

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und
Kleinkindalter – erneute Evaluierung

Vom 2. Oktober 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7

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

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Stellungnahme der STIKO zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings- und Kleinkindalter: erneute Evaluierung unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer dynamischen Transmissionsmodellierung“, die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 33 am 14. August 2025 veröffentlicht wurde.

In ihrer Stellungnahme setzt sich die STIKO erneut mit der Frage auseinander, ob die Pneumokokken-Impfempfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter vor dem Hintergrund des seit dem 12. März 2024 in der Europäischen Union dafür zugelassenen 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs Prevenar 20 (vormals Apexxnar) angepasst werden sollte.

Zuletzt hatte sich die STIKO mit dieser Fragestellung in ihrer Stellungnahme zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 vom 1. August 2024, auseinandergesetzt. Im Ergebnis hielt die STIKO an ihren bestehenden Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung in Bezug auf die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie die Indikationsimpfung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren fest, beauftragte aber ergänzend eine Modellierung zur Klärung noch offener Fragestellungen.

Im Rahmen dieser dynamischen Transmissionsmodellierung wurde die Krankheitslast unter der aktuellen Impfstrategie mit PCV13 im 2+1-Schema verglichen mit der Krankheitslast bei einem Wechsel auf PCV20 im 2+1- und 3+1-Schema sowie bei einem Wechsel auf PCV15 im 2+1-Schema. Auf Basis der zwischenzeitlich vorliegenden Ergebnisse gelangt die STIKO nun zu einer aktualisierten Einschätzung in Bezug auf die Pneumokokken-Impfempfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter.

Im Fazit der Stellungnahme finden sich die folgenden zusammenfassenden Aussagen der STIKO:

4. Fazit der STIKO zur Anwendung von PCV20 zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter

Die Ergebnisse der Modellierung lassen bei einem Wechsel zu PCV20 im Säuglings-/Kleinkindalter insgesamt einen positiven Effekt für die Gesamtbevölkerung erwarten. Bei Kindern im Alter von < 5 Jahren ist ein positiver Effekt des Impfstoffwechsels nur dann wahrscheinlich, wenn die geringere Immunogenität von PCV20 zu einer weniger als 20 %igen Einbuße bei der Wirkung gegen die Trägerschaft führt. Bei einer Reduktion der Effektivität von PCV20 gegen Trägerschaft um 10 % im Vergleich zu PCV13 werden im Szenario 1 sowohl im 3+1- als auch im 2+1-Schema schätzungsweise etwa 20 % bis 23 % der IPD-Fälle, hNBPP und oNBPP pro Jahr in der Gesamtbevölkerung vermieden. Bei Kindern im Alter von < 5 Jahren werden unter den gleichen Annahmen im Durchschnitt ca. 17 % bis 27 % der IPD-Fälle, hNBPP und oNBPP pro Jahr vermieden. PCV20 im 3+1-Schema ist dabei nur minimal effektiver als PCV20 im 2+1-Schema.

Bei einer Reduktion der Effektivität gegen Trägerschaft von PCV20 im Vergleich zu PCV13 um 20 % und mehr könnte es bei Kindern im Alter von < 5 Jahren nach den Berechnungen des Modells bei einem Wechsel auf PCV20 über den gesamten modellierten Zeitraum von 25 Jahren ab einem gewissen Zeitpunkt zu mehr Pneumokokken-Erkrankungen und Todesfällen kommen als bei der Fortführung der aktuellen Empfehlung. Derzeit sind keine Daten zur Wirksamkeit von PCV20 aus klinischen oder Beobachtungsstudien bekannt. Die Wirksamkeit lässt sich deshalb nur auf Basis der verfügbaren Daten zur Immunogenität abschätzen. Eine aktuelle Studie legt nahe, dass höhervalente Pneumokokken-Impfstoffe einen niedrigeren Schutz vor Trägerschaft induzieren könnten und somit die serotypspezifische Wirksamkeit von PCV20 im Durchschnitt um 6 % bis 26 % niedriger liegen könnte als die von PCV13.¹¹ Die in der Modellierung dargestellten Szenarien einer im Extremfall um insgesamt 20 % bzw. 30 % reduzierten Wirksamkeit von PCV20 im Vergleich zu PCV13 sind somit nicht auszuschließen.

