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 28. März 2023 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses

Stellungnahmeverfahren zur Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 24. März 2023 macht die ABDA von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 28. März 2023 macht die BÄK ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs zur Umsetzung der 25. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19
UA Arzneimittel	7. März 2023	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	13. April 2023	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	20. April 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Februar 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 7. Februar 2023 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt. Darüber hinaus ist jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, nach § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Ausweislich ihres Schreibens vom 24. März 2023 macht die ABDA von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 28. März 2023 macht die BÄK ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)
Heidestraße 7
10557 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

_____ner/in:
_____neimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
7. März 2023

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):

Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. März 2023 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA die Möglichkeit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung) bis zum **28. März 2023**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **12. April 2023** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlusstentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

– Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

ner/in:
neimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
7. März 2023

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung)

Sehr ,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. März 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung) bis zum **28. März 2023**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **12. April 2023** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster		Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)	
		TI:	(Titel)	
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)	

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/dogj/dogj/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen
COVID-19 (25. Aktualisierung)

Vom **T. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, seinen Beschluss vom 1. Dezember zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hinsichtlich einer Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur Impfung gegen COVID-19 aufgrund der am 23. Februar 2023 im Epidemiologischen Bulletin Nr. 8 veröffentlichten 25. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 nicht zu ändern.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **T. Monat JJJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen
COVID-19 (25. Aktualisierung)

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Bis zum Außerkrafttreten ergibt sich der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronImpfV). Nach § 20i Abs. 3 Satz 18 SGB V gilt, soweit und solange diese Rechtsverordnung in Kraft ist, dass der G-BA die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in Richtlinien nach § 92 zu bestimmen hat; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

Bereits mit Beschluss vom 1. Dezember 2022, 5. Januar 2023 sowie 16. Februar 2023 hat der G-BA eine Entscheidung zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 40 vom 6. Oktober 2022 veröffentlichten 22. sowie 23. und 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID 19 getroffen. Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 8 vom 23. Februar 2023 veröffentlichte 25. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 Berücksichtigung.

Ausweislich der Veröffentlichung zur 25. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 betrifft diese das Folgende:

Neuerungen in dieser Aktualisierung

► **VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur)** ein proteinbasierter Impfstoff für die **Auffrischimpfung von Personen im Alter ≥ 18 Jahren** wurde am 10.11.2022 von der Europäischen Union (EU) zugelassen. Nach Bewertung der Daten aus den Zulassungsstudien hat die STIKO entschieden, die **Anwendung von VidPrevtyn Beta aufgrund der limitierten Datenlage derzeit nicht zu empfehlen**. Bisher liegen der STIKO zum Ausspruch einer Empfehlung keine ausreichenden Daten zur klinischen Wirksamkeit und umfassenden Sicherheitsbeurteilung der Auffrischimpfung mit VidPrevtyn Beta vor. Die STIKO wird ihre derzeitige vorläufige Entscheidung überprüfen und ggf. anpassen, sobald weitere Daten aus klinischen Studien oder aus Post-Marketing-Studien vorliegen. Da es sich bei VidPrevtyn Beta um einen zugelassenen Impfstoff handelt, kann dieser trotz fehlender STIKO-Empfehlung verwendet werden. Zum Beispiel kann der Einsatz begründet sein, wenn produktspezifische, medizinische Kontraindikationen gegenüber den anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen bestehen.

► Aufgrund der reduzierten oder teilweise ganz ausbleibenden Neutralisationskapazität von **Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)** gegen die derzeit verbreiteten SARS-CoV-2-Varianten und deren Sublinien empfiehlt die STIKO eine **SARS-CoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) nur noch in begründeten Einzelfällen für bestimmte Hochrisikopersonen** in Betracht zu ziehen. Begründete Einzelfälle können Personen mit einer erwartbaren oder nachgewiesenen starken Einschränkung der Immunantwort auf die COVID-19-Impfung sein, wie Personen:

