



# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung  
für Personen  $\geq 60$  Jahre“

Vom 19. Dezember 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 44 vom 31. Oktober 2024 veröffentlichte Empfehlung der STIKO zur „Influenza-Standardimpfung für Personen  $\geq 60$  Jahre“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO hat bisher für die jährliche Impfung von Personen ab dem Alter von 60 Jahren gegen saisonale Influenza die Anwendung eines Influenza-Hochdosis-Impfstoffs mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination empfohlen. Die STIKO wies zudem darauf hin, dass sie „die Studienlage in Bezug auf die Effektivität und Sicherheit neuer Influenza-Impfstoffe [kontinuierlich] überprüfen und ihre Empfehlungen auf Basis neuer Evidenz aktualisieren [werde]. [Dies schließe] auch eine mögliche/zukünftige Empfehlung von anderen weiterentwickelten Influenza-Impfstoffen ein.“

Die STIKO gibt in der nun veröffentlichten Empfehlung an, dass sie die Datenlage zu den neueren und weiterentwickelten Influenza-Impfstoffen entsprechend ihrer Standardvorgehensweise für die systematische Entwicklung von Impfeempfehlungen (SOP) erneut geprüft habe.

Ausgehend davon empfiehlt die STIKO zusammenfassend allen Personen ab dem Alter von 60 Jahren im Herbst eine jährliche Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis-Influenza-Impfstoff oder einem MF59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff, jeweils mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination, um das Ziel einer Reduktion der Influenza-assoziierten Krankheitslast (Morbidität und Mortalität einschließlich Influenza-bedingter Komplikationen) zu erreichen.

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- oder MF-59-adjuvantierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlenen 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 empfohlenen Antigenkombination.
	Personen $\geq$ 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ chronische Erkrankung der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD))</li> <li>▶ chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankung</li> <li>▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen</li> <li>▶ chronische neurologische Erkrankungen, z. B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben</li> <li>▶ Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz</li> <li>▶ HIV-Infektion</li> </ul> Bewohnende in Einrichtungen der Pflege, 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 empfohlenen 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- oder MF-59-adjuvantierte 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)
B	Personen mit erhöhter Gefährdung, <sup>1</sup> z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können.	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlenen Antigenkombination.  Für Personen $\geq$ 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis- oder MF-59-adjuvantierte Impfstoffe empfohlen.
	Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln. <sup>2</sup>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1 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: <a href="https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-5.html">https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-5.html</a></li> <li>2 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 <a href="https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html">https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html</a>).</li> </ol>	
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. <a href="#">Epid Bull 14/2024</a>	Impfung mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlenen Antigenkombination.  Für Personen $\geq$ 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis- oder MF-59-adjuvantierte Impfstoffe empfohlen.

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

### Zu den Änderungen im Einzelnen:

In der wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlungsänderung findet sich folgende Einschätzung der STIKO: „Trotz der etwas ausgeprägteren Reaktogenität des Hochdosis- sowie des MF-59 adjuvantierten Impfstoffs könnte durch die Änderung der Empfehlung die Impfakzeptanz weiter ansteigen und zu höheren Impfquoten führen, da beide Impfstoffe eine klinisch relevante, verbesserte Wirksamkeit gegenüber konventionellen Influenza-Impfstoffen haben und durch die Öffnung der Empfehlung zwei wirkungsverstärkte Influenza-Impfstoffe zur Verfügung stehen.“

Da die STIKO in ihrer Bewertung insgesamt zu der Einschätzung gelangt, dass durch den Einsatz der Hochdosis- und MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoffe bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren nach derzeitiger Datenlage eine im Vergleich zum Standard-Impfstoff verbesserte Wirksamkeit zur Verhinderung von Influenza-Erkrankungen möglich ist und beide Impfstoffe als gleichwertig geeignet angesehen werden, gibt es für den G-BA vor dem Hintergrund der Einschätzungsprerogative der STIKO keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass künftig die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen

gegen Influenza für Personen ab dem Alter von 60 Jahren auf Hochdosis- und MF59-adjuvantierte Influenza-Impfstoffe konkretisiert wird.

