



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von
quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“

Vom 3. September 2024

Inhalt

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

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 die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 vom 1. August 2024 veröffentlichte Empfehlung der STIKO „zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

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 60 Jahre	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination.
I	Alle Schwangeren ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung ab 1. Trimenon.	Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination.
	Personen \geq 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▶ chronische Erkrankung der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale und COPD) ▶ chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankung ▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankung ▶ chronische neurologische Erkrankungen, z. B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben ▶ Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz ▶ HIV-Infektion Bewohnende von Alters- oder Pflegeheimen. Personen, die als mögliche Infektionsquelle im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikopersonen gefährden können. Als Risikopersonen gelten hierbei Personen mit den oben beispielhaft genannten Grunderkrankungen, bei denen es Hinweise auf eine deutlich reduzierte Wirksamkeit der Influenza-Impfung gibt.	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Kinder und Jugendliche im Alter von 2– 17 Jahren können alternativ mit einem attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) geimpft werden, sofern keine Kontraindikation besteht (s. Fachinformation). Bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) sollte präferenziell LAIV verwendet werden. Für Personen \geq 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis-Impfstoffe empfohlen.
	Wenn eine schwere Epidemie aufgrund von Erfahrungen in anderen Ländern oder nach deutlichem Antigendrift bzw. einem Antigenshift zu erwarten ist und der Impfstoff die neue Variante enthält.	Entsprechend den Empfehlungen der Gesundheitsbehörden (Pandemiepläne der Bundesländer: www.rki.de/pandemieplanung > Pandemiepläne der Bundesländer.
B	Personen mit erhöhter Gefährdung,* z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können. Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.*	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Für Personen \geq 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis-Impfstoffe empfohlen.
	# Personen bei denen der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung feststellt, dass das Risiko einer Infektion tätigkeitsbedingt und im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist; siehe Arbeitsmedizinische Regel (AMR) 6.5: https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-5.html * Eine Impfung mit saisonalen humanen Influenza-Impfstoffen erfolgt nicht primär zum Schutz vor Infektionen durch den Erreger der aviären Influenza, sie kann jedoch Doppelinfektionen mit den aktuell zirkulierenden Influenzaviren verhindern (s. a. TRBA 608 des ABAS unter https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechts-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html).	
R/I	Für Reisende \geq 60 Jahre und Reisende, die unter I (Indikationsimpfung) genannt sind und die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert. Weitere Informationen s. Epid Bull 14/2023	Impfung mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Für Personen \geq 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis-Impfstoffe empfohlen.

Grundlage für die Änderung der Influenza-Impfempfehlung der STIKO stellt die Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ zur aktuellen Antigenkombination für Influenza-Impfstoffe dar. Die WHO empfiehlt zum frühestmöglichen Zeitpunkt den Wechsel aller Influenza-Impfstoffe von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen ohne B/Yamagata-Komponente, da diese seit März 2020 nur noch selten nachgewiesen werden konnte. Der Wiedereintrag von Viren dieser Linie, insbesondere durch Reassortment von B/Yamagata-Impfviren mit zirkulierenden B/Victoria-Viren durch den Einsatz von quadrivalenten Lebendimpfstoffen, soll so verhindert werden. Neben der Empfehlung für die Komponenten des trivalenten Influenza-Impfstoffs gibt die WHO dennoch zusätzlich eine Empfehlung für den Stamm der zweiten B-Linie für einen quadrivalenten Influenza-Impfstoff

1 WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024 southern hemisphere influenza season. 2023: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-influenza-recommendations/vcm-northern-hemisphere-recommendation-2023-2024/202302_seasonal_recommendation_a.pdf?sfvrsn=42612ae5_3&download=true.

an. Die Verwendung eines quadrivalenten Influenza-Impfstoffs wird damit durch die WHO nicht grundsätzlich ausgeschlossen.

Ausweislich der Ausführungen zum Hintergrund wird mit der vorliegenden STIKO-Empfehlung die Empfehlung der WHO sowie der EMA^{2,3} – die dieser Einschätzung ebenfalls gefolgt ist – nachvollzogen. Zusammenfassend sieht die STIKO bei der Änderung ihrer Influenza-Impfempfehlung vor, in Tabelle 2 in der Spalte „Anmerkungen“ jeweils das Wort „quadrivalent“ zu streichen.

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

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Vor dem Hintergrund bereits bestehender Zulassungen in der Europäischen Union für trivalente lebend-attenuierte Influenza-Impfstoffe (LAIV) (z. B. Fluenz⁴) und der Erwartung, dass diese bereits ab der Saison 2024/25 verfügbar sein werden, wird in Anlage 1 in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung in den Hinweisen zur Umsetzung für die Indikationsimpfung jeweils das Wort „quadrivalent“ gestrichen mit der Folge, dass künftig die Leistung für Schutzimpfungen gegen Influenza nicht (mehr) auf *quadrivalente* LAIV konkretisiert wird.

Für die bevorstehende Saison 2024/25 geht der G-BA derzeit davon aus, dass in Deutschland vor allem *trivalente* LAIV verfügbar sein werden. Bei Nichtverfügbarkeit trivalenter LAIV in der Saison 2024/25 ist mit der vorgenommenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie sichergestellt, dass auch quadrivalente LAIV in Übereinstimmung mit der WHO-Empfehlung grundsätzlich zur Anwendung kommen könnten. In diesem Fall wird durch die STIKO jedoch die Verwendung eines inaktivierten Influenza-Impfstoffs (Totimpfstoff) empfohlen.

Die Verfügbarkeit von trivalenten inaktivierten Influenza-Impfstoffen (TIV) wird dagegen erst ab der Saison 2025/26 erwartet. Da deren Verfügbarkeit in der Saison 2024/25 jedoch nicht ausgeschlossen werden kann und zudem davon auszugehen ist, dass die WHO für die Saison 2025/26 weiterhin die Verwendung trivalenter Influenza-Impfstoffe empfehlen wird – was in Bezug auf die bevorstehende Impfstoff-Beschaffung für die Saison 2025/26 relevant ist –, wird in Anlage 1 in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung in den Hinweisen zur Umsetzung auch für die weiteren Indikationen (Standardimpfung, berufliche Indikation und „Reiseindikation“) jeweils das Wort „quadrivalent“ gestrichen mit der Folge, dass damit die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza nicht (mehr) auf quadrivalente inaktivierte Influenza-Impfstoffe (QIV) konkretisiert wird, sondern allein auf die Übereinstimmung der Stammzusammensetzung mit den Empfehlungen der WHO Bezug genommen wird.

Für die bevorstehende Saison 2024/25 geht der G-BA bei den inaktivierten Influenza-Impfstoffen davon aus, dass in Deutschland überwiegend QIV verfügbar sein werden, für die auch mit der vorgenommenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie weiterhin der

2 European-Medicines-Agency. Replacement of quadrivalent seasonal influenza vaccines with trivalent vaccines in the EU. 2024: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/replacement-quadrivalent-seasonal-influenza-vaccines-trivalent-vaccines-eu_en.pdf.

3 European-Medicines-Agency. EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition. 2024 26.03.2024: <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition>.

4 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 3. Juni 2024: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240603162873/dec_162873_de.pdf

Leistungsanspruch für die Saison 2024/25 in Übereinstimmung mit der WHO- und STIKO-Empfehlung gegeben ist.

Gleichzeitig schafft der G-BA mit der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie für die kommende Grippesaison 2025/26 eine verlässliche Planungsgrundlage für die entsprechende Impfstoff-Beschaffung.

Der G-BA begrüßt ausdrücklich, wenn die STIKO – wie auch in der Vergangenheit vor Einschränkung ihrer Influenza-Impfempfehlungen auf QIV in 2018 – grundsätzlich auf die WHO-Empfehlungen Bezug nimmt, da hierdurch Planungssicherheit geschaffen wird und vor allem Unsicherheiten in der Versorgung durch nationale Abweichungen vermieden werden.

Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

In Anlage 3 wird in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung ebenfalls jeweils das Wort „quadrivalent“ gestrichen.

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 gegen Influenza auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aufgrund der Saisonalität der Influenza-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.

Ausweislich ihres Schreibens vom 15. August 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

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
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. 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 15. August 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon:
[Redacted] r/in:
[Redacted] mittel

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 „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“

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 „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“
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

Bundesärztekammer

Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
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 „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“

Sehr geehrte [REDACTED],

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 „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“
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 „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“

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. Die Tabelle in Anlage 1 wird in der Zeile „Influenza“ wie folgt geändert:
 1. Im Abschnitt „Standardimpfung“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „quadrivalenten“ gestrichen.
 2. Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „eines Grundleidens“ werden jeweils durch die Wörter „einer Grunderkrankung“ ersetzt.
 - bb) Die Wörter „chronische Krankheiten“ werden ersetzt durch die Wörter „chronische Erkrankungen“.
 - cc) Das Wort „Nierenkrankheiten“ wird ersetzt durch das Wort „Nierenerkrankungen“.
 - dd) Das Wort „Stoffwechselkrankheiten“ wird ersetzt durch das Wort „Stoffwechselerkrankungen“.
 - ee) Die Wörter „Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion“ werden ersetzt durch die Wörter „Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz“.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird jeweils das Wort „quadrivalenten“ gestrichen und das Wort „Grundkrankheiten“ durch das Wort „Grunderkrankungen“ ersetzt.
 3. Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ jeweils das Wort „quadrivalenten“ gestrichen und das Wort „Grundkrankheiten“ durch das Wort „Grunderkrankungen“ ersetzt.
 4. Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ jeweils das Wort „quadrivalenten“ gestrichen.

- II. Die Tabelle in Anlage 3 wird in der Zeile „Influenza (als Standardimpfung für Personen \geq 60 Jahre)“ wie folgt geändert:
 - 1. In der zweiten Spalte „Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff“ wird das Wort „, quadrivalenter“ gestrichen.
 - 2. In der dritten Spalte „Empfohlene Alternative(n) und Hinweise zur Umsetzung²“ wird das Wort „, quadrivalente“ gestrichen.
- 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 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von
quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“

Vom TT. Monat 2024

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 die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 vom 1. August 2024 veröffentlichte Empfehlung der STIKO „zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

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 60 Jahre	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination.
I	Alle Schwangeren ab 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung ab 1. Trimenon.	Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination.
	Personen \geq 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> ▶ chronische Erkrankung der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale und COPD) ▶ chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankung ▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankung ▶ chronische neurologische Erkrankungen, z. B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben ▶ Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz ▶ HIV-Infektion Bewohnende von Alters- oder Pflegeheimen. Personen, die als mögliche Infektionsquelle im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikopersonen gefährden können. Als Risikopersonen gelten hierbei Personen mit den oben beispielhaft genannten Grunderkrankungen, bei denen es Hinweise auf eine deutlich reduzierte Wirksamkeit der Influenza-Impfung gibt.	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Kinder und Jugendliche im Alter von 2– 17 Jahren können alternativ mit einem attenuierten Influenza-Lebendimpfstoff (LAIV) geimpft werden, sofern keine Kontraindikation besteht (s. Fachinformation). Bei Hindernissen für eine Injektion (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen) sollte präferenziell LAIV verwendet werden. Für Personen \geq 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis-Impfstoffe empfohlen.
	Wenn eine schwere Epidemie aufgrund von Erfahrungen in anderen Ländern oder nach deutlichem Antigendrift bzw. einem Antigenshift zu erwarten ist und der Impfstoff die neue Variante enthält.	Entsprechend den Empfehlungen der Gesundheitsbehörden (Pandemiepläne der Bundesländer: www.rki.de/pandemieplanung > Pandemiepläne der Bundesländer.
B	Personen mit erhöhter Gefährdung,* z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können. Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.*	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Für Personen \geq 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis-Impfstoffe empfohlen.
	# Personen bei denen der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung feststellt, dass das Risiko einer Infektion tätigkeitsbedingt und im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist; siehe Arbeitsmedizinische Regel (AMR) 6.5: https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-5.html * Eine Impfung mit saisonalen humanen Influenza-Impfstoffen erfolgt nicht primär zum Schutz vor Infektionen durch den Erreger der aviären Influenza, sie kann jedoch Doppelinfektionen mit den aktuell zirkulierenden Influenzaviren verhindern (s. a. TRBA 608 des ABAS unter https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechts-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html).	
R/I	Für Reisende \geq 60 Jahre und Reisende, die unter I (Indikationsimpfung) genannt sind und die nicht über einen aktuellen Impfschutz verfügen, ist die Impfung generell empfehlenswert. Weitere Informationen s. Epid Bull 14/2023	Impfung mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination. Für Personen \geq 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis-Impfstoffe empfohlen.

Grundlage für die Änderung der Influenza-Impfempfehlung der STIKO stellt die Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ zur aktuellen Antigenkombination für Influenza-Impfstoffe dar. Die WHO empfiehlt zum frühestmöglichen Zeitpunkt den Wechsel aller Influenza-Impfstoffe von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen ohne B/Yamagata-Komponente, da diese seit März 2020 nur noch selten nachgewiesen werden konnten. Der Wiedereintrag von Viren dieser Linie insbesondere durch Reassortment von B/Yamagata-Impfviren mit zirkulierenden B/Victoria-Viren durch den Einsatz von quadrivalenten Lebendimpfstoffen soll so verhindert werden. Neben der Empfehlung für die Komponenten des trivalenten Influenza-Impfstoffs gibt die WHO dennoch zusätzlich eine Empfehlung für den Stamm der zweiten B-Linie für einen quadrivalenten Influenza-Impfstoff

1 WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024 southern hemisphere influenza season. 2023: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-influenza-recommendations/vcm-northern-hemisphere-recommendation-2023-2024/202302_seasonal_recommendation_a.pdf?sfvrsn=42612ae5_3&download=true.

an. Die Verwendung eines quadrivalenten Influenza-Impfstoffs wird damit durch die WHO nicht grundsätzlich ausgeschlossen.

Ausweislich der Ausführungen zum Hintergrund wird mit der vorliegenden STIKO-Empfehlung die Empfehlung der WHO sowie der EMA^{2,3} – die dieser Einschätzung ebenfalls gefolgt ist – nachvollzogen. Zusammenfassend sieht die STIKO bei der Änderung ihrer Influenza-Impfempfehlung vor in Tabelle 2 in der Spalte „Anmerkungen“ jeweils das Wort „quadrivalent“ zu streichen.

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

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Vor dem Hintergrund bereits bestehender Zulassungen in der Europäischen Union für trivalente lebend-attenuierte Influenza-Impfstoffe (LAIV) (z. B. Fluenz⁴) und der Erwartung, dass diese bereits ab der Saison 2024/25 verfügbar sein werden, wird in Anlage 1 in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung in den Hinweisen zur Umsetzung für die Indikationsimpfung jeweils das Wort „quadrivalent“ gestrichen mit der Folge, dass künftig die Leistung für Schutzimpfungen gegen Influenza nicht (mehr) auf *quadrivalente* LAIV konkretisiert wird.

Für die bevorstehende Saison 2024/25 geht der G-BA derzeit davon aus, dass in Deutschland vor allem *trivalente* LAIV verfügbar sein werden. Bei Nichtverfügbarkeit trivalenter LAIV in der Saison 2024/25 ist mit der vorgenommenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie sichergestellt, dass auch quadrivalente LAIV in Übereinstimmung mit der WHO-Empfehlung grundsätzlich zur Anwendung kommen könnten. In diesem Fall wird durch die STIKO jedoch die Verwendung eines inaktivierten Influenza-Impfstoffs (Totimpfstoff) empfohlen.

Die Verfügbarkeit von trivalenten inaktivierten Influenza-Impfstoffen (TIV) wird dagegen erst ab der Saison 2025/26 erwartet. Da deren Verfügbarkeit in der Saison 2024/25 jedoch nicht ausgeschlossen werden kann und zudem davon auszugehen ist, dass die WHO für die Saison 2025/26 weiterhin die Verwendung trivalenter Influenza-Impfstoffe empfehlen wird – was in Bezug auf die bevorstehende Impfstoff-Beschaffung für die Saison 2025/26 relevant ist –, wird in Anlage 1 in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung in den Hinweisen zur Umsetzung auch für die weiteren Indikationen (Standardimpfung, berufliche Indikation und „Reiseindikation“) jeweils das Wort „quadrivalent“ gestrichen mit der Folge, dass damit die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza nicht (mehr) auf quadrivalente inaktivierte Influenza-Impfstoffe (QIV) konkretisiert wird, sondern allein auf die Übereinstimmung der Stammzusammensetzung mit den Empfehlungen der WHO Bezug genommen wird.

Für die bevorstehende Saison 2024/25 geht der G-BA bei den inaktivierten Influenza-Impfstoffen davon aus, dass in Deutschland überwiegend QIV verfügbar sein werden, für die auch mit der vorgenommenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie weiterhin der

2 European-Medicines-Agency. Replacement of quadrivalent seasonal influenza vaccines with trivalent vaccines in the EU. 2024: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/replacement-quadrivalent-seasonal-influenza-vaccines-trivalent-vaccines-eu_en.pdf.

3 European-Medicines-Agency. EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition. 2024 26.03.2024: <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition>.

4 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 3. Juni 2024: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240603162873/dec_162873_de.pdf

Leistungsanspruch für die Saison 2024/25 in Übereinstimmung mit der WHO- und STIKO-Empfehlung gegeben ist.

Gleichzeitig schafft der G-BA mit der Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie für die kommende Grippesaison 2025/26 eine verlässliche Planungsgrundlage für die entsprechende Impfstoff-Beschaffung.

Der G-BA begrüßt ausdrücklich, wenn die STIKO – wie auch in der Vergangenheit vor Einschränkung ihrer Influenza-Impfempfehlungen auf QIV in 2018 – grundsätzlich auf die WHO-Empfehlungen Bezug nimmt, da hierdurch Planungssicherheit geschaffen wird und vor allem Unsicherheiten in der Versorgung durch nationale Abweichungen vermieden werden.

Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

In Anlage 3 wird in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung ebenfalls jeweils das Wort „quadrivalent“ gestrichen.

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 gegen Influenza auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aufgrund der Saisonalität der Influenza-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

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
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 Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 15. August 2024



Berlin, 15.08.2024

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
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

[REDACTED]
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

**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 „Influenza-Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu
trivalenten Impfstoffen“**

Ihr Schreiben vom 06.08.2024

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 06.08.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Influenza-
Impfempfehlung zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Impfstoffen“ (SI-RL)
gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

