



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Impfung gegen COVID-19

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

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

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

Seit 26. April 2024 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten JN.1-Linie als Antigen. Mit Datum vom 30. April 2024 folgte die EMA² dieser Einschätzung und bestätigte diese mit Datum vom 19. Juli 2024³.

Der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Comirnaty JN.1 ist in der Europäischen Union seit dem 3. Juli 2024 zugelassen. Die entsprechende Aktualisierung der Anlage 2 erfolgte bereits mit Beschluss vom 3. September 2024 im Rahmen der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter von 75 Jahren.

Seit dem 10. September 2024 ist in der Europäischen Union auch der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Spikevax JN.1 zugelassen⁴.

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

1 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>

2 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

3 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

4 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10. September 2024 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240910163917/dec_163917_de.pdf

in Bezug auf den Impfstoff Spikevax XBB.1.5 mit nicht mehr aktueller Variantenanpassung bereinigt und durch die entsprechenden Dokumentationsnummern zur Impfung mit Spikevax JN.1 ergänzt.

Mit Beschluss des G-BA vom 3. September 2024 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur RSV-Impfung von Personen ab dem Alter von 75 Jahren in der Schutzimpfungs-Richtlinie, Inkrafttreten am 27. September 2024 (BAnz AT 26.09.2024 B4), wurden in Anlage 2 im Abschnitt „COVID-19 mit Impfstoff“ die Zeilen „Comirnaty Omicron XBB.1.5“ und „Comirnaty Omicron XBB.1.5 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ gestrichen und die Zeilen „Comirnaty JN.1“ und „Comirnaty JN.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ neu eingefügt. Unter Berücksichtigung des zwischenzeitlich erfolgten Inkrafttretens dieses Beschlusses wird nunmehr, abweichend zum Beschlussentwurf bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens, für das Einfügen der Zeilen „Spikevax JN.1“ und „Spikevax JN.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ auf „Comirnaty JN.1“ anstelle von „Comirnaty Omicron XBB.1.5“ Bezug genommen.

Da der proteinbasierte COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5 des pharmazeutischen Unternehmers Novavax laut einer Information des ZEPAI vom 19. Juli 2024 zum 31. August 2024 das Ende der Haltbarkeitsdauer erreichte und somit seit dem 1. September 2024 nicht mehr zur Verfügung steht, wird die Anlage 2 mit vorliegendem Beschluss in Bezug auf den Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5 mit nicht mehr aktueller Variantenanpassung bereinigt. Im Falle einer Zulassung eines proteinbasierten JN.1-adaptierten Impfstoffs des pharmazeutischen Unternehmers Novavax werden entsprechende Dokumentationsnummern zeitnah 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 24. September 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 1. Oktober 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Absatz 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich einer Änderung der Anlage 2 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, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Da sich die Änderung auf die Aktualisierung von Dokumentationsnummern beschränkt, ist es im vorliegenden Fall ausnahmsweise gerechtfertigt, die Stellungnahmefrist auf 7 Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 1. Oktober 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	24. September 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	8. Oktober 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	17. Oktober 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Oktober 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 24. September 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 24. September 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 1. Oktober 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

Bundesärztekammer

████████████████████
██████████
Dezernat 3 – Qualitätsmanage-
ment, Qualitätssicherung und Patienten-
sicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

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:
24. September 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Anlage 2 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Impfung gegen COVID-19

Sehr ██████████,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. September 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 Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Impfung gegen COVID-19
bis zum **1. Oktober 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 **7. Oktober 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:
24. September 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Anlage 2 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Impfung gegen COVID-19

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. September 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 Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Impfung gegen COVID-19
bis zum **1. Oktober 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 **7. Oktober 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 Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie: Impfung gegen COVID-19

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. 8154), 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 2 wird im Abschnitt „COVID-19 mit Impfstoff“ wie folgt geändert:

1. Nach der Zeile „Comirnaty Omicron 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
„Spikevax JN.1	88347 A	88347 B	88347 R ² “

2. Die Zeilen „Spikevax XBB.1.5“, „Nuvaxovid XBB.1.5“, „Spikevax XBB.1.5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ und „Nuvaxovid XBB.1.5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ werden jeweils gestrichen.

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

1	2	3	4
„Spikevax JN.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88347 V	88347 W	88347 X“

II. 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 Anlage 2 der Schutzimpfungs-
Richtlinie:
Impfung gegen COVID-19

Vom TT. Monat 2024

Inhalt

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

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

Seit 26. April 2024 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten JN.1-Linie als Antigen. Mit Datum vom 30. April 2024 folgte die EMA² dieser Einschätzung und bestätigte diese mit Datum vom 19. Juli 2024³.

Der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Comirnaty JN.1 ist in der Europäischen Union seit dem 3. Juli 2024 zugelassen. Die entsprechende Aktualisierung der Anlage 2 erfolgte bereits mit Beschluss vom 3. September 2024 im Rahmen der Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren für Personen ab dem Alter von 75 Jahren.

Seit dem 10. September 2024 ist in der Europäischen Union auch der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Spikevax JN.1 zugelassen⁴.

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

1 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>

2 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

3 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

4 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 10. September 2024 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240910163917/dec_163917_de.pdf

in Bezug auf den Impfstoff Spikevax XBB.1.5 mit nicht mehr aktueller Variantenanpassung bereinigt und durch die entsprechenden Dokumentationsnummern zur Impfung mit Spikevax JN.1 ergänzt.

Da der proteinbasierte COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5 des pharmazeutischen Unternehmers Novavax laut einer Information des ZEPAl vom 19. Juli 2024 zum 31. August 2024 das Ende der Haltbarkeitsdauer erreichte und somit seit dem 1. September 2024 nicht mehr zur Verfügung stehe, wird die Anlage 2 mit vorliegendem Beschluss bereits in Bezug auf den Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5 mit nicht mehr aktueller Variantenanpassung bereinigt. Im Falle einer Zulassung eines proteinbasierten JN.1-adaptierten Impfstoffs des pharmazeutischen Unternehmers Novavax werden entsprechende Dokumentationsnummern zeitnah 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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 24. September 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 1. Oktober 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Absatz 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich einer Änderung der Anlage 2 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, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Da sich die Änderung auf die Aktualisierung von Dokumentationsnummern beschränkt, ist es im vorliegenden Fall ausnahmsweise gerechtfertigt, die Stellungnahmefrist auf 7 Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	24. September 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
		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 1. Oktober 2024



Berlin, 01.10.2024

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):**

Änderung Anlage 2 – Impfung gegen COVID-19

Ihr Schreiben vom 24.09.2024

Sehr geehrte [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 24.09.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Anlage 2 – Impfung
gegen COVID-19 (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin