



# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1

Vom 4. September 2025

## Inhalt

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

## 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 15. Mai 2025 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)<sup>1</sup> für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten LP.8.1-Linie als Antigen. Mit Datum vom 17. Mai 2025 folgt die EMA<sup>2</sup> dieser Einschätzung.

Die Varianten-adaptierten COVID-19 Impfstoffe Comirnaty LP.8.1 und Spikevax LP.8.1 sind in der Europäischen Union jeweils seit dem 25. Juli 2025 zugelassen<sup>3,4</sup>.

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, wird die Anlage 2 somit durch die entsprechenden Dokumentationsziffern zur Impfung mit Comirnaty LP.8.1 und Spikevax LP.8.1 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

---

1 WHO: Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/news/item/15-05-2025-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

2 EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2025-2026: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorized-covid-19-vaccines-2025-2026\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorized-covid-19-vaccines-2025-2026_en.pdf)

3 Comirnaty LP.8.1: Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 25. Juli 2025: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167118/dec\\_167118\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167118/dec_167118_de.pdf)

4 Spikevax LP.8.1: Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 25. Juli 2025: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167117/dec\\_167117\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167117/dec_167117_de.pdf)

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 12. August 2025 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerFO des G-BA mit Frist bis zum 19. August 2025 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.

Ausweislich ihres Schreibens vom 20. August 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 14. August 2025 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. August 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	26. August 2025	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	4. September 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 4. September 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 12. August 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 12. August 2025 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 20. August 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch. Gemäß ihrem Schreiben vom 14. August 2025 macht die ABDA ebenfalls von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## **5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

**Bundesärztekammer**

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

**Per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Hop/uh

**Datum:**  
12. August 2025

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 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1

Sehr geehrte ██████████,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. August 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 Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1  
bis zum **19. August 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 **25. August 2025** in der Geschäftsstelle des G-BA erfolgen.

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

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

**Per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Hop/uh

**Datum:**  
12. August 2025

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 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 entschieden, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe a der Verfahrensordnung des G-BA die Möglichkeit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1  
bis zum **19. August 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 **25. August 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 Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie: Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1

Vom TT. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung 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. Die Tabelle in Anlage 2 wird im Abschnitt „COVID-19 mit Impfstoff“ wie folgt geändert:

1. Nach der Zeile „Comirnaty KP.2“ werden jeweils folgende Zeilen eingefügt:

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
„Comirnaty LP.8.1	88349 A	88349 B	88349 R <sup>2</sup> “
„Spikevax LP.8.1	88353 A	88353 B	88353 R <sup>2</sup> “

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

1	2	3	4
„Comirnaty LP.8.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88349 V	88349 W	88349 X“
„Spikevax LP.8.1 (berufliche beziehungsweise Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)	88353 V	88353 W	88353 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](http://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 Anlage 2 der Schutzimpfungs-  
Richtlinie:

Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1

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

Seit 15. Mai 2025 empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO)<sup>1</sup> für zukünftige Formulierungen von COVID-19-Impfstoffen die Verwendung einer monovalenten LP.8.1-Linie als Antigen. Mit Datum vom 17. Mai 2025 folgt die EMA<sup>2</sup> dieser Einschätzung.

Die Varianten-adaptierten COVID-19 Impfstoffe Comirnaty LP.8.1 und Spikevax LP.8.1 sind in der Europäischen Union jeweils seit dem 25. Juli 2025 zugelassen<sup>3,4</sup>.

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, wird die Anlage 2 somit durch die entsprechenden Dokumentationsziffern zur Impfung mit Comirnaty LP.8.1 und Spikevax LP.8.1 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

---

1 WHO: Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/news/item/15-05-2025-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

2 EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2025-2026: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorized-covid-19-vaccines-2025-2026\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorized-covid-19-vaccines-2025-2026_en.pdf)

3 Comirnaty LP.8.1: Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 25. Juli 2025: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167118/dec\\_167118\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167118/dec_167118_de.pdf)

4 Spikevax LP.8.1: Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 25. Juli 2025: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167117/dec\\_167117\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250725167117/dec_167117_de.pdf)

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 12. August 2025 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der Verfo des G-BA mit Frist bis zum 19. August 2025 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	12. August 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs 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.

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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie**

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

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

## 5.2 Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 20. August 2025



Berlin, 20.08.2025

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

**Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1**

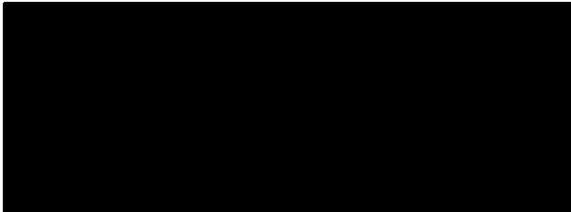
*Ihr Schreiben vom 12.08.2025*

Sehr geehrte ██████████

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.08.2025, in welchem der Bundesärztekammer  
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Impfung gegen COVID-  
19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1“ (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 14. August 2025**

ABDA · Postfach 4 03 64 · 10062 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

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

ABDA – Bundesvereinigung  
Deutscher Apothekerverbände e. V.

**Geschäftsbereich  
Pharmazie**

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

Ansprechpartnerin: 

14. August 2025  
PA/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):**

» Impfung gegen COVID-19 – Comirnaty und Spikevax LP.8.1

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Mit freundlichen Grüßen

  
Abteilungsleiterin Qualitätssicherung