



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und
„STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“

Vom 16. November 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 31. Oktober 2023.....	25

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 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

Mit vorliegendem Beschluss findet neben einer Korrektur vom 5. Juni 2023 zu den im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“, die am 18. September 2023 auf der Internetseite des RKI veröffentlichte „Stellungnahme der STIKO anlässlich der Zulassung von XBB.1.5-Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoffen für die Auffrischimpfung von Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf“ <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Stellungnahme-COVID-19-Varianten-adaptierte-Impfstoffe.html> sowie die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 39 vom 28. September 2023 veröffentlichten „Aktualisierung der Empfehlungen der STIKO zur Standardimpfung von Personen ≥ 60 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Risikogruppen gegen Pneumokokken“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die Korrektur der STIKO-Empfehlungen zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ beinhaltete u. a. die Streichung des „mRNA“ in Tabelle A. Ausweislich ihrer am 18. September 2023 veröffentlichten Stellungnahme weist die STIKO darauf hin, dass der erste an XBB.1-Varianten-adaptierte COVID-19-Impfstoff in Deutschland bereits verfügbar ist (Comirnaty XBB.1.5) und ein weiterer XBB.1.5-adaptierter mRNA-Impfstoff (Spikevax XBB.1.5) am 15.09.2023 zugelassen wurde; die Zulassung eines Proteinbasierten XBB.1.5-adaptierten Impfstoffs (Novavax) ist demnach für die nächsten Wochen angekündigt. Darüber hinaus sind die Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 und Spikevax XBB.1.5 inzwischen auch zur Grundimmunisierung zugelassen.

Vor diesem Hintergrund werden die Anlage 1 sowie die Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst. Der Umfang des Anspruches der Versicherten auf Leistungen für

Schutzimpfungen generell als auch gegen COVID-19 ergibt sich aus den Regelungen der Anlage 1. Die Anlage 2 macht Vorgaben zur Dokumentation der Impfungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen in der Versorgung wird darauf hingewiesen, dass eine fehlende oder nachträglich durch den G-BA festgelegte Dokumentationsnummer keine Einschränkung des Leistungsanspruches in Bezug auf eine von den Regelungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie umfasste Schutzimpfung bedeutet.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 39 vom 28. September 2023 findet sich in Bezug auf die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Standard- und Indikationsimpfung gegen Pneumokokken folgende Tabelle

Tabelle | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen gegen Pneumokokken

Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
S	Personen \geq 60 Jahre.	Impfung mit dem 20-valenten Konjugatimpfstoff (PCV20). Personen, die bereits mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) geimpft wurden, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.
I	Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit: 1. Angeborene oder erworbene Immundefekte , wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▶ T-Zell-Defizienz bzw. gestörte T-Zell-Funktion ▶ B-Zell- oder Antikörperdefizienz (z. B. Hypogammaglobulinämie) ▶ Defizienz oder Funktionsstörung von myeloischen Zellen (z. B. Neutropenie, chronische Granulomatose, Leukozyten-adhäsionsdefekte, Signaltransduktionsdefekte) ▶ Komplement- oder Properdindefizienz ▶ funktionelle Hyposplenie (z. B. bei Sichelzellerkrankheit), Z. n. Splenektomie* oder anatomische Asplenie ▶ neoplastische Krankheiten ▶ HIV-Infektion ▶ nach Knochenmarktransplantation ▶ immunsuppressive Therapie* (z. B. wegen Organtransplantation oder Autoimmunerkrankung) ▶ bei chronischem Nierenversagen, nephrotischem Syndrom oder chronischer Leberinsuffizienz 2. Sonstige chronische Krankheiten , wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▶ chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atmungsorgane, z. B. Asthma bronchiale, Lungenemphysem, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ▶ Stoffwechselerkrankungen, z. B. mit oralen Medikamenten oder Insulin behandelter Diabetes mellitus ▶ neurologische Krankheiten, z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden 3. Anatomische oder fremdkörperassoziierte Risiken für Pneumokokken-Meningitis , wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Liquorististel ▶ Cochlea-Implantat* 	Kinder ab dem Alter von 2 Jahren, Jugendliche: Sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15, gefolgt von PPSV23 nach 6–12 Monaten.** Personen ab \geq 18 Jahre: Impfung mit PCV20. Personen ab \geq 18 Jahre, die in der Vergangenheit bereits eine sequenzielle Impfung (PCV13 + PPSV23) erhalten haben, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten. Bei einer ausgeprägten Immundefizienz kann bereits im Mindestabstand von 1 Jahr nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erfolgen.
	* Impfung möglichst vor der Intervention ** Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes soll die Impfung mit PPSV23 in allen 3 Risikogruppen mit einem Mindestabstand von 6 Jahren wiederholt werden.	
B	Berufliche Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen.	Impfung mit PCV20. Personen dieser Gruppe, die bereits mit PPSV23 geimpft wurden, sollen bei anhaltender Exposition in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

Zudem findet sich folgender Hinweis zur Änderung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf das Vorgehen im Falle von Lieferengpässen.

12.3 Vorgehen bei einem Lieferengpass für PCV20

Zum Vorgehen bei Lieferengpässen von Impfstoffen gibt die STIKO Empfehlungen in ihren jährlich aktualisierten Impfeempfehlungen.

Aus der online veröffentlichten Version des Epidemiologischen Bulletins Nummer 4 ergibt sich diesbezüglich folgende Änderung der STIKO-Empfehlungen:

Tabelle 5 | Alternativ empfohlene Impfstoffe bei Lieferengpässen

Impfung gegen ^a	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff ^a	Empfohlene Alternative(n) ^b
Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hib, HepB	Hexavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB)	Pentavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib) plus HepB-Einzelimpfstoff <i>Alternativ:</i> DTaP-Impfstoff plus IPV-, Hib- und HepB-Einzelimpfstoff
HepA, HepB	Kombinationsimpfstoff HepA+B	HepA-Einzelimpfstoff plus HepB-Einzelimpfstoff
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Hib	Hib-Einzelimpfstoff	Keine Alternative ^c (Verschiebung des Impftermins)
Influenza (als Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre)	Inaktivierter, quadrivalenter Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination	Inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (Zellkultur-basierte, Splitvirus-, Subunit-, rekombinante und adjuvantierte Impfstoffe)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff ^d
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen	MMR-V-Kombinationsimpfstoff	MMR-Kombinationsimpfstoff plus Varizellen-Einzelimpfstoff
Pneumokokken	PCV20	Keine Alternative ^e (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

Aktualisierung vom 28.09.2023 (s. EpidBull. 39/2023)

- a entsprechend des Impfkalenders (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene in Tab.1 (S.6), Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen in Tab.2 (S.8 ff.), postexpositionelle Impfungen in Tab.6 (S.43 ff.) bzw. altersabhängige Empfehlungen zur Durchführung von Nachholimpfungen in Tab.10A–E (S.53 ff.)
- b unter Beachtung von Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformationen
- c gilt nicht für Kinder < 5 Jahre, hier kann als Alternative DTaP-IPV-Hib oder DTaP-IPV-Hib-HepB verwendet werden
- d zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5–12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (s. Epid Bull 30/2012); die STIKO schätzt dieses leicht erhöhte Risiko bei einem Lieferengpass gegenüber einer zeitgerechten MMR-Immunsierung jedoch als nachgeordnet ein
- e Je nach Dauer des Lieferengpasses und Risikoprofil des Patienten oder der Patientin kann es im Einzelfall sinnvoll sein nicht abzuwarten, sondern PPSV23 oder PCV15 zu verwenden. In beiden Fällen sollte bei Wiederverfügbarkeit von PCV20 eine sequentielle Impfung im Mindestabstand von 1 Jahr erwogen werden.

Abkürzungen: Diphtherie: D bzw. d (je nach Antigengehalt); *Haemophilus influenzae* Typ b: Hib; Hepatitis A: HepA; Hepatitis B: HepB; Masern-Mumps-Röteln: MMR; Pertussis: aP bzw. ap (je nach Antigengehalt); Poliomyelitis: IPV; Tetanus: T; Varizellen: V

Ausgehend von den aktualisierten STIKO-Empfehlungen werden die Anlagen 1, 2 und 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Zu den Änderungen in Einzelnen:

Impfung gegen COVID-19:

Unter Berücksichtigung der Korrektur der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 einerseits und der bereits erfolgten sowie zu erwartenden Zulassung weiterer Varianten-adaptierter Impfstoffe gegen COVID-19 andererseits werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie die Hinweise zur Umsetzung von Auffrisch- und Indikationsimpfungen sowie zu Impfungen aus beruflicher Indikation dahingehend angepasst, dass hierzu „zugelassene und von der STIKO empfohlene Varianten-adaptierte Impfstoffe“ einzusetzen sind.

Da Varianten-adaptierte Impfstoffe auch zur Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 5 Jahren zur Auffrischimpfung zugelassen sind, kann der entsprechende Hinweis auf eine fehlende Zulassung in dieser Altersgruppe entfallen.

In Anlage 2 werden die Zeilen zur Impfung gegen COVID-19 entsprechend den weiteren zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Impfstoffen aktualisiert. Die Änderungen betreffen zum Einen die Berücksichtigung der Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5 und Spikevax XBB.1.5 und zum Anderen die Zulassung der Impfstoffe Comirnaty bivalent mit

Omicron BA.4-5 und Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5 zur Grundimmunisierung.
Im Falle der von der STIKO angekündigten Zulassung eines Proteinbasierten XBB.1.5-adaptierten Impfstoffs der Firma Novavax werden entsprechende Dokumentationsnummern zeitnah ergänzt.

Impfung gegen Pneumokokken:

Die Aktualisierungen der STIKO in Bezug auf die Standard- und Indikationsimpfung gegen Pneumokokken werden übernommen. Der Systematik der Anlage 1 entsprechend wird in Bezug auf die Indikationen Splenektomie, der immunsuppressiven Therapie und Cochlea-Implantation jeweils im Einzelnen ein Hinweis auf die Impfung möglichst vor der Intervention aufgenommen. Ergänzend wird in Übereinstimmung mit den STIKO-Empfehlungen ergänzend darauf hingewiesen, dass zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen nach der Impfung mit PCV20 noch keine Daten vorliegen.

In Anlage 2 werden die Dokumentationsnummern für die Pneumokokkenimpfungen angepasst. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass zukünftig für die Standardimpfung gegen Pneumokokken weiterhin die Nummer 89119 und für die Impfung aufgrund beruflicher Indikation die Nummer 89120 V zu verwenden ist, auch wenn anstelle mit PPSV23 dann PCV20 zur Anwendung kommt. Da für Wiederholungsimpfungen mit PCV20 noch keine Empfehlung der STIKO vorliegt, entfällt die Nummer 89119 R² sowie die Nummer 89120 X. Der Nummer 89120 R wird zur Klarstellung die neue Fußnote 5 beigefügt. Auch die Fußnote 4 wird angepasst, da diese zukünftig auch bei Impfung mit PCV20 zu verwenden ist.

In Anlage 3 wird der geänderten STIKO-Empfehlung entsprechend angepasst. Soweit die STIKO darauf hinweist, dass es im Einzelfall sinnvoll sein kann entgegen der Empfehlung zur Verschiebung des Impftermins nicht abzuwarten, sondern PPSV23 oder PCV15 zu verwenden, ist dies nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu berücksichtigen. In einer solchen spezifischen Situation, bei der neben dem Risikoprofil des Patienten oder der Patientin und der zu erwartenden Dauer des Lieferengpasses weitere Aspekte wie z. B. das saisonale Infektionsrisiko zu berücksichtigen sind, besteht die Möglichkeit der Kostenübernahme im Einzelfall durch die Krankenkasse.

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 GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 28. September 2023 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der online veröffentlichten STIKO-Stellungnahme sowie im Epidemiologischen Bulletin 39 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der

Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. Oktober 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 10. Oktober 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 27. Juni 2023 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Absatz 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Absatz 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

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 31. Oktober 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahme-recht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	28. September 2023	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	10. Oktober 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	7. November 2023	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	16. November 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Absatz 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 10. Oktober 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 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 Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 SGB V zu geben. Mit Schreiben vom 10. Oktober 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 Absatz 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Ausweislich ihres Schreibens vom 31. Oktober 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Telefonnummer/Inhaber:
[REDACTED] Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
10. Oktober 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):

Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und „STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juni 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):
Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und „STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“ bis zum **31. Oktober 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).

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

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und 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 **6. November 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



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

[REDACTED]
[REDACTED]ezernat 3 – Qualitätsmanage-
ment, Qualitätssicherung und Patienten-
sicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

[REDACTED]ner/in:
[REDACTED]neimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
10. Oktober 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):
Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und „STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 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):
Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und „STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“ bis zum **31. Oktober 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

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 **6. November 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

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.

<i>Muster</i>		
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/doqi/doqi/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:
Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und
„STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“

Vom TT. Mmmm 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Mmmm 2023 beschlossen, Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Tabelle in Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 1. Die Zeile „COVID-19“ wird wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt „weitere Auffrischimpfung(en)“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Wörter „Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoff“ ersetzt durch die Wörter „zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff“.
 - b) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Wörter „Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoff“ ersetzt durch die Wörter „zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff“ und die Sätze „Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 5 Jahren ist noch kein Impfstoff zur Auffrischimpfung zugelassen. Zur Auffrischimpfung kann ggf. ein für die Grundimmunisierung in dieser Altersgruppe zugelassener Impfstoff off-label angewendet werden.“ gestrichen.
 - c) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Wörter „Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoff“ ersetzt durch die Wörter „zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff“.
 2. Die Zeile „Pneumokokken“ wird wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt „Standardimpfung“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Sätze „Impfung mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PPSV23), gegebenenfalls Wiederholungsimpfungen mit PPSV23 im Abstand von mindestens 6 Jahren nach individueller Indikationsstellung.“ ersetzt durch die Sätze „Impfung mit dem 20-valenten Konjugatimpfstoff (PCV20). Personen, die bereits mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) geimpft wurden, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.“

Zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen nach der Impfung mit PCV20 liegen noch keine Daten vor.“

- b) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Sätze

„Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes soll die Impfung mit PPSV23 in allen Risikogruppen mit einem Mindestabstand von 6 Jahren wiederholt werden.

1. Sequenzielle Impfung = Impfung mit dem 13-valenten Konjugat-Impfstoff (PCV13) - bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 17 Jahren alternativ auch PCV15 - gefolgt von PPSV23 nach 6 bis 12 Monaten; PPSV23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen (vgl. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34 vom 23. August 2018, S. 350).

Impfung möglichst vor der Splenektomie.

Impfung möglichst vor Beginn der immunsuppressiven Therapie.

2. Personen ab dem Alter von 16 Jahren erhalten eine Impfung mit PPSV23. Personen im Alter von 2 bis 15 Jahren erhalten eine sequenzielle Impfung = Impfung mit PCV13 - alternativ auch PCV15 - gefolgt von PPSV23 nach 6 bis 12 Monaten; PPSV23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

3. Sequenzielle Impfung = Impfung mit PCV13 - bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 17 Jahren alternativ auch PCV15 - gefolgt von PPSV23 nach 6 bis 12 Monaten; PPSV23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen. Impfung möglichst vor der Cochlea-Implantation.“

ersetzt durch die Sätze

„Kinder ab dem Alter von 2 Jahren, Jugendliche: Sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15, gefolgt von PPSV23 nach 6 – 12 Monaten.

Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes soll die Impfung mit PPSV23 in allen 3 Risikogruppen mit einem Mindestabstand von 6 Jahren wiederholt werden.

Personen ab ≥ 18 Jahre: Impfung mit PCV20.

Personen ab ≥ 18 Jahre, die in der Vergangenheit bereits eine sequenzielle Impfung (PCV13 + PPSV23) erhalten haben, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten. Bei einer ausgeprägten Immundefizienz kann bereits im Mindestabstand von 1 Jahr nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erfolgen. Zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen nach der Impfung mit PCV20 liegen noch keine Daten vor.

Impfung möglichst vor der Splenektomie.

Impfung möglichst vor Beginn der immunsuppressiven Therapie.

Impfung möglichst vor der Cochlea-Implantation.“

- c) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der Satz

„Impfung mit PPSV23 und Wiederholungsimpfung mit PPSV23 mit einem Mindestabstand von 6 Jahren, solange die Exposition andauert.“

ersetzt durch die Sätze

„Impfung mit PCV20. Personen, die bereits mit PPSV23 geimpft wurden, sollen bei anhaltender Exposition in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

Zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen nach der Impfung mit PCV20 liegen noch keine Daten vor.“

II. Die Tabelle in Anlage 2 wird wie folgt geändert:

1. 1. Die Zeilen im Abschnitt „COVID-19 mit Impfstoff“ werden wie folgt gefasst:

COVID-19 mit Impfstoff			
„Comirnaty	88331 A	88331 B	
Spikevax	88332 A	88332 B	
JCOVDEN	88334 A		
Nuvaxovid	88335 A	88335 B	
Valneva	88336 A	88336 B	
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.4-5	88337 A	88337 B	88337 R ²
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.1			88340 R ²
Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5	88338 A	88338 B	88338 R ²
Spikevax bivalent mit Omicron BA.1			88341 R ²
Comirnaty Omicron XBB.1.5	88342 A	88342 B	88342 R ²
Spikevax XBB.1.5	88343 A	88343 B	88343 R ²
Comirnaty (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88331 V	88331 W	
Spikevax (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88332 V	88332 W	
JCOVDEN (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88334 V		
Nuvaxovid (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88335 V	88335 W	
Valneva (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88336 V	88336 W	
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.4-5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88337 V	88337 W	88337 X
Comirnaty bivalent mit Omicron BA.1 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)			88340 X
Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88338 V	88338 W	88338X
Spikevax bivalent mit Omicron BA.1 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)			88341 X
Comirnaty Omicron XBB.1.5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88342 V	88342 W	88342 X
Spikevax XBB.1.5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88343 V	88343 W	88343 X“

2. Im Abschnitt „Pneumokokken (Standardimpfung)“ wird in der Spalte 4 „Auffrischungsimpfung“ die Angabe „89119 R²“ und die Angabe „89120 X“ gestrichen.
 3. Im Abschnitt „Pneumokokken“ wird die Angabe „89120 R“ ersetzt durch die Angabe „89120 R⁵“
 4. Die der Tabelle angefügte Fußnote 4 wird wie folgt gefasst:
„Die Nummer 89120 ist sowohl für die Impfung mit PCV20 als auch im Rahmen der sequentiellen bei der Impfung mit PCV13 oder PCV15 und PPSV23 zu verwenden.“
 5. Der Tabelle wird folgende Fußnote 5 angefügt:
„⁵ Nach Abschluss der sequentiellen Impfung ist die Nummer 89120 R für die Wiederholungsimpfung mit PPSV23 zu verwenden.“
- III. In der Tabelle in Anlage 3 wird in der Zeile „Pneumokokken“ in der Spalte „Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff“ das Wort „23-valenter Polysaccharid-Impfstoff“ ersetzt durch das Wort „PCV20“.
- IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den TT. Mmmm 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und
„STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“

Vom TT. Mmmm 2023

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 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

Mit vorliegendem Beschluss findet neben einer Korrektur vom 5. Juni 2023 zu den im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“, die am 18. September 2023 auf der Internetseite des RKI veröffentlichte „Stellungnahme der STIKO anlässlich der Zulassung von XBB.1.5-Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoffen für die Auffrischung von Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf“ <https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Stellungnahme-COVID-19-Varianten-adaptierte-Impfstoffe.html> sowie die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 39 vom 28. September 2023 veröffentlichten „Aktualisierung der Empfehlungen der STIKO zur Standardimpfung von Personen ≥60 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Risikogruppen gegen Pneumokokken“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die Korrektur der STIKO-Empfehlungen zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ beinhaltet u.a. die Streichung des „mRNA“ in Tabelle A. Ausweislich ihrer am 18. September 2023 veröffentlichten Stellungnahme weist die STIKO darauf hin, dass der erste an XBB.1-Varianten-adaptierte COVID-19-Impfstoff in Deutschland bereits verfügbar ist (Comirnaty XBB.1.5) und ein weiterer XBB.1.5-adaptierter mRNA-Impfstoff (Spikevax XBB.1.5) am 15.09.2023 zugelassen wurde; die Zulassung eines Proteinbasierten XBB.1.5-adaptierten Impfstoffs (Novavax) ist demnach für die nächsten Wochen angekündigt. Darüber hinaus sind die Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 und Spikevax XBB.1.5 inzwischen auch zur Grundimmunisierung zugelassen.

Vor diesem Hintergrund werden die Anlage 1 sowie die Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst. Der Umfang des Anspruches der Versicherten auf Leistungen für



Schutzimpfungen generell als auch gegen COVID-19 ergibt sich aus den Regelungen der Anlage 1. Die Anlage 2 macht Vorgaben zur Dokumentation der Impfungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen in der Versorgung wird darauf hingewiesen, dass eine fehlende oder nachträglich durch den G-BA festgelegte Dokumentationsnummer keine Einschränkung des Leistungsanspruches in Bezug auf eine von den Regelungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie umfasste Schutzimpfung bedeutet.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 39 vom 28. September 2023 findet sich in Bezug auf die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Standard- und Indikationsimpfung gegen Pneumokokken folgende Tabelle

Tabelle | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen gegen Pneumokokken

Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
S	Personen \geq 60 Jahre.	Impfung mit dem 20-valenten Konjugatimpfstoff (PCV20). Personen, die bereits mit dem 23-valenten Polysaccharidimpfstoff (PPSV23) geimpft wurden, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.
I	Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit: 1. Angeborene oder erworbene Immundefekte , wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ T-Zell-Defizienz bzw. gestörte T-Zell-Funktion ▪ B-Zell- oder Antikörperdefizienz (z. B. Hypogammaglobulinämie) ▪ Defizienz oder Funktionsstörung von myeloischen Zellen (z. B. Neutropenie, chronische Granulomatose, Leukozyten-adhäsionsdefekte, Signaltransduktionsdefekte) ▪ Komplement- oder Properdindefizienz ▪ funktionelle Hyposplenie (z. B. bei Sichelzellerkrankheit), Z. n. Splenektomie* oder anatomische Asplenie ▪ neoplastische Krankheiten ▪ HIV-Infektion ▪ nach Knochenmarktransplantation ▪ immunsuppressive Therapie* (z. B. wegen Organtransplantation oder Autoimmunerkrankung) ▪ bei chronischem Nierenversagen, nephrotischem Syndrom oder chronischer Leberinsuffizienz 2. Sonstige chronische Krankheiten , wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atmungsorgane, z. B. Asthma bronchiale, Lungenemphysem, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ▪ Stoffwechselerkrankungen, z. B. mit oralen Medikamenten oder Insulin behandelter Diabetes mellitus ▪ neurologische Krankheiten, z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden 3. Anatomische oder fremdkörperassoziierte Risiken für Pneumokokken-Meningitis , wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Liquorfistel ▪ Cochlea-Implantat* 	Kinder ab dem Alter von 2 Jahren, Jugendliche: Sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15, gefolgt von PPSV23 nach 6–12 Monaten.** Personen ab \geq 18 Jahre: Impfung mit PCV20. Personen ab \geq 18 Jahre, die in der Vergangenheit bereits eine sequenzielle Impfung (PCV13 + PPSV23) erhalten haben, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten. Bei einer ausgeprägten Immundefizienz kann bereits im Mindestabstand von 1 Jahr nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erfolgen.
	* Impfung möglichst vor der Intervention ** Aufgrund der begrenzten Dauer des Impfschutzes soll die Impfung mit PPSV23 in allen 3 Risikogruppen mit einem Mindestabstand von 6 Jahren wiederholt werden.	
B	Berufliche Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen.	Impfung mit PCV20. Personen dieser Gruppe, die bereits mit PPSV23 geimpft wurden, sollen bei anhaltender Exposition in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

Zudem findet sich folgender Hinweis zur Änderung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf das Vorgehen im Falle von Lieferengpässen.

12.3 Vorgehen bei einem Lieferengpass für PCV20

Zum Vorgehen bei Lieferengpässen von Impfstoffen gibt die STIKO Empfehlungen in ihren jährlich aktualisierten Impfeempfehlungen.

Aus der online veröffentlichten Version des Epidemiologischen Bulletins Nummer 4 ergibt sich diesbezüglich folgende Änderung der STIKO-Empfehlungen:

Tabelle 5 | Alternativ empfohlene Impfstoffe bei Lieferengpässen

Impfung gegen ^a	Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff ^a	Empfohlene Alternative(n) ^b
Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Hib, HepB	Hexavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib-HepB)	Pentavalenter Impfstoff (DTaP-IPV-Hib) plus HepB-Einzelimpfstoff Alternativ: DTaP-Impfstoff plus IPV-, Hib- und HepB-Einzelimpfstoff
HepA, HepB	Kombinationsimpfstoff HepA+B	HepA-Einzelimpfstoff plus HepB-Einzelimpfstoff
HepB	HepB-Einzelimpfstoff	Kombinationsimpfstoff HepA+B
Herpes zoster	Adjuvantierter Herpes-zoster-Totimpfstoff	Keine Alternative (Verschiebung des Impftermins)
Hib	Hib-Einzelimpfstoff	Keine Alternative ^c (Verschiebung des Impftermins)
Influenza (als Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre)	Inaktivierter, quadrivalenter Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination	Inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (Zellkultur-basierte, Splitvirus-, Subunit-, rekombinante und adjuvantierte Impfstoffe)
Masern, Mumps, Röteln	MMR-Kombinationsimpfstoff	MMR-V-Kombinationsimpfstoff ^d
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen	MMR-V-Kombinationsimpfstoff	MMR-Kombinationsimpfstoff plus Varizellen-Einzelimpfstoff
Pneumokokken	PCV20	Keine Alternative ^e (Verschiebung des Impftermins)
Tetanus, Diphtherie, Pertussis	Tdap-/Tdap-Kombinationsimpfstoff	Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff

Aktualisierung vom 28.09.2023 (s. EpidBull. 39/2023)

- a entsprechend des Impfkalenders (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene in Tab. 1 (S. 6), Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen in Tab. 2 (S. 8 ff.), postexpositionelle Impfungen in Tab. 6 (S. 43 ff.) bzw. altersabhängige Empfehlungen zur Durchführung von Nachholimpfungen in Tab. 10A–E (S. 53 ff.)
- b unter Beachtung von Zulassungsbeschränkungen gemäß Fachinformationen
- c gilt nicht für Kinder < 5 Jahre, hier kann als Alternative DTaP-IPV-Hib oder DTaP-IPV-Hib-HepB verwendet werden
- d zu beachten ist das bei Kindern < 5 Jahre leicht erhöhte Risiko von Fieberkrämpfen 5–12 Tage nach der erstmaligen Gabe des kombinierten MMR-V-Impfstoffs (s. Epid Bull 30/2012); die STIKO schätzt dieses leicht erhöhte Risiko bei einem Lieferengpass gegenüber einer zeitgerechten MMR-Immunsisierung jedoch als nachgeordnet ein
- e Je nach Dauer des Lieferengpasses und Risikoprofil des Patienten oder der Patientin kann es im Einzelfall sinnvoll sein nicht abzuwarten, sondern PPSV23 oder PCV15 zu verwenden. In beiden Fällen sollte bei Wiederverfügbarkeit von PCV20 eine sequentielle Impfung im Mindestabstand von 1 Jahr erwogen werden.

Abkürzungen: Diphtherie: D bzw. d (je nach Antigengehalt); *Haemophilus influenzae* Typ b: Hib; Hepatitis A: HepA; Hepatitis B: HepB; Masern-Mumps-Röteln: MMR; Pertussis: aP bzw. ap (je nach Antigengehalt); Poliomyelitis: IPV; Tetanus: T; Varizellen: V

Ausgehend von den aktualisierten STIKO-Empfehlungen werden die Anlagen 1, 2 und 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Zu den Änderungen in Einzelnen:

Impfung gegen COVID-19:

Unter Berücksichtigung der Korrektur der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 einerseits und der bereits erfolgten sowie zu erwartenden Zulassung weiterer Varianten-adaptierter Impfstoffe gegen COVID-19 andererseits werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie die Hinweise zur Umsetzung von Auffrisch- und Indikationsimpfungen sowie zu Impfungen aus beruflicher Indikation dahingehend angepasst, dass hierzu „zugelassene und von der STIKO empfohlene Varianten-adaptierte Impfstoffe“ einzusetzen sind.

Da Varianten-adaptierte Impfstoffe auch zur Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 5 Jahren zur Auffrischimpfung zugelassen sind, kann der entsprechende Hinweis auf eine fehlende Zulassung in dieser Altersgruppe entfallen.



In Anlage 2 werden die Zeilen zur Impfung gegen COVID-19 entsprechend den weiteren zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Impfstoffen aktualisiert. Die Änderungen betreffen zum Einen die Berücksichtigung der Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5 und Spikevax XBB.1.5 und zum Anderen die Zulassung der Impfstoffe Comirnaty bivalent mit Omicron BA.4-5 und Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5 zur Grundimmunisierung.

Im Falle der von der STIKO angekündigten Zulassung eines Proteinbasierten XBB.1.5-adaptierten Impfstoffs der Firma Novavax werden entsprechende Dokumentationsnummern zeitnah ergänzt.

Impfung gegen Pneumokokken:

Die Aktualisierungen der STIKO in Bezug auf die Standard- und Indikationsimpfung gegen Pneumokokken werden übernommen. Der Systematik der Anlage 1 entsprechend wird in Bezug auf die Indikationen Splenektomie, der immunsuppressiven Therapie und Cochlea-Implantation jeweils im Einzelnen ein Hinweis auf die Impfung möglichst vor der Intervention aufgenommen. Ergänzend wird in Übereinstimmung mit den STIKO-Empfehlungen ergänzend darauf hingewiesen, dass zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen nach der Impfung mit PCV20 noch keine Daten vorliegen.

In Anlage 2 werden die Dokumentationsnummern für die Pneumokokkenimpfungen angepasst. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass zukünftig für die Standardimpfung gegen Pneumokokken weiterhin die Nummer 89119 und für die Impfung aufgrund beruflicher Indikation die Nummer 89120 V zu verwenden ist, auch wenn anstelle mit PPSV23 dann PCV20 zur Anwendung kommt. Da für Wiederholungsimpfungen mit PCV20 noch keine Empfehlung der STIKO vorliegt, entfällt die Nummer 89119 R² sowie die Nummer 89120 X. Der Nummer 89120 R wird zur Klarstellung die neue Fußnote 5 beigefügt. Auch die Fußnote 4 wird angepasst, da diese zukünftig auch bei Impfung mit PCV20 zu verwenden ist.

In Anlage 3 wird der geänderten STIKO-Empfehlung entsprechend angepasst. Soweit die STIKO darauf hinweist, dass es im Einzelfall sinnvoll sein kann entgegen der Empfehlung zur Verschiebung des Impftermins nicht abzuwarten, sondern PPSV23 oder PCV15 zu verwenden, ist dies nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu berücksichtigen. In einer solchen spezifischen Situation, bei der neben dem Risikoprofil des Patienten oder der Patientin und der zu erwartenden Dauer des Lieferengpasses weitere Aspekte wie z.B. das saisonale Infektionsrisiko zu berücksichtigen sind, besteht die Möglichkeit der Kostenübernahme im Einzelfall durch die Krankenkasse.

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 GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 28. September 2023 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der online veröffentlichten STIKO-Stellungnahme sowie im Epidemiologischen Bulletin 39 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. Oktober 2023 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 10. Oktober 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 27. Juni 2023 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

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	28. September 2023	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	10. Oktober 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 TT. Mmmm 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 31. Oktober 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, 27.06.2023

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-Richt-
linie / SI-RL):**

**Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und
„Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“**

Ihr Schreiben vom 06.06.2023

Sehr [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 06.06.2023, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der STIKO
Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumo-
kokken-Konjugatimpfstoffen“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin