



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025

Vom 20. März 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	9
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	10

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

Mit vorliegendem Beschluss finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 23. Januar 2025 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO verweist auf folgende wesentliche Änderungen ihrer Empfehlungen:

Wesentliche inhaltliche Änderungen und Ergänzungen zu den Empfehlungen 2024

- ▶ RSV-Prophylaxe: Die STIKO empfiehlt für alle Neugeborenen und Säuglinge eine RSV-Prophylaxe mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab (Beyfortus) als Einmaldosis vor bzw. in ihrer 1. RSV-Saison. Säuglinge, die zwischen April und September geboren sind, sollen Nirsevimab möglichst im Herbst vor Beginn ihrer 1. RSV-Saison erhalten. Neugeborene, die während der RSV-Saison (üblicherweise zwischen Oktober und März) geboren werden, sollen Nirsevimab möglichst rasch nach der Geburt bekommen.
- ▶ RSV-Impfung: Die STIKO empfiehlt allen Personen ≥ 75 Jahre eine 1-malige Impfung gegen RSV. Außerdem wird Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren, die eine schwere Form einer Grunderkrankung haben und/oder die in einer Einrichtung der Pflege leben, eine 1-malige RSV-Impfung empfohlen. Zu den Grunderkrankungen gehören, schwere Formen von u. a. chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane, der Nieren oder des Herz-Kreislauf-Systems, chronischen neurologischen und neuromuskulären Erkrankungen, hämato-onkologischen Erkrankungen, Diabetes mellitus (mit Komplikationen) sowie einer schweren angeborenen oder erworbenen Immundefizienz. Die RSV-Impfung sollte möglichst im September/Anfang Oktober erfolgen, um bereits in der darauffolgenden RSV-Saison (Oktober-März) einen bestmöglichen Schutz zu bieten.
- ▶ Influenza: Die WHO hat im September 2023 den Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen ohne B/Yamagata Linie empfohlen. Die STIKO hat ihre Influenza-Impfempfehlung angepasst und empfiehlt die Verwendung von Influenza-Impfstoffen mit jeweils von der WHO empfohlener Antigenkombination.
- ▶ Influenza: Zum Schutz vor der saisonalen Influenza empfiehlt die STIKO für Personen ≥ 60 Jahre neben dem Influenza-Hochdosis-Impfstoff den MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff, jeweils mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination zu verwenden.
- ▶ Impfkalender Tabellen 1A und 1B: Für eine bessere Übersicht wird der Impfkalender künftig zweigeteilt im Hochformat abgebildet. In Tabelle 1A werden die Standardimmunisierungen für Säuglinge und Kleinkinder ≤ 4 Jahre dargestellt und in Tabelle 1B diejenigen für Kinder ≥ 5 Jahre, Jugendliche und Erwachsene.

Die Empfehlung der STIKO – veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 26 vom 27. Juni 2024 – zur spezifischen Prophylaxe von Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison, welche eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe

nach § 2 Nummer 10 IfSG in Abgrenzung zur Schutzimpfung nach § 2 Nummer 9 IfSG darstellt, erfordert keine weitergehende Entscheidung durch den G-BA zur Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie im Hinblick auf aktualisierte Impfeempfehlungen, da es sich nicht um eine Änderung der Empfehlungen der STIKO im Sinne des § 20i Absatz 1 SGB V handelt, zu der der G-BA innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen hat.

Die Empfehlung der STIKO zur Impfung gegen Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen ab dem Alter von 75 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 32 vom 8. August 2024, wurde mit Beschluss vom 3. September 2024 umgesetzt.

Die Empfehlung der STIKO zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 vom 1. August 2024, wurde mit Beschluss vom 3. September 2024 umgesetzt.

Die Empfehlung der STIKO zur Standardimpfung gegen Influenza für Personen ab dem Alter von 60 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44 vom 31. Oktober 2024, wurde mit Beschluss vom 19. Dezember 2024 umgesetzt.

Aus der geänderten Darstellung des Impfkaltenders (Tabelle 1), mit der künftig die Standardimmunisierungen für Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 4 Jahren getrennt von denjenigen für Kinder ab dem Alter von 5 Jahren, Jugendliche und Erwachsene abgebildet werden, ergibt sich keine inhaltliche Änderung der STIKO-Empfehlungen. Zur Umsetzung der nunmehr im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 23. Januar 2025 veröffentlichten jährlichen STIKO-Empfehlungen verbleiben somit im Wesentlichen redaktionelle Anpassungen.

Zu den Änderungen in Anlage 1 im Einzelnen:

Im Sinne der besseren Lesbarkeit und zur Förderung der Barrierefreiheit werden sämtliche Altersangaben und Zeiträume in der Schutzimpfungs-Richtlinie einheitlich (ohne Sonderzeichen) dargestellt, wodurch sich geringfügige – nicht inhaltliche – Abweichungen vom Wortlaut der STIKO ergeben. Dies betrifft die Indikationen Affenpocken/Mpox, COVID-19, Dengue, Masern, Pneumokokken und Poliomyelitis.

Des Weiteren werden die Begriffe „medizinische Einrichtungen“ und „Einrichtungen der Pflege“ an sämtlichen Stellen durch Verweis auf die Fußnoten der Anlage 1 analog zu den Empfehlungen gegen Masern, Mumps, Röteln, RSV und Varizellen einheitlich definiert. Die gesetzliche Definition ist durch den Verweis auf die gesetzliche Grundlage vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen. Dies betrifft die Indikationen COVID-19 und Hepatitis B.

Affenpocken/Mpox:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf die Bezeichnung „Mpox“ umgesetzt sowie redaktionell an den Wortlaut angepasst. Mit der Umsetzung werden die Abschnitte „Indikationsimpfung“ und „Berufliche Indikation“ in der Tabelle auch formal getrennt dargestellt und somit die Hinweise zur Umsetzung in Spalte 3 wiederholt. Die Abweichung in Bezug auf den Wortlaut „Mpox und andere Orthopocken“ bzw. „Orthopockenmaterial“ wurde in den Tragenden Gründen zu den Beschlüssen vom 18. August 2022 und 16. März 2023 begründet.

COVID-19:

Die Zeile wird an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dahingehend angeglichen, dass im Abschnitt „Standardimpfung (zum Erreichen der Basisimmunität)“ in den Hinweisen zur Umsetzung die Sätze „Schwangere jeden Alters sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon und vorzugsweise mit dem zugelassenen mRNA-Impfstoff Comirnaty erhalten. Nuvaxovid kann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.“ übernommen werden.

Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die Abweichungen in Bezug auf den Wortlaut der Nummern 2 und 3 im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wurden in den Tragenden Gründen zu den Beschlüssen vom 20. Juli 2023 und 7. März 2024 begründet.

Die Gabe einer 4. Impfung (zum Erreichen der Basisimmunität) bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (mit einer Grunderkrankung) – die teilweise gemäß Fachinformation und in den erläuternden Ausführungen der STIKO vorgesehen ist –, ist vom Anspruch auf „Impfung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist“ umfasst und wird nicht gesondert in die Hinweise zur Umsetzung aufgenommen.

Diphtherie:

Zur Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen wird im Abschnitt „Unvollständiger Impfstatus“ ein Hinweis zur Umsetzung ergänzt. Der Satz „Eine Reise in ein Infektionsgebiet sollte frühestens nach der 2. Impfstoffdosis angetreten werden.“ ist nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen, da für Diphtherie keine Reiseimpfempfehlung der STIKO vorliegt.

Hepatitis A:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die leichte Abweichung in Bezug auf den Begriff „Erkrankungen“ ergibt sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Hepatitis B:

Die redaktionelle Änderung dient der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Herpes zoster:

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

Humane Papillomviren:

Neben der bislang geführten Kurzbezeichnung „HPV“ wird in Spalte 1 redaktionell die Langbezeichnung „Humane Papillomviren“ ergänzt.

Influenza:

Mit den Änderungen wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in den Hinweisen zur Umsetzung der Satz „Kinder bis zum Alter von 8 Jahren, die zum ersten Mal im Leben gegen Influenza geimpft werden, erhalten 2 Impfungen im Abstand von vier Wochen.“ übernommen. Die leichte Abweichung in Bezug auf den Wortlaut zur Altersangabe ergibt sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die Abweichung in Bezug auf den Wortlaut „chronische neurologische

Erkrankungen“ wurde in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 16. September 2010 begründet.

Die Empfehlungen zur Standardimpfung gegen Influenza für Personen ab dem Alter von 60 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44 vom 31. Oktober 2024, wurden bereits mit Beschluss vom 19. Dezember 2024 (Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Datum vom 16. Januar 2025) umgesetzt. Die Änderungen treten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Abweichungen in Bezug auf den Wortlaut zur Verwendung eines Influenza-Standardimpfstoffs, wenn die Gabe eines Hochdosis- oder MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoffs aus medizinischen Gründen nicht möglich ist, wurden in den Tragenden Gründen zu vorgenanntem Beschluss begründet.

Japanische Enzephalitis:

Die Kurzbezeichnung „JEV“ in Spalte 2 wird im Sinne der Barrierefreiheit ausgeschrieben.

Meningokokken:

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

Pneumokokken:

Mit den Änderungen im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach bei Personen ab dem Alter von 18 Jahren mit vorausgegangener sequenzieller Impfung (PCV13/PCV15 + PPSV23) oder alleiniger PPSV23-Impfung auch eine Impfung mit PCV20 im Abstand von 6 Jahren erwogen werden könne, mit leichter – nicht inhaltlicher – Abweichung umgesetzt. Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die leichte Abweichung in Bezug auf den Begriff „Erkrankungen“ in Nummer 1 ergibt sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen für Jugendliche im Alter von 16 bis 17 Jahren mit beruflicher Indikation, wonach nun anstelle der alleinigen Impfung mit PPSV23 die Impfung mit dem – seit 12. März 2024 auch für unter 18-Jährige in der Europäischen Union zugelassenen – 20-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV20) empfohlen wird, umgesetzt.

Poliomyelitis:

Die Änderungen dienen der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie und zugleich der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Es wird zum einen ein Hinweis auf die Möglichkeit einer Kombinationsimpfung bei der Auffrischimpfung im Alter von 9 bis 16 Jahren und zum anderen ein Hinweis zu ausstehenden oder nicht dokumentierten Impfungen in der STIKO-Empfehlung im Abschnitt „Indikationsimpfung“ ergänzt.

Röteln:

Der Hinweis hinsichtlich der Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird redaktionell (an die Hinweise bei Masern und Mumps) zur Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Tetanus:

Die Änderungen dienen der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie und zugleich der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Der Hinweis zur einmaligen Tdap- (bzw. bei entsprechender Indikation Tdap-IPV-) Kombinationsimpfung bei der nächsten fälligen Td-Impfung aus dem Abschnitt „Unvollständiger Impfschutz“ wird zur Klarstellung auch im Abschnitt „Auffrischimpfung“ wiederholt.

Tollwut:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf den Personenkreis mit beruflicher Indikation umgesetzt bzw. an den Wortlaut angepasst. Die weiteren Abweichungen in Bezug auf den Wortlaut bei beruflicher Indikation wurden in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 17. Oktober 2019 begründet.

Darüber hinaus wird die Empfehlung der STIKO zur serologischen Untersuchung von z. B. Laborpersonal mit erhöhter Exposition gegenüber Tollwutviren zur Überprüfung des Impferfolges bzw. zum Ausschluss des Impfversagens als Hinweis zur Umsetzung klargestellt und damit ein eigener Anspruch auf die serologische Testung, unabhängig vom Impfanspruch, begründet. Entsprechend der Einordnung der serologischen Testung als eigenständiger Leistungsanspruch, der keine Voraussetzung für den Impfanspruch darstellt, erfolgt eine sprachliche Anpassung der Formulierung gemäß den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 3. Juni 2021.

Zur Änderung in Anlage 2 bzgl. Affenpocken/Mpox:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung der Anlage 1 hinsichtlich der Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf die Bezeichnung „Mpox“ (vormals Affenpocken).

Zu den Änderungen in Anlage 3:

Influenza:

Die Altersangabe wird zur Vereinheitlichung der Schutzimpfungs-Richtlinie redaktionell angepasst (ohne Sonderzeichen).

Die Empfehlungen zu Influenza-Impfstoffalternativen bei Lieferengpässen für Personen ab dem Alter von 60 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44 vom 31. Oktober 2024, wurden bereits mit Beschluss vom 19. Dezember 2024 (Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Datum vom 16. Januar 2025) umgesetzt. Die Änderungen treten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Masern, Mumps, Röteln:

Die Altersangabe wird zur Vereinheitlichung der Schutzimpfungs-Richtlinie redaktionell angepasst (ohne Sonderzeichen).

Pneumokokken:

Die vorgesehene Ergänzung der Altersangabe durch die STIKO wird nicht umgesetzt, da ansonsten für den Personenkreis der „Jugendlichen mit beruflicher Indikation“, für die die STIKO nun anstelle der alleinigen Impfung mit PPSV23 die Impfung mit dem 20-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV20) empfiehlt, formal kein Anspruch für eine Alternative im Falle eines Lieferengpasses geregelt wäre.

Die Abweichung in Bezug auf den Wortlaut zur empfohlenen Alternative im Einzelfall wurde in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 16. November 2023 begründet.

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.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 22. Januar 2025 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 vom 23. Januar 2025 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. Februar 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 11. Februar 2025 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 5. März 2025 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 und Influenza 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.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall 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 5. März 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 18. Februar 2025 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	22. Januar 2025	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Januar 2025

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. Februar 2025	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	11. März 2025	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	20. März 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 20. März 2025

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 11. Februar 2025 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 11. Februar 2025 wurden der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) der Beschlusssentwurf 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 5. März 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 18. Februar 2025 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

████████████████████
████████████████████
██████████ Dezentat 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:
11. Februar 2025

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA
über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025

Sehr geehrte ██████████,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2025 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025
bis zum **5. März 2025**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigelegten Dokumente bis zur Veröffentlichung durch den G-BA vertraulich behandelt werden müssen. Bis zu diesem Zeitpunkt ist eine Veröffentlichung der Dokumente oder einzelner Inhalte nicht erlaubt. Die Weitergabe der beigelegten Dokumente oder die Wiedergabe einzelner Inhalte ist bis zur Veröffentlichung durch den G-BA nur an die mit der Stellungnahme befassten Personen der jeweiligen stellungnahmeberechtigten Organisation zulässig.

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 **10. März 2025** 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:
11. Februar 2025

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2025 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA die Möglichkeit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025
bis zum **5. März 2025**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigelegten Dokumente bis zur Veröffentlichung durch den G-BA vertraulich behandelt werden müssen. Bis zu diesem Zeitpunkt ist eine Veröffentlichung der Dokumente oder einzelner Inhalte nicht erlaubt. Die Weitergabe der beigelegten Dokumente oder die Wiedergabe einzelner Inhalte ist bis zur Veröffentlichung durch den G-BA nur an die mit der Stellungnahme befassten Personen der jeweiligen stellungnahmeberechtigten Organisation zulässig.

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 **10. März 2025** 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-Empfehlungen Januar 2025

Vom T. Monat JJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJ 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 JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Tabelle in Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Die Zeile „Affenpocken“ wird wie folgt neu gefasst und anschließend in der Tabelle der Anlage 1 entsprechend der alphabetischen Reihenfolge in der Spalte „Impfung gegen“ eingefügt:

Impfung gegen	Indikation	Hinweise zur Umsetzung
1	2	3
„Mpox	Indikationsimpfung: Indikationsimpfung für Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko: - Männer ab dem Alter von 18 Jahren, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln.	Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 28 Tagen. Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden sind, ist eine Impfstoffdosis ausreichend.
	Berufliche Indikation: Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben ausübt, die Mpox-Material enthalten, und nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird.	Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 28 Tagen. Bei Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden sind, ist eine Impfstoffdosis ausreichend.“

2. Die Zeile „COVID-19“ wird wie folgt geändert:
 - a) Der Abschnitt „Standardimpfung (zum Erreichen der Basisimmunität)“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird nach der Angabe „2. Trimenon“ die Angabe „und vorzugsweise mit dem zugelassenen mRNA-Impfstoff Comirnaty“ eingefügt.
 - bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 (neu) eingefügt:

„Nuvaxovid kann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.“
 - cc) Im neuen Satz 4 wird die Angabe „< 30 Jahren“ durch die Angabe „29 Jahren“ ersetzt.
 - b) Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aaa) Die Angabe „≥ 6 Monate“ wird durch die Angabe „ab dem Alter von 6 Monaten“ und die Angabe „Grundkrankheit“ durch die Angabe „Grunderkrankung“ ersetzt.
 - bbb) Nach der Angabe „Adipositas“ wird die Angabe „(BMI ≥ 30)“ und nach der Angabe „HIV-Infektion,“ die Angabe „chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie,“ eingefügt.
 - ccc) Im letzten Spiegelstrich wird die Angabe „Krankheiten“ durch die Angabe „Erkrankungen“ ersetzt.
 - ddd) In Nummer 2 wird die Angabe „Einrichtungen der Pflege“ durch die Angabe „Einrichtungen der Pflege****“ ersetzt.
 - bb) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird im Satz 4 die Angabe „< 30 Jahren“ durch die Angabe „29 Jahren“ ersetzt.
 - c) Der Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Spalte 2 „Indikation“ werden die Angabe „medizinische Einrichtungen“ durch die Angabe „medizinische Einrichtungen**“ und die Angabe „Pflegeeinrichtungen“ durch die Angabe „Pflegeeinrichtungen****“ ersetzt.
 - bb) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird die Angabe „< 30 Jahren“ durch die Angabe „29 Jahren“ ersetzt.
3. In der Zeile „Dengue“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ des Abschnitts „Reiseindikation“ die Angabe „≥ 4 Jahre“ durch die Angabe „ab dem Alter von 4 Jahren“ ersetzt.
4. In der Zeile „Diphtherie“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ des Abschnitts „Unvollständiger Impfstatus“ der Satz „Ungeimpfte oder Personen mit fehlendem Impfnachweis sollten 2 Impfungen im Abstand von 4 bis 8 Wochen und eine dritte Impfung 6 bis 12 Monate nach der zweiten Impfung erhalten.“ eingefügt.
5. In der Zeile „Hepatitis A (HepA)“ werden in der Spalte 2 „Indikation“ des Abschnitts „Indikationsimpfung“ die Angabe „i. v.“ durch die Angabe „intravenös“ und die

- Angabe „Hämophilie oder mit Krankheiten“ durch die Angabe „Hämophile oder Personen mit Erkrankungen“ ersetzt.
6. Die Zeile „Hepatitis B (HepB)“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird die Angabe „i. v.“ durch die Angabe „intravenös“ ersetzt.
 - b) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird die Angabe „medizinischen Einrichtungen“ durch die Angabe „medizinischen Einrichtungen**“ ersetzt.
 7. In der Zeile „Herpes zoster“ werden in der Spalte 2 „Indikation“ des Abschnitts „Indikationsimpfung“ die Angabe „Grundkrankheit“ durch die Angabe „Grunderkrankung“ ersetzt und die Angabe „bzw. Immunsuppression“ gestrichen.
 8. In der Zeile „HPV“ wird in Spalte 1 „Impfung gegen“ die Angabe „HPV“ durch die Angabe „Humane Papillomviren (HPV)“ ersetzt.
 9. Die Zeile „Influenza“ wird wie folgt geändert:
 - a) Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Spalte 2 „Indikation“ werden nach dem dritten Spiegelstrich ein neuer Spiegelstrich „- Adipositas (BMI \geq 30)“ eingefügt und im neuen fünften Spiegelstrich die Angabe „Krankheiten“ durch die Angabe „Erkrankungen“ ersetzt.
 - bb) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:
 - aaa) Vor Satz 2 wird folgender Satz (neu) eingefügt:

„Kinder bis zum Alter von 8 Jahren, die zum ersten Mal im Leben gegen Influenza geimpft werden, erhalten 2 Impfungen im Abstand von vier Wochen.“
 - bbb) Im neuen Satz 7 wird die Angabe „, wie z. B. Personen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz oder Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression“ gestrichen.
 - b) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird in Satz 4 die Angabe „, wie z. B. Personen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz oder Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bzw. -suppression“ gestrichen.
 10. In der Zeile „Japanische Enzephalitis“ wird in der Spalte 1 „Impfung gegen“ des Abschnitts „Berufliche Indikation“ die Angabe „JEV-Wildtypstämmen“ durch die Angabe „Japanische Enzephalitis Virus-Wildtypstämmen“ ersetzt.
 11. In der Zeile „Masern“ wird in der Spalte 2 „Indikation“ des Abschnitts „Standardimpfung“ die Angabe „ \geq 18 Jahre“ durch die Angabe „ab dem Alter von 18 Jahren“ ersetzt.
 12. Die Zeile „Meningokokken“ wird wie folgt geändert:
 - a) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden in der Spalte 2 „Indikation“ die Angabe „bzw. -suppression mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion“ gestrichen und im ersten Spiegelstrich die Angabe „Properdindefekte“ durch die Angabe „Properdindefizienz“ ersetzt.
 - b) Der Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Spalte 2 „Indikation“ wird die Angabe „Arbeiten mit dem Risiko eines N. meningitidis-haltigen Aerosols“ durch die Angabe „Exposition gegenüber Neisseria meningitidis-haltigen Aerosolen“ ersetzt.

bb) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden die Angabe „4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff“ durch die Angabe „Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff“ und die Angabe „MenB-Impfstoff“ durch die Angabe „Meningokokken-B-Impfstoff“ ersetzt.

c) Der Abschnitt „Reiseindikation“ wird wie folgt geändert:

aa) In der Spalte 2 „Indikation“ werden nach der Angabe „medizinisches Personal“ das Komma und die Angabe „bei Langzeitaufenthalt (> 4 Wochen)“ gestrichen.

bb) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden in den Sätzen 2 und 4 jeweils die Angabe „4-valentem ACWY-Konjugat-Impfstoff“ durch die Angabe „Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff“ und in Satz 3 die Angabe „Men-B-Impfstoff“ durch die Angabe „Meningokokken-B-Impfstoff“ ersetzt.

13. Die Zeile „Pneumokokken“ wird wie folgt geändert:

a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „Grundkrankheit“ wird durch die Angabe „Grunderkrankung“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 werden die Angabe „bzw. Immunsuppression“ gestrichen, die Angabe „Properdindefekte“ durch die Angabe „Properdindefizienz“ und die Angabe „funktioneller Hyposplenismus“ durch die Angabe „funktionelle Hyposplenie“ ersetzt, vor der Angabe „Splenektomie“ die Angabe „Zustand nach“ eingefügt und die Angabe „Krankheiten“ durch die Angabe „Erkrankungen“ ersetzt.

cc) In Nummer 2 werden die Angabe „Krankheiten“ jeweils durch die Angabe „Erkrankungen“, die Angabe „Erkrankungen des Herzens oder“ durch die Angabe „Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Erkrankungen“ und die Angabe „Stoffwechselkrankheiten“ durch die Angabe „Stoffwechselerkrankungen“ ersetzt.

b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:

aa) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ werden die Angabe „≥ 18 Jahre“ jeweils durch die Angabe „dem Alter von 18 Jahren“ und die Angabe „(PCV13 + PPSV23)“ durch die Angabe „(PCV13/PCV15 + PPSV23) oder eine alleinige PPSV23-Impfung“ ersetzt.

bb) Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird der Satz 3 gestrichen.

14. Die Zeile „Poliomyelitis“ wird wie folgt geändert:

a) In der Spalte 2 „Indikation“ des Abschnitts „Reiseindikation“ wird die Angabe „vaccinederived“ durch die Angabe „vaccine-derived“ ersetzt.

b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:

aa) Der Satz im Abschnitt „Auffrischimpfung“ wird wie folgt neu gefasst:

„Die Auffrischung kann mit einer Kombinationsimpfung (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis) erfolgen.

Darüber hinaus wird eine weitere routinemäßige Auffrischimpfung ab dem Alter von 18 Jahren in Deutschland nicht empfohlen.“

- bb) Im Abschnitt „Unvollständiger Impfstatus“ wird in Satz 3 die Angabe „für Erwachsene“ durch die Angabe „ab dem Alter von 18 Jahren“ ersetzt.
 - cc) Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird folgender Satz eingefügt:
 „Ausstehende oder nicht dokumentierte Impfungen, die für einen vollständigen Schutz empfohlen sind, sollen mit IPV nachgeholt werden.“
 - dd) Im Abschnitt „Reiseindikation“ werden die Angabe „< 4 Wochen“ durch die Angabe „bis zu 4 Wochen“ und die Angabe „> 4 Wochen“ durch die Angabe „über 4 Wochen“ ersetzt.
15. In der Zeile „Röteln“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ des Abschnitts „Berufliche Indikation“ in Satz 2 die Angabe „der Komponente mit den wenigsten“ durch die Angabe „den bisher“ ersetzt.
16. Die Zeile „Tetanus“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird der Abschnitt „Unvollständiger Impfschutz“ wie folgt geändert:
 - aa) In der Überschrift des Abschnitts wird die Angabe „Impfschutz“ durch die Angabe „Impfstatus“ ersetzt.
 - bb) Die Angabe „bei“ wird durch die Angabe „mit“ und das Komma durch die Angabe „oder“ ersetzt.
 - b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ des Abschnitts „Auffrischimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird nach der Angabe „Vierfach-Kombination“ die Angabe „(Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Poliomyelitis)“ eingefügt.
 - bb) Nach Satz 4 wird folgender Satz (neu) eingefügt:
 „Alle Erwachsenen sollen die nächste fällige Td-Impfung einmalig als Tdap- (bei entsprechender Indikation als Tdap-IPV-) Kombinationsimpfung erhalten.“
17. Die Zeile „Tollwut“ wird im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wie folgt geändert:
- a) In der Spalte 2 „Indikation“ werden im ersten Spiegelstrich nach der Angabe „beruflicher“ die Angabe „direkter“ eingefügt und im dritten Spiegelstrich die Angabe „mit Expositionsrisiko gegenüber Tollwutviren“ durch die Angabe „, das gezielt mit Tollwutviren arbeitet“ ersetzt.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird folgender Satz eingefügt:
 „Eine serologische Kontrolle des Impferfolges kann nach Anwendung des konventionellen 3-Dosen-Impfschemas 2 bis 4 Wochen nach der letzten Impfstoffdosis sowie nach weiteren 6 Monaten erfolgen, wenn Personen erhöhter Exposition gegenüber Tollwutviren ausgesetzt sind.“

- II. In der Tabelle in Anlage 2 wird der Abschnitt „Affpocken“ gestrichen und der folgende Abschnitt „Mpox“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge der Spalte 1 „Impfungen“ eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfsrie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Mpox Mpox (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	89135 A 89135 V	89135 B 89135 W“	

- III. Die Tabelle in Anlage 3 wird wie folgt geändert:

1. In der Zeile „Influenza (als Standardimpfung für Personen \geq 60 Jahre)“ wird in der ersten Spalte „Impfung gegen¹“ die Angabe „ \geq 60 Jahre“ durch die Angabe „ab dem Alter von 60 Jahren“ ersetzt.
2. In der Zeile „Masern, Mumps, Röteln“ wird in der dritten Spalte „Empfohlene Alternative(n) und Hinweise zur Umsetzung²“ die Angabe „< 5 Jahre“ durch die Angabe „bis zum Alter von 4 Jahren“ ersetzt.

- IV. 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 T. Monat JJJJ

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-Empfehlungen Januar 2025

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung	7
4. Verfahrensablauf	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

Mit vorliegendem Beschluss finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 23. Januar 2025 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Die STIKO verweist auf folgende wesentliche Änderungen ihrer Empfehlungen:

Wesentliche inhaltliche Änderungen und Ergänzungen zu den Empfehlungen 2024

- ▶ RSV-Prophylaxe: Die STIKO empfiehlt für alle Neugeborenen und Säuglinge eine RSV-Prophylaxe mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab (Beyfortus) als Einmaldosis vor bzw. in ihrer 1. RSV-Saison. Säuglinge, die zwischen April und September geboren sind, sollen Nirsevimab möglichst im Herbst vor Beginn ihrer 1. RSV-Saison erhalten. Neugeborene, die während der RSV-Saison (üblicherweise zwischen Oktober und März) geboren werden, sollen Nirsevimab möglichst rasch nach der Geburt bekommen.
- ▶ RSV-Impfung: Die STIKO empfiehlt allen Personen ≥ 75 Jahre eine 1-malige Impfung gegen RSV. Außerdem wird Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren, die eine schwere Form einer Grunderkrankung haben und/oder die in einer Einrichtung der Pflege leben, eine 1-malige RSV-Impfung empfohlen. Zu den Grunderkrankungen gehören, schwere Formen von u. a. chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane, der Nieren oder des Herz-Kreislauf-Systems, chronischen neurologischen und neuromuskulären Erkrankungen, hämato-onkologischen Erkrankungen, Diabetes mellitus (mit Komplikationen) sowie einer schweren angeborenen oder erworbenen Immundefizienz. Die RSV-Impfung sollte möglichst im September/Anfang Oktober erfolgen, um bereits in der darauffolgenden RSV-Saison (Oktober-März) einen bestmöglichen Schutz zu bieten.
- ▶ Influenza: Die WHO hat im September 2023 den Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen ohne B/Yamagata Linie empfohlen. Die STIKO hat ihre Influenza-Impfempfehlung angepasst und empfiehlt die Verwendung von Influenza-Impfstoffen mit jeweils von der WHO empfohlener Antigenkombination.
- ▶ Influenza: Zum Schutz vor der saisonalen Influenza empfiehlt die STIKO für Personen ≥ 60 Jahre neben dem Influenza-Hochdosis-Impfstoff den MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff, jeweils mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination zu verwenden.
- ▶ Impfkalendar Tabellen 1A und 1B: Für eine bessere Übersicht wird der Impfkalendar künftig zweigeteilt im Hochformat abgebildet. In Tabelle 1A werden die Standardimmunisierungen für Säuglinge und Kleinkinder ≤ 4 Jahre dargestellt und in Tabelle 1B diejenigen für Kinder ≥ 5 Jahre, Jugendliche und Erwachsene.

Die Empfehlung der STIKO – veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 26 vom 27. Juni 2024 – zur spezifischen Prophylaxe von Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison, welche eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe

nach § 2 Nummer 10 IfSG in Abgrenzung zur Schutzimpfung nach § 2 Nummer 9 IfSG darstellt, erfordert keine weitergehende Entscheidung durch den G-BA zur Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie im Hinblick auf aktualisierte Impfeempfehlungen, da es sich nicht um eine Änderung der Empfehlungen der STIKO im Sinne des § 20i Absatz 1 SGB V handelt, zu der der G-BA innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen hat.

Die Empfehlung der STIKO zur Impfung gegen Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen ab dem Alter von 75 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 32 vom 8. August 2024, wurde mit Beschluss vom 3. September 2024 umgesetzt.

Die Empfehlung der STIKO zum Wechsel von quadrivalenten zu trivalenten Influenza-Impfstoffen, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 vom 1. August 2024, wurde mit Beschluss vom 3. September 2024 umgesetzt.

Die Empfehlung der STIKO zur Standardimpfung gegen Influenza für Personen ab dem Alter von 60 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44 vom 31. Oktober 2024, wurde mit Beschluss vom 19. Dezember 2024 umgesetzt.

Aus der geänderten Darstellung des Impfkaltenders (Tabelle 1), mit der künftig die Standardimmunisierungen für Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 4 Jahren getrennt von denjenigen für Kinder ab dem Alter von 5 Jahren, Jugendliche und Erwachsene abgebildet werden, ergibt sich keine inhaltliche Änderung der STIKO-Empfehlungen. Zur Umsetzung der nunmehr im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 23. Januar 2025 veröffentlichten jährlichen STIKO-Empfehlungen verbleiben somit im Wesentlichen redaktionelle Anpassungen.

Zu den Änderungen in Anlage 1 im Einzelnen:

Im Sinne der besseren Lesbarkeit und zur Förderung der Barrierefreiheit werden sämtliche Altersangaben und Zeiträume in der Schutzimpfungs-Richtlinie einheitlich (ohne Sonderzeichen) dargestellt, wodurch sich geringfügige – nicht inhaltliche – Abweichungen vom Wortlaut der STIKO ergeben. Dies betrifft die Indikationen Affenpocken/Mpox, COVID-19, Dengue, Masern, Pneumokokken und Poliomyelitis.

Des Weiteren werden die Begriffe „medizinische Einrichtungen“ und „Einrichtungen der Pflege“ an sämtlichen Stellen durch Verweis auf die Fußnoten der Anlage 1 analog zu den Empfehlungen gegen Masern, Mumps, Röteln, RSV und Varizellen einheitlich definiert. Die gesetzliche Definition ist durch den Verweis auf die gesetzliche Grundlage vorrangig, etwaige Gesetzesänderungen werden durch den G-BA unmittelbar nachvollzogen. Dies betrifft die Indikationen COVID-19 und Hepatitis B.

Affenpocken/Mpox:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf die Bezeichnung „Mpox“ umgesetzt sowie redaktionell an den Wortlaut angepasst. Mit der Umsetzung werden die Abschnitte „Indikationsimpfung“ und „Berufliche Indikation“ in der Tabelle auch formal getrennt dargestellt und somit die Hinweise zur Umsetzung in Spalte 3 wiederholt. Die Abweichung in Bezug auf den Wortlaut „Mpox und andere Orthopocken“ bzw. „Orthopockenmaterial“ wurde in den Tragenden Gründen zu den Beschlüssen vom 18. August 2022 und 16. März 2023 begründet.

COVID-19:

Die Zeile wird an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dahingehend angeglichen, dass im Abschnitt „Standardimpfung (zum Erreichen der Basisimmunität)“ in den Hinweisen zur Umsetzung die Sätze „Schwangere jeden Alters sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon und vorzugsweise mit dem zugelassenen mRNA-Impfstoff Comirnaty erhalten. Nuvaxovid kann erwogen werden, wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.“ übernommen werden.

Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die Abweichungen in Bezug auf den Wortlaut der Nummern 2 und 3 im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wurden in den Tragenden Gründen zu den Beschlüssen vom 20. Juli 2023 und 7. März 2024 begründet.

Die Gabe einer 4. Impfung (zum Erreichen der Basisimmunität) bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (mit einer Grunderkrankung) – die teilweise gemäß Fachinformation und in den erläuternden Ausführungen der STIKO vorgesehen ist –, ist vom Anspruch auf „Impfung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist“ umfasst und wird nicht gesondert in die Hinweise zur Umsetzung aufgenommen.

Diphtherie:

Zur Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen wird im Abschnitt „Unvollständiger Impfstatus“ ein Hinweis zur Umsetzung ergänzt. Der Satz „Eine Reise in ein Infektionsgebiet sollte frühestens nach der 2. Impfstoffdosis angetreten werden.“ ist nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie umzusetzen, da für Diphtherie keine Reiseimpfempfehlung der STIKO vorliegt.

Hepatitis A:

Die redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die leichte Abweichung in Bezug auf den Begriff „Erkrankungen“ ergibt sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Hepatitis B:

Die redaktionelle Änderung dient der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen.

Herpes zoster:

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

Humane Papillomviren:

Neben der bislang geführten Kurzbezeichnung „HPV“ wird in Spalte 1 redaktionell die Langbezeichnung „Humane Papillomviren“ ergänzt.

Influenza:

Mit den Änderungen wird im Abschnitt „Indikationsimpfung“ in den Hinweisen zur Umsetzung der Satz „Kinder bis zum Alter von 8 Jahren, die zum ersten Mal im Leben gegen Influenza geimpft werden, erhalten 2 Impfungen im Abstand von vier Wochen.“ übernommen. Die leichte Abweichung in Bezug auf den Wortlaut zur Altersangabe ergibt sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die Abweichung in Bezug auf den Wortlaut „chronische neurologische

Erkrankungen“ wurde in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 16. September 2010 begründet.

Die Empfehlungen zur Standardimpfung gegen Influenza für Personen ab dem Alter von 60 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44 vom 31. Oktober 2024, wurden bereits mit Beschluss vom 19. Dezember 2024 (Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Datum vom 16. Januar 2025) umgesetzt. Die Änderungen treten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Abweichungen in Bezug auf den Wortlaut zur Verwendung eines Influenza-Standardimpfstoffs, wenn die Gabe eines Hochdosis- oder MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoffs aus medizinischen Gründen nicht möglich ist, wurden in den Tragenden Gründen zu vorgenanntem Beschluss begründet.

Japanische Enzephalitis:

Die Kurzbezeichnung „JEV“ in Spalte 2 wird im Sinne der Barrierefreiheit ausgeschrieben.

Meningokokken:

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

Pneumokokken:

Mit den Änderungen im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen, wonach bei Personen ab dem Alter von 18 Jahren mit vorausgegangener sequenzieller Impfung (PCV13/PCV15 + PPSV23) oder alleiniger PPSV23-Impfung auch eine Impfung mit PCV20 im Abstand von 6 Jahren erwogen werden könne, mit leichter – nicht inhaltlicher – Abweichung umgesetzt. Die weiteren redaktionellen Änderungen dienen der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Die leichte Abweichung in Bezug auf den Begriff „Erkrankungen“ in Nummer 1 ergibt sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen für Jugendliche im Alter von 16 bis 17 Jahren mit beruflicher Indikation, wonach nun anstelle der alleinigen Impfung mit PPSV23 die Impfung mit dem – seit 12. März 2024 auch für unter 18-Jährige in der Europäischen Union zugelassenen – 20-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV20) empfohlen wird, umgesetzt.

Poliomyelitis:

Die Änderungen dienen der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie und zugleich der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Es wird zum einen ein Hinweis auf die Möglichkeit einer Kombinationsimpfung bei der Auffrischimpfung im Alter von 9 bis 16 Jahren und zum anderen ein Hinweis zu ausstehenden oder nicht dokumentierten Impfungen in der STIKO-Empfehlung im Abschnitt „Indikationsimpfung“ ergänzt.

Röteln:

Der Hinweis hinsichtlich der Anzahl der notwendigen Impfstoffdosen im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird redaktionell (an die Hinweise bei Masern und Mumps) zur Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Tetanus:

Die Änderungen dienen der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie und zugleich der Anpassung an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen. Der Hinweis zur einmaligen Tdap- (bzw. bei entsprechender Indikation Tdap-IPV-) Kombinationsimpfung bei der nächsten fälligen Td-Impfung aus dem Abschnitt „Unvollständiger Impfschutz“ wird zur Klarstellung auch im Abschnitt „Auffrischimpfung“ wiederholt.

Tollwut:

Mit den Änderungen wird die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf den Personenkreis mit beruflicher Indikation umgesetzt bzw. an den Wortlaut angepasst. Die weiteren Abweichungen in Bezug auf den Wortlaut bei beruflicher Indikation wurden in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 17. Oktober 2019 begründet.

Darüber hinaus wird die Empfehlung der STIKO zur serologischen Untersuchung von z. B. Laborpersonal mit erhöhter Exposition gegenüber Tollwutviren zur Überprüfung des Impferfolges bzw. zum Ausschluss des Impfversagens als Hinweis zur Umsetzung klargestellt und damit ein eigener Anspruch auf die serologische Testung, unabhängig vom Impfanspruch, begründet. Entsprechend der Einordnung der serologischen Testung als eigenständiger Leistungsanspruch, der keine Voraussetzung für den Impfanspruch darstellt, erfolgt eine sprachliche Anpassung der Formulierung gemäß den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 3. Juni 2021.

Zur Änderung in Anlage 2 bzgl. Affenpocken/Mpox:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung der Anlage 1 hinsichtlich der Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen in Bezug auf die Bezeichnung „Mpox“ (vormals Affenpocken).

Zu den Änderungen in Anlage 3:

Influenza:

Die Altersangabe wird zur Vereinheitlichung der Schutzimpfungs-Richtlinie redaktionell angepasst (ohne Sonderzeichen).

Die Empfehlungen zu Influenza-Impfstoffalternativen bei Lieferengpässen für Personen ab dem Alter von 60 Jahren, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44 vom 31. Oktober 2024, wurden bereits mit Beschluss vom 19. Dezember 2024 (Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Datum vom 16. Januar 2025) umgesetzt. Die Änderungen treten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Masern, Mumps, Röteln:

Die Altersangabe wird zur Vereinheitlichung der Schutzimpfungs-Richtlinie redaktionell angepasst (ohne Sonderzeichen).

Pneumokokken:

Die vorgesehene Ergänzung der Altersangabe durch die STIKO wird nicht umgesetzt, da ansonsten für den Personenkreis der „Jugendlichen mit beruflicher Indikation“, für die die STIKO nun anstelle der alleinigen Impfung mit PPSV23 die Impfung mit dem 20-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff (PCV20) empfiehlt, formal kein Anspruch für eine Alternative im Falle eines Lieferengpasses geregelt wäre.

Die Abweichung in Bezug auf den Wortlaut zur empfohlenen Alternative im Einzelfall wurde in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 16. November 2023 begründet.

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.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 22. Januar 2025 wurde unter Berücksichtigung einer Entwurfsfassung der zur Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 vom 23. Januar 2025 vorgesehenen STIKO-Empfehlungen über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 11. Februar 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 11. Februar 2025 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 5. März 2025 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Abs. 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 und Influenza 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.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall 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	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	22. Januar 2025	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Januar 2025

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. Februar 2025	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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:	

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

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 5. März 2025



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 05.03.2025

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-Empfehlungen Januar 2025

Ihr Schreiben vom 11.02.2025

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 11.02.2025, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der STIKO-
Empfehlungen Januar 2025 (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

5.3 Schreiben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) vom 18. Februar 2025

ABDA · Postfach 4 03 64 · 10062 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Nur per E-Mail: 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
Web www.abda.de

Ansprechpartnerin: 

18. Februar 2025
PA/bb

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

» Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025

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

