

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung „STIKO-Empfehlung zur Erweiterung der Herpes-  
zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit  
erhöhtem Erkrankungsrisiko“

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>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>7</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 zur „Erweiterung der Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen  $\geq 18$  Jahre mit erhöhtem Erkrankungsrisiko“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 45/2025 am 6. November 2025 veröffentlicht wurden.

Die STIKO gibt an, aus Anlass der Zulassungserweiterung des rekombinanten, adjuvantierten Herpes-zoster(HZ)/Subunit(su)-Totimpfstoffs für „Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter mit erhöhtem Risiko für Herpes Zoster zur Vorbeugung von Herpes Zoster (HZ) und postzosterischer Neuralgie (PZN)“, die aktuelle Evidenzlage entsprechend ihrer Standardvorgehensweise evaluiert und möglichen Anpassungsbedarf hinsichtlich der Indikationsimpfempfehlung geprüft zu haben. Ausgehend davon gelangt die STIKO zu der Einschätzung, ihre Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung dergestalt anzupassen, die Impfung mit dem HZ/su-Totimpfstoff zukünftig für Personen bereits ab dem Alter von 18 Jahren mit einer erhöhten Gefährdung an HZ zu erkranken, zu empfehlen.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen der STIKO“:

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

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Herpes zoster (HZ)	I	<p>Personen <math>\geq 18</math> Jahre mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer angeborenen bzw. erworbenen, insbesondere einer iatrogenen Immundefizienz oder infolge schwerer Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung, z. B. Personen mit bzw. nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT)</li> <li>▶ Zellbasierten Therapien</li> <li>▶ Solider Organtransplantation</li> <li>▶ Immunsuppressiver Medikation (z. B. Rituximab, JAK-Inhibitoren, Anifrolumab [Typ I Interferon-Rezeptorblocker], zytostatischer Chemotherapie)</li> <li>▶ Malignen neoplastischen Krankheiten</li> <li>▶ HIV-Infektion</li> <li>▶ Rheumatoider Arthritis</li> <li>▶ Systemischem Lupus erythematoses</li> <li>▶ Chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen</li> <li>▶ Chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) oder Asthma bronchiale</li> <li>▶ Chronischer Niereninsuffizienz</li> <li>▶ Diabetes mellitus</li> </ul>	<p>▶ 2-malige Impfung mit dem adjuvantierten HZ/su-Totimpfstoff im Abstand von 2–6 Monaten</p> <p>Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen chronischer Grunderkrankungen bei Personen zwischen 18 und 59 Jahren sind nach Einschätzung der STIKO nicht mit einem deutlich erhöhten HZ-Risiko verknüpft und daher nicht von der Empfehlung umfasst.</p>

Zur Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlung in Bezug auf die Indikationsimpfung gegen Herpes zoster werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Soweit die STIKO in Bezug auf das Vorgehen im Falle eines Lieferengpasses vorsieht, dass „prioritär Personen geimpft werden [sollten], die zu den bekannten Risikogruppen gehören und besonders gefährdet sind, an HZ zu erkranken“, ist dies nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu berücksichtigen. Eine Änderung der Anlage 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie ist somit nicht erforderlich.

#### Zu den Änderungen im Einzelnen:

Ziel der STIKO ist es, die Häufigkeit von HZ zu reduzieren sowie Komplikationen und HZ-Folgeerkrankungen (z. B. postherpetische Neuralgien, PHN) zu verhindern.

Ausgehend von ihrer Evaluation der Evidenzlage besteht nach Einschätzung der STIKO für Personen mit Immunsuppression, mit Autoimmunerkrankungen oder mit schweren Ausprägungen von spezifischen chronischen Grunderkrankungen im Vergleich zu Immungesunden unabhängig vom Alter ein erhöhtes Risiko an HZ zu erkranken sowie für schwere Krankheitsverläufe, HZ-Rezidive und Folgeerkrankungen wie PHN.

Laut STIKO ist das Risiko am höchsten bei Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz (z. B. nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation) sowie bei Personen mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (z. B. systemischer Lupus erythematoses) und entsprechenden Therapien (z. B. Rituximab).

Des Weiteren ist laut STIKO das Risiko im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöht bei Personen mit *schweren Ausprägungen* von chronischen Grunderkrankungen (z. B. chronische Nierenerkrankungen, Diabetes mellitus), insbesondere bei nicht gut kontrollierten Grunderkrankungen oder bei Multimorbidität.

Bislang waren „Personen ab dem Alter von 50 Jahren bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung“ – unabhängig vom Schweregrad der zugrundeliegenden Grunderkrankung – von der Indikationsimpfempfehlung umfasst. Da die STIKO klarstellt, dass „die neue Indikationsimpfempfehlung [...] die bisher gültige [...] für Personen  $\geq 50$  Jahre [ersetzt]“, bzw. in diesem Zusammenhang generell zu der Einschätzung

gelangt, dass „leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen chronischer Erkrankungen bei Personen zwischen 18 und 59 Jahren nicht mit einem deutlich erhöhten HZ-Risiko verknüpft und daher nicht von der Empfehlung umfasst sind“, gibt es für den G-BA vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Herpes zoster ab dem Alter von 18 Jahren auf die Voraussetzungen der „angeborenen bzw. erworbenen, insbesondere iatrogenen Immundefizienz“ sowie der „schweren Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ konkretisiert wird.

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

Dabei kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Der Hinweis der STIKO, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden kann, wird – zur Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie (analog zu Dengue und RSV) – sowohl für die Standard- als auch für die Indikationsimpfung als Hinweis zur Umsetzung übernommen.

Da sich der Hinweis, dass „leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen nicht mit einem deutlich erhöhten HZ-Risiko verknüpft [sind]“, direkt auf die Indikationsgruppe der Personen mit „schwerer Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ bezieht, werden die beiden Indikationsgruppen „Personen mit angeborener bzw. erworbener, insbesondere iatrogener Immundefizienz“ sowie „Personen mit schwerer Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ bei der Umsetzung in Anlage 1 abweichend zum Wortlaut der STIKO – ohne inhaltliche Änderung – durchnummeriert und damit abgesetzt. Dies dient zugleich dem besseren Verständnis der Formulierung „schwere Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ in diesem Zusammenhang sowie der Lesbarkeit bzw. Übersichtlichkeit.

Die weiteren geringfügigen, sprachlichen – nicht inhaltlichen – Abweichungen (u. a. in Bezug auf den Begriff „Erkrankungen“) ergeben sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

In Anlage 2 wird in der Zeile zur Dokumentation der Herpes zoster-Indikationsimpfung entsprechend der Anpassung der STIKO-Empfehlung die Altersangabe „ab dem Alter von 50 Jahren“ durch die Angabe „ab dem Alter von 18 Jahren“ ersetzt.

### **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 Erweiterung der Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko“

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 Erweiterung der Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko“  
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 Erweiterung der Herpes-  
zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit  
erhöhtem Erkrankungsrisiko“

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 „Herpes zoster“ wie folgt geändert:
  1. Im Abschnitt „Standardimpfung“ wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ der folgende Satz angefügt:

„Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden.“
  2. Der Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird wie folgt gefasst:

Indikation	Hinweise zur Umsetzung
2	3
<p><b>„Indikationsimpfung:</b>  Indikationsimpfung für Personen ab dem Alter von 18 Jahren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. infolge einer angeborenen beziehungsweise erworbenen, insbesondere einer iatrogenen Immundefizienz</li> <li>2. infolge einer schweren Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung, wie zum Beispiel Personen mit beziehungsweise nach <ul style="list-style-type: none"> <li>- hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT)</li> <li>- zellbasierten Therapien</li> <li>- solider Organtransplantation</li> <li>- immunsuppressiver Medikation (zum Beispiel Rituximab, JAK-Inhibitoren, Anifrolumab [Typ-I-Interferonrezeptorblocker], zytostatische Chemotherapie)</li> <li>- malignen neoplastischen Erkrankungen</li> <li>- HIV-Infektion</li> <li>- rheumatoider Arthritis</li> <li>- systemischem Lupus erythematodes</li> <li>- chronisch entzündlichen Darmerkrankungen</li> <li>- chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) oder Asthma bronchiale</li> <li>- chronischer Niereninsuffizienz</li> <li>- Diabetes mellitus.</li> </ul> </li> </ol>	<p>Zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 2 bis maximal 6 Monaten mit adjuvantiertem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. Auf die Impfung mit einem Herpes zoster-Lebendimpfstoff besteht kein Leistungsanspruch.</p> <p>Leichte oder unkomplizierte beziehungsweise medikamentös gut kontrollierte Formen chronischer Grunderkrankungen bei Personen zwischen 18 und 59 Jahren sind nach Einschätzung der STIKO nicht mit einem deutlich erhöhten HZ-Risiko verknüpft und daher nicht von der Empfehlung umfasst.</p> <p>Auf Basis der aktuellen Datenlage kann noch keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden.</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten vor geplanter immunsuppressiver Therapie oder Organtransplantation soll eine serologische Vortestung auf Varizellen erfolgen. Im Falle von Seronegativität keine Impfung mit Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff, sondern Durchführung einer Varizellen-Impfung (siehe Impfindikationen Varizellen).“</p>

- II. In der Tabelle in Anlage 2 wird in der Zeile „Herpes zoster“ die Angabe „50“ durch die Angabe „18“ ersetzt.
- 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 Erweiterung der Herpes-  
zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit  
erhöhtem Erkrankungsrisiko“

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 Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommision sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

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

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit vorliegendem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie finden die STIKO-Empfehlungen zur „Erweiterung der Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen  $\geq 18$  Jahre mit erhöhtem Erkrankungsrisiko“ Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nummer 45/2025 am 6. November 2025 veröffentlicht wurden.

Die STIKO gibt an, aus Anlass der Zulassungserweiterung des rekombinanten, adjuvantierten Herpes-zoster(HZ)/Subunit(su)-Totimpfstoffs für „Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter mit erhöhtem Risiko für Herpes Zoster zur Vorbeugung von Herpes Zoster (HZ) und postzosterischer Neuralgie (PZN)“, die aktuelle Evidenzlage entsprechend ihrer Standardvorgehensweise evaluiert und möglichen Anpassungsbedarf hinsichtlich der Indikationsimpfempfehlung geprüft zu haben. Ausgehend davon gelangt die STIKO zu der Einschätzung, ihre Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung dergestalt anzupassen, die Impfung mit dem HZ/su-Totimpfstoff zukünftig für Personen bereits ab dem Alter von 18 Jahren mit einer erhöhten Gefährdung an HZ zu erkranken, zu empfehlen.

Hierzu findet sich folgender Auszug aus der Tabelle 2 „Empfehlungen zu Standardimpfungen des Erwachsenenalters sowie zu Indikations- (Berufs- und Reiseimpfungen) und Auffrischimpfungen für alle Altersgruppen der STIKO“:

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

Impfung gegen	Kategorie	Indikation	Anmerkungen (Packungsbeilage/Fachinformation beachten)
Herpes zoster (HZ)	I	<p>Personen <math>\geq 18</math> Jahre mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer angeborenen bzw. erworbenen, insbesondere einer iatrogenen Immundefizienz oder infolge schwerer Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung, z. B. Personen mit bzw. nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT)</li> <li>▶ Zellbasierten Therapien</li> <li>▶ Solider Organtransplantation</li> <li>▶ Immunsuppressiver Medikation (z. B. Rituximab, JAK-Inhibitoren, Anifrolumab [Typ I Interferon-Rezeptorblocker], zytostatischer Chemotherapie)</li> <li>▶ Malignen neoplastischen Krankheiten</li> <li>▶ HIV-Infektion</li> <li>▶ Rheumatoider Arthritis</li> <li>▶ Systemischem Lupus erythematoses</li> <li>▶ Chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen</li> <li>▶ Chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) oder Asthma bronchiale</li> <li>▶ Chronischer Niereninsuffizienz</li> <li>▶ Diabetes mellitus</li> </ul>	<p>▶ 2-malige Impfung mit dem adjuvantierten HZ/su-Totimpfstoff im Abstand von 2–6 Monaten</p> <p>Leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen chronischer Grunderkrankungen bei Personen zwischen 18 und 59 Jahren sind nach Einschätzung der STIKO nicht mit einem deutlich erhöhten HZ-Risiko verknüpft und daher nicht von der Empfehlung umfasst.</p>

Zur Umsetzung der geänderten STIKO-Empfehlung in Bezug auf die Indikationsimpfung gegen Herpes zoster werden die Anlagen 1 und 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst.

Soweit die STIKO in Bezug auf das Vorgehen im Falle eines Lieferengpasses vorsieht, dass „prioritär Personen geimpft werden [sollten], die zu den bekannten Risikogruppen gehören und besonders gefährdet sind, an HZ zu erkranken“, ist dies nicht in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu berücksichtigen. Eine Änderung der Anlage 3 der Schutzimpfungs-Richtlinie ist somit nicht erforderlich.

#### Zu den Änderungen im Einzelnen:

Ziel der STIKO ist es, die Häufigkeit von HZ zu reduzieren sowie Komplikationen und HZ-Folgeerkrankungen (z. B. postherpetische Neuralgien, PHN) zu verhindern.

Ausgehend von ihrer Evaluation der Evidenzlage besteht nach Einschätzung der STIKO für Personen mit Immunsuppression, mit Autoimmunerkrankungen oder mit schweren Ausprägungen von spezifischen chronischen Grunderkrankungen im Vergleich zu Immungesunden unabhängig vom Alter ein erhöhtes Risiko an HZ zu erkranken sowie für schwere Krankheitsverläufe, HZ-Rezidive und Folgeerkrankungen wie PHN.

Laut STIKO ist das Risiko am höchsten bei Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz (z. B. nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation) sowie bei Personen mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (z. B. systemischer Lupus erythematoses) und entsprechenden Therapien (z. B. Rituximab).

Des Weiteren ist laut STIKO das Risiko im Vergleich zur Normalbevölkerung erhöht bei Personen mit *schweren Ausprägungen* von chronischen Grunderkrankungen (z. B. chronische Nierenerkrankungen, Diabetes mellitus), insbesondere bei nicht gut kontrollierten Grunderkrankungen oder bei Multimorbidität.

Bislang waren „Personen ab dem Alter von 50 Jahren bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung“ – unabhängig vom Schweregrad der zugrundeliegenden Grunderkrankung – von der Indikationsimpfempfehlung umfasst. Da die STIKO klarstellt, dass „die neue Indikationsimpfempfehlung [...] die bisher gültige [...] für Personen  $\geq 50$  Jahre [ersetzt]“, bzw. in diesem Zusammenhang generell zu der Einschätzung

gelangt, dass „leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen chronischer Erkrankungen bei Personen zwischen 18 und 59 Jahren nicht mit einem deutlich erhöhten HZ-Risiko verknüpft und daher nicht von der Empfehlung umfasst sind“, gibt es für den G-BA vor dem Hintergrund der Einschätzungsprärogative der STIKO keinen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung mit der Folge, dass die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Herpes zoster ab dem Alter von 18 Jahren auf die Voraussetzungen der „angeborenen bzw. erworbenen, insbesondere iatrogenen Immundefizienz“ sowie der „schweren Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ konkretisiert wird.

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

Dabei kommt es zu folgenden Abweichungen im Wortlaut:

Der Hinweis der STIKO, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Aussage zur Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen getroffen werden kann, wird – zur Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie (analog zu Dengue und RSV) – sowohl für die Standard- als auch für die Indikationsimpfung als Hinweis zur Umsetzung übernommen.

Da sich der Hinweis, dass „leichte oder unkomplizierte bzw. medikamentös gut kontrollierte Formen der genannten chronischen Erkrankungen nicht mit einem deutlich erhöhten HZ-Risiko verknüpft [sind]“, direkt auf die Indikationsgruppe der Personen mit „schwerer Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ bezieht, werden die beiden Indikationsgruppen „Personen mit angeborener bzw. erworbener, insbesondere iatrogener Immundefizienz“ sowie „Personen mit schwerer Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ bei der Umsetzung in Anlage 1 abweichend zum Wortlaut der STIKO – ohne inhaltliche Änderung – durchnummeriert und damit abgesetzt. Dies dient zugleich dem besseren Verständnis der Formulierung „schwere Ausprägung einer chronischen Grunderkrankung“ in diesem Zusammenhang sowie der Lesbarkeit bzw. Übersichtlichkeit.

Die weiteren geringfügigen, sprachlichen – nicht inhaltlichen – Abweichungen (u. a. in Bezug auf den Begriff „Erkrankungen“) ergeben sich aus der Vereinheitlichung innerhalb der Schutzimpfungs-Richtlinie.

In Anlage 2 wird in der Zeile zur Dokumentation der Herpes zoster-Indikationsimpfung entsprechend der Anpassung der STIKO-Empfehlung die Altersangabe „ab dem Alter von 50 Jahren“ durch die Angabe „ab dem Alter von 18 Jahren“ ersetzt.

### **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
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

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 Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko“**

*Ihr Schreiben vom 11.11.2025*

Sehr geehrte

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 Erweiterung der Herpes-zoster-Indikationsimpfempfehlung für Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsstelle der  
Bundesärztekammer  
in Berlin