Die derzeit empfohlenen Impfstoffe (PCV13 oder PCV15) sind sicher und effektiv.¹² Ein besonderes Augenmerk muss sowohl auf eine Verbesserung der Impfquote gerichtet werden, die momentan mit etwa 75 % bei 24 Monate alten Kleinkindern nicht zufriedenstellend ist, als auch auf die zeitgerechte Verabreichung der Impfstoffdosen. Die Steigerung der Impfquote, insbesondere die Vervollständigung der Grundimmunisierung zum Ende des 1. Lebensjahres, bleibt somit ein prioritäres Ziel, um sowohl einen bestmöglichen direkten Schutz als auch eine möglichst effektive Herdenimmunität zu erreichen. Als Implementierungsnachteil für PCV20 wird die derzeitige Zulassung im 3+1-Schema gesehen. Dieses Schema erfordert eine zusätzliche Impfstoffdosis im Säuglingsalter. Nach Ansicht der STIKO könnte dies der Steigerung der altersadäquaten Impfraten entgegenwirken.

Unter Berücksichtigung der Modellierungsergebnisse und der aktuellen epidemiologischen und immunologischen Erkenntnisse zu PCV20 bleibt die STIKO bei ihrer Einschätzung, dass die sich aus der Serotypenerweiterung ergebenden möglichen Vorteile einer Grundimmunisierung mit PCV20 im Säuglingsalter nicht ausreichend belegt sind, um einen Impfstoffwechsel und eine dabei notwendige Rückkehr zum 3+1-Schema für alle Säuglinge zu rechtfertigen. Hinzu kommen Unsicherheiten bezüglich der direkten klinischen Wirksamkeit sowie der Wirksamkeit gegen Trägerschaft des Impfstoffs PCV20. Die STIKO betont, dass diese Einschätzung nicht auf klinischen Sicherheitsbedenken beruht (siehe Stellungnahme aus 2024).² Die STIKO behält sich zudem vor, den Einsatz von PCV20 im Säuglingsalter erneut zu evaluieren, sobald neue Daten und Studienergebnisse verfügbar werden.

Neben der neuen Modellierung der epidemiologischen Effekte von PCV20 bei Säuglingen und Kleinkindern wurde auch eine aktualisierte gesundheitsökonomische Evaluation entsprechend dem ursprünglichen Analyseplan durchgeführt und findet sich im Projektbericht des Projekts.³ Gemäß der Methodik der STIKO werden Informationen zu gesundheitsökonomischen Kenngrößen jedoch nach-

rangig und erst dann berücksichtigt, wenn sich die STIKO zuvor nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung für eine Impfung ausgesprochen hat.¹³ Da dies für PCV20 nicht der Fall ist, wurde auf die gesundheits-ökonomischen Aspekte in dieser Stellungnahme nicht eingegangen.

Zusammenfassend bleibt die STIKO bei der bisherigen Empfehlung einer 2+1-Impfung mit PCV13 oder PCV15 für die Grundimmunisierung von gesunden, reifgeborenen Säuglingen. Ebenso bleibt sie bei der Empfehlung eines 3+1-Impfschemas mit PCV13 oder PCV15 für Frühgeborene.

Zur Stärkung der Aussagekraft möglicher zukünftiger Modellierungen sind aktuelle Daten zu Pneumokokken-Trägerschaftsprävalenzen, zur serotyp-abhängigen Pneumokokken-Transmission sowie zur Inzidenz von nicht-invasiven Pneumokokken-Erkrankungen notwendig. Deshalb weist die STIKO erneut auf die besondere Bedeutung der infektions-epidemiologischen Surveillance in Deutschland hin.

Im Ergebnis hält die STIKO damit an ihrer aktuellen Empfehlung zur Pneumokokken-Impfung in Bezug auf die Grundimmunisierung im Säuglings- und Kleinkindalter fest, wonach gesunde, reifgeborene Säuglinge PCV13 oder PCV15 im 2+1-Schema sowie Frühgeborene im 3+1-Schema erhalten.

Die STIKO gibt in der Stellungnahme an, „den Einsatz von PCV20 im Säuglingsalter erneut zu evaluieren, sobald neue Daten und Studienergebnisse verfügbar werden“.

Die Indikationsimpfempfehlung für Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 17 Jahren, wonach diese eine sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15 gefolgt von PPSV23 im Abstand von 6 bis 12 Monaten erhalten, ist nicht Gegenstand der aktualisierten Einschätzung der STIKO.

Somit stellt die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V dar; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung. Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung, welche unmittelbare Bezüge zu den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie aufweisen, zum Anlass für eine entsprechende Entscheidung über deren Umsetzung nehmen.

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 20. August 2025 wurde über die Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten Stellungnahme der STIKO beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 26. August 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 26. 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 17. September 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 17. September 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	20. August 2025	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Stellungnahme zur Pneumokokken-Impfung im Säuglings- und Kleinkindalter
UA Arzneimittel	26. August 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Nicht-Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	23. September 2025	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Nicht-Änderung der SI-RL
Plenum	2. Oktober 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 2. Oktober 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 26. 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 Nicht-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 26. August 2025 wurde der Bundesärztekammer (BÄK) der Beschlusssentwurf 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 17. September 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 – 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:
26. August 2025

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

Umsetzung „STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-
Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und Kleinkindalter — erneute Evaluierung“

Sehr geehrte [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sit-
zung am 26. 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 ge-
ben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur
vorgesehenen Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):
Umsetzung „STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-
Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und Kleinkindalter — erneute Evaluierung“
bis zum **17. September 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 **22. September 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 Nicht-
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und
Kleinkindalter – erneute Evaluierung

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, hinsichtlich der am 14. August 2025 im Epidemiologischen Bulletin 33/2025 veröffentlichten Stellungnahme der Ständigen Impfkommission zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings- und Kleinkindalter: - erneute Evaluierung unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer dynamischen Transmissionsmodellierung“, nicht zu ändern.

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 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten
Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und
Kleinkindalter – erneute Evaluierung

Vom TT. Monat 2025

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Stellungnahme der STIKO zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings- und Kleinkindalter: erneute Evaluierung unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer dynamischen Transmissionsmodellierung“, die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 33 am 14. August 2025 veröffentlicht wurde.

In ihrer Stellungnahme setzt sich die STIKO erneut mit der Frage auseinander, ob die Pneumokokken-Impfempfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter vor dem Hintergrund des seit dem 12. März 2024 in der Europäischen Union dafür zugelassenen 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs Prevenar 20 (vormals Apexxnar) angepasst werden sollte.

Zuletzt hatte sich die STIKO mit dieser Fragestellung in ihrer Stellungnahme zur „Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter“, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nummer 31 vom 1. August 2024, auseinandergesetzt. Im Ergebnis hielt die STIKO an ihren bestehenden Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung in Bezug auf die Grundimmunisierung im Säuglingsalter sowie die Indikationsimpfung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren fest, beauftragte aber ergänzend eine Modellierung zur Klärung noch offener Fragestellungen.

Im Rahmen dieser dynamischen Transmissionsmodellierung wurde die Krankheitslast unter der aktuellen Impfstrategie mit PCV13 im 2+1-Schema verglichen mit der Krankheitslast bei einem Wechsel auf PCV20 im 2+1- und 3+1-Schema sowie bei einem Wechsel auf PCV15 im 2+1-Schema. Auf Basis der zwischenzeitlich vorliegenden Ergebnisse gelangt die STIKO nun zu einer aktualisierten Einschätzung in Bezug auf die Pneumokokken-Impfempfehlung zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter.

Im Fazit der Stellungnahme finden sich die folgenden zusammenfassenden Aussagen der STIKO:

4. Fazit der STIKO zur Anwendung von PCV20 zur Grundimmunisierung im Säuglingsalter

Die Ergebnisse der Modellierung lassen bei einem Wechsel zu PCV20 im Säuglings-/ Kleinkindalter insgesamt einen positiven Effekt für die Gesamtbevölkerung erwarten. Bei Kindern im Alter von < 5 Jahren ist ein positiver Effekt des Impfstoffwechsels nur dann wahrscheinlich, wenn die geringere Immunogenität von PCV20 zu einer weniger als 20 %igen Einbuße bei der Wirkung gegen die Trägerschaft führt. Bei einer Reduktion der Effektivität von PCV20 gegen Trägerschaft um 10 % im Vergleich zu PCV13 werden im Szenario 1 sowohl im 3+1- als auch im 2+1-Schema schätzungsweise etwa 20 % bis 23 % der IPD-Fälle, hNBPP und oNBPP pro Jahr in der Gesamtbevölkerung vermieden. Bei Kindern im Alter von < 5 Jahren werden unter den gleichen Annahmen im Durchschnitt ca. 17 % bis 27 % der IPD-Fälle, hNBPP und oNBPP pro Jahr vermieden. PCV20 im 3+1-Schema ist dabei nur minimal effektiver als PCV20 im 2+1-Schema.

Bei einer Reduktion der Effektivität gegen Trägerschaft von PCV20 im Vergleich zu PCV13 um 20 % und mehr könnte es bei Kindern im Alter von < 5 Jahren nach den Berechnungen des Modells bei einem Wechsel auf PCV20 über den gesamten modellierten Zeitraum von 25 Jahren ab einem gewissen Zeitpunkt zu mehr Pneumokokken-Erkrankungen und Todesfällen kommen als bei der Fortführung der aktuellen Empfehlung. Derzeit sind keine Daten zur Wirksamkeit von PCV20 aus klinischen oder Beobachtungsstudien bekannt. Die Wirksamkeit lässt sich deshalb nur auf Basis der verfügbaren Daten zur Immunogenität abschätzen. Eine aktuelle Studie legt nahe, dass höhervalente Pneumokokken-Impfstoffe einen niedrigeren Schutz vor Trägerschaft induzieren könnten und somit die serotypspezifische Wirksamkeit von PCV20 im Durchschnitt um 6 % bis 26 % niedriger liegen könnte als die von PCV13.¹¹ Die in der Modellierung dargestellten Szenarien einer im Extremfall um insgesamt 20 % bzw. 30 % reduzierten Wirksamkeit von PCV20 im Vergleich zu PCV13 sind somit nicht auszuschließen.

Die derzeit empfohlenen Impfstoffe (PCV13 oder PCV15) sind sicher und effektiv.¹² Ein besonderes Augenmerk muss sowohl auf eine Verbesserung der Impfquote gerichtet werden, die momentan mit etwa 75 % bei 24 Monate alten Kleinkindern nicht zufriedenstellend ist, als auch auf die zeitgerechte Verabreichung der Impfstoffdosen. Die Steigerung der Impfquote, insbesondere die Vervollständigung der Grundimmunisierung zum Ende des 1. Lebensjahres, bleibt somit ein prioritäres Ziel, um sowohl einen bestmöglichen direkten Schutz als auch eine möglichst effektive Herdenimmunität zu erreichen. Als Implementierungsnachteil für PCV20 wird die derzeitige Zulassung im 3+1-Schema gesehen. Dieses Schema erfordert eine zusätzliche Impfstoffdosis im Säuglingsalter. Nach Ansicht der STIKO könnte dies der Steigerung der altersadäquaten Impfraten entgegenwirken.

Unter Berücksichtigung der Modellierungsergebnisse und der aktuellen epidemiologischen und immunologischen Erkenntnisse zu PCV20 bleibt die STIKO bei ihrer Einschätzung, dass die sich aus der Serotypenerweiterung ergebenden möglichen Vorteile einer Grundimmunisierung mit PCV20 im Säuglingsalter nicht ausreichend belegt sind, um einen Impfstoffwechsel und eine dabei notwendige Rückkehr zum 3+1-Schema für alle Säuglinge zu rechtfertigen. Hinzu kommen Unsicherheiten bezüglich der direkten klinischen Wirksamkeit sowie der Wirksamkeit gegen Trägerschaft des Impfstoffs PCV20. Die STIKO betont, dass diese Einschätzung nicht auf klinischen Sicherheitsbedenken beruht (siehe Stellungnahme aus 2024).² Die STIKO behält sich zudem vor, den Einsatz von PCV20 im Säuglingsalter erneut zu evaluieren, sobald neue Daten und Studienergebnisse verfügbar werden.

Neben der neuen Modellierung der epidemiologischen Effekte von PCV20 bei Säuglingen und Kleinkindern wurde auch eine aktualisierte gesundheitsökonomische Evaluation entsprechend dem ursprünglichen Analyseplan durchgeführt und findet sich im Projektbericht des Projekts.³ Gemäß der Methodik der STIKO werden Informationen zu gesundheitsökonomischen Kenngrößen jedoch nach-

rangig und erst dann berücksichtigt, wenn sich die STIKO zuvor nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung für eine Impfung ausgesprochen hat.¹³ Da dies für PCV20 nicht der Fall ist, wurde auf die gesundheits-ökonomischen Aspekte in dieser Stellungnahme nicht eingegangen.

Zusammenfassend bleibt die STIKO bei der bisherigen Empfehlung einer 2+1-Impfung mit PCV13 oder PCV15 für die Grundimmunisierung von gesunden, reifgeborenen Säuglingen. Ebenso bleibt sie bei der Empfehlung eines 3+1-Impfschemas mit PCV13 oder PCV15 für Frühgeborene.

Zur Stärkung der Aussagekraft möglicher zukünftiger Modellierungen sind aktuelle Daten zu Pneumokokken-Trägerschaftsprävalenzen, zur serotyp-abhängigen Pneumokokken-Transmission sowie zur Inzidenz von nicht-invasiven Pneumokokken-Erkrankungen notwendig. Deshalb weist die STIKO erneut auf die besondere Bedeutung der infektions-epidemiologischen Surveillance in Deutschland hin.

Im Ergebnis hält die STIKO damit an ihrer aktuellen Empfehlung zur Pneumokokken-Impfung in Bezug auf die Grundimmunisierung im Säuglings- und Kleinkindalter fest, wonach gesunde, reifgeborene Säuglinge PCV13 oder PCV15 im 2+1-Schema sowie Frühgeborene im 3+1-Schema erhalten.

Die STIKO gibt in der Stellungnahme an, „den Einsatz von PCV20 im Säuglingsalter erneut zu evaluieren, sobald neue Daten und Studienergebnisse verfügbar werden“.

Die Indikationsimpfempfehlung für Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 17 Jahren, wonach diese eine sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15 gefolgt von PPSV23 im Abstand von 6 bis 12 Monaten erhalten, ist nicht Gegenstand der aktualisierten Einschätzung der STIKO.

Somit stellt die Stellungnahme der STIKO keine Änderung der Empfehlungen im Sinne des § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V dar; § 20i Absatz 1 Satz 6 findet folglich keine Anwendung. Hinsichtlich etwaiger Änderungen bestehender Empfehlungen geht der G-BA davon aus, dass regulär eine Aktualisierung in Form einer Empfehlung erfolgt.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung, welche unmittelbare Bezüge zu den Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie aufweisen, zum Anlass für eine entsprechende Entscheidung über deren Umsetzung nehmen.

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 20. August 2025 wurde über die Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten Stellungnahme der STIKO beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 26. August 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 26. 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 17. September 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	20. August 2025	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Stellungnahme zur Pneumokokken-Impfung im Säuglings- und Kleinkindalter
UA Arzneimittel	26. August 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Nicht-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 beigegefügte 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.

<i>Muster</i>	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 17. September 2025



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 17.09.2025

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 „STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und Kleinkindalter — erneute Evaluierung“

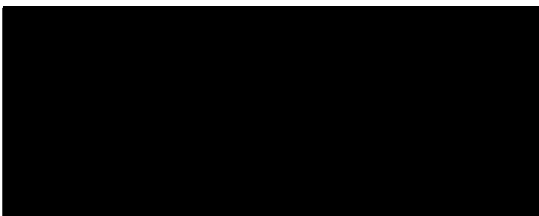
Ihr Schreiben vom 26.08.2025

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 26.08.2025, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der „STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings- und Kleinkindalter — erneute Evaluierung“ (Nicht-Änderung der SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin