

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „COVID-19-Impfempfehlung 2024“

Vom 7. März 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
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 5. Februar 2024.....	22
5.3	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	23

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 finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 sowie Nummer 4 vom 25. Januar 2024 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur „Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung in den allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2024“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 findet sich in Bezug auf die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 folgende Tabelle:

Tabelle A | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen (Stand: 11.1.2024)

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)	S	Alle Personen im Alter von 18–59 Jahren bei unvollständiger Basisimmunität (< 3 Antigenkontakte oder ungeimpft)*	Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davon mindestens 1 Impfung) erreicht ist.
		Frauen im gebärfähigen Alter und gesunde Schwangere*,* jeden Alters bei unvollständiger Basisimmunität	
		Personen ≥ 60 Jahre	
	I	<p>Bewohnende von Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe*</p> <p>Personen ≥ 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf infolge einer Grundkrankheit,* wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD) ▶ Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen ▶ Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen ▶ Adipositas ▶ ZNS-Erkrankungen, wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Erkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen ▶ Trisomie 21 ▶ Angeborene oder erworbene Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, Z. n. Organtransplantation)** ▶ aktive neoplastische Krankheiten** <p>Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen,* bei denen nach einer COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann</p>	<p>▶ Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davon mindestens 1 Impfung) erreicht ist.</p> <p>▶ Jährliche Impfung im Herbst*** mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung.</p>
B	Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder Bewohnenden [†]		

* Schwangere sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon erhalten.
 * Bei Personen im Alter von 12 bis <30 Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax-Produkt verwendet werden.
 ** Bei Immundefizienten mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind evtl. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand (≥ 4 Wochen) notwendig.
 *** Sofern eine Indikation vorliegt, kann am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und Pneumokokken geimpft werden.

Mit Veröffentlichung der jährlichen STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024 findet sich in der Tabelle zur Impfung gegen COVID-19 im Abschnitt „Indikationsimpfung“ bei der dritten Gruppe dagegen folgender abweichender Wortlaut:

Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen,* bei denen nach einer COVID-19-Impfung keine schützende Immunantwort zu erwarten ist

Ausgehend von den aktualisierten STIKO-Empfehlungen werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die derzeit zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten COVID-19 Impfstoffe mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung laut Zulassung die Gabe als Einzeldosis unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus

vorsehen. Lediglich stark immungeschwächte Personen können laut Fachinformation im Einklang mit den nationalen Empfehlungen weitere Dosen erhalten. Die Vervollständigung der Basisimmunität durch weitere Impfungen gegen COVID-19 entsprechend den STIKO-Empfehlungen erfolgt somit abweichend von der Zulassung. Hierzu wird von der STIKO ausgeführt, dass bei 3-maliger Impfung nach ihrer Einschätzung „zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen eingehalten werden und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung erfolgen [sollte], um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen.“

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Die Anlage 1 wird zur Impfung gegen COVID-19 in der Spalte 2 „Indikation“ an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dahingehend angeglichen, dass im Abschnitt „Standardimpfung (zum Erreichen der Basisimmunität)“ die Gruppe der „gesunden Schwangeren jeden Alters bei unvollständiger Basisimmunität“ ergänzend berücksichtigt wird. Frauen im gebärfähigen Alter mit unvollständiger Basisimmunität, die die STIKO ebenfalls benennt, sind regelmäßig in der Gruppe aller Personen im Alter von 18 – 59 Jahren erfasst, so dass keine gesonderte Übernahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie erfolgt. Im Übrigen empfiehlt die STIKO Jugendlichen ohne Grundkrankheit aufgrund der überwiegend milden Verläufe und des sehr geringen Hospitalisierungsrisikos in dieser Altersgruppe derzeit keine COVID-19-Impfung. Des Weiteren wird in den Abschnitten „Indikationsimpfung“ und „Berufliche Indikation“ zum einen anstelle von „Immundefizienten“ die Beschreibung „Personen, bei denen nach einer COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann“ übernommen und zum anderen das Wort „BewohnerInnen“ durch „Bewohnende“ ersetzt. Zwischenzeitlich wurden auch die jährlichen STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin Nummer 4 vom 25. Januar 2024, in denen auch die Empfehlungen zu COVID-19 aufgenommen sind, veröffentlicht. Abweichend zu den im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 veröffentlichten Empfehlungen wurde nachträglich im Abschnitt „Indikationsimpfung“ bei der Gruppe der „Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen“ der Einschub „ab dem Alter von 6 Monaten“ ergänzt. Da der G-BA diesen für verzichtbar hält, wird der Einschub nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen. Zum einen ergibt sich die Altersspanne aus den Zulassungen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe und zum anderen ist nicht ersichtlich, wieso dieser Einschub lediglich für die Gruppe der „Familienangehörigen und Kontaktpersonen“ zur Klarstellung als erforderlich angesehen wurde, bei den „Bewohnenden von Einrichtungen der Pflege“ dagegen nicht. Eine derartige Ergänzung bei vergleichbaren Konstellationen erfolgt zudem regelhaft bei keiner weiteren Indikation (wie z. B. Influenza). Vor dem Hintergrund, dass die Stellungnahmeberechtigten bereits Gelegenheit hatten zur Änderung der COVID-19 Impfeempfehlung Stellung zu nehmen und sich aus dem zwischenzeitlich durch die STIKO ergänzten Einschub zur Altersgruppe keine inhaltliche Änderung des Anspruchs ergibt, bedarf es keines erneuten Stellungnahmeverfahrens.

In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird jeweils der Satz „Bei Personen im Alter von 12 bis < 30 Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax-Produkt verwendet werden.“ übernommen. In Bezug auf die Auffrischimpfung wird entsprechend den weitergehenden Ausführungen der STIKO der Hinweis ergänzt, dass für immungesunde Personen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-COV-2-Infektion hatten, die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig ist.

Die Anlage 2 wird entsprechend der STIKO-Empfehlung, nach der zur Impfung gegen COVID-19 ein zugelassener mRNA- oder proteinbasierter COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung eingesetzt werden soll, bereinigt.

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 17. Januar 2024 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 23. Januar 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 23. Januar 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 20. Februar 2024 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 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, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 5. Februar 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

Vor dem Hintergrund, dass die Stellungnahmeberechtigten bereits Gelegenheit hatten zur Änderung der COVID-19 Impfeempfehlung Stellung zu nehmen und sich aus dem zwischenzeitlich durch die STIKO ergänzten Einschub zur Altersgruppe keine inhaltliche Änderung des Anspruchs ergibt, bedarf es keines erneuten Stellungnahmeverfahrens.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	17. Januar 2024	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	23. Januar 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	27. Februar 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	7. März 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 7. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V ist bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte betrifft, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. Januar 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 23. Januar 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 5. Februar 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Seitens der ABDA ist keine Stellungnahme eingegangen.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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:
PN/uh

Datum:
23. Januar 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung „COVID-19-Impfempfehlung 2024“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2024 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA die Möglichkeit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung „COVID-19-Impfempfehlung 2024“
bis zum **20. Februar 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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 **27. Februar 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**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
23. Januar 2024

Stellungnahmeverfahren vor einer abschließenden Entscheidung des G-BA
über eine Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V
(Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL):
Umsetzung „COVID-19-Impfempfehlung 2024“

Sehr geehrte [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2024 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung „COVID-19-Impfempfehlung 2024“ bis zum **20. Februar 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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 27. Februar 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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster		
Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie

Literaturliste [Hier Institution/Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „COVID-19-Impfempfehlung 2024“

Vom TT. Mmmm 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Mmmm 2024 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), 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. In der Tabelle in Anlage 1 wird die Zeile „COVID-19“ wie folgt geändert:
 1. Der Abschnitt „Standardimpfung (zum Erreichen der Basisimmunität)“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird der Satz „Standardimpfung ab dem Alter von 18 Jahren bei unvollständiger Basisimmunität (≥ 3 Antigenkontakte, davon mindestens 2 Impfungen)“ ersetzt durch den Satz:
„Standardimpfung für
- alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren bei unvollständiger Basisimmunität (< 3 Antigenkontakte oder ungeimpft)
- gesunde Schwangere jeden Alters bei unvollständiger Basisimmunität.“
 - b) Die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Der Satz „Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist.“ wird ersetzt durch den Satz „Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davon mindestens 1 Impfung) erreicht ist.“
 - bb) Der Satz „Bei Personen im Alter von 12 bis < 30 Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax-Produkt verwendet werden.“ wird angefügt.
 2. Im Abschnitt „weitere Auffrischimpfung(en)“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der Satz „Auffrischimpfung mit einem zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst.“ ersetzt durch die Sätze „Auffrischimpfung im Herbst jedes Jahres mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung. Für immungesunde Personen, die im laufenden Jahr eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die Impfung in der Regel nicht notwendig.“
 3. Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:

- a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - aa) Im ersten Spiegelstrich wird vor der Angabe im Klammerzusatz „COPD“ die Angabe „z.B.“ eingefügt.
 - bb) Die Wörter „chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie,“ werden gestrichen.
 - cc) Die Wörter „Bewohnerinnen und Bewohner in“ werden ersetzt durch die Wörter „Bewohnende von“.
 - dd) Das Wort „Immunsupprimierten“ wird ersetzt durch die Wörter „Personen, bei denen nach einer COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann“.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden die Sätze „Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen altersspezifischen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist. Auffrischimpfung mit einem zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst.“ ersetzt durch die Sätze „Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist. Auffrischimpfung im Herbst jedes Jahres mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung. Für immungesunde Personen, die im laufenden Jahr eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die Impfung in der Regel nicht notwendig. Bei Personen im Alter von 12 bis < 30 Jahre und bei Schwangeren soll in der Regel kein Spikevax-Produkt verwendet werden.“
4. Der Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Spalte 2 „Indikation“ werden die Wörter „bzw. Bewohnerinnen und Bewohnern“ ersetzt durch die Wörter „oder Bewohnenden“.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden die Sätze „Impfung mit einem für die Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung zugelassenen und von der STIKO empfohlenen altersspezifischen COVID-19-Impfstoff, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist. Auffrischimpfung mit einem zugelassenen und von der STIKO empfohlenen Varianten-adaptierten Impfstoff in der Regel in einem Abstand von mindestens 12 Monaten zur letzten bekannten SARS-CoV-2-Antigenexposition (Impfung oder Infektion); vorzugsweise im Herbst.“ ersetzt durch die Sätze „Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht ist. Auffrischimpfung im Herbst jedes Jahres mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung. Für immungesunde Personen, die im laufenden Jahr eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die Impfung in der Regel nicht notwendig. Bei Personen im Alter von 12 bis < 30 Jahre und bei Schwangeren soll in der Regel kein Spikevax-Produkt verwendet werden.“

- II. In der Tabelle in Anlage 2 werden die Zeilen zu den Impfstoffen „Comirnaty“ , „Spikevax“, „JCOVDEN“, „Nuvaxovid“, „Valneva“, „Comirnaty bivalent mit Omicron BA.4-5“, „Comirnaty bivalent mit Omicron BA.1“, „Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5“, „Spikevax bivalent mit Omicron BA.1“, „Comirnaty (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“, „Spikevax (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“, „JCOVDEN (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“, „Nuvaxovid (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“, „Valneva (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“, „Comirnaty bivalent mit Omicron BA.4-5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“, „Comirnaty bivalent mit Omicron BA.1 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“, „Spikevax bivalent mit Omicron BA.4-5 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ und „Spikevax bivalent mit Omicron BA.1 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ gestrichen.
- III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den TT. Mmmm 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 „COVID-19-Impfempfehlung 2024“

Vom TT. Mmmm 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der 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 2 vom 11. Januar 2024 veröffentlichte STIKO-Empfehlung zur „Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung in den allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2024“ in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 2 vom 11. Januar 2024 findet sich in Bezug auf die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 folgende Tabelle

Tabelle A | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen (Stand: 11.1.2024)

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)	S	Alle Personen im Alter von 18–59 Jahren bei unvollständiger Basisimmunität (< 3 Antigenkontakte oder ungeimpft) ^a Frauen im gebärfähigen Alter und gesunde Schwangere ^{b,c} jeden Alters bei unvollständiger Basisimmunität Personen ≥ 60 Jahre	Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davon mindestens 1 Impfung) erreicht ist.
	I	Bewohnende von Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe ^d Personen ≥ 6 Monate mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf infolge einer Grundkrankheit, ^e wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> • Chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD) • Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen • Diabetes mellitus und andere Stoffwechselerkrankungen • Adipositas • ZNS-Erkrankungen, wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Erkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen • Trisomie 21 • Angeborene oder erworbene Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, Z.n. Organtransplantation)^f • aktive neoplastische Krankheiten^g Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, ^h bei denen nach einer COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann	<ul style="list-style-type: none"> • Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung, bis die Anzahl der für die Basisimmunität erforderlichen ≥ 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte (davon mindestens 1 Impfung) erreicht ist. • jährliche Impfung im Herbst^h mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung.
	B	Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen und Patienten oder Bewohnenden ⁱ	

^a Schwangere sollen fehlende Impfstoffdosen erst ab dem 2. Trimenon erhalten.
^b Bei Personen im Alter von 12 bis < 30 Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spitzvakz-Produkt verwendet werden.
^c Bei Immundefizienzen mit relevanter Einschränkung der Immunantwort sind weit. weitere Impfstoffdosen und ein verkürzter Impfabstand (< 4 Wochen) notwendig.
^d Sofern eine Indikation vorliegt, kann am selben Termin auch gegen saisonale Influenza und Pneumokokken geimpft werden.

Ausgehend von den aktualisierten STIKO-Empfehlungen werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die derzeit zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten COVID-19 Impfstoffe mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung laut Zulassung die Gabe als Einzeldosis unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus vorsehen. Lediglich stark immungeschwächte Personen können laut Fachinformation im Einklang mit den nationalen Empfehlungen weitere Dosen erhalten. Die Vervollständigung der Basisimmunität durch weitere Impfungen gegen COVID-19 entsprechend den STIKO-Empfehlungen erfolgt somit abweichend von der Zulassung. Hierzu wird von der STIKO ausgeführt, dass bei 3-maliger Impfung nach ihrer Einschätzung „zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen eingehalten werden und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung erfolgen [sollte], um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen.“

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Die Anlage 1 wird zur Impfung gegen COVID-19 in der Spalte 2 „Indikation“ an den Wortlaut der STIKO-Empfehlungen dahingehend angeglichen, dass im Abschnitt „Standardimpfung (zum Erreichen der Basisimmunität)“ die Gruppe der „gesunden Schwangeren jeden Alters bei unvollständiger Basisimmunität“ ergänzend berücksichtigt wird. Frauen im gebärfähigen Alter mit unvollständiger Basisimmunität, die die STIKO ebenfalls benennt, sind regelmäßig in der Gruppe aller Personen im Alter von 18 – 59 Jahren erfasst, so dass keine gesonderte Übernahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie erfolgt. Im Übrigen empfiehlt die STIKO Jugendlichen ohne Grundkrankheit aufgrund der überwiegend milden Verläufe und des sehr geringen Hospitalisierungsrisikos in dieser Altersgruppe derzeit keine COVID-19-Impfung. Des Weiteren wird in den Abschnitten „Indikationsimpfung“ und „Berufliche Indikation“ zum Einen anstelle von „Immundefizienten“ die Beschreibung „Personen, bei denen nach einer COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann“ übernommen und zum Anderen das Wort „BewohnerInnen“ durch „Bewohnende“ ersetzt. In der Spalte 2 „Hinweise zur Umsetzung“ wird jeweils der Satz „Bei Personen im Alter von 12 bis < 30 Jahre und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax-Produkt verwendet werden.“ übernommen. In Bezug auf die Auffrischimpfung wird entsprechend den weitergehenden Ausführungen der STIKO der Hinweis ergänzt, dass für immungesunde Personen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-COV-2-Infektion hatten, die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig ist.

Die Anlage 2 wird entsprechend der STIKO-Empfehlung, nach der zur Impfung gegen COVID-19 ein zugelassener mRNA- oder proteinbasierter COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung eingesetzt werden soll, bereinigt.

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 17. Januar 2024 wurde über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten STIKO-Empfehlungen beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 23. Januar 2024 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 23. Januar 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 20. Februar 2024 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 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, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	17. Januar 2024	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	23. Januar 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. Mmmm 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 5. Februar 2024



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimitteln

████████████████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 05.02.2024

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

**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 „COVID-19-Impfempfehlung 2024“

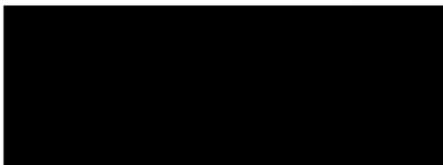
Ihr Schreiben vom 23.01.2024

Sehr geehrte ██████████

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 23.01.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der „COVID-19-
Impfempfehlung 2024“ (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 Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)

Es ist keine Stellungnahme eingegangen.