



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen
Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen
mRNA-Impfstoff“

Vom 5. Juni 2025

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

Mit vorliegendem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie finden die STIKO-Empfehlungen zur „Ausweitung der Empfehlung zur Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen ≥ 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren um einen mRNA-Impfstoff“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 15/2025 am 10. April 2025 veröffentlicht wurden.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO:

Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
S	Personen ≥ 75 Jahre.	1-malige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem proteinbasierten oder mRNA-RSV-Impfstoff.
I	Personen im Alter von 60–74 Jahren mit schweren Ausprägungen von chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane, chronischen Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, hämatoonkologischen Erkrankungen, Diabetes mellitus mit Komplikationen, einer chronischen neurologischen oder neuromuskulären Erkrankung oder einer schweren angeborenen oder erworbenen Immundefizienz. Bewohnende von Einrichtungen der Pflege im Alter von 60–74 Jahren.	Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden. Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen gehen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf einer RSV-Erkrankung einher.

Impfung gegen RSV – Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen

Ausgehend von der aktualisierten STIKO-Empfehlung wird die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Neben den beiden proteinbasierten RSV-Impfstoffen Abrysvo und Arexvy ist seit dem 22. August 2024 in der Europäischen Union¹ auch der mRNA-basierte RSV-Impfstoff mResvia zur aktiven Immunisierung von Personen ab dem Alter von 60 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege zugelassen.

In ihrer Empfehlung zur „Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen \geq 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren“, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 32/2024 am 8. August 2024, verwies die STIKO in einem Hinweis darauf, dass der „in der Zulassung befindliche mRNA-Impfstoff (mResvia, Moderna) nicht Gegenstand dieser Empfehlung [ist und] die Evidenzaufarbeitung dieses Impfstoffs schnellstmöglich nach EU-Zulassung geplant [ist].“

Zwischenzeitlich hat die STIKO die Datenlage zum mRNA-RSV-Impfstoff mResvia geprüft und kommt zusammenfassend zu der Einschätzung, dass der mRNA-RSV-Impfstoff insgesamt gut verträglich, sicher und wirksam und in der Gesamtschau mit den proteinbasierten RSV-Impfstoffen vergleichbar sei, so dass eine präferenzielle Empfehlung für einen der Impfstoffe nicht ausgesprochen werden könne.

Die sich aus der aktualisierten STIKO-Empfehlung zur RSV-Impfung ergebenden Änderungen entsprechend des oben abgebildeten Auszugs aus der Tabelle 2 werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie sowohl für die Standard- als auch für die Indikationsimpfung im Hinweis zur Umsetzung übernommen.

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 16. April 2025 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 Unterausschusses Arzneimittel am 23. April 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 23. April 2025 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m.

1 Durchführungsbekanntmachung der Europäischen Kommission vom 22. August 2024: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240822163375/dec_163375_de.pdf

1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der Verfo des G-BA mit Frist bis zum 21. Mai 2025 einzuleiten.

Ausweislich ihres Schreibens vom 29. April 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	16. April 2025	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	23. April 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	27. Mai 2025	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	5. Juni 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 5. Juni 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 Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. April 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 23. April 2025 wurde der Bundesärztekammer (BÄK) 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 29. April 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

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:
Hop/uh

Datum:
23. April 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 „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen mRNA-Impfstoff“

Sehr geehrte(r) _____

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. April 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 „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen mRNA-Impfstoff“
bis zum **21. Mai 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 **26. Mai 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 „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen
Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen
mRNA-Impfstoff“

Vom TT. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am TT. Monat 2025 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. In der Tabelle in Anlage 1 wird die Zeile „Respiratorische Synzytial-Viren (RSV)“ wie folgt geändert:
 1. Im Abschnitt „Standardimpfung“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ die Angabe „RSV-Impfstoff“ durch die Angabe „oder mRNA-RSV-Impfstoff“ ersetzt.
 2. Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird die Angabe „Herz-, Kreislauf-“ durch die Angabe „Herz-Kreislauf-“ ersetzt.
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden die Angabe „RSV-Impfstoff“ durch die Angabe „oder mRNA-RSV-Impfstoff“ sowie die Angabe „RSV-Krankheitsverlauf“ durch die Angabe „Verlauf einer RSV-Erkrankung“ ersetzt.
- 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 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen
Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen
mRNA-Impfstoff“

Vom TT. Monat 2025

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

Mit vorliegendem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie finden die STIKO-Empfehlungen zur „Ausweitung der Empfehlung zur Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen \geq 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren um einen mRNA-Impfstoff“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 15/2025 am 10. April 2025 veröffentlicht wurden.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen“ der STIKO:

Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
S	Personen \geq 75 Jahre.	1-malige Impfung möglichst vor Beginn der RSV-Saison mit einem proteinbasierten oder mRNA-RSV-Impfstoff.
I	Personen im Alter von 60–74 Jahren mit schweren Ausprägungen von chronischen Erkrankungen der Atmungsorgane, chronischen Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, hämatoonkologischen Erkrankungen, Diabetes mellitus mit Komplikationen, einer chronischen neurologischen oder neuromuskulären Erkrankung oder einer schweren angeborenen oder erworbenen Immundefizienz. Bewohnende von Einrichtungen der Pflege im Alter von 60–74 Jahren.	Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden. Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen gehen nach jetzigem Wissensstand nicht mit einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf einer RSV-Erkrankung einher.

Impfung gegen RSV – Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen

Ausgehend von der aktualisierten STIKO-Empfehlung wird die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Neben den beiden proteinbasierten RSV-Impfstoffen Abrysvo und Arexvy ist seit dem 22. August 2024 in der Europäischen Union¹ auch der mRNA-basierte RSV-Impfstoff mResvia zur aktiven Immunisierung von Personen ab dem Alter von 60 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege zugelassen.

In ihrer Empfehlung zur „Standardimpfung gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) für Personen \geq 75 Jahre sowie zur Indikationsimpfung von Personen im Alter von 60 bis 74 Jahren mit Risikofaktoren“, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 32/2024 am 8. August 2024, verwies die STIKO in einem Hinweis darauf, dass der „in der Zulassung befindliche mRNA-Impfstoff (mResvia, Moderna) nicht Gegenstand dieser Empfehlung [ist und] die Evidenzaufarbeitung dieses Impfstoffs schnellstmöglich nach EU-Zulassung geplant [ist].“

Zwischenzeitlich hat die STIKO die Datenlage zum mRNA-RSV-Impfstoff mResvia geprüft und kommt zusammenfassend zu der Einschätzung, dass der mRNA-RSV-Impfstoff insgesamt gut verträglich, sicher und wirksam und in der Gesamtschau mit den proteinbasierten RSV-Impfstoffen vergleichbar sei, so dass eine präferenzielle Empfehlung für einen der Impfstoffe nicht ausgesprochen werden könne.

Die sich aus der aktualisierten STIKO-Empfehlung zur RSV-Impfung ergebenden Änderungen entsprechend des oben abgebildeten Auszugs aus der Tabelle 2 werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie sowohl für die Standard- als auch für die Indikationsimpfung im Hinweis zur Umsetzung übernommen.

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 16. April 2025 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 Unterausschusses Arzneimittel am 23. April 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 23. April 2025 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m.

1 Durchführungsbekanntmachung der Europäischen Kommission vom 22. August 2024: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240822163375/dec_163375_de.pdf

1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der Verfo des G-BA mit Frist bis zum 21. Mai 2025 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	16. April 2025	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	23. April 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlusentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Monat 2025

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 29. April 2025



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 29.04.2025

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

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

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

Umsetzung „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen mRNA-Impfstoff“

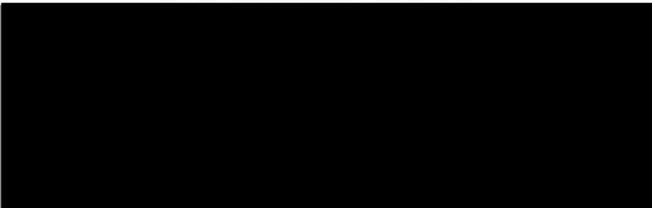
Ihr Schreiben vom 23.04.2025

Sehr geehrte ██████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 23.04.2025, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der „Ausweitung der STIKO-Impfempfehlungen gegen Erkrankungen durch Respiratorische Synzytial-Viren um einen mRNA-Impfstoff“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin