



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“

Vom 4. September 2025

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

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 „Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 29/2025 am 17. Juli 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“:

A. Indikationsimpfung

Tabelle 2 | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Mpox	I	Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko (z. B. Männer und trans sowie nicht-binäre Personen, die Sex mit Männern haben und dabei häufig die Partner wechseln, Sexarbeitende).	<ul style="list-style-type: none">► Für die Grundimmunisierung werden bei Personen ≥ 12 Jahre subkutan 2 Impfstoffdosen Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavarian Nordic [MVA-BN]) im Mindestabstand von 28 Tagen verabreicht.► Bei immunkompetenten Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken (<i>Variola major</i>) geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfung aus. Immundefiziente Personen (z. B. HIV-Infizierte) sollen unabhängig von einer Pockenimpfung in der Vergangenheit eine 2-malige Impfung zum Schutz gegen Mpox erhalten.
	B	Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Mpox-Viren (MPXV) gemäß Biostoffverordnung ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	

Darüber hinaus hat die STIKO folgende Empfehlungen zur postexpositionellen Impfung gegen Mpox veröffentlicht:

B. Postexpositionsprophylaxe

Tabelle 7 | Postexpositionelle Impfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

Prophylaxe gegen	Indikationsgruppe	Empfohlenes Vorgehen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Mpox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Nach engem körperlichen Kontakt über nicht intakte Haut oder über Schleimhäute (z. B. sexuelle Kontakte, zwischenmenschliche Kontakte von Haushaltsangehörigen) oder nach längerem ungeschützten <i>face-to-face</i>-Kontakt < 1 m mit einer an Mpox erkrankten Person (z. B. Haushaltskontakte) und nach Kontakt mit potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten). ▶ Nach engem Kontakt ohne ausreichende persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, FFP2-Maske/medizinischer Mund-Nasen-Schutz und Schutzkittel) zu einer Person mit einer bestätigten Mpox-Erkrankung, ihren Körperflüssigkeiten (z. B. Nadelstichverletzung) oder zu potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung. ▶ Personal in Laboratorien mit akzidentell ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nicht inaktiviertes Mpox-Virus-(MPXV-)Material enthalten, insbesondere wenn Virusanreicherungen in Zellkulturen vorgenommen werden. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Postexpositionelle Impfung mit Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavarian Nordic [MVA-BN]) von asymptomatischen Personen ≥ 12 Jahre frühestmöglich in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach Exposition. ▶ Wenn nach Verabreichung der postexpositionellen Impfung keine Mpox-Erkrankung aufgetreten ist und ein anhaltendes Expositionsrisiko besteht, sollte eine 2. Impfstoffdosis in einem Mindestabstand von 28 Tagen zur 1. Impfstoffdosis verabreicht werden, um die Grundimmunisierung abzuschließen. ▶ Bei immunkompetenten Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken (Variola major) geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfstoffgabe aus. ▶ Bei örtlichen Infektionshäufungen (Ausbrüchen) kann eine Riegelungsimpfung von Personen ≥ 12 Jahre erfolgen, auch ohne Nachweis eines direkten oder indirekten Kontaktes zu einer erkrankten Indexperson.

In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur postexpositionellen Impfung gegen Mpox erfolgt keine Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie, da andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sowie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind (§ 2 Absatz 2 Satz 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie). Nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V in Verbindung mit § 31 SGB V ist die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben, wenn eine postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall notwendig ist, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten (vgl. § 2 Absatz 2 Sätze 2 und 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie).

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung in Bezug auf die Indikationsimpfung gegen Mpox sowie zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation wird die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Die STIKO gibt an, dass sie zum einen die Anwendungseinschränkung für Personen ≥ 18 Jahre in ihrer Empfehlung aus Anlass der Zulassungserweiterung des Impfstoffs Imvanex im Jahr 2024 auf Personen ≥ 12 Jahren anpasst.

Zum anderen werde die Indikationsimpfempfehlung für „Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)“ umformuliert, so dass sie möglichst alle Gruppen mit erhöhtem Risiko umfasst.

Die sich aus der STIKO-Empfehlung zur Mpox-Impfung ergebenden Änderungen entsprechend des oben abgebildeten Auszugs aus der Tabelle 2 werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen.

Dabei kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Die Informationen zur Grundimmunisierung sowohl für immunkompetente als auch für immundefiziente Personen werden sowohl für die Indikationsimpfung als auch für die Impfung aufgrund beruflicher Indikation als Hinweise zur Umsetzung übernommen.

Abweichend zum Wortlaut der STIKO wird weiterhin auf eine Altersangabe verzichtet, da bei Impfungen die Fachinformation insbesondere zur zugelassenen Altersgruppe grundsätzlich zu beachten ist.

Ausweislich der Ausführungen der STIKO basierte die bisherige Indikationsimpfempfehlung auf den zu Beginn des globalen MPXV-Klade-IIb-Ausbruchs Mitte 2022 verfügbaren epidemiologischen Daten, nach denen nahezu ausschließlich MSM betroffen gewesen wären. Inzwischen zeige sich, dass es weitere betroffene Gruppen gäbe, die von der Indikationsimpfempfehlung profitieren könnten, aber bisher nicht in der Empfehlung abgebildet seien (z. B. Sexarbeitende), oder die ein identisches Risiko hätten und bisher in der Empfehlung nicht explizit berücksichtigt würden (z. B. trans und nicht-binäre Menschen).

Die Anpassung der Indikationsimpfempfehlung für „Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko“ wird in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen. Die Ergänzung in Bezug auf die von der STIKO „beispielhaft genannten, einzelnen Gruppen mit Risiko“ ist für den G-BA anhand der angeführten Literatur jedoch nicht gänzlich nachvollziehbar. Denn zum einen geht aus dem zitierten Report Blackburn et al.¹ hervor, dass unter den diagnostizierten Mpox-Fällen zwar trans- und „gender-diverse“-Personen mit einem Anteil von 1,7 % (466 Fälle) betroffen sind, darüber hinaus aber auch Cisfrauen mit einem Anteil von 2,6 % (736 Fälle). Zum anderen sind in der ebenso zitierten Studie Thornhill et al.² neben 62 Transfrauen und 5 nicht-binären Personen auch 69 Cisfrauen eingeschlossen. Davon geben 55 % der Transfrauen, aber nur 7 % der gemeinsamen Gruppe der Cisfrauen und nicht-binären Personen an, derzeit in der Sexarbeit tätig zu sein.

Zur Erreichung des Ziels der STIKO, die Empfehlung so zu formulieren, „dass sie möglichst alle Gruppen mit erhöhtem Risiko umfasst“, erscheint es aus Sicht des G-BA sachgerechter, auf die Ergänzung weiterer Personengruppen zu verzichten und stattdessen den Übertragungsweg (analog zur STIKO-Empfehlung zu Hepatitis A) zu konkretisieren. Da die überwiegende Zahl der Übertragungen durch sexuelle Kontakte erfolgt, wird in die Regelung – abweichend zum Wortlaut der STIKO-Empfehlung – der Klammerzusatz „z. B. bei häufig wechselnden Sexualpartnern“ aufgenommen. Dabei handelt es sich um keine inhaltliche Abweichung, da von dieser Beschreibung „Männer, Transpersonen und nicht-binäre Personen, die Sex mit Männern haben und dabei häufig die Partner wechseln“ sowie Sexarbeitende regelhaft umfasst sind. Vielmehr werden dadurch Frauen, die „Sex mit Männern haben und dabei häufig die Partner wechseln“, allerdings nicht in der Sexarbeit tätig sind, – also mit vergleichbarem, erhöhtem Expositionsrisiko – nicht aus dem Kreis der Anspruchsberechtigten ausgeschlossen.

Die Änderung der Empfehlungen der STIKO für eine beruflich indizierte Impfung mit Blick auf Personen, die gezielte Tätigkeiten gemäß Biostoffverordnung mit Mpox-Viren ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien), setzt der G-BA um.

Bei der Formulierung wird der Wortlaut lediglich umgestellt, sodass ersichtlich wird, dass es sich bei „gezielten Tätigkeiten“ um eine Legaldefinition nach § 2 Absatz 8 der Verordnung über

1 Blackburn, D., et al., Epidemiologic and Clinical Features of Mpox in Transgender and Gender-Diverse Adults – United States, May–November 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2022. 71(5152): p. 1605-1609.

2 Thornhill, J.P., et al., Human monkeypox virus infection in women and non-binary individuals during the 2022 outbreaks: a global case series. *The Lancet*, 2022. 400(10367): p. 1953-1965.

Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514)) handelt.

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 23. Juli 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 29. Juli 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 29. Juli 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 20. August 2025 einzuleiten.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Ausweislich ihres Schreibens vom 15. August 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	23. Juli 2025	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	29. Juli 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	26. August 2025	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
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 G-BA hat in seiner Sitzung am 29. Juli 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 29. Juli 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 15. August 2025 macht die BÄK 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:
29. Juli 2025

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

Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie
zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“

Sehr geehrte [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sit-
zung am 29. Juli 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 ge-
ben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur
vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie
zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“
bis zum **20. 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 stellung-
nahmeberechtigten 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 Schutzimpfungs-Richtlinie:

Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der
Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur
postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“

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 „Mpox“ wie folgt geändert:
 1. Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt geändert:
 - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt gefasst:

„Indikationsimpfung für Personen mit erhöhtem Expositionsrisiko (z. B. bei häufig wechselnden Sexualpartnern)“
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden in Satz 2 vor der Angabe „Personen“ die Angabe „immunkompetenten“ und nach Satz 2 folgender Satz 3 (neu) eingefügt:

„Immundefiziente Personen (z. B. HIV-Infizierte) sollen unabhängig von einer Pockenimpfung in der Vergangenheit eine zweimalige Impfung zum Schutz gegen Mpox erhalten.“
 2. Der Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird wie folgt geändert:
 - a) Die Spalte 2 „Indikation“ wird wie folgt gefasst:

„Personen, die gezielte Tätigkeiten gemäß Biostoffverordnung mit Mpox-Viren (MPXV) ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).“
 - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ werden in Satz 2 vor der Angabe „Personen“ die Angabe „immunkompetenten“ und nach Satz 2 folgender Satz 3 (neu) eingefügt:

„Immundefiziente Personen (z. B. HIV-Infizierte) sollen unabhängig von einer Pockenimpfung in der Vergangenheit eine zweimalige Impfung zum Schutz gegen Mpox erhalten.“

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 „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der
Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur
postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“

Vom TT. Monat 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

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 „Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 29/2025 am 17. Juli 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“:

A. Indikationsimpfung

Tabelle 2 | Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Mpox	I	Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko (z. B. Männer und trans sowie nicht-binäre Personen, die Sex mit Männern haben und dabei häufig die Partner wechseln, Sexarbeitende).	<ul style="list-style-type: none">► Für die Grundimmunisierung werden bei Personen ≥ 12 Jahre subkutan 2 Impfstoffdosen Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavarian Nordic [MVA-BN]) im Mindestabstand von 28 Tagen verabreicht.► Bei immunkompetenten Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken (<i>Variola major</i>) geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfung aus. Immundefiziente Personen (z. B. HIV-Infizierte) sollen unabhängig von einer Pockenimpfung in der Vergangenheit eine 2-malige Impfung zum Schutz gegen Mpox erhalten.
	B	Personen, die gezielte Tätigkeiten mit Mpox-Viren (MPXV) gemäß Biostoffverordnung ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).	

Darüber hinaus hat die STIKO folgende Empfehlungen zur postexpositionellen Impfung gegen Mpox veröffentlicht:

B. Postexpositionsprophylaxe

Tabelle 7 | Postexpositionelle Impfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe

Prophylaxe gegen	Indikationsgruppe	Empfohlenes Vorgehen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Mpox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Nach engem körperlichen Kontakt über nicht intakte Haut oder über Schleimhäute (z. B. sexuelle Kontakte, zwischenmenschliche Kontakte von Haushaltsangehörigen) oder nach längerem ungeschützten <i>face-to-face</i>-Kontakt < 1 m mit einer an Mpox erkrankten Person (z. B. Haushaltskontakte) und nach Kontakt mit potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten). ▶ Nach engem Kontakt ohne ausreichende persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, FFP2-Maske/medizinischer Mund-Nasen-Schutz und Schutzkittel) zu einer Person mit einer bestätigten Mpox-Erkrankung, ihren Körperflüssigkeiten (z. B. Nadelstichverletzung) oder zu potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung. ▶ Personal in Laboratorien mit akzidentell ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nicht inaktiviertes Mpox-Virus-(MPXV-)Material enthalten, insbesondere wenn Virusanreicherungen in Zellkulturen vorgenommen werden. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Postexpositionelle Impfung mit Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavarian Nordic [MVA-BN]) von asymptomatischen Personen ≥ 12 Jahre frühestmöglich in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach Exposition. ▶ Wenn nach Verabreichung der postexpositionellen Impfung keine Mpox-Erkrankung aufgetreten ist und ein anhaltendes Expositionsrisiko besteht, sollte eine 2. Impfstoffdosis in einem Mindestabstand von 28 Tagen zur 1. Impfstoffdosis verabreicht werden, um die Grundimmunisierung abzuschließen. ▶ Bei immunkompetenten Personen, die in der Vergangenheit gegen Pocken (Variola major) geimpft worden sind, reicht eine 1-malige Impfstoffgabe aus. ▶ Bei örtlichen Infektionshäufungen (Ausbrüchen) kann eine Riegelungsimpfung von Personen ≥ 12 Jahre erfolgen, auch ohne Nachweis eines direkten oder indirekten Kontaktes zu einer erkrankten Indexperson.

In Bezug auf die Empfehlung der STIKO zur postexpositionellen Impfung gegen Mpox erfolgt keine Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie, da andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sowie die postexpositionelle Gabe von Sera und Chemotherapeutika nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind (§ 2 Absatz 2 Satz 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie). Nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V in Verbindung mit § 31 SGB V ist die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben, wenn eine postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall notwendig ist, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten (vgl. § 2 Absatz 2 Sätze 2 und 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie).

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung in Bezug auf die Indikationsimpfung gegen Mpox sowie zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation wird die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Die STIKO gibt an, dass sie zum einen die Anwendungseinschränkung für Personen ≥ 18 Jahre in ihrer Empfehlung aus Anlass der Zulassungserweiterung des Impfstoffs Imvanex im Jahr 2024 auf Personen ≥ 12 Jahren anpasst.

Zum anderen werde die Indikationsimpfempfehlung für „Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)“ umformuliert, so dass sie möglichst alle Gruppen mit erhöhtem Risiko umfasst.

Die sich aus der STIKO-Empfehlung zur Mpox-Impfung ergebenden Änderungen entsprechend des oben abgebildeten Auszugs aus der Tabelle 2 werden in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen.

Dabei kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Die Informationen zur Grundimmunisierung sowohl für immunkompetente als auch für immundefiziente Personen werden sowohl für die Indikationsimpfung als auch für die Impfung aufgrund beruflicher Indikation als Hinweise zur Umsetzung übernommen.

Abweichend zum Wortlaut der STIKO wird weiterhin auf eine Altersangabe verzichtet, da bei Impfungen die Fachinformation insbesondere zur zugelassenen Altersgruppe grundsätzlich zu beachten ist.

Ausweislich der Ausführungen der STIKO basierte die bisherige Indikationsimpfempfehlung auf den zu Beginn des globalen MPXV-Klade-IIb-Ausbruchs Mitte 2022 verfügbaren epidemiologischen Daten, nach denen nahezu ausschließlich MSM betroffen gewesen wären. Inzwischen zeige sich, dass es weitere betroffene Gruppen gäbe, die von der Indikationsimpfempfehlung profitieren könnten, aber bisher nicht in der Empfehlung abgebildet seien (z. B. Sexarbeitende), oder die ein identisches Risiko hätten und bisher in der Empfehlung nicht explizit berücksichtigt würden (z. B. trans und nicht-binäre Menschen).

Die Anpassung der Indikationsimpfempfehlung für „Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko“ wird in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommen. Die Ergänzung in Bezug auf die von der STIKO „beispielhaft genannten, einzelnen Gruppen mit Risiko“ ist für den G-BA anhand der angeführten Literatur jedoch nicht gänzlich nachvollziehbar. Denn zum einen geht aus dem zitierten Report Blackburn et al.¹ hervor, dass unter den diagnostizierten Mpox-Fällen zwar trans- und „gender-diverse“-Personen mit einem Anteil von 1,7 % (466 Fälle) betroffen sind, darüber hinaus aber auch Cisfrauen mit einem Anteil von 2,6 % (736 Fälle). Zum anderen sind in der ebenso zitierten Studie Thornhill et al.² neben 62 Transfrauen und 5 nicht-binären Personen auch 69 Cisfrauen eingeschlossen. Davon geben 55 % der Transfrauen, aber nur 7 % der gemeinsamen Gruppe der Cisfrauen und nicht-binären Personen an, derzeit in der Sexarbeit tätig zu sein.

Zur Erreichung des Ziels der STIKO, die Empfehlung so zu formulieren, „dass sie möglichst alle Gruppen mit erhöhtem Risiko umfasst“, erscheint es aus Sicht des G-BA sachgerechter, auf die Ergänzung weiterer Personengruppen zu verzichten und stattdessen den Übertragungsweg (analog zur STIKO-Empfehlung zu Hepatitis A) zu konkretisieren. Da die überwiegende Zahl der Übertragungen durch sexuelle Kontakte erfolgt, wird in die Regelung – abweichend zum Wortlaut der STIKO-Empfehlung – der Klammerzusatz „z. B. bei häufig wechselnden Sexualpartnern“ aufgenommen. Dabei handelt es sich um keine inhaltliche Abweichung, da von dieser Beschreibung „Männer, Transpersonen und nicht-binäre Personen, die Sex mit Männern haben und dabei häufig die Partner wechseln“ sowie Sexarbeitende regelhaft umfasst sind. Vielmehr werden dadurch Frauen, die „Sex mit Männern haben und dabei häufig die Partner wechseln“, allerdings nicht in der Sexarbeit tätig sind, – also mit vergleichbarem, erhöhtem Expositionsrisiko – nicht aus dem Kreis der Anspruchsberechtigten ausgeschlossen.

Die Änderung der Empfehlungen der STIKO für eine beruflich indizierte Impfung mit Blick auf Personen, die gezielte Tätigkeiten gemäß Biostoffverordnung mit Mpox-Viren ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien), setzt der G-BA um.

1 Blackburn, D., et al., Epidemiologic and Clinical Features of Mpox in Transgender and Gender-Diverse Adults – United States, May–November 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2022. 71(5152): p. 1605-1609.

2 Thornhill, J.P., et al., Human monkeypox virus infection in women and non-binary individuals during the 2022 outbreaks: a global case series. *The Lancet*, 2022. 400(10367): p. 1953-1965.

Bei der Formulierung wird der Wortlaut lediglich umgestellt, sodass ersichtlich wird, dass es sich bei „gezielten Tätigkeiten“ um eine Legaldefinition nach § 2 Absatz 8 der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514)) handelt.

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 23. Juli 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 29. Juli 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 29. Juli 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 20. August 2025 einzuleiten.

Zur Einhaltung der gesetzlichen Frist bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlung innerhalb von 2 Monaten ist es im vorliegenden Fall mit Blick auf die im Voraus ganzjährig geplanten Sitzungstermine des Unterausschusses und des Plenums ausnahmsweise gerechtfertigt die Stellungnahmefrist um wenige Tage zu verkürzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	23. Juli 2025	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	29. Juli 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:	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 15. August 2025



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 15.08.2025

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-Richtlinie / SI-RL):

Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“

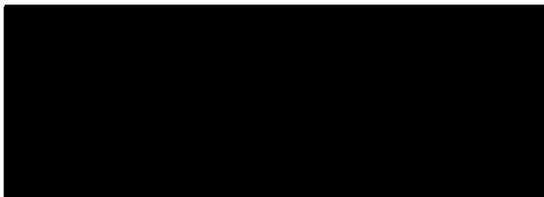
Ihr Schreiben vom 29.07.2025

Sehr geehrte ██████████

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 29.07.2025, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur „STIKO-Empfehlung zur Anpassung der Empfehlung zur Indikationsimpfung sowie zur postexpositionellen Impfung zum Schutz vor Mpox“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin