



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 213  
Frau Ministerialrätin  
Dr. Josephine Tautz  
11055 Berlin

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:

Telefon:  
030 275838

Telefax:  
030 275838

E-Mail:

Internet:  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

Unser Zeichen:

Datum:  
5. Juni 2024

### **Ihr Schreiben vom 28. März 2024 (Az: 213-21432-31)**

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin Dr. Tautz,  
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28. März 2024, mit dem der Beschluss des G-BA vom 7. März 2024 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 nicht beanstandet wurde, Sie aber zugleich um Prüfung der folgenden Punkte bitten:

*1. In der SI-RL in Spalte 2 unter „Indikationsimpfung“ wird unter 2. nur von Bewohnenden von Einrichtungen der Pflege gesprochen, während die STIKO hier auch auf Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe abstellt; diese Einrichtungen fehlen derzeit in der SI-RL.*

*2. Im Abschnitt "Indikationsimpfung" bei der Gruppe der "Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen" hat die STIKO den Einschub "ab dem Alter von 6 Monaten" ergänzt, der jedoch in der SI-RL fehlt.*

Ihren Hinweisen sind wir mit folgendem Ergebnis nachgegangen:

Zu 1.:

Mit Beschluss vom 20. Juli 2023 wurde die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 veröffentlichte STIKO-Empfehlung zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie umgesetzt.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 21 vom 25. Mai 2023 findet sich in Bezug auf die STIKO-Empfehlungen zur „Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023“ folgende Tabelle:

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

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)	S	Alle Personen im Alter von 18–59 Jahre bei unvollständiger Basisimmunität (≥ 3 Antigenkontakte, davon mindestens 2 Impfungen)	Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist  Schwangere jeden Alters sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon erhalten.  Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen altersspezifischen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist.  Auffrischimpfung mit einem Variantenadaptierten Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst <sup>***</sup>
		Personen ≥ 60 Jahre	
	I	BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe  Personen ≥ 6 Monate* mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf infolge einer Grundkrankheit, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD)</li> <li>▶ Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen</li> <li>▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen</li> <li>▶ Adipositas</li> <li>▶ ZNS-Erkrankungen, wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Erkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen</li> <li>▶ Trisomie 21</li> <li>▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, Z. n. Organtransplantation<sup>**</sup>)</li> <li>▶ aktive neoplastische Krankheiten<sup>**</sup></li> </ul>	
B	Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt  <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ CAVE: bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis &lt; 5 Jahren ist noch kein Impfstoff zur Auffrischimpfung zugelassen. Zur Auffrischimpfung kann ggf. ein altersgerecht dosierter Impfstoff <i>off-label</i> angewandt werden.</li> <li>◦◦ Bei Immundefizienten mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand (&gt; 4 Wochen) notwendig.</li> <li>◦◦◦ Bei Impfung im Herbst kann – sofern eine Indikation vorliegt – am selben Termin auch gegen saisonale Influenza geimpft werden.</li> </ul>		

In Umsetzung dieser STIKO-Empfehlungen wurde mit Beschluss vom 20. Juli 2023 die Zeile COVID-19 in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie neugefasst. Dabei wurde in den Tragenden Gründen darauf hingewiesen, dass „die Empfehlung der STIKO zur Indikationsimpfung von „Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe“ nicht übernommen [wird], da unabhängig von einem Aufenthalt in Einrichtungen der Eingliederungshilfe sich ein Leistungsanspruch zur Impfung gegen COVID-19 bereits aufgrund ihres erhöhten Risikos für einen schweren Krankheitsverlauf nach Ziffer 1 des entsprechenden Abschnittes zur Indikationsimpfung ergibt.“ Dieser Beschluss vom 20. Juli 2023 wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 17. August 2023 nicht beanstandet.

Da die Personengruppe der „Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe“ in der Fassung des Epidemiologischen Bulletins Nummer 2 vom 11. Januar 2024 hinsichtlich der Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 insofern nicht neu ist, hat sich der G-BA im Beschluss vom 7. März 2024 nicht erneut damit befasst.

Zu 2.:

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 zur Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 findet sich folgende Tabelle:

Tabelle A | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen (Stand: 11.1.2024)

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)	S	Alle Personen im Alter von 18–59 Jahren bei unvollständiger Basisimmunität (< 3 Antigenkontakte oder ungeimpft)*	Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen $\geq 3$ SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davon mindestens 1 Impfung) erreicht ist.  ▶ (i) Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen $\geq 3$ SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist. ▶ (ii) Jährliche Impfung im Herbst*** mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung.
		Frauen im gebärfähigen Alter und gesunde Schwangere** jeden Alters bei unvollständiger Basisimmunität	
		Personen $\geq 60$ Jahre	
	I	Bewohnende von Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe*  Personen $\geq 6$ Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf infolge einer Grundkrankheit,* wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD)</li> <li>▶ Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen</li> <li>▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen</li> <li>▶ Adipositas</li> <li>▶ ZNS-Erkrankungen, wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Erkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen</li> <li>▶ Trisomie 21</li> <li>▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, Z. n. Organtransplantation)**</li> <li>▶ aktive neoplastische Krankheiten**</li> </ul> Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen* bei denen nach einer COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann	
B	Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder Bewohnenden*		

\* Schwangere sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon erhalten.  
 \* Bei Personen im Alter von 12 bis <30 Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax-Produkt verwendet werden.  
 \*\* Bei Immundefizienten mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand ( $\geq 4$  Wochen) notwendig.  
 \*\*\* Sofern eine Indikation vorliegt, kann am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und Pneumokokken geimpft werden.

Mit Beschluss vom 7. März 2024 wurden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur „Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung in den allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2024“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie umgesetzt. Dazu wurde in Anlage 1 zur Impfung gegen COVID-19 der Wortlaut an die STIKO-Empfehlungen angeglichen.

Nach Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit der Bundesärztekammer 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 sowie der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) fand sich in der Tabelle in den nur zwei Wochen später veröffentlichten jährlichen STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 zur Impfung gegen COVID-19 im Abschnitt „Indikationsimpfung“ bei der Gruppe der „Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen“ dagegen folgender abweichender Wortlaut:

Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen,\* bei denen nach einer COVID-19-Impfung keine schützende Immunantwort zu erwarten ist

Trotz der kurzfristigen Ergänzung des Einschubs „ab dem Alter von 6 Monaten“ erst im Nachgang zur Veröffentlichung des Epidemiologischen Bulletins Nummer 2 vom 11. Januar 2024, deren Fassung Gegenstand des Stellungnahmeentwurfs des G-BA war, hat sich der G-BA bei seiner Beschlussfassung vom 7. März 2024 in den Tragenden Gründen damit auseinandergesetzt. Der Einschub „ab dem Alter von 6 Monaten“ bei der Gruppe der „Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen“ im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wurde nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen. Der G-BA hielt diesen für verzichtbar, da sich die Altersspanne zum einen aus den Zulassungen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe ergibt und zum anderen nicht ersichtlich ist, wieso dieser Einschub lediglich für die Gruppe der „Familienangehörigen und Kontaktpersonen“ zur Klarstellung als erforderlich angesehen wurde, bei den „Bewohnenden von Einrichtungen der Pflege“ dagegen nicht. Eine derartige Ergänzung bei vergleichbaren Konstellationen erfolgt zudem regelmäßig bei keiner weiteren Indikation (wie z. B. Influenza).

Angesichts dieser Sachlage ergab sich kein Anlass für eine nochmalige Befassung der Gremien.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Josef Hecken