

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der
Indikationsimpfung und postexpositionellen
Chemoprophylaxe gegen Haemophilus influenzae Typ b“

Vom 16. Oktober 2025

Inhalt

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

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Empfehlung der STIKO zur „Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b“, die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 am 21. August 2025 veröffentlicht wurde.

Als Ziel der Erweiterung der Empfehlungen gibt die STIKO an, Personen ab dem Alter von 5 Jahren mit (medizinisch begründbarem) erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen in Ausbruchsgeschehen zu schützen, um in diesem Zusammenhang auch Transmissionsketten durch die Reduktion asymptomatischer Trägerinnen und Träger mittel- bzw. langfristig zu unterbrechen.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 am 21. August 2025 finden sich in Bezug auf die Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b die folgenden zusammenfassenden Aussagen der STIKO:

Anlässlich eines akuten Ausbruchsgeschehens von *Haemophilus influenzae*-Typ b-(Hib-)Erkrankungen unter Erwachsenen in Norddeutschland hat die Ständige Impfkommission (STIKO) ihre Empfehlungen zur Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe (PEP) reevaluiert und angepasst.

Unter einem Hib-Ausbruchsgeschehen werden verstanden:

- ▶ 2 oder mehr Erkrankungen binnen 2 Monaten in einer Kindereinrichtung, Schulklasse, Spielgruppe oder einer Gemeinschaftseinrichtung mit haushaltsähnlichem Charakter (z. B. Gemeinschaftsunterkünfte für Asylsuchende oder Wohnungslose, Internate, Wohnheime, Kasernen, Justizvollzugsanstalten)
- ▶ regional gehäuftes Auftreten mit 2 oder mehr Hib-Erkrankungen binnen 3 Monaten: in einer begrenzten Bevölkerungsgruppe (z. B. 18–64-jährige Erwachsene, Kontext Wohnungslosigkeit)

Hib-Indikationsimpfung für Personen im Alter von ≥ 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen in Ausbruchsgeschehen*

Die STIKO empfiehlt künftig über die bisherigen Indikationen (z. B. Asplenie) hinaus die Hib-Impfung mit einer Impfstoffdosis für Personen im Alter

von ≥ 5 Jahren, die (i) im Zusammenhang mit einem Ausbruchsgeschehen einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind UND bei denen (ii) ein medizinisch begründbares erhöhtes Risiko für eine invasive Hib-Erkrankung, beispielsweise aufgrund von Drogenkonsum, prekärer Wohnsituation/Wohnungslosigkeit, chronischer Leber- oder Nierenerkrankung oder Mangelernährung besteht.

Zur Impfung soll ein zugelassener Hib-Impfstoff als Einzeldosis verabreicht werden. Hierzu können unter Berücksichtigung von Verfügbarkeit und weiteren Impfstücken monovalente (z. B. Act-Hib) oder Kombinationsimpfstoffe mit Hib-Komponente (z. B. Pentavac oder ein vergleichbarer Impfstoff mit Hib-Komponente) verwendet werden. Da solche im Kindesalter zur Anwendung kommenden Kombinationsimpfstoffe häufig höhere Tetanustoxoid- und Diphtherietoxoid- oder *Bordetella-pertussis*-Antigengehalte als Diphtherie-Tetanus-Pertussis-(Tdap-) Kombinationsimpfstoffe für Erwachsene aufweisen, ist in der Aufklärung auf das potenziell erhöhte Risiko lokaler und systemischer Reaktogenität hinzuweisen.

* Gemäß § 28 Infektionsschutzgesetz obliegt die Entscheidung zur Notwendigkeit und Machbarkeit von Maßnahmen wie einem Impfangebot bei regional gehäuften Auftreten und Ausbrüchen den zuständigen Gesundheitsbehörden.

Darüber hinaus hat die STIKO folgende Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b mit einem Auszug aus der Tabelle 7 „Postexpositionelle Impfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe“ veröffentlicht:

Tabelle | Postexpositionelle Impfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (Anpassung der Tabelle 7 der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision)

Prophylaxe gegen	Indikationsgruppe	Empfohlenes Vorgehen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Haemophilus influenzae Typ b (Hib)	Chemoprophylaxe Nach engem (<i>face-to-face</i> -) Kontakt mit einer Person mit invasiver Hib-Infektion oder Kontakt zu deren oropharyngealen Sekreten wird eine Chemoprophylaxe für folgende Personengruppen empfohlen: ▶ ungeimpfte oder unvollständig geimpfte, in Gemeinschaftseinrichtungen exponierte Kinder < 5 Jahre ▶ alle Kontaktpersonen mit medizinisch begründbarem erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen* ▶ alle Haushaltsmitglieder der erkrankten Person, wenn sich in ihrem Haushalt mindestens ein ungeimpftes oder unvollständig geimpftes Kind < 5 Jahre oder eine Person mit medizinisch begründbarem erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen* befindet. Bewohnende von Einrichtungen (z. B. Gemeinschaftsunterkünfte für Asylsuchende oder Wohnungslose, Internate, Wohnheime, Kasernen, Justizvollzugsanstalten), die haushaltsähnlichen Kontakt haben, werden als Haushaltsmitglieder betrachtet. In Ausbruchssituationen zusätzlich: ▶ alle Kinder und deren Betreuende (unabhängig von Impfstatus und Alter) derselben Gruppe einer Gemeinschaftseinrichtung für Kinder < 5 Jahre, wenn dort innerhalb von etwa 2 Monaten ≥ 2 Fälle aufgetreten sind und in der Einrichtung nicht oder nicht vollständig geimpfte Kinder < 5 Jahre betreut werden ▶ alle enge Kontaktpersonen (<i>face-to-face</i>-Kontakt; unabhängig vom Impfstatus und Alter), die im Ausbruchsgeschehen selbst engen und regelmäßigen Kontakt zu vulnerablen Personen* haben	Chemoprophylaxe Rifampicin (erste Wahl): ≥ 1 Monat: 1 x 20 mg/kg Körpergewicht (maximal 600 mg) p. o. für 4 Tage ≥ 18 Jahre: 1 x 600 mg p. o. für 4 Tage Ceftriaxon:** < 12 Jahre: 50 mg/kg Körpergewicht (max. 1.000 mg/Tag) parenteral für 2 Tage ≥ 12 Jahre und Erwachsene: 1.000 mg/Tag parenteral für 2 Tage Levofloxacin:** in allen Altersgruppen: 8–10 mg/kg Körpergewicht (max. 1.000 mg/Tag) p. o. für 4 Tage Für eine Chemoprophylaxe bei Schwangeren sollte die Wahl des Antibiotikums individuell und unter Berücksichtigung der Hinweise in den Fachinformationen entschieden werden. Falls eine Prophylaxe indiziert ist, sollte sie zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens 7 Tage nach Beginn der Erkrankung des Indexfalls, begonnen werden. In Ausbruchssituationen kann die PEP bis zu Tag 28 nach Erkrankungsbeginn beim Indexfall für enge Kontaktpersonen, die selbst vulnerabel sind oder, die im Ausbruchsgeschehen engen und regelmäßigen Kontakt zu vulnerablen Personen haben, sinnvoll sein.
	Impfung Ungeimpfte oder unvollständig geimpfte Kinder < 5 Jahre sollten gegen Hib nachgeimpft werden. In Ausbruchssituationen zusätzlich: ▶ Hib-Impfung für Menschen mit einem medizinisch begründbaren erhöhten Risiko* für eine invasive Hib-Erkrankung, die einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind	1-malige Impfung mit mit altersentsprechend zugelassenem Impfstoff (z. B. Act-Hib, Pentavac oder ein vergleichbarer Impfstoff mit Hib-Komponente) Für Hib-Kombinationsimpfstoffe, die regulär im Kindesalter zur Anwendung kommen, besteht aufgrund höherer Tetanustoxoid- und Diphtherietoxoid- oder <i>Bordetella-pertussis</i> -Antigengehalte als Tdap-Kombinationsimpfstoffe für Erwachsene ein potenziell erhöhtes Risiko für lokale und systemische Reaktogenität.
	* Medizinisch begründbares erhöhtes Risiko für eine invasive Hib-Erkrankung besteht z. B. aufgrund von Asplenie, Drogenkonsum, prekärer Wohnsituation/Wohnungslosigkeit, chronischer Leber- oder Nierenerkrankung oder Mangelernährung. ** Unter Berücksichtigung von Kontraindikationen, Alter, möglichen Nebenwirkungen sowie Interaktionspotenzial, Therapiedauer und Dosierungsschema der verwendeten Substanz und ggf. auch der Sicherstellung einer möglichst guten Therapieadhärenz bei schwer erreichbaren Personengruppen (z. B. drogengebrauchende oder wohnungslose Personen) kann die Chemoprophylaxe alternativ zu Rifampicin auch mit Ceftriaxon oder Levofloxacin erfolgen. Bei Nicht-Verfügbarkeit kann auch Ciprofloxacin (Anwendungshinweise s. Fachinformation) zur PEP angewandt werden.	

