



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch
Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter
von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2

Vom 3. September 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8

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 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie finden die STIKO-Empfehlungen zur „Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen ≥ 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 32/2024 am 1. August 2024 online vorab sowie am 8. August 2024 veröffentlicht wurden. Die ausführliche Wissenschaftliche Begründung wurde am 1. August 2024 noch nicht online veröffentlicht, dem G-BA allerdings vertraulich zur Verfügung gestellt, so dass gemäß 7. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Entscheidungsfrist bereits am 1. August 2024 begann.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO:

Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
S	Personen ≥ 75 Jahre.	1-malige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem proteinbasierten RSV-Impfstoff.
I	Personen im Alter von 60–74 Jahren mit schweren Ausprägungen von chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane, chronischen Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, hämato-onkologischen Erkrankungen, Diabetes mellitus (mit Komplikationen), einer chronischen neurologischen oder neuromuskulären Erkrankung oder einer schweren angeborenen oder erworbenen Immundefizienz. Bewohnende von Einrichtungen der Pflege im Alter von 60–74 Jahren.	Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden. Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen gehen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf einher.

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

Ausgehend von den aktualisierten STIKO-Empfehlungen werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst. Die sich aus der STIKO-Empfehlung zur RSV-Impfung ergebenden Änderungen des oben abgebildeten Auszugs aus der Tabelle 2 werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen.

Seit dem 22. August 2024 ist in der Europäischen Union¹ auch der mRNA-basierte Impfstoff mResvia zur aktiven Immunisierung von Personen ab dem Alter von 60 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege zugelassen.

Vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO und unter Berücksichtigung ihres Hinweises, dass „die Evidenzaufarbeitung dieses Impfstoffs schnellstmöglich nach EU-Zulassung geplant [ist]“, gibt es für den G-BA keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Respiratorische Synzytial-Viren ab dem Alter von 60 Jahren zunächst auf proteinbasierte RSV-Impfstoffe konkretisiert wird.

Aus der Stellungnahme der BÄK ist zu entnehmen, dass sie die STIKO-Impfempfehlung bezüglich des Einsatzes proteinbasierter RSV-Impfstoffe zur Verhinderung schwerwiegender durch RSV verursachte Atemwegserkrankungen in höheren Lebensaltern unterstützt und eine entsprechende Ergänzung der Schutzimpfungs-Richtlinie befürwortet. Aus Sicht der BÄK sollte eine Bewertung des mRNA-Impfstoffs gegen RSV zeitnah nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen, dessen Aufnahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie allerdings erst, wenn die STIKO eine entsprechende Empfehlung ausgesprochen habe. Insofern ergibt sich aus der Stellungnahme kein Änderungsbedarf.

Daneben kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Der Hinweis der STIKO, dass auf Basis der aktuellen Datenlage noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden kann, wird sowohl für die Standard- als auch für die Indikationsimpfung als Hinweis zur Umsetzung übernommen.

In Bezug auf die Indikationsimpfempfehlung wird für die beiden Gruppen der „Personen mit schweren Ausprägungen von Grunderkrankungen“ und der „Bewohnenden von Einrichtungen der Pflege“ der Zusatz „ab dem Alter von 60 Jahren“ aufgenommen. „Personen mit schweren Ausprägungen von Grunderkrankungen“ und „Bewohnende von Einrichtungen der Pflege“ ab dem Alter von 75 Jahren sind regelmäßig in der Gruppe aller Personen ab dem Alter von 75 Jahren erfasst, so dass eine Beschränkung der Altersgrenze entbehrlich ist. Für die Dokumentation ist dies ebenso nicht erforderlich, da gemäß Fußnote 1 der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie bei der Dokumentation der Einzelimpfstoffe die Nummer der Standardimpfung Vorrang hat, wenn gleichzeitig weitere Indikationen in Betracht kommen.

Zur Definition des Begriffes „Einrichtungen der Pflege“ bzw. zur Klarstellung analog zu den Empfehlungen gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen in Spalte 2 „Indikation“ wird ergänzend ein Verweis auf die Fußnote „***“ der Anlage 1 aufgenommen. Die gesetzliche Definition ist durch den Verweis auf die gesetzliche Grundlage vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen.

Da sich der Hinweis, dass „leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf einher[gehen]“, direkt auf die Indikationsimpfung bezieht, wird dieser lediglich in diesem Abschnitt als Hinweis zur Umsetzung übernommen. In Zusammenhang mit der Formulierung „schwere Ausprägungen von chronischen Erkrankungen“ wäre es für die konkrete Umsetzung durch die

1 Durchführungsbekanntmachung der Europäischen Kommission vom 22. August 2024: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240822163375/dec_163375_de.pdf

Ärzeschaft und die Implementierung in der Versorgung wünschenswert, wenn die STIKO eine Konkretisierung ihrer Einordnung des Schweregrads vornimmt (z. B. über FAQ), da dieses Vorgehen der STIKO grundsätzlich neu ist. Bislang bezieht die STIKO einen Schweregrad nur im Zusammenhang mit der Impfindikation selbst ein, z. B. wird bei COVID-19 vom „erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf“ gesprochen.

Der G-BA geht davon aus, dass bezüglich der Konkretisierung der Lieferengpässe oder Nicht-Verfügbarkeit anlassbezogen ggf. ergänzende Informationen der STIKO folgen, welche dann Berücksichtigung in der Schutzimpfungs-Richtlinie finden können.

Zu den Änderungen in Anlage 2 im Einzelnen:

In Anlage 2 werden die Dokumentationsnummern für die RSV-Impfung aufgenommen.

Seit 26. April 2024 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)² für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten JN.1-Linie als Antigen. Mit Datum vom 30. April 2024 folgt die EMA³ dieser Einschätzung und bestätigt diese mit Datum vom 19. Juli 2024⁴.

Der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Comirnaty JN.1 ist in der Europäischen Union seit dem 3. Juli 2024 zugelassen⁵.

Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes und in Übereinstimmung mit den STIKO-Empfehlungen, wonach die Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung erfolgen soll, wird die Anlage 2 somit in Bezug auf den Impfstoff Comirnaty XBB.1.5 mit nicht mehr aktueller Variantenanpassung bereinigt und durch die entsprechenden Dokumentationsziffern zur Impfung mit Comirnaty JN.1 ergänzt.

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.

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.

2 WHO: Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

3 EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

4 EMA confirms its recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-confirms-its-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

5 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 3. Juli 2024: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240703163286/dec_163286_de.pdf

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.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. August 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. August 2024 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 22. August 2024 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.

Aufgrund der Saisonalität der RSV-Impfung und der Dringlichkeit einer zeitnahen Beschlussfassung ist es im vorliegenden Fall sowie mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungsfrist auf 16 Tage zu verkürzen.

Die BÄK hat im Anschreiben zu ihrer Stellungnahme vom 22. August 2024 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	6. August 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	27. August 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	3. September 2024	Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 3. September 2024

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 6. August 2024 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 6. August 2024 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe übermittelt, sowie der BÄK ergänzend die vorab übermittelte Wissenschaftliche Begründung zum Beschlussentwurf und deren Anhang. 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.

Die BÄK hat im Anschreiben zu ihrer Stellungnahme vom 22. August 2024 mitgeteilt, dass sie von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme keinen Gebrauch macht. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen. Demzufolge war auch eine mündliche Anhörung nicht durchzuführen. Aus der Stellungnahme der BÄK ist zu entnehmen, dass sie die STIKO-Impfempfehlung bezüglich des Einsatzes proteinbasierter RSV-Impfstoffe zur Verhinderung schwerwiegender durch RSV verursachte Atemwegserkrankungen in höheren Lebensaltern unterstützt und eine entsprechende Ergänzung der Schutzimpfungs-Richtlinie befürwortet. Aus Sicht der BÄK sollte eine Bewertung des mRNA-Impfstoffs gegen RSV zeitnah nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen, dessen Aufnahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie allerdings erst, wenn die STIKO eine entsprechende Empfehlung ausgesprochen habe. Änderungsbedarf hat sich aus der Stellungnahme nicht ergeben.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer



Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
6. August 2024

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 „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für
Personen ab dem Alter von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2

Sehr geehrte

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. August 2024 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 „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2
bis zum **22. August 2024**.

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 **26. August 2024** 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, 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

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
6. August 2024

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 „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. August 2024 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 „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2 bis zum **22. August 2024**.

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 **26. August 2024** 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



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Schutzimpfungs-Richtlinie:

Umsetzung „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch
Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter
von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2

Vom TT. Monat 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2024 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8 154), 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. In der Tabelle in Anlage 1 wird die Zeile „Respiratorische Synzytial Viren (RSV)“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge wie folgt eingefügt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung					
1	2	3					
„Respiratorische Synzytial Viren (RSV)“	Standardimpfung: Standardimpfung für Personen ab dem Alter von 75 Jahren.	Einmalige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem <table border="1" data-bbox="1258 491 2051 571"> <tr> <td>Position A</td> <td>Position B</td> </tr> <tr> <td>mRNA- oder</td> <td></td> </tr> </table> proteinbasierten RSV-Impfstoff. Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden.		Position A	Position B	mRNA- oder	
	Position A	Position B					
mRNA- oder							
Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für: <ol style="list-style-type: none"> 1. Personen ab dem Alter von 60 Jahren mit schweren Ausprägungen von Grunderkrankungen, wie z. B. <ul style="list-style-type: none"> - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane - chronische Herz-, Kreislauf- und Nierenerkrankungen - hämato-onkologische Erkrankungen - Diabetes mellitus (mit Komplikationen) 	Einmalige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem <table border="1" data-bbox="1258 847 2051 927"> <tr> <td>Position A</td> <td>Position B</td> </tr> <tr> <td>mRNA- oder</td> <td></td> </tr> </table> proteinbasierten RSV-Impfstoff. Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden. Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen gehen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf einher.“		Position A	Position B	mRNA- oder		
Position A	Position B						
mRNA- oder							

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
1	2	3
	- chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen - angeborene oder erworbene Immundefizienz 2. Bewohnende von Einrichtungen der Pflege*** ab dem Alter von 60 Jahren.	

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

1. Der Abschnitt „COVID-19 mit Impfstoff“ wird wie folgt geändert:

a) Die Zeilen „Comirnaty Omicron XBB.1.5“ und „Comirnaty Omicron XBB.1.5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ werden jeweils gestrichen.

b) Nach der Zeile „Nuvaxovid XBB.1.5“ wird folgende Zeile eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Comirnaty JN.1	88345 A	88345 B	88345 R ² “

c) Nach der Zeile „Nuvaxovid XBB.1.5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ wird folgende Zeile eingefügt:

1	2	3	4
„Comirnaty JN.1 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88345 V	88345 W	88345 X“

2. Der Abschnitt „Respiratorische Synzytial-Viren“ wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge wie folgt eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Respiratorische Synzytial-Viren (Standardimpfung)“ - Personen ab dem Alter von 75 Jahren Respiratorische Synzytial-Viren - Indikationsimpfung bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren	89137 89138“		

III. 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. Monat 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Impfempfehlung gegen Erkrankungen durch
Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter
von 75 Jahren“ sowie Anpassung der Anlage 2

Vom TT. Monat 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Verfahrensablauf	8

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 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie finden die STIKO-Empfehlungen zur „Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen \geq 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 32/2024 am 1. August 2024 online vorab veröffentlicht wurde. Die ausführliche Wissenschaftliche Begründung ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht online veröffentlicht, wurde dem G-BA allerdings vertraulich zur Verfügung gestellt, so dass gemäß 7. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Entscheidungsfrist beginnt.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO:

Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
S	Personen \geq 75 Jahre.	1-malige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem proteinbasierten RSV-Impfstoff.
I	Personen im Alter von 60–74 Jahren mit schweren Ausprägungen von chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane, chronischen Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, hämato-onkologischen Erkrankungen, Diabetes mellitus (mit Komplikationen), einer chronischen neurologischen oder neuromuskulären Erkrankung oder einer schweren angeborenen oder erworbenen Immundefizienz. Bewohnende von Einrichtungen der Pflege im Alter von 60–74 Jahren.	Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden. Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen gehen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf einher.

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

Ausgehend von den aktualisierten STIKO-Empfehlungen werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst. Die sich aus der STIKO-Empfehlung zur RSV-Impfung ergebenden Änderungen des oben abgebildeten Auszugs aus der Tabelle 2 werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen.

Hierbei kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Position A	Position B
<p>Zur Umsetzung der Empfehlung bezogen auf die Impfung gegen RSV, welche im Ausgangspunkt indikationsbezogen erfolgt, wird die Angabe der in Frage kommenden Impfstofftypen ergänzt und in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zur RSV-Impfung in Spalte 3 jeweils der Satz „Einmalige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem mRNA- oder proteinbasierten RSV-Impfstoff.“ aufgenommen. Dieser Hinweis konkretisiert den Anspruch der Versicherten auf Leistungen für RSV-Schutzimpfungen ab dem Alter von 60 Jahren dergestalt, dass dieser durch sämtliche RSV-Impfstoffe (protein- und mRNA-basiert) erfüllt wird, soweit diese – insbesondere den erst künftig zur Verfügung stehenden mRNA-Impfstoff betreffend – zugelassen und damit in Deutschland verkehrsfähig sind. Insoweit wird die entsprechende STIKO-Empfehlung für die jeweiligen Indikationen (Standard- und Indikationsimpfung) umgesetzt.</p> <p>Vor dem Hintergrund, dass durch die STIKO bei Festlegung des PICO-Schemas in Bezug auf die Intervention eine Einschränkung auf proteinbasierte Impfstoffe vorgesehen wurde und somit weitere Impfstofftypen ausgeschlossen wurden, hat der G-BA in seiner Stellungnahme vom 9. Juli 2024 bereits darauf hingewiesen, dass es für eine <i>„erstmalige Empfehlung zur Impfung gegen RSV zwingend [erforderlich ist], dass eine nachvollziehbare Auseinandersetzung mit sämtlicher verfügbarer Evidenz zu RSV-Impfstoffen erfolgt. Insofern wäre es erforderlich darzulegen, ob sich anhand der aus den Zulassungsstudien vorliegenden Daten für diesen Impfstoff(typ) [mRNA] aus Sicht der STIKO zum jetzigen Zeitpunkt begründete Anhaltspunkte für Unterschiede bei Wirksamkeit, Sicherheit und/oder Immunogenität ergeben, sodass eine Unterscheidung der Impfstofftypen – wie sie über die produktbezogene Empfehlung im Beschlussentwurf vorgenommen wird – bei der Empfehlung einer RSV-Impfung dem Grunde nach gerechtfertigt wäre. Fehlende personelle oder zeitliche Ressourcen können per se keine Begründung für den fehlenden Einbezug dieser Daten darstellen.</i></p> <p><i>Dies ist in diesem Fall besonders relevant, da für den mRNA-Impfstoff mResvia mit einer Zulassung durch die Europäische Kommission voraussichtlich im September zu rechnen ist. Ausgehend von einer angenommenen Veröffentlichung der vorliegenden STIKO-Empfehlung in diesem Spätsommer –</i></p>	<p>Seit dem 27. Juni 2024 liegt eine Zulassungsempfehlung der European Medicines Agency (EMA) für den mRNA-basierten Impfstoff mResvia vor. Da die arzneimittelrechtliche Zulassung bislang nicht vorliegt, kann die Mindestanforderung für einen den Qualitätsstandards in der GKV entsprechenden Einsatz dieses Impfstoffs zum jetzigen Zeitpunkt nicht nachvollzogen werden und ist als nicht erfüllt anzusehen.</p> <p>Auf dieser Grundlage gibt es für den G-BA vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO und unter Berücksichtigung ihres Hinweises, dass „die Evidenzaufarbeitung dieses Impfstoffs schnellstmöglich nach EU-Zulassung geplant [ist]“, keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass künftig die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Respiratorische Synzytial-Viren ab dem Alter von 60 Jahren auf proteinbasierte RSV-Impfstoffe konkretisiert wird.</p>

also nahezu zeitgleich mit der Zulassung von mResvia – hat die bisher vorgesehene produktbezogene RSV-Impfempfehlung der STIKO einen sofortigen „Marktausschluss“ für diesen Impfstoff zur Folge. Zur Vermeidung etwaiger wettbewerbsrechtlicher Ansprüche des Herstellers des mRNA-basierten Impfstoffes wäre der G-BA in einer solchen Konstellation dazu gezwungen, eine eigenständige vergleichende Bewertung vorzunehmen und zu prüfen, ob eine begründete Abweichung von der STIKO-Empfehlung erforderlich ist.“

Die am 1. August 2024 vorab erfolgte Veröffentlichung des Beschlusses zur „STIKO-Empfehlung einer Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen \geq 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren“ im Epidemiologischen Bulletin Nummer 32/2024 sieht weiterhin allein den Einsatz proteinbasierter RSV-Impfstoffe vor. Der dem G-BA ergänzend vorab übermittelten wissenschaftlichen Begründung in Bezug auf den mRNA-Impfstoff (mResvia, Moderna) ist lediglich zu entnehmen, dass dieser *„nicht Gegenstand dieser Empfehlung [ist]. Die Evidenzaufarbeitung dieses Impfstoffs ist schnellstmöglich nach EU-Zulassung geplant.“* Eine vergleichende Bewertung zur nachvollziehbaren Begründung der Einschränkung in Bezug auf die zur RSV-Impfung vorgesehenen Impfstoffe fehlt indes.

Deshalb knüpft der G-BA in Umsetzung der STIKO-Empfehlung an den für die entsprechende Wirksamkeitsbeurteilung maßgeblichen Umstand an, ob und inwieweit die zuständige Behörde eine entsprechende Genehmigung für das Inverkehrbringen zur RSV-Prophylaxe ausspricht. Die Zulassung bildet allgemein für die Versorgung mit Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung einen notwendigen, wenn auch nicht zwingend ausreichenden Rahmen, um die Versorgung gesetzlich Versicherter mit den entsprechenden Arzneimitteln zu rechtfertigen. Auf Grundlage der seit dem 27. Juni 2024 vorliegenden positiven Zulassungsempfehlung der European Medicines Agency (EMA) sowie der unmittelbar bevorstehenden Zulassung durch die Europäische Kommission ergeben sich für den G-BA derzeit keine hinreichend begründeten Hinweise auf eine gerechtfertigte Unterscheidung der für die RSV-Prophylaxe aufgrund ihrer Zulassung grundsätzlich geeigneten Impfstoffe.

Die STIKO hat bei ihrer Literatursuche u. a. die Studie¹ zum im Zulassungsverfahren befindlichen mRNA-Impfstoff

1 Wilson E, Goswami J, Baqui AH, Doreski PA, Perez-Marc G, Zaman K, Monroy J, Duncan CJA., Ujiie M, Ramet M, Perez-Breva L, Falsey AR, Walsh EE, Dhar R, Wilson L, Du J, Ghaswalla P, Kapoor A, Lan L, Mehta S, Mithani R,

mResvia bereits selbst identifiziert, bei der Update-Suche im Weiteren allerdings ausgeschlossen. Eine vergleichende Bewertung zur nachvollziehbaren Begründung der Einschränkung in Bezug auf die zur RSV-Impfung vorgesehenen Impfstoffe ausgehend von der Stellungnahme des G-BA vom 9. Juli 2024 erfolgte auch im Nachgang zum Stellungnahmeverfahren nicht.

Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss Arzneimittel eine eigenständige Bewertung der durch die STIKO zu dem mRNA-Impfstoff bereits identifizierten Studien bzw. Publikationen im Vergleich zu den für die proteinbasierten Impfstoffe (Abrysvo und Arexvy) zugrunde liegenden Studien vorgenommen:

In der Placebo-kontrollierten Studie Wilson et al.¹ zum mRNA-Impfstoff mResvia wurden wie auch bei den beiden Studien für Abrysvo und Arexvy Personen ≥ 60 Jahre (gesund oder mit stabilen Grunderkrankungen wie Herzinsuffizienz oder COPD) eingeschlossen.

Für den Endpunkt RSV-assoziiertes unterer Atemwegserkrankungen (≥ 2 Symptome) liegt die VE=83,7 % (95 % KI: 66-92) im Bereich von Arexvy mit 82 % (95 % KI: 61-92) und Abrysvo 67 % (95 % KI: 35-83). Dieses Bild zeichnet sich auch in den Subgruppen nach Alter (RSV-LRTD) ab. Während gemäß Wissenschaftlicher Begründung für Arexvy die VE gegen eine LRTD bei Personen mit ≥ 1 metabolischen oder endokrinen Erkrankung (Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankungen) bei 96 % (95 % KI: 37-100) lag, finden sich in der Studie zu mResvia Angaben einer VE von 88 % (95 % KI: 50-97) für Personen mit ≥ 1 Komorbidität.

In Bezug auf die Sicherheit finden sich die folgenden Angaben in der Studie zu mResvia: *„Unsolicited adverse events within 28 days after injection were reported in 20.4% of the participants in the mRNA-1345 group and in 18.8% of those in the placebo group. [...] Up to the data-cutoff date, serious adverse events regardless of causality were reported in 2.8% of the participants in each group. [...] The most commonly reported serious adverse events up to 28 days according to system organ class were events in the infections and infestations class (in 0.1% of the participants in the mRNA-1345 group and in <0.1% of those in the placebo group). [...] Up to the data-cutoff date, there were no cases of acute disseminated encephalomyelitis or Guillain-Barré syndrome in either group. No other safety concerns were identified on review of the adverse events of special interest up to the data-cutoff date.“*

Panozzo CA, Simorellis AK, Kuter BJ, Schodel F, Huang W, Reuter C, Slobod K, Stoszek SK, Shaw CA, Miller JM, Das R, Chen GL. Efficacy and Safety of an mRNA-Based RSV PreF Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 2023;389(24):2233-2244. doi:10.1056/NEJMoa2307079

Es liegen vergleichbare Limitationen zwischen der Studie von mResvia und den Studien der proteinbasierten Impfstoffe vor. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit für die Wirksamkeit des Impfstoffs nach Injektion lag mit knapp 4 Monaten bei Wilson et al.¹ zwar unter der von Abrysvo und Arexvy mit knapp 7 Monaten, dafür erfolgte der Datenschnitt bei mResvia mit 8,6 Monaten später. Aussagen zur Schutzdauer der RSV-Impfung sind bei mResvia wie auch bei Abrysvo und Arexvy nicht möglich.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass mResvia basierend auf den Ergebnissen der Studie eine gute Effektivität bei der Verhinderung von RSV-spezifischen Erkrankungen unterschiedlicher Schwere zeigt und im Vergleich zu den Angaben in der wissenschaftlichen Begründung ein ähnliches Profil in Wirksamkeit und Sicherheit wie Abrysvo und Arexvy aufweist. Bei mResvia sind im Gegensatz zu Abrysvo und Arexvy bislang keine Fälle von Guillain-Barré-Syndrom aufgetreten.

Auf Basis der ihm vorliegenden Unterlagen ist der Unterausschuss Arzneimittel zu dem Ergebnis gekommen, dass keine begründeten Anhaltspunkte für Unterschiede zwischen den zugelassenen proteinbasierten Impfstoffen und dem im Zulassungsverfahren befindlichen mRNA-Impfstoff vorliegen und somit in Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur RSV-Impfung eine Einschränkung in Bezug auf proteinbasierte Impfstoffe nicht gerechtfertigt erscheint.

Die Abweichung ist insofern begründet und gerechtfertigt, da sich auf Grundlage der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Daten keine Anhaltspunkte für Unterschiede zwischen den zugelassenen proteinbasierten Impfstoffen und dem im Zulassungsverfahren befindlichen mRNA-Impfstoff ergeben, die die von der STIKO vorgenommene Einschränkung in ihrer Impfempfehlung auf proteinbasierte RSV-Impfstoffe rechtfertigen würden. Solche wurden dem G-BA zudem von der STIKO bisher nicht mitgeteilt. Parallel zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wendet sich der G-BA erneut an die STIKO mit der Bitte um Hinweise, die gegen eine Abweichung von den STIKO-Empfehlungen in Form einer Ausweitung auch auf den mRNA-Impfstoff sprechen.

Sofern eine Zulassung für den mRNA-Impfstoff tatsächlich erteilt wird und dieser damit in der Versorgung zur Verfügung steht, kann das Ziel der Reduktion schwerer RSV-assoziiertes Atemwegserkrankungen nach derzeitigem Erkenntnisstand mit diesem Impfstoff in gleich geeigneter Weise erreicht werden wie mit proteinbasierten RSV-Impfstoffen. Sollte die STIKO in ihrer Bewertung des mRNA-Impfstoffes zukünftig zu einer abweichenden Einschätzung

gelangen, wird der G-BA dies zum Anlass nehmen, um seine Entscheidung zu überprüfen.	
--	--

Der Hinweis der STIKO, dass auf Basis der aktuellen Datenlage noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden kann, wird sowohl für die Standard- als auch für die Indikationsimpfung als Hinweis zur Umsetzung übernommen.

In Bezug auf die Indikationsimpfempfehlung wird für die beiden Gruppen der „Personen mit schweren Ausprägungen von Grunderkrankungen“ und der „Bewohnenden von Einrichtungen der Pflege“ der Zusatz „ab dem Alter von 60 Jahren“ aufgenommen. „Personen mit schweren Ausprägungen von Grunderkrankungen“ und „Bewohnende von Einrichtungen der Pflege“ ab dem Alter von 75 Jahren sind regelmäßig in der Gruppe aller Personen ab dem Alter von 75 Jahren erfasst, so dass eine Beschränkung der Altersgrenze entbehrlich ist. Für die Dokumentation ist dies ebenso nicht erforderlich, da gemäß Fußnote 1 der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie bei der Dokumentation der Einzelimpfstoffe die Nummer der Standardimpfung Vorrang hat, wenn gleichzeitig weitere Indikationen in Betracht kommen.

Zur Definition des Begriffes „Einrichtungen der Pflege“ bzw. zur Klarstellung analog zu den Empfehlungen gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen in Spalte 2 „Indikation“ wird ergänzend ein Verweis auf die Fußnote „***“ der Anlage 1 aufgenommen. Die gesetzliche Definition ist durch den Verweis auf die gesetzliche Grundlage vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen.

Da sich der Hinweis, dass „leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf einher[gehen]“, direkt auf die Indikationsimpfung bezieht, wird dieser lediglich in diesem Abschnitt als Hinweis zur Umsetzung übernommen. In Zusammenhang mit der Formulierung „schwere Ausprägungen von chronischen Erkrankungen“ wäre es für die konkrete Umsetzung durch die Ärzteschaft und die Implementierung in der Versorgung wünschenswert, wenn die STIKO eine Konkretisierung ihrer Einordnung des Schweregrads vornimmt (z. B. über FAQ), da dieses Vorgehen der STIKO grundsätzlich neu ist. Bislang bezieht die STIKO einen Schweregrad nur im Zusammenhang mit der Impfindikation selbst ein, z. B. wird bei COVID-19 vom „erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf“ gesprochen.

Der G-BA geht davon aus, dass bezüglich der Konkretisierung der Lieferengpässe oder Nicht-Verfügbarkeit anlassbezogen ggf. ergänzende Informationen der STIKO folgen, welche dann Berücksichtigung in der Schutzimpfungs-Richtlinie finden können.

Zu den Änderungen in Anlage 2 im Einzelnen:

In Anlage 2 werden die Dokumentationsnummern für die RSV-Impfung aufgenommen.

Seit 26. April 2024 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)² für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten JN.1-Linie

² WHO: Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

als Antigen. Mit Datum vom 30. April 2024 folgt die EMA³ dieser Einschätzung und bestätigt diese mit Datum vom 19. Juli 2024⁴.

Der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Comirnaty JN.1 ist in der Europäischen Union seit dem 3. Juli 2024 zugelassen⁵.

Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes und in Übereinstimmung mit den STIKO-Empfehlungen, wonach die Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung erfolgen soll, wird die Anlage 2 somit in Bezug auf den Impfstoff Comirnaty XBB.1.5 mit nicht mehr aktueller Variantenanpassung bereinigt und durch die entsprechenden Dokumentationsziffern zur Impfung mit Comirnaty JN.1 ergänzt.

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.

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.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. August 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6. August 2024 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 22. August 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung

3 EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

4 EMA confirms its recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-confirms-its-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

5 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 3. Juli 2024: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240703163286/dec_163286_de.pdf

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.

Aufgrund der Saisonalität der RSV-Impfung und der Dringlichkeit einer zeitnahen Beschlussfassung ist es im vorliegenden Fall sowie mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist auf 16 Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	6. August 2024	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. Monat 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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/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:	

5.2 Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) vom 22. August 2024



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Schutzimpfungsrichtlinie: Umsetzung der Impfeempfehlung
gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab
dem Alter von 75 Jahren

Berlin, 22.08.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Hintergrund

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 06.08.2024 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu der vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) nach § 20i Absatz 1 SGB V nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V gegeben.

Für die Impfung gegen Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) stehen aktuell proteinbasierten Impfstoffe zur Verfügung und werden ab dem 75. Lebensjahr als Standardimpfung von der STIKO empfohlen. Die Impfung sollte möglichst im September oder Anfang Oktober eines Jahres erfolgen, um in der darauffolgenden RSV-Saison (Oktober bis März) einen bestmöglichen Schutz zu bieten. Die RSV-Impfung erfolgt als Einmaldosis. Aufgrund der aktuellen Datenlage konnte die STIKO aktuell noch nicht bewerten, ob Auffrischimpfungen erforderlich sind. Die STIKO-Empfehlung gilt für Erwachsene ab 75 Jahren (Standardimpfung) sowie Personen zwischen dem 60. und 74. Lebensjahr, die an einer schwerwiegenden Grunderkrankung leiden oder in einer Pflegeeinrichtung leben (Indikationsimpfung). Zu den Grunderkrankungen zählen u. a. schwere Ausprägungen von chronischen Erkrankungen der Atemwegsorgane, chronische Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Nierenerkrankungen, chronische neurologische und neuromuskuläre Erkrankungen, hämato-onkologische Erkrankungen, Diabetes mellitus (mit Komplikationen) sowie schwere angeborene oder erworbene Immundefizienz. Die STIKO weist in ihrer Empfehlung darauf hin, dass leichte oder unkomplizierte beziehungsweise medikamentös gut kontrollierte Formen der oben genannten chronischen Erkrankungen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren RSV-Krankheitsverlauf einhergehen.

2. Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer unterstützt die STIKO-Impfpfempfehlung bezüglich des Einsatzes proteinbasierter RSV-Impfstoffe zur Verhinderung schwerwiegender durch RSV verursachte Atemwegserkrankungen in höheren Lebensaltern und befürwortet eine entsprechende Ergänzung der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Eine Bewertung der kurz vor der Zulassung befindlichen mRNA-Impfstoffe gegen RSV sollte aus Sicht der Bundesärztekammer zeitnah nach deren arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgen. Eine Aufnahme von RSV-Impfungen mit mRNA-Impfstoffen sollte erst erfolgen, wenn die STIKO eine entsprechende Empfehlung ausgesprochen hat.