Für die laufende Saison 2024/25 geht der G-BA davon aus, dass in Deutschland vor allem Hochdosis-Influenza-Impfstoffe verfügbar sein werden. Die (ausreichende) Verfügbarkeit von MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoffen wird dagegen erst ab der Saison 2025/26 erwartet. Da deren Verfügbarkeit in der Saison 2024/25 jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, werden 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 die MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoffe ergänzt mit der Folge, dass damit die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren nicht (mehr) auf inaktivierte Hochdosis-Influenza-Impfstoffe beschränkt ist, sondern bereits der Einsatz der MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoffe ermöglicht wird.

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.

In Anlage 3 wird in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung ebenfalls der „MF59-adjuvantierte Influenza-Impfstoff“ ergänzt und die empfohlenen Alternativen an den Wortlaut der STIKO-Empfehlung angepasst.

Daneben kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Im Zuge der Übernahme der aktualisierten Empfehlung in die Schutzimpfungs-Richtlinie werden die von der STIKO uneinheitlich verwendeten Bezeichnungen für „zell(kultur)basierte“ Standard-Influenza-Impfstoffe in Abweichung zum Wortlaut der STIKO einheitlich mit der Bezeichnung „zellkulturbasiert“ in Anlage 1 und 3 aufgenommen.

Die weiteren redaktionellen Änderungen in Anlage 1 dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Zur Definition des Begriffes „Einrichtungen der Pflege“ bzw. zur Klarstellung analog zu den Empfehlungen gegen Masern, Mumps, Röteln, Varizellen und Respiratorische Synzytial-Viren in Spalte 2 „Indikation“ wird ergänzend ein Verweis auf die Fußnote „\*\*\*“ der Anlage 1 sowie der geringfügig abweichende Wortlaut „Bewohnende von Einrichtungen der Pflege“ aufgenommen. Die gesetzliche Definition ist durch den Verweis auf die gesetzliche Grundlage vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen.

#### In Bezug auf die weiteren Anmerkungen der STIKO:

Die STIKO weist zudem in ihren Anmerkungen zur Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung darauf hin, dass die Veröffentlichung der Impfempfehlung zu diesem Zeitpunkt gewährleisten solle, dass der entsprechende Impfstoffbedarf bei der Planung, Produktion und Beschaffung von Influenza-Impfstoffen ab der Saison 2025/2026 gemäß der aktualisierten STIKO-Empfehlung berücksichtigt werden könne.

Bei Lieferengpässen des Hochdosis- und MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoffes oder wenn „die Gabe beider Impfstoffe aus medizinischen Gründen nicht möglich ist“, sei auch eine Influenza-Impfung mit einem der verfügbaren Standardimpfstoffe (Ei- oder zellbasiert) bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren möglich.

Ausgehend von der Einschätzung der STIKO, dass Hochdosis- und MF59-adjuvantierte Influenza-Impfstoffe bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren eine im Vergleich zum Standard-Impfstoff verbesserte Wirksamkeit zur Verhinderung von Influenza-Erkrankungen bieten und somit nach Auffassung der STIKO in Bezug auf das Impfziel generell vorzuziehen sind, bleibt grundsätzlich kein Raum für eine Anwendung „konventioneller“ inaktiver Standard-Influenza-Impfstoffe innerhalb der GKV. Es ist den Versicherten grundsätzlich nicht zuzumuten, auf eine im Vergleich unterlegene Leistung verwiesen zu werden.

Deshalb bedarf es zur Rechtfertigung der Gabe eines von der präferentiellen Empfehlung der STIKO abweichenden Impfstoffes – sofern es sich nicht um eine Lieferengpasssituation mit entsprechender Alternativempfehlung der STIKO handelt – einer einzelfallbezogenen Prüfung, ob anhand der individuellen Umstände der zu impfenden Person gegebenenfalls medizinische Gründe gegen eine Impfung mit Hochdosis- oder MF59-adjuvantiertem Influenza-Impfstoff sprechen und daher im Interesse der Verhinderung einer Influenza-Erkrankung auf einen Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) zurückgegriffen werden muss.

In Bezug auf die Anmerkung der STIKO, dass eine Influenza-Impfung mit einem der verfügbaren Standardimpfstoffe (Ei- oder zellkulturbasiert) bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren möglich sei, wenn Hochdosis- und MF59-adjuvantierte Influenza-Impfstoffe aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden könnten, da deren Verwendung gegenüber der Alternative keiner Influenza-Impfung zu bevorzugen sei, wird – vor dem Hintergrund der grundsätzlich präferentiellen Empfehlung für Hochdosis- und MF59-adjuvantierte Influenza-Impfstoffe bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren – in Anlage 1 folgender Hinweis zur Umsetzung der Anmerkung der STIKO aufgenommen: „Kann im medizinisch begründeten Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoff nicht durchgeführt werden, sollte mit einem inaktivierten Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) geimpft werden.“

Einer beispielhaften Aufzählung oder Konkretisierung der medizinischen Gründe bedarf es in diesem Zusammenhang nicht, um deren Beurteilung dem Arzt/Ärztin-Patienten/Patientinnen-Verhältnis zu überlassen.

### **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 12. November 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. November 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. Dezember 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Absatz 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 um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 3. Dezember 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 27. November 2024 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

#### **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	12. November 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	10. Dezember 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	19. Dezember 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 19. Dezember 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 G-BA hat in seiner Sitzung am 12. November 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 12. November 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 3. Dezember 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 27. November 2024 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## **5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**





Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

██████████  
██████████  
██████████  
ezernat 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:**  
12. November 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA  
über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutz-  
impfungs-Richtlinie / SI-RL):  
Umsetzung „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre“

Sehr ██████████

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sit-  
zung am 12. November 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 Schutzimpfun-  
gen 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 „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre“  
bis zum **3. Dezember 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. Dezember 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:**  
12. November 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA  
über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutz-  
impfungs-Richtlinie / SI-RL):  
Umsetzung „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sit-  
zung am 12. November 2024 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerver-  
bände 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-Richtli-  
nie / 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 „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre“  
bis zum **3. Dezember 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 Litera-  
tur, 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. Dezember 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 „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung  
für Personen  $\geq$  60 Jahre“

Vom TT. Monat 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 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 1 wird in der Zeile „Influenza“ wie folgt geändert:
  1. Im Abschnitt „Standardimpfung“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „Hochdosis-Influenza-Impfstoff“ durch die Wörter „Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff“ ersetzt und der Satz „Kann im medizinisch begründeten Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff nicht durchgeführt werden, sollte mit einem inaktivierten Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) geimpft werden.“ angefügt.
  2. Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
    - a) In der Spalte 2 „Indikation“ werden die Wörter „Bewohnende in Alters- oder Pflegeheimen“ durch die Wörter „Bewohnende von Einrichtungen der Pflege\*\*\*“ ersetzt.
    - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird das Wort „begründetem“ durch das Wort „begründeten“, das Wort „Influenza-Hochdosis-Impfstoff“ durch die Wörter „Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff“ ersetzt und nach dem neuen Satz „Ab dem Alter von 60 Jahren Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ der Satz „Kann im medizinisch begründeten Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff nicht durchgeführt werden, sollte mit einem inaktivierten Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) geimpft werden.“ angefügt.
  3. Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „Influenza-Hochdosis-Impfstoff“ durch die Wörter „Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff“ ersetzt und nach dem neuen Satz „Ab dem Alter von 60 Jahren Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ der Satz „Kann im medizinisch begründeten Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-

Impfstoff nicht durchgeführt werden, sollte mit einem inaktivierten Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) geimpft werden.“ angefügt.

4. Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ das Wort „Influenza-Hochdosis-Impfstoff“ durch die Wörter „Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff“ ersetzt und nach dem neuen Satz „Ab dem Alter von 60 Jahren Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ der Satz „Kann im medizinisch begründeten Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff nicht durchgeführt werden, sollte mit einem inaktivierten Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) geimpft werden.“ angefügt.
- II. Die Tabelle in Anlage 3 wird in der Zeile „Influenza (als Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre)“ wie folgt geändert:
1. In der zweiten Spalte „Vom Lieferengpass betroffener empfohlener Impfstoff“ wird das Wort „Influenza-Hochdosisimpfstoff“ durch die Wörter „Hochdosis- oder MF-59 adjuvantiertes Influenza-Impfstoff“ ersetzt.
  2. In der dritten Spalte „Empfohlene Alternative(n) und Hinweise zur Umsetzung<sup>2</sup>“ werden die Wörter „Splitvirus-, Subunit-, rekombinante und adjuvantierte“ durch die Wörter „Ei-basierte und rekombinante“ ersetzt.
- 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](http://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 „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung  
für Personen  $\geq 60$  Jahre“

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 44 vom 31. Oktober 2024 veröffentlichte Empfehlung der STIKO zur „Influenza-Standardimpfung für Personen  $\geq 60$  Jahre“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO hat bisher für die jährliche Impfung von Personen ab dem Alter von 60 Jahren gegen saisonale Influenza die Anwendung eines Influenza-Hochdosis-Impfstoffs mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination empfohlen. Die STIKO wies zudem darauf hin, dass sie „die Studienlage in Bezug auf die Effektivität und Sicherheit neuer Influenza-Impfstoffe [kontinuierlich] überprüfen und ihre Empfehlungen auf Basis neuer Evidenz aktualisieren [werde]. [Dies schließe] auch eine mögliche/zukünftige Empfehlung von anderen weiterentwickelten Influenza-Impfstoffen ein.“

Die STIKO gibt in der nun veröffentlichten Empfehlung an, dass sie die Datenlage zu den neueren und weiterentwickelten Influenza-Impfstoffen entsprechend ihrer Standardvorgehensweise für die systematische Entwicklung von Impfeempfehlungen (SOP) erneut geprüft habe.

Ausgehend davon empfiehlt die STIKO zusammenfassend allen Personen ab dem Alter von 60 Jahren im Herbst eine jährliche Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis-Influenza-Impfstoff oder einem MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff, jeweils mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination, um das Ziel einer Reduktion der Influenza-assoziierten Krankheitslast (Morbidität und Mortalität einschließlich Influenza-bedingter Komplikationen) zu erreichen.

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- oder MF-59-adjuvantierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlenen 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 empfohlenen Antigenkombination.
	Personen $\geq$ 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ chronische Erkrankung der Atmungsorgane (inklusive Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD))</li> <li>▶ chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankung</li> <li>▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen</li> <li>▶ chronische neurologische Erkrankungen, z. B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben</li> <li>▶ Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz</li> <li>▶ HIV-Infektion</li> </ul> Bewohnende in Einrichtungen der Pflege, 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 empfohlenen 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- oder MF-59-adjuvantierte 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)
B	Personen mit erhöhter Gefährdung, <sup>1</sup> z. B. medizinisches Personal, Personen in Einrichtungen mit umfangreichem Publikumsverkehr sowie Personen, die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute Risikopersonen fungieren können.	Jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlenen Antigenkombination.  Für Personen $\geq$ 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis- oder MF-59-adjuvantierte Impfstoffe empfohlen.
	Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln. <sup>2</sup>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 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: <a href="https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-5.html">https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-5.html</a></li> <li>2 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 <a href="https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html">https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html</a>).</li> </ol>	
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. <a href="#">Epid Bull 14/2024</a>	Impfung mit einem Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlenen Antigenkombination.  Für Personen $\geq$ 60 Jahre werden inaktivierte Hochdosis- oder MF-59-adjuvantierte Impfstoffe empfohlen.

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

#### Zu den Änderungen im Einzelnen:

In der wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlungsänderung findet sich folgende Einschätzung der STIKO: „Trotz der etwas ausgeprägteren Reaktogenität des Hochdosis- sowie des MF-59 adjuvantierten Impfstoffs könnte durch die Änderung der Empfehlung die Impfakzeptanz weiter ansteigen und zu höheren Impfquoten führen, da beide Impfstoffe eine klinisch relevante, verbesserte Wirksamkeit gegenüber konventionellen Influenza-Impfstoffen haben und durch die Öffnung der Empfehlung zwei wirkungsverstärkte Influenza-Impfstoffe zur Verfügung stehen.“

Da die STIKO in ihrer Bewertung insgesamt zu der Einschätzung gelangt, dass durch den Einsatz der Hochdosis- und MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoffe bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren nach derzeitiger Datenlage eine im Vergleich zum Standard-Impfstoff verbesserte Wirksamkeit zur Verhinderung von Influenza-Erkrankungen möglich ist und beide Impfstoffe als gleichwertig geeignet angesehen werden, gibt es für den G-BA vor dem Hintergrund der Einschätzungsprerogative der STIKO keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass künftig die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen

gegen Influenza für Personen ab dem Alter von 60 Jahren auf Hochdosis- und MF-59 adjuvantierte Influenza-Impfstoffe konkretisiert wird.

Für die laufende Saison 2024/25 geht der G-BA davon aus, dass in Deutschland vor allem Hochdosis-Influenza-Impfstoffe verfügbar sein werden. Die (ausreichende) Verfügbarkeit von MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoffen wird dagegen erst ab der Saison 2025/26 erwartet. Da deren Verfügbarkeit in der Saison 2024/25 jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, werden 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 die MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoffe ergänzt mit der Folge, dass damit die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren nicht (mehr) auf inaktivierte Hochdosis-Influenza-Impfstoffe beschränkt ist, sondern bereits der Einsatz der MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoffe ermöglicht wird.

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.

In Anlage 3 wird in der Zeile zur Impfung gegen Influenza in Übereinstimmung mit der STIKO-Empfehlung ebenfalls der „MF-59 adjuvantierte Influenza-Impfstoff“ ergänzt und die empfohlenen Alternativen an den Wortlaut der STIKO-Empfehlung angepasst.

Daneben kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Im Zuge der Übernahme der aktualisierten Empfehlung in die Schutzimpfungs-Richtlinie werden die von der STIKO uneinheitlich verwendeten Bezeichnungen für „zell(kultur)basierte“ Standard-Influenza-Impfstoffe in Abweichung zum Wortlaut der STIKO einheitlich mit der Bezeichnung „zellkulturbasiert“ in Anlage 1 und 3 aufgenommen.

Die weiteren redaktionellen Änderungen in Anlage 1 dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Zur Definition des Begriffes „Einrichtungen der Pflege“ bzw. zur Klarstellung analog zu den Empfehlungen gegen Masern, Mumps, Röteln, Varizellen und Respiratorische Synzytial-Viren in Spalte 2 „Indikation“ wird ergänzend ein Verweis auf die Fußnote „\*\*\*“ der Anlage 1 sowie der geringfügig abweichende Wortlaut „Bewohnende von Einrichtungen der Pflege“ aufgenommen. Die gesetzliche Definition ist durch den Verweis auf die gesetzliche Grundlage vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen.

#### In Bezug auf die weiteren Anmerkungen der STIKO:

Die STIKO weist zudem in ihren Anmerkungen zur Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung darauf hin, dass die Veröffentlichung der Impfempfehlung zu diesem Zeitpunkt gewährleisten sollte, dass der entsprechende Impfstoffbedarf bei der Planung, Produktion und Beschaffung von Influenza-Impfstoffen ab der Saison 2025/2026 gemäß der aktualisierten STIKO-Empfehlung berücksichtigt werden könne.

Bei Lieferengpässen des Hochdosis- und MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoffes oder wenn „die Gabe beider Impfstoffe aus medizinischen Gründen nicht möglich ist“, sei auch eine Influenza-Impfung mit einem der verfügbaren Standardimpfstoffe (Ei- oder zellbasiert) bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren möglich.

Ausgehend von der Einschätzung der STIKO, dass Hochdosis- und MF-59 adjuvantierte Influenza-Impfstoffe bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren eine im Vergleich zum Standard-Impfstoff verbesserte Wirksamkeit zur Verhinderung von Influenza-Erkrankungen bieten und somit nach Auffassung der STIKO in Bezug auf das Impfziel generell vorzuziehen sind, bleibt grundsätzlich kein Raum für eine Anwendung „konventioneller“ inaktiver Standard-Influenza-Impfstoffe innerhalb der GKV. Es ist den Versicherten grundsätzlich nicht zuzumuten, auf eine im Vergleich unterlegene Leistung verwiesen zu werden.

Deshalb bedarf es zur Rechtfertigung der Gabe eines von der präferentiellen Empfehlung der STIKO abweichenden Impfstoffes – sofern es sich nicht um eine Lieferengpasssituation mit entsprechender Alternativempfehlung der STIKO handelt – einer einzelfallbezogenen Prüfung, ob anhand der individuellen Umstände der zu impfenden Person gegebenenfalls medizinische Gründe gegen eine Impfung mit Hochdosis- oder MF-59 adjuvantiertem Influenza-Impfstoff sprechen und daher im Interesse der Verhinderung einer Influenza-Erkrankung auf einen Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) zurückgegriffen werden muss.

In Bezug auf die Anmerkung der STIKO, dass eine Influenza-Impfung mit einem der verfügbaren Standardimpfstoffe (Ei- oder zellkulturbasiert) bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren möglich sei, wenn Hochdosis- und MF-59 adjuvantierte Influenza-Impfstoffe aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden könnten, da deren Verwendung gegenüber der Alternative keiner Influenza-Impfung zu bevorzugen sei, wird – vor dem Hintergrund der grundsätzlich präferentiellen Empfehlung für Hochdosis- und MF-59 adjuvantierte Influenza-Impfstoffe bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren – in Anlage 1 folgender Hinweis zur Umsetzung der Anmerkung der STIKO aufgenommen: „Kann im medizinisch begründeten Einzelfall eine Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff nicht durchgeführt werden, sollte mit einem inaktivierten Standard-Impfstoff (Ei- oder zellkulturbasiert) geimpft werden.“

Einer beispielhaften Aufzählung oder Konkretisierung der medizinischen Gründe bedarf es in diesem Zusammenhang nicht, um deren Beurteilung dem Arzt/Ärztin-Patienten/Patientinnen-Verhältnis zu überlassen.

### **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 12. November 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 12. November 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. Dezember 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 um wenige Tage zu verkürzen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	12. November 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.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
Muster	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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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 3. Dezember 2024**



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 03.12.2024

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):**

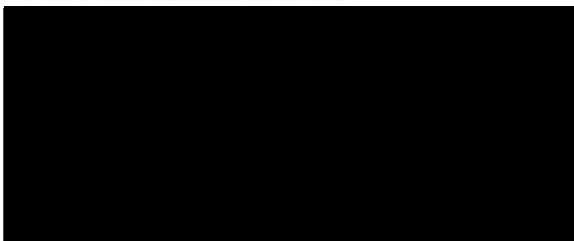
**Umsetzung STIKO-Empfehlung „Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre“**  
*Ihr Schreiben vom 12.11.2024*

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.11.2024, in welchem der Bundesärztekammer  
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung STIKO-Empfehlung  
„Influenza-Standardimpfung für Personen ≥ 60 Jahre“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der  
Bundesärztekammer  
in Berlin



**5.3 Schreiben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) vom 27. November 2024**

ABDA · Postfach 4 03 64 · 10062 Berlin


Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Nur per E-Mail: [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)

ABDA – Bundesvereinigung  
Deutscher Apothekerverbände e. V.

Geschäftsbereich  
Pharmazie

Telefon 030 40004-212  
Fax 030 40004-213  
E-Mail [pharmazie@abda.de](mailto:pharmazie@abda.de)  
Web [www.abda.de](http://www.abda.de)

Ansprechpartnerin: 

27. November 2024  
MH/bb

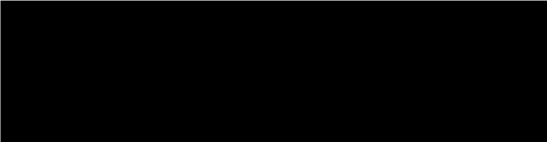
**Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung  
des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen  
nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutz-impfungs-Richtlinie / SI-RL):**

- » Umsetzung „STIKO-Empfehlung Influenza-Standardimpfung für  
Personen ≥ 60 Jahre“

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Übersendung des Beschlusssentwurfs bedanken wir uns und teilen  
Ihnen mit, dass unsererseits eine Stellungnahme nicht erforderlich ist. In-  
sofern ist eine mündliche Anhörung nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

  
Abteilungsleiterin Qualitätssicherung