Die sich aus der STIKO-Empfehlung ergebenden Änderungen zur Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b sowie zur postexpositionellen Chemoprophylaxe führen zu keiner Anpassung der Anlage 1 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 begründet, wenn eine postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall notwendig ist, um eine absehbare Erkrankung zu verhüten (vgl. § 2 Absatz 2 Satz 2 und 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie).

Der G-BA geht in Bezug auf die Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b als Postexpositionsprophylaxe im Rahmen eines Ausbruchs davon aus, dass nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V in Verbindung mit § 31 SGB V die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung im Einzelfall gegeben ist. Denn § 2 Absatz 2 Satz 2 der Schutzimpfungs-

Richtlinie gilt ausweislich § 2 Absatz 2 Satz 3 auch für die postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall. Bei der postexpositionellen Gabe von Sera/Immunglobulinen, Chemotherapeutika und Impfstoffen im Ausbruchsgeschehen ist das Ausbruchsmanagement allerdings prioritäre Aufgabe des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nicht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die entsprechenden Maßnahmen gelten somit nicht als postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall.

Der Anspruch auf Nachholung der Impfung und Vervollständigung des Impfschutzes bei ungeimpften oder unvollständig geimpften Kindern bis zum Alter von 4 Jahren ergibt sich bereits nach § 11 Absatz 2 i. V. m. der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b, 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.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. September 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 9. September 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 30. 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 30. September 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Beschlussesentwurfs zur Umsetzung der Aktualisierung der STIKO- Empfehlungen in der SI-RL
UA Arzneimittel	9. September 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussesentwurfs zur Nicht-Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	7. Oktober 2025	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Nicht- Änderung der SI-RL
Plenum	16. Oktober 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 16. 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 9. September 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 9. September 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 30. 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:
9. September 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-Empfehlung zur Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen Haemophilus influenzae Typ b“

Sehr geehrte

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. September 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 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen Haemophilus influenzae Typ b“
bis zum **30. September 2025**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigefügten 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 beigefügten 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 **7. Oktober 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:
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der
Indikationsimpfung und postexpositionellen
Chemoprophylaxe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b“

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 21. August 2025 im Epidemiologischen Bulletin 34/2025 veröffentlichten Empfehlung der Ständigen Impfkommission zur „Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b“, 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:
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der
Indikationsimpfung und postexpositionellen
Chemoprophylaxe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b“

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

Anlass des Beschlusses zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie ist die Empfehlung der STIKO zur „Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b“, die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 am 21. August 2025 veröffentlicht wurde.

Als Ziel der Erweiterung der Empfehlungen gibt die STIKO an, Personen ab dem Alter von 5 Jahren mit (medizinisch begründbarem) erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen in Ausbruchsgeschehen zu schützen, um in diesem Zusammenhang auch Transmissionsketten durch die Reduktion asymptomatischer Trägerinnen und Träger mittel- bzw. langfristig zu unterbrechen.

Im Epidemiologischen Bulletin Nummer 34 am 21. August 2025 finden sich in Bezug auf die Empfehlung zur Indikationsimpfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b die folgenden zusammenfassenden Aussagen der STIKO:

Anlässlich eines akuten Ausbruchsgeschehens von *Haemophilus influenzae*-Typ b-(Hib-)Erkrankungen unter Erwachsenen in Norddeutschland hat die Ständige Impfkommission (STIKO) ihre Empfehlungen zur Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe (PEP) reevaluiert und angepasst.

Unter einem Hib-Ausbruchsgeschehen werden verstanden:

- ▶ 2 oder mehr Erkrankungen binnen 2 Monaten in einer Kindereinrichtung, Schulklasse, Spielgruppe oder einer Gemeinschaftseinrichtung mit haushaltsähnlichem Charakter (z. B. Gemeinschaftsunterkünfte für Asylsuchende oder Wohnungslose, Internate, Wohnheime, Kasernen, Justizvollzugsanstalten)
- ▶ regional gehäuftes Auftreten mit 2 oder mehr Hib-Erkrankungen binnen 3 Monaten: in einer begrenzten Bevölkerungsgruppe (z. B. 18–64-jährige Erwachsene, Kontext Wohnungslosigkeit)

Hib-Indikationsimpfung für Personen im Alter von ≥ 5 Jahren mit erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen in Ausbruchsgeschehen*

Die STIKO empfiehlt künftig über die bisherigen Indikationen (z. B. Asplenie) hinaus die Hib-Impfung mit einer Impfstoffdosis für Personen im Alter

von ≥ 5 Jahren, die (i) im Zusammenhang mit einem Ausbruchsgeschehen einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind UND bei denen (ii) ein medizinisch begründbares erhöhtes Risiko für eine invasive Hib-Erkrankung, beispielsweise aufgrund von Drogenkonsum, prekärer Wohnsituation/Wohnungslosigkeit, chronischer Leber- oder Nierenerkrankung oder Mangelernährung besteht.

Zur Impfung soll ein zugelassener Hib-Impfstoff als Einzeldosis verabreicht werden. Hierzu können unter Berücksichtigung von Verfügbarkeit und weiteren Impfstücken monovalente (z. B. Act-Hib) oder Kombinationsimpfstoffe mit Hib-Komponente (z. B. Pentavac oder ein vergleichbarer Impfstoff mit Hib-Komponente) verwendet werden. Da solche im Kindesalter zur Anwendung kommenden Kombinationsimpfstoffe häufig höhere Tetanustoxoid- und Diphtherietoxoid- oder *Bordetella-pertussis*-Antigengehalte als Diphtherie-Tetanus-Pertussis-(Tdap-) Kombinationsimpfstoffe für Erwachsene aufweisen, ist in der Aufklärung auf das potenziell erhöhte Risiko lokaler und systemischer Reaktogenität hinzuweisen.

* Gemäß § 28 Infektionsschutzgesetz obliegt die Entscheidung zur Notwendigkeit und Machbarkeit von Maßnahmen wie einem Impfangebot bei regional gehäuftem Auftreten und Ausbrüchen den zuständigen Gesundheitsbehörden.

Darüber hinaus hat die STIKO folgende Empfehlungen zur Postexpositionsprophylaxe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b mit einem Auszug aus der Tabelle 7 „Postexpositionelle Impfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe“ veröffentlicht:

Tabelle | Postexpositionelle Impfungen sowie andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (Anpassung der Tabelle 7 der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision)

Prophylaxe gegen	Indikationsgruppe	Empfohlenes Vorgehen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Haemophilus influenzae Typ b (Hib)	Chemoprophylaxe Nach engem (<i>face-to-face</i> -) Kontakt mit einer Person mit invasiver Hib-Infektion oder Kontakt zu deren oropharyngealen Sekreten wird eine Chemoprophylaxe für folgende Personengruppen empfohlen: ▶ ungeimpfte oder unvollständig geimpfte, in Gemeinschaftseinrichtungen exponierte Kinder < 5 Jahre ▶ alle Kontaktpersonen mit medizinisch begründbarem erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen* ▶ alle Haushaltsmitglieder der erkrankten Person, wenn sich in ihrem Haushalt mindestens ein ungeimpftes oder unvollständig geimpftes Kind < 5 Jahre oder eine Person mit medizinisch begründbarem erhöhtem Risiko für invasive Hib-Erkrankungen* befindet. Bewohnende von Einrichtungen (z. B. Gemeinschaftsunterkünfte für Asylsuchende oder Wohnungslose, Internate, Wohnheime, Kasernen, Justizvollzugsanstalten), die haushaltsähnlichen Kontakt haben, werden als Haushaltsmitglieder betrachtet. In Ausbruchssituationen zusätzlich: ▶ alle Kinder und deren Betreuende (unabhängig von Impfstatus und Alter) derselben Gruppe einer Gemeinschaftseinrichtung für Kinder < 5 Jahre, wenn dort innerhalb von etwa 2 Monaten ≥ 2 Fälle aufgetreten sind und in der Einrichtung nicht oder nicht vollständig geimpfte Kinder < 5 Jahre betreut werden ▶ alle enge Kontaktpersonen (<i>face-to-face</i>-Kontakt; unabhängig vom Impfstatus und Alter), die im Ausbruchsgeschehen selbst engen und regelmäßigen Kontakt zu vulnerablen Personen* haben	Chemoprophylaxe Rifampicin (erste Wahl): ≥ 1 Monat: 1 x 20 mg/kg Körpergewicht (maximal 600 mg) p. o. für 4 Tage ≥ 18 Jahre: 1 x 600 mg p. o. für 4 Tage Ceftriaxon:** < 12 Jahre: 50 mg/kg Körpergewicht (max. 1.000 mg/Tag) parenteral für 2 Tage ≥ 12 Jahre und Erwachsene: 1.000 mg/Tag parenteral für 2 Tage Levofloxacin:** in allen Altersgruppen: 8–10 mg/kg Körpergewicht (max. 1.000 mg/Tag) p. o. für 4 Tage Für eine Chemoprophylaxe bei Schwangeren sollte die Wahl des Antibiotikums individuell und unter Berücksichtigung der Hinweise in den Fachinformationen entschieden werden. Falls eine Prophylaxe indiziert ist, sollte sie zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens 7 Tage nach Beginn der Erkrankung des Indexfalls, begonnen werden. In Ausbruchssituationen kann die PEP bis zu Tag 28 nach Erkrankungsbeginn beim Indexfall für enge Kontaktpersonen, die selbst vulnerabel sind oder, die im Ausbruchsgeschehen engen und regelmäßigen Kontakt zu vulnerablen Personen haben, sinnvoll sein.
	Impfung Ungeimpfte oder unvollständig geimpfte Kinder < 5 Jahre sollten gegen Hib nachgeimpft werden. In Ausbruchssituationen zusätzlich: ▶ Hib-Impfung für Menschen mit einem medizinisch begründbaren erhöhten Risiko* für eine invasive Hib-Erkrankung, die einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind	1-malige Impfung mit mit altersentsprechend zugelassenem Impfstoff (z. B. Act-Hib, Pentavac oder ein vergleichbarer Impfstoff mit Hib-Komponente) Für Hib-Kombinationsimpfstoffe, die regulär im Kindesalter zur Anwendung kommen, besteht aufgrund höherer Tetanustoxoid- und Diphtherietoxoid- oder <i>Bordetella-pertussis</i> -Antigengehalte als Tdap-Kombinationsimpfstoffe für Erwachsene ein potenziell erhöhtes Risiko für lokale und systemische Reaktogenität.
	* Medizinisch begründbares erhöhtes Risiko für eine invasive Hib-Erkrankung besteht z. B. aufgrund von Asplenie, Drogenkonsum, prekärer Wohnsituation/Wohnungslosigkeit, chronischer Leber- oder Nierenerkrankung oder Mangelernährung. ** Unter Berücksichtigung von Kontraindikationen, Alter, möglichen Nebenwirkungen sowie Interaktionspotenzial, Therapiedauer und Dosierungsschema der verwendeten Substanz und ggf. auch der Sicherstellung einer möglichst guten Therapieadhärenz bei schwer erreichbaren Personengruppen (z. B. drogengebrauchende oder wohnungslose Personen) kann die Chemoprophylaxe alternativ zu Rifampicin auch mit Ceftriaxon oder Levofloxacin erfolgen. Bei Nicht-Verfügbarkeit kann auch Ciprofloxacin (Anwendungshinweise s. Fachinformation) zur PEP angewandt werden.	

Die sich aus der STIKO-Empfehlung ergebenden Änderungen zur Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b sowie zur postexpositionellen Chemoprophylaxe führen zu keiner Anpassung der Anlage 1 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 Satz 2 und 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie).

Der G-BA geht in Bezug auf die Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b als Postexpositionsprophylaxe im Rahmen eines Ausbruchs davon aus, dass nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V in Verbindung mit § 31 SGB V die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung im Einzelfall gegeben ist. Denn § 2 Absatz 2 Satz 2 der Schutzimpfungs-

Richtlinie gilt ausweislich § 2 Absatz 2 Satz 3 auch für die postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall. Bei der postexpositionellen Gabe von Sera/Immunglobulinen, Chemotherapeutika und Impfstoffen im Ausbruchsgeschehen ist das Ausbruchsmanagement allerdings prioritäre Aufgabe des öffentlichen Gesundheitsdienstes und nicht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die entsprechenden Maßnahmen gelten somit nicht als postexpositionelle Gabe von Impfstoffen im Einzelfall.

Der Anspruch auf Nachholung der Impfung und Vervollständigung des Impfschutzes bei ungeimpften oder unvollständig geimpften Kindern bis zum Alter von 4 Jahren ergibt sich bereits nach § 11 Absatz 2 i. V. m. der Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Der Beschluss zur Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie dient insoweit der Klarstellung. Davon unbenommen wird der G-BA weiterhin Änderungen der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Haemophilus influenzae Typ b, 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.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. September 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 9. September 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 30. September 2025 einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Vorbereitung eines Beschlussentwurfs zur Umsetzung der Aktualisierung der STIKO- Empfehlungen in der SI-RL
UA Arzneimittel	9. September 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Nicht-Änderung der SI-RL

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
		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 30. September 2025



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 30.09.2025

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-Empfehlung zur Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen Haemophilus influenzae Typ b“

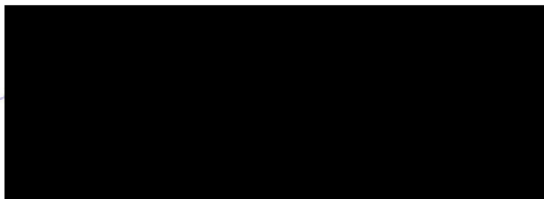
Ihr Schreiben vom 09.09.2025

Sehr geehrte [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 09.09.2025, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der Indikationsimpfung und postexpositionellen Chemoprophylaxe gegen Haemophilus influenzae Typ b“ (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