

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der aktualisierten Influenza- Impfempfehlung für Personen im Alter von $\geq 60$ Jahren**

Vom 21. Januar 2021

### **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>6</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>9</b>
<b>5.2</b>	<b>Schreiben der Bundesärztekammer vom 18.12.2020 .....</b>	<b>26</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 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 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 dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Änderung der STIKO-Empfehlungen zur Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nr. 1 aus 2021 online vorab, einschließlich der ausführlichen wissenschaftlichen Begründung, am 26. November 2020 veröffentlichte wurde.

### Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von $\geq 60$ Jahren:

Die STIKO hat bisher für die jährliche Influenzaimpfung auch für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren die Anwendung von quadrivalenten Influenzaimpfstoffen empfohlen, ohne Festlegung, welcher der derzeit im Markt verfügbaren Impfstofftypen verwendet werden soll. Dementsprechend wurde bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Gripeschutzimpfungen auch kein Hinweis zum zu verwendenden Impfstofftyp in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen.

Die STIKO hat mit der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 7 aus 2021, vorab online veröffentlicht am 26. November 2020, nun ihre Influenzaimpfempfehlung präzisiert und empfiehlt zukünftig für die Impfung von Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren gegen saisonale Influenza nur noch einen quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination. Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, werden von der STIKO für die Influenza-Impfung von Personen in diesem Alter weiterhin inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (unabhängig vom Impfstofftyp) empfohlen. Da die STIKO ausdrücklich allen Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren die jährliche saisonale Influenza-Impfung mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination empfiehlt, wird diese bei der Umsetzung nicht allein nur „in gleichem Maße [bei der Impfempfehlung] für Reisende“ sondern auch für Indikationsimpfungen und beruflich indizierte Impfungen berücksichtigt.

In der wissenschaftlichen Begründung ihrer Empfehlung kommt die STIKO zu der folgenden abschließenden Beurteilung:

### **„Abschließende Beurteilung und Ausblick**

*Influenza ist die häufigste impfpräventable Infektionskrankheit in Deutschland. Im höheren Alter steigt die Wahrscheinlichkeit für Hospitalisierungen sowie schwere Verläufe, die mitunter auch zum Tod führen können. Die hohe Variabilität der Influenza-Viren erfordert, dass Influenza-Impfstoffe jährlich an die Antigene der aktuell zirkulierenden Viren angepasst werden. Für einen optimalen Impfschutz muss die Impfung jedes Jahr erneut und rechtzeitig vor Beginn der Influenza-Saison erfolgen.*

*Im Vergleich zu konventionellen Influenza-Impfstoffen wurde für den Influenza-Hochdosis-Impfstoff eine geringfügige, aber signifikante Überlegenheit der Impfeffektivität bei älteren Menschen nachgewiesen. Aufgrund der Häufigkeit und Schwere von Influenza-Infektionen in der älteren Bevölkerung zeigen mathematische Modellberechnungen, dass auch bei einer nur geringfügig höheren Impfeffektivität eine relevante Anzahl an Influenza-bedingten Arztkonsultationen, Hospitalisierungen und Todesfällen zusätzlich verhindert werden kann (durchschnittlich pro Saison 23.013 zusätzlich verhinderte Influenza-bedingte Arztkonsultationen, 314 Hospitalisierungen und 162 Todesfälle). Die Qualität der vorliegenden Evidenz in Bezug auf eine bessere Effektivität des Hochdosis-Impfstoffes bei der Verhinderung von laborbestätigten Influenza-Erkrankungen wurde als hoch eingestuft.*

*Der Hochdosis-Impfstoff zeigte zwar ein signifikant erhöhtes Risiko für Lokalreaktionen, temporäres Unwohlsein, Kopf- und Gliederschmerzen im Vergleich zu konventionellen Influenza-Impfstoffen, es wurden jedoch keine schweren Komplikationen bei der Verwendung der Impfstoffe beobachtet. Die impfenden Ärzte sollten ihre Patienten entsprechend auf mögliche Impfreaktionen hinweisen. Hinweise zu einem möglicherweise sehr geringfügig erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung müssen weiter geprüft werden. (Impfkomplikationen sind nach § 6 Abs. 1 IfSG meldepflichtig).*

*Die verbesserte Wirksamkeit des Hochdosis-Impfstoffes könnte möglicherweise zu einer verbesserten Impfakzeptanz bei Personen im Alter von  $\geq 65$  Jahren führen, nach Erweiterung der Zulassung auch bei Personen im Alter ab 60 Jahren. Dies bedingt jedoch, dass von Seiten der Ärzteschaft der Zusatznutzen kommuniziert wird. Noch wichtiger ist es jedoch, über den generellen (Individual-)Nutzen einer jährlichen Influenza-Impfung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren aufzuklären, da die Krankheitsschwere der Influenza häufig unterschätzt wird.*

*Neben dem Influenza-Hochdosis-Impfstoff sind weitere Influenza-Impfstoffe in der Entwicklung bzw. bereits zugelassen, die bei Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren möglicherweise zu einem verbesserten Impfschutz führen. Die z. Z. verfügbaren Studiendaten werden von der STIKO jedoch als nicht ausreichend erachtet, um aktuell eine bevorzugte Nutzung auch dieser Impfstoffe zu empfehlen. Die STIKO wird kontinuierlich die Studienlage in Bezug auf die Effektivität und Sicherheit neuer Influenza-Impfstoffe überprüfen und ihre Empfehlungen auf Basis neuer Evidenz aktualisieren. Das schließt auch eine mögliche/zukünftige Empfehlung von anderen weiterentwickelten Influenza-Impfstoffen ein.“*

### Zur Anpassung in Bezug auf die „Standardimpfung“

Die STIKO empfiehlt die Impfung mit einem Hochdosis-Influenza-Impfstoff für alle Personen ab dem Alter von 60 Jahren. Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, werden von der STIKO weiterhin inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (unabhängig vom Impfstofftyp) empfohlen. Derzeit besteht ausschließlich eine arzneimittelrechtliche Zulassung für den Einsatz eines Influenza-Hochdosis-Impfstoffes ab dem Alter von 65 Jahren.

Die STIKO geht davon aus, dass bedingt durch „die hohe Krankheitslast der Influenza [...] eine moderat verbesserte Impfeffektivität (rVE = 15%) selbst in einer schwachen Influenza-Saison in der Bevölkerung zu einer Reduktion der Krankheitslast [führt] (zusätzlich werden 15 Todesfälle und 27 Hospitalisierungen verhindert), wenn entsprechend wirksamere Influenza-Impfstoffe bei Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren eingesetzt werden. In einer durchschnittlichen Saison könnten 162 Todesfälle und 314 Hospitalisierungen verhindert werden.“

Die STIKO verweist allerdings auch auf die folgenden zwei Hauptlimitationen der derzeitigen Studienlage:

Zum einen basiert die beurteilte Evidenz bei den älteren Studien zur Wirksamkeit auf dem Einsatz von trivalenten Impfstoffen. Die STIKO geht jedoch davon aus, „dass der Zusatz eines weiteren Influenza-Stammes (zweite B-Linie) zu einer besseren, zusätzlichen Immunogenität bei einer vergleichbaren Sicherheit führt.

Zum anderen wurden für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre bislang keine Wirksamkeitsdaten für Hochdosis-Impfstoffe gegenüber Standard-Impfstoffen veröffentlicht. Diesbezüglich verweist die STIKO auf die serologische Untersuchung von induzierten Antikörpern für die Altersgruppe 50 – 64 Jahre, welche eine insgesamt verbesserte Immunogenität gegenüber Standard-Impfstoffen zeige.

Die Umsetzung der STIKO-Empfehlung zum Einsatz von Hochdosis-Impfstoffen zur Influenzaimpfung erfolgt aufgrund der von der STIKO erwarteten Reduktion der Krankheitslast bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren.

Da die STIKO in ihrer Bewertung insgesamt zu der Einschätzung gelangt, dass Hochdosis-Grippeimpfstoffe einen besseren Schutz vor einer Influenzaerkrankung bieten als andere inaktivierte quadrivalente Influenza-Impfstoffe und somit nach Auffassung der STIKO in Bezug auf das Impfziel generell vorzuziehen sind, bleibt grundsätzlich kein Raum für eine Anwendung „konventioneller“ inaktivierter quadrivalenter Influenza-Impfstoffe innerhalb der GKV. Es ist den Versicherten grundsätzlich nicht zuzumuten, auf eine im Vergleich unterlegene Leistung verwiesen zu werden. Auf der Grundlage der von der STIKO vorgenommenen vergleichenden Betrachtung gestützt auf einer Modellierung unter Einbeziehung der verfügbaren Daten gab es für den G-BA unter Berücksichtigung seiner Plausibilitätsprüfung keine hinreichenden Anhaltspunkte, an dem von der STIKO festgestellten Vorteil von Hochdosis-Influenza-Impfstoffen gegenüber anderen inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoffen zu zweifeln. Einen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung gab es insofern nicht mit der Folge, dass künftig die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza ab dem Alter von 60 Jahren auf Hochdosis-Grippeimpfstoffe konkretisiert wird, unter der Bedingung, dass Hochdosis-Grippeimpfstoffe für diese Altersgruppe zugelassen sind.

### Zur Anpassung in Bezug auf die „Indikationsimpfung“, „Berufliche Indikation“ und „Reiseindikation“

Die STIKO empfiehlt die Impfung mit einem Hochdosis-Influenza-Impfstoff für alle Personen ab dem Alter von 60 Jahren und führt aus, dass dies „in gleichem Maße bei der Impfpflicht für Reisende zu berücksichtigen“ ist, ohne ausdrücklich auf medizinische oder berufliche Indikationen für eine Gripeschutzimpfung einzugehen. Der G-BA geht diesbezüglich allerdings davon aus, dass die STIKO ihre Empfehlung nicht nur auf die Standardimpfung und auf Reisende beschränkt hat, sondern den Einsatz von Hochdosis-Influenzaimpfstoffen auch zur Indikationsimpfung und bei beruflicher Indikation empfiehlt. Dies ist der Formulierung „für alle Personen ab dem Alter von 60 Jahren“ zu entnehmen. Eine Einschränkung, wonach der Einsatz von Hochdosis-Influenzaimpfstoffen nicht für die Indikationsimpfung und bei beruflicher Indikation vorgesehen wäre, lässt sich auch der wissenschaftlichen Begründung beispielsweise aus Anlass einer entsprechenden Impfstrategie nicht entnehmen.

### Zum In-Kraft-Treten

Die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie tritt zum 1. April 2021 in Kraft und soll insoweit auf Grundlage der Regelungsintention der STIKO-Empfehlung Geltung für die Saison 2021/2022 entfalten. Der G-BA kommt mit diesem Beschluss seinem Auftrag nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V, zu Änderungen der STIKO-Empfehlungen innerhalb von 2 Monaten eine Entscheidung über deren Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu treffen, nach. Mit der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff vom 6. November 2020 (BANz AT 09.11.2020 V2) hat das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V einen Leistungsanspruch für Versicherte, die das 65. Lebensjahr vollendet haben, im Rahmen der Verfügbarkeit auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination für die derzeitige Saison 2020/2021 geregelt. Diese Verordnung ist am 10. November 2020 in Kraft getreten und wird am 31. März 2021 außer Kraft treten. Somit wird ein lückenloser Übergang bezüglich der unterschiedlichen Anspruchsregelungen gewährleistet, in dem die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zum 1. April 2021 in Kraft tritt. Es wird hierdurch Rechtsklarheit in der Versorgung und im System der GKV geschaffen. Der Empfehlung der STIKO, dass der entsprechende Influenza-Hochdosis-Impfstoffbedarf „(...) ab der Saison 2021/2022 berücksichtigt werden kann“, wird hierdurch ebenso Rechnung getragen.

Im Nachgang zur Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung haben den G-BA verschiedene Schreiben zur Frage der Auswirkungen einer Beschränkung der zu verwendenden Influenza-Impfstoffe auf die Versorgung erreicht. Mit Blick auf die von der STIKO ermittelten Vorteile des Hochdosis-Grippeimpfstoffs ab dem Alter von 60 Jahren im Vergleich zu konventionellen Grippeimpfstoffen in Bezug auf das Impfziel ist die Verfügbarkeit entsprechender Impfstoffe eine für den G-BA nachgelagerte Fragestellung der Versorgungspraxis. Solange keine Konkretisierung der Lieferengpässe oder Nicht-Verfügbarkeit erfolgt, ist die Aussage der STIKO, bei einem Lieferengpass oder einer Nicht-Verfügbarkeit eines Hochdosis-Impfstoffes sollen ersatzweise andere inaktivierte quadrivalente Influenza-Impfstoffe (unabhängig vom Impfstofftyp) angewendet werden, nicht umsetzungsfähig. Der G-BA geht davon, dass anlassbezogen ggf. ergänzende Informationen der STIKO folgen, welche dann Berücksichtigung in der SI-RL finden können.

Ungeachtet dessen, ist davon auszugehen, dass den Impfstoff-Herstellern auf Basis der voraussichtlich im Februar veröffentlichten Empfehlungen der WHO zur Antigenszusammensetzung der Influenzaimpfstoffe für die kommende Saison 2021/2022 ausreichend Zeit für Planung und Produktion zur Verfügung steht.

Soweit Zweifel an der ausreichenden Begründung eines Vorteils des Hochdosis-Grippeimpfstoffs ab dem Alter von 60 Jahren im Vergleich zu konventionellen Grippeimpfstoffen geäußert wurden, gibt es für den G-BA keinen hinreichenden Anhaltspunkt von der STIKO-Empfehlung abzuweichen. In Bezug auf eine Kritik, die an der in der STIKO-Empfehlung abgebildeten gesundheitsökonomischen Analyse geäußert wurde, ist festzustellen, dass die Entscheidung des G-BA zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung auf der von der STIKO festgestellten erhöhten Impfeffektivität von Hochdosis-Grippeimpfstoffen basiert, die eine Verringerung der Krankheitslast durch Vermeidung zusätzlicher Hospitalisierungen und Todesfällen erwarten lässt. Daten zur besseren Wirksamkeit konventioneller Grippeimpfstoffe gegenüber hochdosierten Grippeimpfstoffen wurden in den Schreiben nicht adressiert.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 26. November 2020 wurde über die Umsetzung der aktualisierten Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 8. Dezember 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Dezember 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 31. Dezember 2020 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 18. Dezember 2020 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

**Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	26. November 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	8. Dezember 2020	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	12. Januar 2021	Auswertung des Stellungnahme- verfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	21. Januar 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

Gemäß § 91 Abs. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 25. August 2020 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.

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2020 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 Abs. 9 SGB V in der Regel auch die Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Ausweislich ihres Schreibens vom 18. Dezember 2020 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10508 Berlin

Bundesärztekammer

Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

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:  
PN/uh

Datum:  
8. Dezember 2020

**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 der aktualisierten Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥  
60 Jahren**

Sehr geehrter [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Dezember 2020 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 von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):  
Umsetzung der aktualisierten Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren bis zum **31. Dezember 2020**.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit Tragenden Gründen unter Hinweis auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen.

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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 **12. Januar 2021** 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

**Anlagen:**

Beschlusstentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	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>
HTA-Doku- ment	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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL):

### Umsetzung der aktualisierten Influenza- Impfempfehlung für Personen im Alter von $\geq 60$ Jahren

Vom TT. Mmm 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Mmm 2021 beschlossen, die Anlage 1 der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007 (BAnz. S. 8154), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. In der Tabelle wird die Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ in der Zeile „Influenza“ wie folgt geändert:
  1. Der Abschnitt „Standardimpfung“ wird wie folgt geändert:

Position A	Position B
<p>a) Dem Wort „Impfung“ werden die Wörter „Im Alter von 60 bis 64 Jahren“ vorangestellt.</p> <p>b) Folgender Satz wird angefügt: „Ab dem Alter von 65 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“</p>	<p>a) Das Wort „Influenzaimpfstoff“ wird ersetzt durch das Wort „Hochdosis-Influenza-Impfstoff“.</p> <p>b) Folgender Satz wird angefügt: „Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp).“</p>

2. Im Abschnitt „Indikationsimpfung“ wird nach dem Satz „Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren sollten bei gegebener Indikation mit inaktiviertem Impfstoff geimpft werden. Kann im medizinisch begründetem Einzelfall eine Impfung mit inaktivierten Influenza-Impfstoffen (IIV) nicht durchgeführt werden (z. B. Spritzenphobie, Gerinnungsstörungen), können Mehrkosten durch die Anwendung eines nasalen attenuierten Influenza-Lebendimpfstoffs (LAIV) gerechtfertigt sein.“ der folgende Satz / folgende Sätze eingefügt:

Position A	Position B
„Ab dem Alter von 65 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“	„Ab dem Alter von 60 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination. Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp).“

3. Im Abschnitt „Berufliche Indikation“ wird nach dem Satz „Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ der folgende Satz eingefügt:

Position A	Position B
„Ab dem Alter von 65 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“	„Ab dem Alter von 60 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination. Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp).“

4. Im Abschnitt „Reiseindikation“ wird der folgende Satz angefügt:

Position A	Position B
„Ab dem Alter von 65 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“	„Ab dem Alter von 60 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination. Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, Impfung von Personen in diesem Alter mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (unabhängig vom Impfstofftyp).“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 1. April 2021 in Kraft.

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

Berlin, den TT. Mmm 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL): Umsetzung der aktualisierten Influenza- Impfempfehlung für Personen im Alter von $\geq 60$ Jahren

Vom TT. Mmm 2021

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
4.	Verfahrensablauf .....	9

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 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 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 dem Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) findet die Änderung der STIKO-Empfehlungen zur Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren Berücksichtigung, welche im Epidemiologischen Bulletin Nr. 7 aus 2021 online vorab, einschließlich der ausführlichen wissenschaftlichen Begründung, am 26. November 2020 veröffentlichte wurde.

Position A	Position B
Zur Umsetzung der Empfehlung bezogen auf die Altersgruppe ab dem Alter von 65 Jahren wird in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Influenzaimpfung in Spalte 3 jeweils der Satz „Ab dem Alter von 65 Jahren Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination.“ aufgenommen. Diese Hinweise konkretisieren den Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Influenza-Schutzimpfungen ab dem Alter von 65 Jahren dergestalt, dass dieser allein durch die Verimpfung von inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoffen erfüllt wird und setzt damit die entsprechende STIKO-Empfehlung für die jeweiligen Indikationen (Standardimpfung, Indikationsimpfung, berufliche Indikation und „Reiseindikation“) um.	

<p>Abweichend von der aktualisierten STIKO-Empfehlung wird für die Altersgruppe ab dem Alter von 60 bis zum Alter von 64 Jahren weiterhin die Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination vorgesehen. Die Abweichung ist begründet, da zum einen eine arzneimittelrechtliche Zulassung von inaktivierten quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoffen für die Altersgruppe bislang nicht vorliegt und somit die Mindestanforderung für einen den Qualitätsstandards in der GKV entsprechenden Einsatz dieser Impfstoffe zum jetzigen Zeitpunkt nicht nachvollzogen werden kann und als nicht erfüllt anzusehen ist. Des Weiteren ist festzustellen, dass derzeit die wissenschaftliche Begründung für einen präferentiellen Einsatz nicht überzeugt. Die STIKO stützt ihre Empfehlung insbesondere auf Daten zur relativen Impfeffektivität (rVE beschreibt die relative Wirksamkeit eines Impfstoffes im Vergleich zu einem anderen Impfstoff: <math>rVE_{\text{neu}} = (VE_{\text{neu}} - VE_{\text{alt}}) / VE_{\text{alt}} [\%]</math>). Diese liegen für Hochdosis-Grippeimpfstoffe allein für die Altersgruppe der über 65-Jährigen vor. Eine Überprüfung hinsichtlich des Einsatzes in der Altersgruppe unter 65 Jahren erfolgte ausweislich der wissenschaftlichen Begründung der STIKO jedoch allein unter Bezugnahme auf serologische Untersuchungen von induzierten Antikörpern für die Altersgruppe 50 – 64 Jahre zur verbesserten Immunogenität gegenüber Standard-Impfstoffen; eine Bewertung der rVE wäre bei Vorliegen der dafür erforderlichen Datengrundlage entsprechend nachzuholen.</p>	
--	--

Zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren:

Die STIKO hat bisher für die jährliche Influenzaimpfung auch für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren die Anwendung von quadrivalenten Influenzaimpfstoffen empfohlen, ohne Festlegung, welcher der derzeit im Markt verfügbaren Impfstofftypen verwendet werden soll. Dementsprechend wurde bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zu Gripeschutzimpfungen auch kein Hinweis zum zu verwendenden Impfstofftyp in die Schutzimpfungs-Richtlinie aufgenommen.

Die STIKO hat mit der Veröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin Nr. 7 aus 2021, vorab online veröffentlicht am 26. November 2020, nun ihre Influenzaimpfempfehlung präzisiert und empfiehlt zukünftig für die Impfung von Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren gegen saisonale Influenza nur noch einen quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Antigenkombination. Solange Hochdosis-

Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, werden von der STIKO für die Influenza-Impfung von Personen in diesem Alter weiterhin inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (unabhängig vom Impfstofftyp) empfohlen. Da die STIKO ausdrücklich allen Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren die jährliche saisonale Influenza-Impfung mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination empfiehlt, wird diese bei der Umsetzung nicht allein nur „in gleichem Maße [bei der Impfempfehlung] für Reisende“ sondern auch für Indikationsimpfungen und beruflich indizierte Impfungen berücksichtigt.

In der wissenschaftlichen Begründung ihrer Empfehlung kommt die STIKO zu der folgenden abschließenden Beurteilung:

#### **„Abschließende Beurteilung und Ausblick**

*Influenza ist die häufigste impfpräventable Infektionskrankheit in Deutschland. Im höheren Alter steigt die Wahrscheinlichkeit für Hospitalisierungen sowie schwere Verläufe, die mitunter auch zum Tod führen können. Die hohe Variabilität der Influenza-Viren erfordert, dass Influenza-Impfstoffe jährlich an die Antigene der aktuell zirkulierenden Viren angepasst werden. Für einen optimalen Impfschutz muss die Impfung jedes Jahr erneut und rechtzeitig vor Beginn der Influenza-Saison erfolgen.*

*Im Vergleich zu konventionellen Influenza-Impfstoffen wurde für den Influenza-Hochdosis-Impfstoff eine geringfügige, aber signifikante Überlegenheit der Impfeffektivität bei älteren Menschen nachgewiesen. Aufgrund der Häufigkeit und Schwere von Influenza-Infektionen in der älteren Bevölkerung zeigen mathematische Modellberechnungen, dass auch bei einer nur geringfügig höheren Impfeffektivität eine relevante Anzahl an Influenza-bedingten Arztkonsultationen, Hospitalisierungen und Todesfällen zusätzlich verhindert werden kann (durchschnittlich pro Saison 23.013 zusätzlich verhinderte Influenza-bedingte Arztkonsultationen, 314 Hospitalisierungen und 162 Todesfälle). Die Qualität der vorliegenden Evidenz in Bezug auf eine bessere Effektivität des Hochdosis-Impfstoffes bei der Verhinderung von laborbestätigten Influenza-Erkrankungen wurde als hoch eingestuft.*

*Der Hochdosis-Impfstoff zeigte zwar ein signifikant erhöhtes Risiko für Lokalreaktionen, temporäres Unwohlsein, Kopf- und Gliederschmerzen im Vergleich zu konventionellen Influenza-Impfstoffen, es wurden jedoch keine schweren Komplikationen bei der Verwendung der Impfstoffe beobachtet. Die impfenden Ärzte sollten ihre Patienten entsprechend auf mögliche Impfreaktionen hinweisen. Hinweise zu einem möglicherweise sehr geringfügig erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung müssen weiter geprüft werden. (Impfkomplikationen sind nach § 6 Abs. 1 IfSG meldepflichtig).*

*Die verbesserte Wirksamkeit des Hochdosis-Impfstoffes könnte möglicherweise zu einer verbesserten Impfakzeptanz bei Personen im Alter von  $\geq 65$  Jahren führen, nach Erweiterung der Zulassung auch bei Personen im Alter ab 60 Jahren. Dies bedingt jedoch, dass von Seiten der Ärzteschaft der Zusatznutzen kommuniziert wird. Noch wichtiger ist es jedoch, über den generellen (Individual-)Nutzen einer jährlichen Influenza-Impfung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren aufzuklären, da die Krankheitsschwere der Influenza häufig unterschätzt wird.*

*Neben dem Influenza-Hochdosis-Impfstoff sind weitere Influenza-Impfstoffe in der Entwicklung bzw. bereits zugelassen, die bei Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren möglicherweise zu einem verbesserten Impfschutz führen. Die z. Z. verfügbaren Studiendaten werden von der STIKO jedoch als nicht ausreichend erachtet, um aktuell eine bevorzugte Nutzung auch dieser Impfstoffe zu empfehlen. Die STIKO wird kontinuierlich die Studienlage in Bezug auf die Effektivität und Sicherheit neuer Influenza-Impfstoffe überprüfen und ihre Empfehlungen auf Basis neuer Evidenz aktualisieren. Das schließt auch eine mögliche/zukünftige Empfehlung von anderen weiterentwickelten Influenza-Impfstoffen ein.“*

Position A	Position B
<p>Während der G-BA der STIKO in ihrer Bewertung eines möglichen Zusatznutzens der Influenza-Hochdosis-Impfstoffe auf Basis der für diese Altersgruppe zur Verfügung stehenden Evidenz noch folgen kann, erachtet der G-BA einen möglichen zusätzlichen Nutzen der Influenza-Hochdosis-Impfstoffe in der Altersgruppe ab dem Alter von 60 Jahren jedoch als nicht ausreichend begründet, um aktuell eine bevorzugte Verwendung dieser Impfstoffe auch in dieser Altersgruppe nachvollziehen zu können.</p>	

#### Zur Anpassung in Bezug auf die „Standardimpfung“

Die STIKO empfiehlt die Impfung mit einem Hochdosis-Influenza-Impfstoff für alle Personen ab dem Alter von 60 Jahren. Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre nicht zugelassen sind, werden von der STIKO weiterhin inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (unabhängig vom Impfstofftyp) empfohlen. Derzeit besteht ausschließlich eine arzneimittelrechtliche Zulassung für den Einsatz eines Influenza-Hochdosis-Impfstoffes ab dem Alter von 65 Jahren.

Position A	Position B
<p>Eine Zulassung für Influenza-Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe von 60 bis zum Alter von 64 Jahren liegt bislang nicht vor. Insoweit kann zu diesem Zeitpunkt, wie auch der wissenschaftlichen Begründung selbst zu entnehmen ist, eine präferentielle Empfehlung in dieser Altersgruppe nicht auf ausreichend belastbare Daten u.a. auch zur Wirksamkeit gestützt werden.</p> <p>Der G-BA kann zum hiesigen Zeitpunkt insbesondere den Nutzen und die Notwendigkeit [nach 7. Kapitel § 8 VerfO] der Impfung mit Influenza-Hochdosis-Impfstoffen in dieser Altersgruppe nicht abschließend prüfen.</p> <p>Der G-BA sieht aktuell für die Altersgruppe von 60 – 64 Jahren ferner keine hinreichende Begründung für den von der STIKO erwarteten Zusatznutzen:</p> <p>Im Abschnitt „5.2.3 Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit des Hochdosis-Influenza-Impfstoffes“ beschreibt die STIKO, dass zur relativen Impfeffektivität (rVE) des Hochdosis-Impfstoffes Daten aus einem RCT sowie aus acht nicht-randomisierten Studien vorliegen, welche alle in der</p>	<p>Die STIKO geht davon aus, dass bedingt durch „die hohe Krankheitslast der Influenza [...] eine moderat verbesserte Impfeffektivität (rVE = 15%) selbst in einer schwachen Influenza-Saison in der Bevölkerung zu einer Reduktion der Krankheitslast [führt] (zusätzlich werden 15 Todesfälle und 27 Hospitalisierungen verhindert), wenn entsprechend wirksamere Influenza-Impfstoffe bei Personen im Alter von <math>\geq</math> 60 Jahren eingesetzt werden. In einer durchschnittlichen Saison könnten 162 Todesfälle und 314 Hospitalisierungen verhindert werden.“</p> <p>Die STIKO verweist allerdings auch auf die folgenden zwei Hauptlimitationen der derzeitigen Studienlage:</p> <p>Zum einen basiert die beurteilte Evidenz bei den älteren Studien zur Wirksamkeit auf dem Einsatz von trivalenten Impfstoffen. Die STIKO geht jedoch davon aus, „dass der Zusatz eines weiteren Influenza-Stammes (zweite B-Linie) zu einer besseren, zusätzlichen Immunogenität bei einer vergleichbaren Sicherheit führt.“</p>

<p>Altersgruppe <math>\geq 65</math> Jahre und mit trivalenten Impfstoffen durchgeführt wurden. Der Endpunkt „laborbestätigte Influenza-ähnliche Erkrankung“ wurde in einem RCT untersucht, für den Endpunkt „Influenza-assoziierte Hospitalisierung (influenza-related hospitalization)“ lagen Daten aus zwei Kohortenstudien vor. Im Abschnitt „9. Implementierung und Akzeptanz der geänderten Impfeempfehlung“ wird in Bezug auf die Übertragung der vorliegenden Daten zum Einsatz von trivalenten auf quadrivalente Hochdosis-Impfstoffen ausgeführt, „dass der Zusatz eines weiteren Influenza-Stammes (zweite B-Linie) zu einer besseren, zusätzlichen Immunogenität bei einer vergleichbaren Sicherheit führt.“ Diese Argumentation kann der G-BA nachvollziehen, auch wenn die Übertragung die Aussagesicherheit in Bezug auf die Altersgruppe der Personen über 65 Jahren verringert.</p> <p>Zusätzlich extrapoliert die STIKO in ihrer Empfehlung die vorliegenden Daten auf Personen im Alter von 60 – 64 Jahren, für die „bislang keine Wirksamkeitsdaten für Hochdosis-Impfstoffe gegenüber Standard-Impfstoffen veröffentlicht [wurden]. Die serologische Untersuchung von induzierten Antikörpern für die Altersgruppe 50 – 64 Jahre zeigte eine insgesamt verbesserte Immunogenität gegenüber Standard-Impfstoffen. Auch in dieser Altersgruppe zeigte sich eine erhöhte Reaktogenität im Vergleich zu Standard-Impfstoffen.“ Bis zum Vorliegen von Wirksamkeitsdaten, die eine Bestimmung der relativen Impfeffektivität ermöglichen, hält der G-BA eine Ausweitung der Impfeempfehlung auf die Altersgruppe von 60 – 64 Jahren für nicht hinreichend begründet. Allein eine verbesserte Immunogenität lässt nicht mit ausreichender Sicherheit auf eine Verbesserung in Bezug auf die Impfeffektivität bei unter 65-Jährigen schließen. Die STIKO stützt sich in ihrer Entscheidung zudem einzig auf eine Untersuchung von DiazGranados et al. aus dem Jahr 2015, die als Pilotstudie die Immunogenität und Sicherheit des trivalenten Influenza-Hochdosisimpfstoffs beschreiben sollte und ein über diese Studie berichtendes Review. Diese Phase-2-Studie an insgesamt 300 Probanden war nicht darauf ausgelegt, die Überlegenheit des trivalenten Influenza-Hochdosisimpfstoffs zu</p>	<p>Zum anderen wurden für die Altersgruppe 60 – 64 Jahre bislang keine Wirksamkeitsdaten für Hochdosis-Impfstoffe gegenüber Standard-Impfstoffen veröffentlicht. Diesbezüglich verweist die STIKO auf die serologische Untersuchung von induzierten Antikörpern für die Altersgruppe 50 – 64 Jahre, welche eine insgesamt verbesserte Immunogenität gegenüber Standard-Impfstoffen zeige.</p> <p>Die Umsetzung der STIKO-Empfehlung zum Einsatz von Hochdosis-Impfstoffen zur Influenzaimpfung erfolgt aufgrund der von der STIKO erwarteten Reduktion der Krankheitslast bei Personen ab dem Alter von 60 Jahren.</p> <p>Da die STIKO in ihrer Bewertung insgesamt zu der Einschätzung gelangt, dass Hochdosis-Grippeimpfstoffe einen besseren Schutz vor einer Influenzaerkrankung bieten als andere inaktivierte quadrivalente Influenza-Impfstoffe und somit nach Auffassung der STIKO in Bezug auf das Impfziel generell vorzuziehen sind, bleibt grundsätzlich kein Raum für eine Anwendung „konventioneller“ inaktivierter quadrivalenter Influenza-Impfstoffe innerhalb der GKV. Es ist den Versicherten grundsätzlich nicht zuzumuten, auf eine im Vergleich unterlegene Leistung verwiesen zu werden. Auf der Grundlage der von der STIKO vorgenommenen vergleichenden Betrachtung gestützt auf einer Modellierung unter Einbeziehung der verfügbaren Daten gab es für den G-BA unter Berücksichtigung seiner Plausibilitätsprüfung keine hinreichenden Anhaltspunkte, an dem von der STIKO festgestellten Vorteil von Hochdosis-Influenza-Impfstoffen gegenüber anderen inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoffen zu zweifeln. Einen Anlass zur besonders zu begründenden Abweichung gab es insofern nicht mit der Folge, dass künftig die Versorgung mit Leistungen für Schutzimpfungen gegen Influenza ab dem Alter von 60 Jahren auf Hochdosis-Grippeimpfstoffe konkretisiert wird, unter der Bedingung, dass Hochdosis-Grippeimpfstoffe für diese Altersgruppe zugelassen sind.</p>
---	--

belegen. Selbst unter der von der STIKO gestellten Prämisse zur Übertragung der vorliegenden Daten zum Einsatz von trivalenten auf quadrivalente Hochdosis-Impfstoffen kann die Studie daher den für eine Vorrangempfehlung zu fordernden Beleg der klinischen Überlegenheit des tetravalenten Influenza-Hochdosisimpfstoffs nicht erbringen. Im Ergebnis ist der Einsatz von Hochdosis-Impfstoffen auf die Gruppe von Hochdosis-Impfstoffen auf die Gruppe derjenigen zu beschränken, die 65 Jahre und älter sind.

Mit Blick auf den Hinweis zur Umsetzung der Influenza-Impfung, einen inaktivierten quadrivalenten Influenzaimpfstoff in der Altersgruppe 60 - 64 Jahren einzusetzen, ist der Einsatz eines quadrivalenten Hochdosis-Impfstoffes nicht ausgeschlossen. Damit entspricht die Umsetzung derzeit – aufgrund der bislang nicht bestehenden Zulassung – auch der Empfehlung der STIKO: „Solange Hochdosis-Impfstoffe für die Altersgruppe 60 - 64 Jahre nicht zugelassen sind, werden für die Influenza-Impfung von Personen in diesem Alter weiterhin inaktivierte, quadrivalente Influenza-Impfstoffe (unabhängig vom Impfstofftyp) empfohlen.“ Eine erneute Prüfung aus Anlass einer entsprechenden Zulassungserweiterung hält der G-BA jedoch aufgrund der fehlenden Nachvollziehbarkeit der Empfehlung für geboten. Eine Abweichung ist insoweit gerechtfertigt, weshalb im Falle einer Zulassungserweiterung eine präferentielle Impfung mit dem Hochdosis-Impfstoff nicht automatisch vorzusehen ist.

Nach § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V müssen Leistungen für Schutzimpfungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Der G-BA wird deshalb unabhängig von seiner Verpflichtung nach § 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V in geeigneten Zeitabständen überprüfen, ob Daten zur Wirksamkeit der Hochdosis-Influenzaimpfstoffe veröffentlicht wurden, die eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie begründen; erstmals nach der Zulassung eines Hochdosis-Grippeimpfstoffes für die Altersgruppe 60 - 64 Jahre durch das PEI.

Zur Anpassung in Bezug auf die „Indikationsimpfung“, „Berufliche Indikation“ und „Reiseindikation“

Die STIKO empfiehlt die Impfung mit einem Hochdosis-Influenza-Impfstoff für alle Personen ab dem Alter von 60 Jahren und führt aus, dass dies „in gleichem Maße bei der Impfpflicht für Reisende zu berücksichtigen“ ist, ohne ausdrücklich auf medizinische oder berufliche Indikationen für eine Gripeschutzimpfung einzugehen. Der G-BA geht diesbezüglich allerdings davon aus, dass die STIKO ihre Empfehlung nicht nur auf die Standardimpfung und auf Reisende beschränkt hat, sondern den Einsatz von Hochdosis-Influenzaimpfstoffen auch zur Indikationsimpfung und bei beruflicher Indikation empfiehlt. Dies ist der Formulierung „für alle Personen ab dem Alter von 60 Jahren“ zu entnehmen. Eine Einschränkung, wonach der Einsatz von Hochdosis-Influenzaimpfstoffen nicht für die Indikationsimpfung und bei beruflicher Indikation vorgesehen wäre, lässt sich auch der wissenschaftlichen Begründung beispielsweise aus Anlass einer entsprechenden Impfstrategie nicht entnehmen.

Position A	Position B
Gleichwohl kann der G-BA auf Grundlage der wissenschaftlichen Begründung durch die STIKO für diese Empfehlung allein den Einsatz von Hochdosis-Influenzaimpfstoffen ab dem Alter von 65 Jahren nachvollziehen. Dementsprechend beschränken sich die Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie darauf, für diese Fälle ebenfalls eine Anwendung von Hochdosis-Impfstoffen ab dem Alter von 65 Jahren vorzusehen (vgl bereits obige Ausführungen).	

Zum In-Kraft-Treten

Die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie tritt zum 1. April 2021 in Kraft und sollen insoweit auf Grundlage der Regelungsintention der STIKO-Empfehlung Geltung für die Saison 2021/2022 entfalten. Der G-BA kommt mit diesem Beschluss seinem Auftrag nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V, zu Änderungen der STIKO-Empfehlungen innerhalb von 2 Monaten eine Entscheidung über deren Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu treffen, nach. Mit der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung in Bezug auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff vom 6. November 2020 (BAAnz AT 09.11.2020 V2) hat das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V einen Leistungsanspruch für Versicherte, die das 65. Lebensjahr vollendet haben, im Rahmen der Verfügbarkeit auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination für die derzeitige Saison 2020/2021 geregelt. Diese Verordnung ist am 10. November 2020 in Kraft getreten und wird am 31. März 2021 außer Kraft treten. Somit wird ein lückenloser Übergang bezüglich der unterschiedlichen Anspruchsregelungen gewährleistet, in dem die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zum 1. April 2021 in Kraft tritt. Es wird hierdurch Rechtsklarheit in der Versorgung und im System der GKV geschaffen. Der Empfehlung der STIKO, dass der entsprechende Influenza-Hochdosis-Impfstoffbedarf „(...) ab der Saison 2021/2022 berücksichtigt werden kann“, wird hierdurch ebenso Rechnung getragen.

Den G-BA haben verschiedene Schreiben zur Frage der Auswirkungen einer durch die STIKO-Empfehlung bedingten Beschränkung der zu verwendenden Influenza-Impfstoffe auf die Versorgung erreicht. Mit Blick auf die von der STIKO ermittelten Vorteile der Influenza-

Hochdosis-Impfstoffe im Vergleich zu konventionellen inaktivierten, quadrivalenten Grippeimpfstoffen in Bezug auf das Impfziel ist die Verfügbarkeit entsprechender Impfstoffe eine für den G-BA nachgelagerte Fragestellung der Versorgungspraxis. Ungeachtet dessen ist davon auszugehen, dass den Impfstoff-Herstellern auf Basis der Ende November bereits vorab veröffentlichten STIKO-Empfehlungen ausreichend Zeit zur Verfügung steht, um ihre Produktion entsprechend auszurichten. Soweit Zweifel an der ausreichenden Begründung eines Vorteils von Hochdosis-Impfstoffen gegenüber konventionellen Influenza-Impfstoffen geäußert wurden, gibt es für den G-BA

Position A	Position B
für die Altersgruppe ab dem Alter von 65 Jahren keinen hinreichenden Anhaltspunkt von der Empfehlung abzuweichen.	keinen hinreichenden Anhaltspunkt von der Empfehlung abzuweichen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung dieser Arbeitsgruppe am 26. November 2020 wurde über die Umsetzung der aktualisierten Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahren beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 8. Dezember 2020 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Dezember 2020 entschieden, das Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 der VerfO des G-BA mit Frist bis zum 31. Dezember 2020 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 der AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	26. November 2020	Beratung zur Änderung der SI-RL
UA Arzneimittel	8. Dezember 2018	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den TT. Mmm 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 18.12.2020



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 18.12.2020

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: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel

██████████  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL):**

**Umsetzung der aktualisierten Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahre**

*Ihr Schreiben vom 08.12.2020*

Sehr geehrte ██████████,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 08.12.2020, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der aktualisierten Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von  $\geq 60$  Jahre“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen