

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und
Jugendalter

Vom 19. September 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7

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 STIKO 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

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Stellungnahme der STIKO zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“, die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 am 1. August 2024 veröffentlicht wurde.

In ihrer Stellungnahme setzt sich die STIKO vor dem Hintergrund des seit dem 12. März 2024 in der Europäischen Union zur Grundimmunisierung für Säuglinge ≥ 6 Wochen sowie für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zugelassenen 20-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffs Prevenar 20 (vormals Apexnar) mit der Frage, ob die Pneumokokken-Impfempfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie zur Indikationsimpfung bei Kindern und Jugendlichen ≥ 2 Jahren angepasst werden sollte, auseinander.

In Bezug auf die Empfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie zur Indikationsimpfung im Kindes- und Jugendalter gegen Pneumokokken finden sich im Fazit die folgenden zusammenfassenden Aussagen:

Fazit der STIKO zur Anwendung von PCV20

In der Gesamtschau aller betrachteten Studien bestehen keine Sicherheitsbedenken bzgl. der Anwendung von PCV20 bei Säuglingen und Kindern. Die Immunogenitätsdaten nach PCV20-Impfung zeigen jedoch für alle mit PCV13 vergleichbaren ST geringere IgG-Ak-Konzentrationen. Für einige der 13 gemeinsamen ST wurde das von der EMA definierte und für die Zulassung verlangte Nichtunterlegenheitskriterium nicht erreicht.⁸ Diese Unterlegenheit ist nach 2 PCV20-Impfstoffdosen stärker ausgeprägt als nach 3 Impfstoffdosen. Erst nach der abschließenden 3. bzw. 4. Impfstoffdosis im Alter von 11 bis 15 Monaten zeigen sich zwischen den Impfschemata und den Impfstoffen (PCV20 und PCV13) geringere Unterschiede in den Immunogenitätsdaten. Die IgG-Ak-Konzentrationen sind jedoch auch nach der abschließenden Impfstoffdosis der Grundimmunisierung für alle gemeinsamen ST bei PCV20 niedriger als bei PCV13. Das Erreichen des vordefinierten Nichtunterlegenheitskriteriums nach 3 Impfstoffdosen im Säuglingsalter begründet die Zulassung von PCV20 für Säuglinge im 3+1-Impfschema von der EMA. Trotz Erreichen des formalen Nichtunterlegenheitskriteriums nach der abschließenden Impfstoffdosis der Grundimmunisierung, ist aufgrund der Unterlegenheit von PCV20 gegenüber PCV13 für die gemeinsamen ST nach 2 Impfstoffdosen die Verwendung von PCV20 im 2+1-Schema für die Grundimmunisierung in Europa derzeit nicht zugelassen. Es ist unklar, ob die auf mehr ST erweiterte jedoch in ihrer Intensität reduzierte Immunantwort von PCV20 bei einem Wechsel von PCV13/PCV15 zu PCV20 zu einer weiteren Reduktion der Krankheitslast führen würde.

Die STIKO empfiehlt daher weiterhin die Anwendung von PCV13 oder PCV15 im 2+1-Schema für gesunde, reifgeborene Säuglinge.

Zur Immunogenität von PCV20 bei Frühgeborenen liegen keine Daten vor. Da Frühgeborene eine besonders vulnerable Gruppe darstellen, kann in der Zusammenschau aller Aspekte für sie nicht ohne Weiteres PCV20 empfohlen werden. Auch hier bleibt die STIKO bei der Empfehlung von PCV13 oder PCV15, allerdings im 3+1-Schema.

Über die Anwendung von PCV20 als Indikationsimpfung bei Kindern mit Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer Pneumokokken-Erkrankung kann auf Grundlage der vorhandenen Daten noch keine abschließende Entscheidung getroffen werden. Derzeit wird Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren mit Immundefizienz, sonstigen chronischen Krankheiten sowie mit anatomischen und/oder Fremdkörper-assoziierten Risikofaktoren und damit einem erhöhten Risiko für eine Pneumokokken-Meningitis aufgrund der breiteren Serotypenabdeckung die sequenzielle Impfung mit einem für diese Altersgruppe zugelassenen Konjugatimpfstoff (PCV13 oder PCV15) gefolgt vom Polysaccharidimpfstoff PPSV23 in einem Abstand von 6 bis 12 Monaten empfohlen.

Eine durch die STIKO beauftragte Modellierung soll u. a. folgende Fragestellungen adressieren:

- ▶ Welche Auswirkungen hat die verminderte Immunogenität nach einer Impfung mit PCV20 im Vergleich zu PCV13 auf die Verhinderung von IPD-Fällen bei Säuglingen?
- ▶ Kann ein 4-Dosen-PCV20-Schema mögliche Wirksamkeitseinbußen im Vergleich zu einem 3-Dosen-PCV13-Schema ausgleichen?
- ▶ Welchen Nutzen haben die 7 zusätzlich in PCV20 enthaltenen ST unter Berücksichtigung des voraussichtlichen *Replacement*-Effekts?
- ▶ Kann die breitere ST-Abdeckung von PCV20 die reduzierte Immunogenität von PCV20 im Vergleich zu PCV13 ausgleichen?

Die STIKO wird sich weiterhin mit der Impfung von Säuglingen und Kindern mit PCV20 beschäftigen und ggf. verfügbare neue Daten und Studienergebnisse aus der klinischen Anwendung von PCV20 evaluieren.

Entscheidend für die Verhinderung von Pneumokokken-Erkrankungen ist neben der Wahl des Impfstoffes vor allem ein zeitgerechtes Impfen in Verbindung mit einer Steigerung der Impfquote.

Im Ergebnis hält die STIKO damit an ihren aktuellen Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung in Bezug auf die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie die Indikationsimpfung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren fest, wonach gesunde, reifgeborene Säuglinge PCV13 oder PCV15 im 2+1-Schema, Frühgeborene PCV13 oder PCV15 im 3+1-Schema sowie Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten, sonstigen chronischen Krankheiten oder mit anatomischen und fremdkörperassoziierten Risiken für eine Pneumokokken-Meningitis eine sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15 gefolgt von PPSV23 im Abstand von 6 bis 12 Monaten erhalten.

Die STIKO gibt in der Stellungnahme an, dass sie sich „weiterhin mit der Impfung von Säuglingen und Kindern mit PCV20 beschäftigen und ggf. verfügbare neue Daten und Studienergebnisse aus der klinischen Anwendung von PCV20 evaluieren [wird]“. Zudem wird durch die STIKO ergänzend eine Modellierung zur Klärung noch offener Fragestellungen beauftragt.

Somit stellt die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V dar; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung. Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung, welche unmittelbare Bezüge zu den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie aufweisen, zum Anlass für eine entsprechende Entscheidung über deren Umsetzung nehmen.

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 3. September 2024 einzuleiten.

Ausweislich ihres Schreibens vom 15. August 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs hinsichtlich der STIKO-Stellungnahme zur Pneumokokken-Impfung im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter
UA Arzneimittel	6. August 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Nicht-Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	10. September 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Nicht-Änderung der SI-RL
Plenum	19. September 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 19. 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 Nicht-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 wurde der Bundesärztekammer (BÄK) 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.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



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 Nicht-Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter

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 Nicht-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 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter
bis zum **3. September 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 **9. September 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 Nicht- Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter

Vom T. Monat 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat 2024 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V) geändert worden ist, hinsichtlich der am 1. August 2024 im Epidemiologischen Bulletin 31/2024 veröffentlichten Stellungnahme der Ständigen Impfkommission zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“, nicht zu ändern.

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

Berlin, den T. Monat 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und
Jugendalter

Vom T. Monat 2024

Inhalt

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

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 STIKO 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

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Stellungnahme der STIKO zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“, die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 am 1. August 2024 veröffentlicht wurde.

In ihrer Stellungnahme setzt sich die STIKO vor dem Hintergrund des seit dem 12. März 2024 in der Europäischen Union zur Grundimmunisierung für Säuglinge ≥ 6 Wochen sowie für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zugelassenen 20-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffs Prevenar 20 (vormals Apexnar) mit der Frage, ob die Pneumokokken-Impfempfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie zur Indikationsimpfung bei Kindern und Jugendlichen ≥ 2 Jahren angepasst werden sollte, auseinander.

In Bezug auf die Empfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie zur Indikationsimpfung im Kindes- und Jugendalter gegen Pneumokokken finden sich im Fazit die folgenden zusammenfassenden Aussagen:

Fazit der STIKO zur Anwendung von PCV20

In der Gesamtschau aller betrachteten Studien bestehen keine Sicherheitsbedenken bzgl. der Anwendung von PCV20 bei Säuglingen und Kindern. Die Immunogenitätsdaten nach PCV20-Impfung zeigen jedoch für alle mit PCV13 vergleichbaren ST geringere IgG-Ak-Konzentrationen. Für einige der 13 gemeinsamen ST wurde das von der EMA definierte und für die Zulassung verlangte Nichtunterlegenheitskriterium nicht erreicht.⁸ Diese Unterlegenheit ist nach 2 PCV20-Impfstoffdosen stärker ausgeprägt als nach 3 Impfstoffdosen. Erst nach der abschließenden 3. bzw. 4. Impfstoffdosis im Alter von 11 bis 15 Monaten zeigen sich zwischen den Impfschemata und den Impfstoffen (PCV20 und PCV13) geringere Unterschiede in den Immunogenitätsdaten. Die IgG-Ak-Konzentrationen sind jedoch auch nach der abschließenden Impfstoffdosis der Grundimmunisierung für alle gemeinsamen ST bei PCV20 niedriger als bei PCV13. Das Erreichen des vordefinierten Nichtunterlegenheitskriteriums nach 3 Impfstoffdosen im Säuglingsalter begründet die Zulassung von PCV20 für Säuglinge im 3+1-Impfschema von der EMA. Trotz Erreichen des formalen Nichtunterlegenheitskriteriums nach der abschließenden Impfstoffdosis der Grundimmunisierung, ist aufgrund der Unterlegenheit von PCV20 gegenüber PCV13 für die gemeinsamen ST nach 2 Impfstoffdosen die Verwendung von PCV20 im 2+1-Schema für die Grundimmunisierung in Europa derzeit nicht zugelassen. Es ist unklar, ob die auf mehr ST erweiterte jedoch in ihrer Intensität reduzierte Immunantwort von PCV20 bei einem Wechsel von PCV13/PCV15 zu PCV20 zu einer weiteren Reduktion der Krankheitslast führen würde.

Die STIKO empfiehlt daher weiterhin die Anwendung von PCV13 oder PCV15 im 2+1-Schema für gesunde, reifgeborene Säuglinge.

Zur Immunogenität von PCV20 bei Frühgeborenen liegen keine Daten vor. Da Frühgeborene eine besonders vulnerable Gruppe darstellen, kann in der Zusammenschau aller Aspekte für sie nicht ohne Weiteres PCV20 empfohlen werden. Auch hier bleibt die STIKO bei der Empfehlung von PCV13 oder PCV15, allerdings im 3+1-Schema.

Über die Anwendung von PCV20 als Indikationsimpfung bei Kindern mit Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer Pneumokokken-Erkrankung kann auf Grundlage der vorhandenen Daten noch keine abschließende Entscheidung getroffen werden. Derzeit wird Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren mit Immundefizienz, sonstigen chronischen Krankheiten sowie mit anatomischen und/oder Fremdkörper-assoziierten Risikofaktoren und damit einem erhöhten Risiko für eine Pneumokokken-Meningitis aufgrund der breiteren Serotypenabdeckung die sequenzielle Impfung mit einem für diese Altersgruppe zugelassenen Konjugatimpfstoff (PCV13 oder PCV15) gefolgt vom Polysaccharidimpfstoff PPSV23 in einem Abstand von 6 bis 12 Monaten empfohlen.

Eine durch die STIKO beauftragte Modellierung soll u. a. folgende Fragestellungen adressieren:

- ▶ Welche Auswirkungen hat die verminderte Immunogenität nach einer Impfung mit PCV20 im Vergleich zu PCV13 auf die Verhinderung von IPD-Fällen bei Säuglingen?
- ▶ Kann ein 4-Dosen-PCV20-Schema mögliche Wirksamkeitseinbußen im Vergleich zu einem 3-Dosen-PCV13-Schema ausgleichen?
- ▶ Welchen Nutzen haben die 7 zusätzlich in PCV20 enthaltenen ST unter Berücksichtigung des voraussichtlichen *Replacement*-Effekts?
- ▶ Kann die breitere ST-Abdeckung von PCV20 die reduzierte Immunogenität von PCV20 im Vergleich zu PCV13 ausgleichen?

Die STIKO wird sich weiterhin mit der Impfung von Säuglingen und Kindern mit PCV20 beschäftigen und ggf. verfügbare neue Daten und Studienergebnisse aus der klinischen Anwendung von PCV20 evaluieren.

Entscheidend für die Verhinderung von Pneumokokken-Erkrankungen ist neben der Wahl des Impfstoffes vor allem ein zeitgerechtes Impfen in Verbindung mit einer Steigerung der Impfquote.

Im Ergebnis hält die STIKO damit an ihren aktuellen Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung in Bezug auf die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie die Indikationsimpfung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren fest, wonach gesunde, reifgeborene Säuglinge PCV13 oder PCV15 im 2+1-Schema, Frühgeborene PCV13 oder PCV15 im 3+1-Schema sowie Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten, sonstigen chronischen Krankheiten oder mit anatomischen und fremdkörperassoziierten Risiken für eine Pneumokokken-Meningitis eine sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15 gefolgt von PPSV23 im Abstand von 6 bis 12 Monaten erhalten.

Die STIKO gibt in der Stellungnahme an, dass sie sich „weiterhin mit der Impfung von Säuglingen und Kindern mit PCV20 beschäftigen und ggf. verfügbare neue Daten und Studienergebnisse aus der klinischen Anwendung von PCV20 evaluieren [wird]“. Zudem wird durch die STIKO ergänzend eine Modellierung zur Klärung noch offener Fragestellungen beauftragt.

Somit stellt die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V dar; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung. Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung, welche unmittelbare Bezüge zu den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie aufweisen, zum Anlass für eine entsprechende Entscheidung über deren Umsetzung nehmen.

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 3. September 2024 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Stellungnahmeentwurfs hinsichtlich der STIKO-Stellungnahme zur Pneumokokken-Impfung im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter
UA Arzneimittel	6. August 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Nicht-Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den T. 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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

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 Nicht-Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):

STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter

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 „STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“ (Nicht-Änderung der SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin