

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Impfung gegen COVID-19 – Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty
KP.2

Vom 22. November 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Seit 26. April 2024 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten JN.1-Linie als Antigen. In Bezug auf die Impfstoffzusammensetzung können gleichermaßen auch Formulierungen – insbesondere JN.1-Subvarianten wie z. B. KP.2 – in Betracht gezogen werden, bei denen von einem vergleichbaren Schutz gegen die derzeit zirkulierende JN.1-Variante auszugehen ist. Mit Datum vom 30. April 2024 folgte die EMA² dieser Einschätzung und bestätigte diese mit Datum vom 19. Juli 2024³.

Die Varianten-adaptierten COVID-19 Impfstoffe Comirnaty JN.1 und Spikevax JN.1 sind in der Europäischen Union seit dem 3. Juli 2024 und seit dem 10. September 2024 zugelassen. Die entsprechenden Aktualisierungen der Anlage 2 erfolgten bereits mit Beschluss vom 3. September 2024 und vom 17. Oktober 2024.

Seit dem 8. Oktober 2024 ist in der Europäischen Union auch der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Nuvaxovid JN.1 zugelassen⁴.

1 WHO: Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

2 EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

3 EMA confirms its recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-confirms-its-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

4 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 8. Oktober 2024 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20241008164311/dec_164311_de.pdf

Seit dem 26. September 2024 ist in der Europäischen Union auch der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Comirnaty KP.2 zugelassen⁵.

Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes und in Übereinstimmung mit den STIKO-Empfehlungen, wonach die Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung erfolgen soll, werden in Anlage 2 die entsprechenden Dokumentationsnummern zur Impfung mit Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2 ergänzt.

Mit Beschluss des G-BA vom 17. Oktober 2024 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wurden in Anlage 2 im Abschnitt „COVID-19 mit Impfstoff“ die Zeilen „Spikevax JN.1“ und „Spikevax JN.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ neu eingefügt. Mit Inkrafttreten des Beschlusses vom 17. Oktober 2024 (vorbehaltlich der Veröffentlichung im Bundesanzeiger; Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit liegt mit Datum vom 8. November 2024 vor) wird bei der Veröffentlichung dieses Beschlusses vom 22. November 2024 im Bundesanzeiger für das Einfügen der Zeilen „Comirnaty KP.2“ und „Comirnaty KP.2 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ auf die zwischenzeitlich neu eingefügten Zeilen zu „Spikevax JN.1“ Bezug genommen.

Der Umfang des Anspruches der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen generell als auch gegen COVID-19 ergibt sich aus den Regelungen der Anlage 1. Die Anlage 2 macht Vorgaben zur Dokumentation der Impfungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen in der Versorgung wird darauf hingewiesen, dass eine fehlende oder nachträglich durch den G-BA festgelegte Dokumentationsnummer keine Einschränkung des Leistungsanspruches in Bezug auf eine von den Regelungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie umfasste Schutzimpfung bedeutet.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 29. Oktober 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 5. November 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Absatz 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich einer Änderung der Anlage 2 zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

5 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 26. September 2024 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240926164132/dec_164132_de.pdf

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

Ausweislich ihres Schreibens vom 5. November 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 4. November 2024 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	29. Oktober 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	12. November 2024	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	22. November 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 22. November 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 29. Oktober 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 29. Oktober 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. November 2024 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 4. November 2024 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

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

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
29. Oktober 2024

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

Sehr ██████████ ██████████,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 29. Oktober 2024 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Impfung gegen COVID-19 – Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2
bis zum **5. November 2024**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **11. November 2024** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesvereinigung Deutscher
Apothekerverbände e. V. (ABDA)
Heidestraße 7
10557 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/uh

Datum:
29. Oktober 2024

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 29. Oktober 2024 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA die Möglichkeit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Impfung gegen COVID-19 – Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2
bis zum **5. November 2024**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben

werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **11. November 2024** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

Die mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Sollten Sie ggf. auf das Recht zur mündlichen Anhörung verzichten, bitten wir Sie, uns dies bei Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahmen mitzuteilen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie: Impfung gegen COVID-19 – Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2

Vom TT. Monat 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2024 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Tabelle in Anlage 2 wird im Abschnitt „COVID-19 mit Impfstoff“ wie folgt geändert:

1. Nach der Zeile „Comirnaty JN.1“ werden jeweils folgende Zeilen eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer ¹		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Nuvaxovid JN.1	88346 A	88346 B	88346 R ² “
„Comirnaty KP.2	88348 A	88348 B	88348 R ² “

2. Nach der Zeile „Comirnaty JN.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)“ werden jeweils folgende Zeilen eingefügt:

1	2	3	4
„Nuvaxovid JN.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88346 V	88346 W	88346 X“
„Comirnaty KP.2 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88348 V	88348 W	88348 X“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den TT. Monat 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-
Richtlinie:

Impfung gegen COVID-19 – Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty
KP.2

Vom TT. Monat 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Seit 26. April 2024 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten JN.1-Linie als Antigen. In Bezug auf die Impfstoffzusammensetzung können gleichermaßen auch Formulierungen – insbesondere JN.1-Subvarianten wie z. B. KP.2 – in Betracht gezogen werden, bei denen von einem vergleichbaren Schutz gegen die derzeit zirkulierende JN.1-Variante auszugehen ist. Mit Datum vom 30. April 2024 folgte die EMA² dieser Einschätzung und bestätigte diese mit Datum vom 19. Juli 2024³.

Die Varianten-adaptierten COVID-19 Impfstoffe Comirnaty JN.1 und Spikevax JN.1 sind in der Europäischen Union seit dem 3. Juli 2024 und seit dem 10. September 2024 zugelassen. Die entsprechenden Aktualisierungen der Anlage 2 erfolgten bereits mit Beschluss vom 3. September 2024 und vom 17. Oktober 2024.

Seit dem 8. Oktober 2024 ist in der Europäischen Union auch der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Nuvaxovid JN.1 zugelassen⁴.

1 WHO: Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

2 EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

3 EMA confirms its recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-confirms-its-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

4 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 8. Oktober 2024 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20241008164311/dec_164311_de.pdf

Seit dem 26. September 2024 ist in der Europäischen Union auch der Varianten-adaptierte COVID-19 Impfstoff Comirnaty KP.2 zugelassen⁵.

Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 10 des Infektionsschutzgesetzes und in Übereinstimmung mit den STIKO-Empfehlungen, wonach die Impfung mit einem zugelassenen mRNA- oder proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit jeweils von der WHO empfohlener Variantenanpassung erfolgen soll, werden in Anlage 2 die entsprechenden Dokumentationsnummern zur Impfung mit Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2 ergänzt.

Der Umfang des Anspruches der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen generell als auch gegen COVID-19 ergibt sich aus den Regelungen der Anlage 1. Die Anlage 2 macht Vorgaben zur Dokumentation der Impfungen. Zur Vermeidung von Missverständnissen in der Versorgung wird darauf hingewiesen, dass eine fehlende oder nachträglich durch den G-BA festgelegte Dokumentationsnummer keine Einschränkung des Leistungsanspruches in Bezug auf eine von den Regelungen in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie umfasste Schutzimpfung bedeutet.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 29. Oktober 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 5. November 2024 einzuleiten. Aufgrund der Regelung in § 132e Absatz 1a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren hinsichtlich einer Änderung der Anlage 2 zur Impfung gegen COVID-19 auch der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, sodass kein Erfordernis besteht, der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	29. Oktober 2024	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL

5 Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 26. September 2024 https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240926164132/dec_164132_de.pdf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
		Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Monat 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

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

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma]

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

Stellungnahmeverfahren zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie

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

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

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



Berlin, 05.11.2024

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

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

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richt-
linie / SI-RL):**

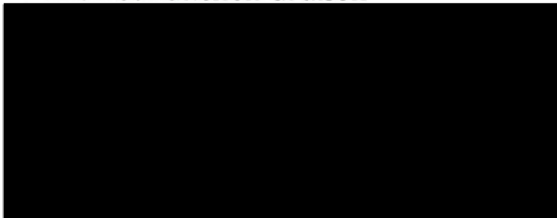
Änderung Anlage 2 – Impfung gegen COVID-19 – Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2
Ihr Schreiben vom 29.10.2024

Sehr ██████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 29.10.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Anlage 2 – Impfung
gegen COVID-19 – Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2 (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



5.3 Schreiben der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) vom 4. November 2024

ABDA · Postfach 4 03 64 · 10062 Berlin


Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Nur per E-Mail: arzneimittel@g-ba.de

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: 

4. November 2024
MH/bb

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

- » Impfungen gegen COVID-19
– Nuvaxovid JN.1 und Comirnaty KP.2

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

