

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur quadrivalenten  
Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder,  
Jugendliche und junge Erwachsene“

Vom 18. Dezember 2025

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

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

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

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit vorliegendem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie finden die STIKO-Empfehlungen in Bezug auf die „Evaluation einer quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44/2025 am 30. Oktober 2025 veröffentlicht wurden.

Die STIKO gibt an, dass eine Verschiebung bei den Serogruppen Anlass zur Überarbeitung der Impfempfehlungen gab. Demnach zeige die Inzidenz invasiver Meningokokken-Erkrankungen (IME) in Deutschland einen altersabhängigen Verlauf und unterscheide sich zwischen den Serogruppen. In den letzten 10 Jahren habe altersübergreifend zwar die Inzidenz der Serogruppe C kontinuierlich abgenommen (2015: 0,05 pro 100.000, 2024: 0,01 pro 100.000), dagegen die der Serogruppe Y zugenommen (2015: 0,02 pro 100.000, 2024: 0,14 pro 100.000).

Die STIKO kommt als Fazit ihrer Evaluation der quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene zum einen zu folgender Empfehlung für eine neue Standardimpfung mit einem quadrivalenten Meningokokken-Konjugatimpfstoff für ältere Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren:

### **Standardimpfung für ältere Kinder und Jugendliche im Alter von 12–14 Jahren**

Die STIKO empfiehlt neu für alle älteren Kinder und Jugendlichen, unabhängig vom Impfstatus, im Alter von 12–14 Jahren die Impfung gegen MenACWY mit einem quadrivalenten Konjugatimpfstoff als Standardimpfung. Es soll eine Impfstoffdosis eines altersgerecht zugelassenen Impfstoffs (Nimenrix, MenQuadfi oder Menveo) gemäß Fachinformation verabreicht werden.

Ziel der Impfempfehlung ist die Reduktion der Krankheitslast durch ACWY-IME und der daraus resultierenden Folgen wie Hospitalisierung, schwere Krankheitskomplikationen, Behinderung und Tod in der Bevölkerung in Deutschland. Sekundäres Impfziel ist die Reduktion der Besiedlung mit

Meningokokken dieser Serogruppen. Aufgrund der potenziell schweren Symptomatik, möglicher Folgeschäden und der hohen Letalität hat die Reduktion von ACWY-IME trotz ihrer Seltenheit eine hohe Bedeutung für die Bevölkerung.

Die MenACWY-Impfung kann bei der routinemäßigen Vorsorgeuntersuchung im Jugendalter (J1) erfolgen. Die Verabreichung kann zeitgleich mit den weiteren von der STIKO empfohlenen Impfungen für diese Altersgruppe erfolgen (Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis [Tdap-IPV], Impfung gegen Humane Papillomviren [HPV]). Die STIKO verbindet mit der Einführung der MenACWY-Impfung für alle Jugendlichen im Alter von 12–14 Jahren auch die Erwartung einer Steigerung der Tdap-IPV- und HPV-Impfquoten. MenACWY-Nachholimpfungen sollen bis zum Alter von <25 Jahren erfolgen.

Des Weiteren empfiehlt die STIKO als Fazit ihrer Evaluation der quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene, die bislang bestehende Meningokokken-C-Standardimpfung für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten entfallen zu lassen. Dazu findet sich in der Veröffentlichung folgende Begründung:

### **Entfall der MenC-Standardimpfung für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten**

Aufgrund der Seltenheit von ACWY-IME bei Kleinkindern im Alter von  $\geq 12$  Monaten in den letzten Jahren, speziell auch der deutlichen Reduktion invasiver MenC-Infektionen und lediglich geringer erwartbarer indirekter Effekte mit dem aktuell empfohlenen Impfschema für die Gruppe der Säuglinge empfiehlt die STIKO nach Gesamtevaluation der vorliegenden Evidenz zum jetzigen Zeitpunkt für Kleinkinder keine allgemeine MenACWY-Impfung. Aufgrund der geänderten epidemiologischen Lage wird auch die MenC-Standardimpfung für Kleinkinder nicht weiter empfohlen. Die bisherige STIKO-Empfehlung zur monovalenten MenC-Impfung im Alter von 12 Monaten, einschließlich der bislang empfohlenen Nachholimpfungen bis zu einem Alter von <18 Jahren entfällt. Die Indikationsimpfempfehlung gegen ACWY-IME für gesundheitlich gefährdete Personen, einschließlich Säuglingen und Kleinkindern, mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bleibt hiervon unberührt bestehen.

Durch die Entlastung des Impfkaltenders im Kleinkindalter kann es einfacher werden, den zeitgerechten Abschluss von Grundimmunisierungen mit der Sechsfach-Impfung [DTaP-IPV-Hib-HepB], der Pneumokokken-Konjugatimpfung [PCV] sowie der MenB-Impfung zu ermöglichen.

Durch die neu eingeführte Empfehlung der MenACWY-Impfung für alle älteren Kinder und Jugendlichen wird bei einer angemessenen hohen Impfquote der Bevölkerungsschutz verbessert, der auch jüngere Kinder indirekt vor ACWY-IME schützen und dadurch die sporadisch auftretenden Erkrankungen in diesen Altersgruppen mit verhindern kann. Die STIKO wird die Notwendigkeit der Standardimpfung von Säuglingen und Kleinkindern unter Berücksichtigung der sich entwickelnden Epidemiologie in Deutschland und der Umsetzung der MenACWY-Impfung bei Jugendlichen evaluieren und bei Bedarf anpassen.

Zur Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlungen in Bezug auf die Impfung gegen Meningokokken werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Da die STIKO in Bezug auf das Vorgehen im Falle eines Lieferengpasses keine Hinweise vorsieht, ist eine Änderung der Anlage 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie nicht erforderlich.

#### Zu den Änderungen im Einzelnen:

Primäres Ziel der Impfempfehlung der STIKO ist die Reduktion der IME-Morbidität durch Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y sowie daraus resultierender Folgen wie Hospitalisierung, schwerer Komplikationen, Behinderung und Tod. Sekundäres Ziel ist die Reduktion der Trägerschaft mit diesen Serogruppen in der Bevölkerung in Deutschland.

Nach Einschätzung der STIKO bietet eine MenACWY-Impfung einen guten individuellen Schutz und eine hohe Wirksamkeit in der Verhinderung von ACWY-IME. Ein Wechsel auf eine MenACWY-Impfung im Kleinkindalter zeige folglich auch anhand einer mathematischen Modellierung Vorteile im Hinblick auf Effektivität und Effizienz gegenüber der aktuellen Empfehlung einer MenC-Impfung.

Da sich laut STIKO ein Effekt auf das Trägertum vorrangig bei Jugendlichen / jungen Erwachsenen zeige, könnten durch die gezielte Impfung von Jugendlichen Populationseffekte erzielt und andere Altersgruppen auch indirekt vor ACWY-IME geschützt werden. Während in der mathematischen Modellierung eine Kombination von MenACWY-Primärimpfung im Kleinkindalter mit einer Auffrischungsimpfung unter Jugendlichen die erwartete Gesamtkrankheitslast am stärksten reduziere, wäre der größte indirekte Effekt auf die Reduzierung von ACWY-IME in Deutschland voraussichtlich durch eine Impfung von Jugendlichen zu erreichen. Die Einführung einer MenACWY-Primärimpfung im Jugendalter erscheint der STIKO daher als effizienteste Strategie.

Aufgrund der geänderten epidemiologischen Lage und der geringen indirekten Schutzwirkungen empfiehlt die STIKO die Standardimpfung gegen Meningokokken der Serogruppe C für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten nicht weiter. Darüber hinaus spricht sich die STIKO nach Gesamtevaluation der vorliegenden Evidenz – u. a. aufgrund der Seltenheit von ACWY-IME bei Kleinkindern ab dem Alter von 12 Monaten in den letzten Jahren und lediglich geringer erwartbarer indirekter Effekte – zum jetzigen Zeitpunkt gegen eine allgemeine MenACWY-Impfung für Kleinkinder aus. Die STIKO geht mit der Einführung einer MenACWY-Primärimpfung im Jugendalter davon aus, dass bei einer angemessen hohen Impfquote der Bevölkerungsschutz verbessert werde, der auch jüngere Kinder indirekt vor ACWY-IME schützen und dadurch die sporadisch auftretenden Erkrankungen in diesen Altersgruppen mit verhindern könne.

Mangels einer konkreten Darstellung der sich ergebenden Änderungen anhand von Auszügen der Tabelle 1 „Impfkalender“ und der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischungsimpfungen für alle Altersgruppen“ durch die STIKO, setzt der G-BA die Empfehlungen wie folgt entsprechend um:

Da die STIKO insgesamt zu der Einschätzung gelangt, die Standardimpfung gegen Meningokokken der Serogruppe C für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten nicht weiter zu empfehlen, aber stattdessen keine allgemeine MenACWY-Impfung für Kleinkinder einzuführen, gibt es für den G-BA vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass in

Anlage 1 in der Zeile „Meningokokken“ die Angaben in Bezug auf die Grundimmunisierung gegen Meningokokken C im Alter von 12 Monaten ersatzlos gestrichen werden.

In Bezug auf die Einführung einer MenACWY-Primärimpfung im Jugendalter wird in Anlage 1 ein Abschnitt zur Standardimpfung (unabhängig vom Impfstatus) gegen Meningokokken A, C, W, Y im Alter von 12 bis 14 Jahren eingefügt. Diesbezüglich wird in den Hinweisen zur Umsetzung im Einklang mit der STIKO-Empfehlung („*MenACWY-Nachholimpfungen sollen bis zum Alter von <25 Jahren erfolgen.*“) ergänzt, dass ein Anspruch auf Nachholimpfung bis zum Alter von 24 Jahren besteht.

In Anlage 2 wird die Zeile zur Meningokokken-C-Standardimpfung entsprechend bereinigt und die notwendige Dokumentationsziffer für die Standardimpfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugatimpfstoff für ältere Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren ergänzt.

### **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 über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten STIKO-Empfehlungen mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. November 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 11. November 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 2. Dezember 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 2. Dezember 2025 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen
UA Arzneimittel	11. November 2025	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	9. Dezember 2025	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	18. Dezember 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Dezember 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 11. November 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 11. November 2025 wurden 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 2. Dezember 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:**  
11. November 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 quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder  
sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene“

Sehr geehrte [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. November 2025 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene“  
bis zum **2. Dezember 2025**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigelegten Dokumente bis zur Veröffentlichung durch den G-BA vertraulich behandelt werden müssen. Bis zu diesem Zeitpunkt ist eine Veröffentlichung der Dokumente oder einzelner Inhalte nicht erlaubt. Die Weitergabe der beigelegten Dokumente oder die Wiedergabe einzelner Inhalte ist bis zur Veröffentlichung durch den G-BA nur an die mit der Stellungnahme befassten Personen der jeweiligen stellungnahmeberechtigten Organisation zulässig.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die jeweils vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **9. Dezember 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 quadrivalenten  
Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder,  
Jugendliche und junge Erwachsene“

Vom TT. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2025 beschlossen, die Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In der Tabelle in Anlage 1 wird die Zeile „Meningokokken“ wie folgt geändert:
  1. Der Abschnitt „Grundimmunisierung“ wird wie folgt geändert:
    - a) In der Spalte 2 „Indikation“ wird der Satz „Grundimmunisierung (Meningokokken C) im Alter von 12 Monaten.“ gestrichen.
    - b) In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird der Satz „Impfung mit einer Dosis Meningokokken-C-Konjugat-Impfstoff.“ gestrichen.
  2. Nach dem Abschnitt „Grundimmunisierung“ wird ein Abschnitt „Standardimpfung“ wie folgt eingefügt:

Indikation	Hinweise zur Umsetzung
<b>2</b>	<b>3</b>
<b>„Standardimpfung (unabhängig vom Impfstatus):</b> Standardimpfung (Meningokokken A, C, W, Y) für Personen im Alter von 12 bis 14 Jahren.	Einmalige Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff. Abweichend von § 11 Absatz 2 Nachholimpfung bis zum Alter von 24 Jahren.“

II. In der Tabelle in Anlage 2 wird die Zeile

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
<b>„Meningokokken C (Standardimpfung)“</b> - Kinder	89114“		

ersetzt durch die Zeile

1	2	3	4
<b>„Meningokokken A, C, W, Y (Standardimpfung)“</b>	89140“		

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur quadrivalenten  
Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder,  
Jugendliche und junge Erwachsene“

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 in Bezug auf die „Evaluation einer quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 44/2025 am 30. Oktober 2025 veröffentlicht wurden.

Die STIKO gibt an, dass eine Verschiebung bei den Serogruppen Anlass zur Überarbeitung der Impfempfehlungen gab. Demnach zeige die Inzidenz invasiver Meningokokken-Erkrankungen (IME) in Deutschland einen altersabhängigen Verlauf und unterscheide sich zwischen den Serogruppen. In den letzten 10 Jahren habe altersübergreifend zwar die Inzidenz der Serogruppe C kontinuierlich abgenommen (2015: 0,05 pro 100.000, 2024: 0,01 pro 100.000), dagegen die der Serogruppe Y zugenommen (2015: 0,02 pro 100.000, 2024: 0,14 pro 100.000).

Die STIKO kommt als Fazit ihrer Evaluation der quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene zum einen zu folgender Empfehlung für eine neue Standardimpfung mit einem quadrivalenten Meningokokken-Konjugatimpfstoff für ältere Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren:

### **Standardimpfung für ältere Kinder und Jugendliche im Alter von 12–14 Jahren**

Die STIKO empfiehlt neu für alle älteren Kinder und Jugendlichen, unabhängig vom Impfstatus, im Alter von 12–14 Jahren die Impfung gegen MenACWY mit einem quadrivalenten Konjugatimpfstoff als Standardimpfung. Es soll eine Impfstoffdosis eines altersgerecht zugelassenen Impfstoffs (Nimenrix, MenQuadfi oder Menveo) gemäß Fachinformation verabreicht werden.

Ziel der Impfempfehlung ist die Reduktion der Krankheitslast durch ACWY-IME und der daraus resultierenden Folgen wie Hospitalisierung, schwere Krankheitskomplikationen, Behinderung und Tod in der Bevölkerung in Deutschland. Sekundäres Impfziel ist die Reduktion der Besiedlung mit

Meningokokken dieser Serogruppen. Aufgrund der potenziell schweren Symptomatik, möglicher Folgeschäden und der hohen Letalität hat die Reduktion von ACWY-IME trotz ihrer Seltenheit eine hohe Bedeutung für die Bevölkerung.

Die MenACWY-Impfung kann bei der routinemäßigen Vorsorgeuntersuchung im Jugendalter (J1) erfolgen. Die Verabreichung kann zeitgleich mit den weiteren von der STIKO empfohlenen Impfungen für diese Altersgruppe erfolgen (Vierfachimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis [Tdap-IPV], Impfung gegen Humane Papillomviren [HPV]). Die STIKO verbindet mit der Einführung der MenACWY-Impfung für alle Jugendlichen im Alter von 12–14 Jahren auch die Erwartung einer Steigerung der Tdap-IPV- und HPV-Impfquoten. MenACWY-Nachholimpfungen sollen bis zum Alter von <25 Jahren erfolgen.

Des Weiteren empfiehlt die STIKO als Fazit ihrer Evaluation der quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene, die bislang bestehende Meningokokken-C-Standardimpfung für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten entfallen zu lassen. Dazu findet sich in der Veröffentlichung folgende Begründung:

### **Entfall der MenC-Standardimpfung für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten**

Aufgrund der Seltenheit von ACWY-IME bei Kleinkindern im Alter von  $\geq 12$  Monaten in den letzten Jahren, speziell auch der deutlichen Reduktion invasiver MenC-Infektionen und lediglich geringer erwartbarer indirekter Effekte mit dem aktuell empfohlenen Impfschema für die Gruppe der Säuglinge empfiehlt die STIKO nach Gesamtevaluation der vorliegenden Evidenz zum jetzigen Zeitpunkt für Kleinkinder keine allgemeine MenACWY-Impfung. Aufgrund der geänderten epidemiologischen Lage wird auch die MenC-Standardimpfung für Kleinkinder nicht weiter empfohlen. Die bisherige STIKO-Empfehlung zur monovalenten MenC-Impfung im Alter von 12 Monaten, einschließlich der bislang empfohlenen Nachholimpfungen bis zu einem Alter von <18 Jahren entfällt. Die Indikationsimpfempfehlung gegen ACWY-IME für gesundheitlich gefährdete Personen, einschließlich Säuglingen und Kleinkindern, mit angeborener oder erworbener Immundefizienz bleibt hiervon unberührt bestehen.

Durch die Entlastung des Impfkaltenders im Kleinkindalter kann es einfacher werden, den zeitgerechten Abschluss von Grundimmunisierungen mit der Sechsfach-Impfung [DTaP-IPV-Hib-HepB], der Pneumokokken-Konjugatimpfung [PCV] sowie der MenB-Impfung zu ermöglichen.

Durch die neu eingeführte Empfehlung der MenACWY-Impfung für alle älteren Kinder und Jugendlichen wird bei einer angemessenen hohen Impfquote der Bevölkerungsschutz verbessert, der auch jüngere Kinder indirekt vor ACWY-IME schützen und dadurch die sporadisch auftretenden Erkrankungen in diesen Altersgruppen mit verhindern kann. Die STIKO wird die Notwendigkeit der Standardimpfung von Säuglingen und Kleinkindern unter Berücksichtigung der sich entwickelnden Epidemiologie in Deutschland und der Umsetzung der MenACWY-Impfung bei Jugendlichen evaluieren und bei Bedarf anpassen.

Zur Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlungen in Bezug auf die Impfung gegen Meningokokken werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Da die STIKO in Bezug auf das Vorgehen im Falle eines Lieferengpasses keine Hinweise vorsieht, ist eine Änderung der Anlage 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie nicht erforderlich.

#### Zu den Änderungen im Einzelnen:

Primäres Ziel der Impfempfehlung der STIKO ist die Reduktion der IME-Morbidität durch Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y sowie daraus resultierender Folgen wie Hospitalisierung, schwerer Komplikationen, Behinderung und Tod. Sekundäres Ziel ist die Reduktion der Trägerschaft mit diesen Serogruppen in der Bevölkerung in Deutschland.

Nach Einschätzung der STIKO bietet eine MenACWY-Impfung einen guten individuellen Schutz und eine hohe Wirksamkeit in der Verhinderung von ACWY-IME. Ein Wechsel auf eine MenACWY-Impfung im Kleinkindalter zeige folglich auch anhand einer mathematischen Modellierung Vorteile im Hinblick auf Effektivität und Effizienz gegenüber der aktuellen Empfehlung einer MenC-Impfung.

Da sich laut STIKO ein Effekt auf das Trägertum vorrangig bei Jugendlichen / jungen Erwachsenen zeige, könnten durch die gezielte Impfung von Jugendlichen Populationseffekte erzielt und andere Altersgruppen auch indirekt vor ACWY-IME geschützt werden. Während in der mathematischen Modellierung eine Kombination von MenACWY-Primärimpfung im Kleinkindalter mit einer Auffrischungsimpfung unter Jugendlichen die erwartete Gesamtkrankheitslast am stärksten reduziere, wäre der größte indirekte Effekt auf die Reduzierung von ACWY-IME in Deutschland voraussichtlich durch eine Impfung von Jugendlichen zu erreichen. Die Einführung einer MenACWY-Primärimpfung im Jugendalter erscheint der STIKO daher als effizienteste Strategie.

Aufgrund der geänderten epidemiologischen Lage und der geringen indirekten Schutzwirkungen empfiehlt die STIKO die Standardimpfung gegen Meningokokken der Serogruppe C für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten nicht weiter. Darüber hinaus spricht sich die STIKO nach Gesamtevaluation der vorliegenden Evidenz – u. a. aufgrund der Seltenheit von ACWY-IME bei Kleinkindern ab dem Alter von 12 Monaten in den letzten Jahren und lediglich geringer erwartbarer indirekter Effekte – zum jetzigen Zeitpunkt gegen eine allgemeine MenACWY-Impfung für Kleinkinder aus. Die STIKO geht mit der Einführung einer MenACWY-Primärimpfung im Jugendalter davon aus, dass bei einer angemessen hohen Impfquote der Bevölkerungsschutz verbessert werde, der auch jüngere Kinder indirekt vor ACWY-IME schützen und dadurch die sporadisch auftretenden Erkrankungen in diesen Altersgruppen mit verhindern könne.

Mangels einer konkreten Darstellung der sich ergebenden Änderungen anhand von Auszügen der Tabelle 1 „Impfkalender“ und der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations-(Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischungsimpfungen für alle Altersgruppen“ durch die STIKO, setzt der G-BA die Empfehlungen wie folgt entsprechend um:

Da die STIKO insgesamt zu der Einschätzung gelangt, die Standardimpfung gegen Meningokokken der Serogruppe C für Kleinkinder im Alter von 12 Monaten nicht weiter zu empfehlen, aber stattdessen keine allgemeine MenACWY-Impfung für Kleinkinder einzuführen, gibt es für den G-BA vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass in



Anlage 1 in der Zeile „Meningokokken“ die Angaben in Bezug auf die Grundimmunisierung gegen Meningokokken C im Alter von 12 Monaten ersatzlos gestrichen werden.

In Bezug auf die Einführung einer MenACWY-Primärimpfung im Jugendalter wird in Anlage 1 ein Abschnitt zur Standardimpfung (unabhängig vom Impfstatus) gegen Meningokokken A, C, W, Y im Alter von 12 bis 14 Jahren eingefügt. Diesbezüglich wird in den Hinweisen zur Umsetzung im Einklang mit der STIKO-Empfehlung („MenACWY-Nachholimpfungen sollen bis zum Alter von <25 Jahren erfolgen.“) ergänzt, dass ein Anspruch auf Nachholimpfung bis zum Alter von 24 Jahren besteht.

In Anlage 2 wird die Zeile zur Meningokokken-C-Standardimpfung entsprechend bereinigt und die notwendige Dokumentationsziffer für die Standardimpfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugatimpfstoff für ältere Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren ergänzt.

### **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 über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten STIKO-Empfehlungen mit der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. November 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 11. November 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 2. Dezember 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	Schriftliche Abstimmung	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. November 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 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Schutzimpfungs-Richtlinie**

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

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

## **5.2 Schreiben der Bundesärztekammer (BÄK) vom 2. Dezember 2025**



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 02.12.2025

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

[REDACTED]  
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 quadrivalenten Meningokokken-Impfung für  
Kleinkinder sowie ältere Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene“**

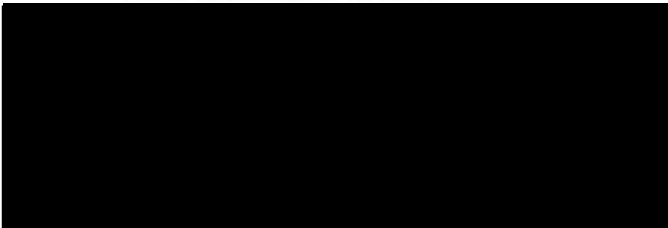
*Ihr Schreiben vom 11.11.2025*

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 11.11.2025, in welchem der Bundesärztekammer  
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Umsetzung der „STIKO-  
Empfehlung zur quadrivalenten Meningokokken-Impfung für Kleinkinder sowie ältere  
Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der  
Bundesärztekammer  
in Berlin