- nach autologer oder allogener Stammzelltransplantation vor immunologischer Rekonstitution
- unter oder nach Therapie mit Anti-B-Zell-Antikörpern, wenn keine Rekonstitution der B-Zell-Kapazitäten erfolgt ist
- unter CAR-T-Zell-Therapie
- unter starker Immunsuppression, z. B. nach Transplantation eines soliden Organs oder unter laufender Chemotherapie
- mit genetisch bedingten Immundefekten, die die antivirale Immunität beeinträchtigen

Die STIKO schätzt die Wahrscheinlichkeit einer protektiven Wirkung der PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab in Anbetracht der derzeit zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten als gering ein. Dennoch erachtet sie aufgrund des hohen Risikos für schwere Verläufe in Einzelfällen die Gabe einer PrEP mit Tixagevimab/Cilgavimab als mögliche additive Präventionsmaßnahme.

Im Falle einer SARS-CoV-2-Infektion bei Personen mit Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf verweist die STIKO auf verfügbare und weiterhin wirksame Optionen zur Frühtherapie gemäß den bestehenden Empfehlungen der Fachgruppe COVRIIN sowie der S3-Leitlinie „Empfehlungen zur stationären Therapie von PatientInnen mit COVID-19 – Living Guideline“.

► Seit dem 16.12.2022 ist der **Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1** von Moderna für die Auffrischimpfung im **Alter von 6–11 Jahren** zugelassen. Die Anwendungshinweise für den oben genannten bivalenten Impfstoff wurden in der vorliegenden Aktualisierung berücksichtigt. In der Altersgruppe 5–11 Jahre empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung aktuell nur für Kinder mit Vorerkrankungen. Generell gilt, dass bei Auffrischimpfungen im Alter < 30 Jahren präferenziell bivalente Comirnaty-Impfstoffe empfohlen sind.

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für GI	GI	Empfohlen zur AI ³	Dosierung für AI	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	6 Monate – 4 Jahre	3 µg	3 Impfstoffdosen ²	nein	–	
		5 – 11 Jahre	10 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
		≥ 12 Jahre	30 µg	2 Impfstoffdosen	ja (nicht präferenziell)	30 µg	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis
Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	5 – 11 Jahre	–	nein	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer), Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	≥ 12 Jahre	–	nein	ja	15 µg/ 15 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Spikevax (Moderna)	mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6 Monate – 5 Jahre	25 µg	2 Impfstoffdosen ²	nein	–	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		Zugelassen für die Altersgruppe 6 – 11 Jahre	50 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	25 µg	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		≥ 30 Jahre	100 µg	ja, ≥ 30 Jahren (nicht präferenziell)	50 µg	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis; Peri-/Myokarditis-iko bei ≥ 12 bis < 30-Jährigen erhöht, daher nicht empfohlen in dieser Altersgruppe	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)	bivalent mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6 – 11 Jahre	–	nein	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	25 µg	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 (Moderna)	bivalent mRNA	≥ 30 Jahre	–	nein	ja	25 µg/ 25 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Vaxzevria (AstraZeneca)	vektorbasiert	≥ 60 Jahre; seit 01.12.2021 in Deutschland nicht mehr verfügbar	≥ 2,5 x 10 ⁸ IE	2 Impfstoffdosen	nein	–	Aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
JCOVDEN, vormals COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International)	vektorbasiert	≥ 60 Jahre	≥ 8.92 log ₁₀ IE	zugelassen als Einzeldosis; Optimierung mit einer mRNA- oder Nuvaxovid-Impfstoffdosis empfohlen	nein	–	Aufgrund ungenügender Effektivität Optimierung der GI empfohlen; aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
Nuvaxovid (Novavax)	adjuvantierter Proteinimpfstoff	12 – 17 Jahre	5 µg	2 Impfstoffdosen	nein	–	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des enthaltenen Adjuvans Matrix M derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht. Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis.
		≥ 18 Jahre			ja	5 µg	
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter, adjuvantierter Ganzvirusimpfstoff	18 – 50 Jahre	33 Antigen-einheiten	2 Impfstoffdosen	nein	–	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Tab. 1 | Von der STIKO empfohlene COVID-19-Impfstoffe zur Grundimmunisierung (GI) und Auffrischimpfung (AI)

(Stand: 23.2.2023). IE = infektiöse Einheiten

¹ Eine Impfstoffdosis für gesunde Kinder, 2 Impfstoffdosen für Kinder mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz (s. Tab. 2); ² Eine Grundimmunisierung von gesunden Kindern kann nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durchgeführt werden, wenn sich in deren Umfeld Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt. ³ VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur), ein proteinbasierter COVID-19-Impfstoff zur Auffrischimpfung im Alter ≥ 18 Jahre nach GI mit mRNA- oder vektorbasierten COVID-19-Impfstoffen wird derzeit von der STIKO nicht empfohlen.

Aus diesen Neuerungen resultieren im Ergebnis keine Änderungen des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19.

Hierzu im Einzelnen:

Die STIKO kommt in ihrer Bewertung von VidPrevtyl Beta (Sanofi Pasteur), einem proteinbasierten Impfstoff für die Auffrischimpfung von Personen im Alter ≥ 18 Jahren, zu der Entscheidung, „die Anwendung von VidPrevtyl Beta aufgrund der limitierten Datenlage derzeit nicht zu empfehlen.“ Dementsprechend wurde VidPrevtyl Beta auch nicht in die entsprechende Tabelle 1 „Von der STIKO empfohlene COVID-19-Impfstoffe zur Grundimmunisierung (GI) und Auffrischimpfung (AI)“ aufgenommen. In Umsetzung dieser Nicht-Empfehlung ergibt sich somit keine Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022.

In Bezug auf den zwischenzeitlich für die Auffrischimpfung im Alter von 6 – 11 Jahren zugelassenen Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bleibt die STIKO bei ihrer Empfehlung, in der Altersgruppe 5 – 11 Jahre, „dass bei Auffrischimpfungen im Alter < 30 Jahren präferenziell bivalente Comirnaty-Impfstoffe empfohlen sind.“ Insofern ergibt sich auch hieraus keine Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022.

Soweit die STIKO ihre Empfehlung zu Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) für eine SARSCoV-2-Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) anpasst, ist darauf hinzuweisen, dass solche Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe nicht Gegenstand der SI-RL sind (vgl. § 2 Absatz 2 SI-RL).

Ergänzend hierzu ist einer online veröffentlichten Stellungnahme der STIKO zur COVID-19-Impfung in der Schwangerschaft mit Stand 07.02.2023 ([RKI - Empfehlungen der STIKO - Stellungnahme der STIKO zur COVID-19-Impfung in der Schwangerschaft](#)) zu entnehmen, dass die STIKO entschieden hat, auch „ihre bisherige Impfempfehlung für Schwangere unverändert beizubehalten.“

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKVSpitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 7. März 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 7. März 2023 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der Verfo des G-BA mit Frist bis zum 28. März 2023 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses

Stellungnahmeverfahren zur Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs zur Umsetzung der 25. Aktualisierung der STIKO- Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19
UA Arzneimittel	7. März 2023	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) vom 24. März 2023



ABDA · Postfach 4 03 64 · 10062 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

Geschäftsbereich
Pharmazie

Telefon 030 40004-212
Fax 030 40004-213
E-Mail pharmazie@abda.de
Web www.abda.de

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)

24. März 2023

- » Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Für die Übersendung des Beschlussentwurfs bedanken wir uns und teilen Ihnen mit, dass unsererseits eine Stellungnahme nicht erforderlich ist. Insofern ist eine mündliche Anhörung nicht erforderlich

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature block]

5.3 Schreiben der Bundesärztekammer vom 28. März 2023



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
[REDACTED]
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 28.03.2023

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd/Gr
Aktenzeichen: 872.010

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung)**
Ihr Schreiben vom 07.03.2023

Sehr [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 07.03.2023, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Nicht-Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19“ (SI-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
[REDACTED]



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin