

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen  
COVID-19

Vom 1. Dezember 2022

## 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>8</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>10</b>
<b>5.1</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>11</b>
<b>5.2</b>	<b>Schreiben der Bundesärztekammer vom 15. November 2022 .....</b>	<b>24</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 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**

Bis zum Außerkrafttreten am 31. Dezember 2022 ergibt sich der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronImpfV). Nach § 20i Abs. 3 Satz 18 SGB V gilt, soweit und solange diese Rechtsverordnung in Kraft ist, dass der G-BA die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in Richtlinien nach § 92 zu bestimmen hat; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

Mit vorliegendem Beschluss finden die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 40 vom 6. Oktober 2022 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen COVID-19 in der Schutzimpfungs-Richtlinie Berücksichtigung. Bei diesen Empfehlungen der STIKO „handelt es sich um eine Indikationsimpfempfehlung im Rahmen einer Pandemie. [...] Ob es nach Ende der pandemischen Situation eine Standardimpfempfehlung oder eine Indikationsimpfempfehlung gegen COVID-19 geben wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.“

Die STIKO empfiehlt folgende Impfstoffe zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung gegen COVID-19 (Epidemiologisches Bulletin Nr. 40 aus 2022):

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für Grundimmunisierung	Grundimmunisierung	Empfohlen zur Auffrischimpfung	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	5–11 Jahre	10 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen <sup>1</sup>	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	
		≥ 12 Jahre	30 µg	2 Impfstoffdosen	ja (nicht präferenziell)	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	≥ 12 Jahre	15 µg/15 µg	nein	ja	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	≥ 12 Jahre	15 µg/15 µg	nein	ja	
Spikevax (Moderna)	mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6–11 Jahre	50 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen <sup>1</sup>	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		≥ 30 Jahre	100 µg		ja, ≥ 30 Jahren (nicht präferenziell)	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis; Peri-/Myokarditisrisiko bei ≥ 12 bis < 30-Jährigen erhöht, daher nicht empfohlen in dieser Altersgruppe
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)	bivalent mRNA	≥ 30 Jahre	25 µg/25 µg	nein	ja	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Vaxzevria (AstraZeneca)	Vektorbasiert	≥ 60 Jahre; seit 01.12.2021 in Deutschland nicht mehr verfügbar	≥ 2,5 x 10 <sup>8</sup> IE	2 Impfstoffdosen	nein	Aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
JCOVDEN, vormals COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen Cilag International)	Vektorbasiert	≥ 60 Jahre	≥ 8,92 log <sub>10</sub> IE	zugelassen als Einzeldosis; Optimierung mit einer mRNA- oder Nuvaxovid-Impfstoffdosis empfohlen	nein	Aufgrund ungenügender Effektivität Optimierung der GI empfohlen; aufgrund seltener thromboembolischer Ereignisse Altersbeschränkung auf ≥ 60 Jahre
Nuvaxovid (Novavax)	adjuvantiertes Proteinimpfstoff	≥ 12 Jahre	5 µg	2 Impfstoffdosen	nein	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des enthaltenen Adjuvans Matrix M derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht. Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis.
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter, adjuvantiertes Ganzvirusimpfstoff	18–50 Jahre	33 Antigen-einheiten	2 Impfstoffdosen	nein	Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z. B. wenn eine produktspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Tab. 1 | Von der STIKO empfohlene COVID-19-Impfstoffe zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung (Stand: 06.10.2022)

GI = Grundimmunisierung; IE = infektiöse Einheiten

<sup>1</sup> Eine Impfstoffdosis für gesunde Kinder, 2 Impfstoffdosen für Kinder mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz und für gesunde Kinder, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die durch eine Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (s. Tab. 2)

Zum Umfang der Impfpflicht findet sich nachfolgende Tabelle:

Personengruppe	Umfang der Impfpflicht für die jeweilige Personengruppe	Anmerkung
5–11 Jahre	Generelle Impfpflicht <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Zunächst eine Impfstoffdosis für alle gesunden Kinder</li> <li>▸ Grundimmunisierung für gesunde Kinder, in deren Umfeld sich enge Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die durch eine Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie)</li> </ul>	Bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten kann die vollständige COVID-19-Grundimmunisierung auch bei 5–11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen nach ärztlicher Aufklärung erfolgen.
12–17 Jahre	Generelle Impfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	
18–59 Jahre	Generelle Impfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	
≥ 60 Jahre	Generelle Impfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [s. Tab. 5])	
BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe	Generelle Impfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [s. Tab. 5])	
Schwangere ab dem 2. Trimenon	Generelle Impfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	Eine akzidentelle Impfung in der Frühschwangerschaft ist keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch.
Stillende	Generelle Impfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung)	Eine COVID-19-Impfung von Stillenden ist bei unkompliziertem Verlauf auch im Wochenbett möglich.
Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt.	Berufs-/Arbeitsplatzbezogene Indikationsimpfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [s. Tab. 5])	Für Jugendliche, die tätigkeits- bzw. arbeitsbedingt entweder ein erhöhtes Expositionsrisiko aufweisen oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, besteht eine berufliche Impfindikation (s. Tab. 3, Abschnitt G).
Personen mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz ≥ 5 Jahren	Generelle Impfpflicht (Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung sowie 2. Auffrischimpfung [Epid Bull 7/2022 bzw. 33/2022; s. Tab. 5])	Siehe Tabelle 8 und Tabelle 9

Tab. 2 | Impfpflicht nach Alters- bzw. Personengruppen (Stand: 06.10.2022)

Zudem hat die STIKO folgende Tabelle zu den empfohlenen Impfschemata nach Alters- bzw. Personengruppen veröffentlicht:

Personengruppe	Grundimmunisierung (GI)			Auffrischung <sup>2,3</sup>	
	1. Impfstoffdosis	2. Impfstoffdosis	Empfohlener Impfabstand (Wochen) <sup>1</sup>	3. Impfstoffdosis	Empfohlener Abstand zur 2. Impfstoffdosis <sup>5</sup>
5–11-jährige mit Vorerkrankungen (s. Tab.3)	Comirnaty (10 µg)	Comirnaty (10 µg)	3–6	Comirnaty (10 µg)	≥ 6 Monate <sup>4</sup>
	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	4–6	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	
5–11-jährige mit engem Kontakt zu vulnerablen Personen	Comirnaty (10 µg)	Comirnaty (10 µg)	3–6	–	–
	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	4–6		
5–11-jährige ohne Vorerkrankungen oder engem Kontakt zu vulnerablen Personen	Comirnaty (10 µg)	–	–	–	–
	Spikevax (50 µg) <sup>8</sup>	–	–		
12–17-jährige	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 <sup>3</sup>	≥ 6 Monate
18–29-jährige	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6		
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
30–59-jährige	COVID-19-Impfstoff Valneva	COVID-19-Impfstoff Valneva	≥ 4	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 <sup>2,3</sup>	≥ 6 Monate
	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6		
	Spikevax (100 µg)	Spikevax (100 µg)	4–6		
30–50-jährige	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 <sup>2,3</sup>	≥ 6 Monate
	COVID-19-Impfstoff Valneva	COVID-19-Impfstoff Valneva	≥ 4		
	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6		
≥ 60-jährige	Spikevax (100 µg)	Spikevax (100 µg)	4–6	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 <sup>2,3</sup>	≥ 6 Monate
	Vaxzevria	Comirnaty (30 µg)	≥ 4		
		Spikevax (100 µg)			
	JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen)	Optimierung der GI mit Comirnaty (30 µg), Spikevax (100 µg), Nuvaxovid oder COVID-19-Impfstoff Valneva	≥ 4		
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
Schwangere jeden Alters ab dem 2. Trimenon <sup>5</sup>	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6	Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5	

Personen, die mit einem inaktivierten Ganzvirusimpfstoff (Covaxin/BBV152 [Bharat Biotech], Covilo [Sinopharm] oder CoronaVac [Sinovac]) oder mit dem Vektor-basierten Impfstoff Sputnik V (Gamaleja) vorgeimpft sind

Bereits erfolgte Impfung(en)	Empfehlung zur Grundimmunisierung			Empfehlung zur Auffrischung <sup>2,3</sup>	
	1. Impfstoffdosis	2. Impfstoffdosis	Empfohlener Impfabstand (Wochen) <sup>1</sup>	3. Impfstoffdosis	Empfohlener Abstand zur 2. Impfstoffdosis
1 Impfstoffdosis	Comirnaty (30 µg)	Comirnaty (30 µg)	3–6	Alter ≥ 12 Jahre: Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty Original/Omicron BA.4/5; Alter ≥ 30 Jahre: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	≥ 6 Monate
	Spikevax (100 µg) <sup>7</sup>	Spikevax (100 µg) <sup>7</sup>			
	Nuvaxovid	Nuvaxovid	≥ 3		
	COVID-19-Impfstoff Valneva <sup>10</sup>	COVID-19-Impfstoff Valneva <sup>10</sup>	ab 4		
≥ 2 Impfstoffdosen	keine erneute Grundimmunisierung notwendig		–		
Personen, die einen anderen in der EU nicht zugelassenen Impfstoff erhalten haben	Erneute Grundimmunisierung mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff		ab 4		

Tab. 4 | Von der STIKO empfohlene Impfstoffe und Impfabstände zur Grundimmunisierung und 1. Auffrischung von Immungesunden gegen COVID-19 (Stand: 06.10.2022)

1 Sollte der empfohlene Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfserie dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden. 2 Bestehen produktspezifische medizinische Kontraindikationen gegen die Verwendung von Comirnaty bzw. Spikevax, kann Nuvaxovid oder JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen) verwendet werden. 3 Nuvaxovid ist inzwischen auch für die Auffrischung zugelassen. Die STIKO wird die Daten evaluieren und die Empfehlungen ggf. anpassen. 4 Eine 1. Auffrischung wird für Kinder mit Vorerkrankungen im Abstand von ≥ 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung und für Kinder mit Immundefizienz im Abstand von ≥ 3 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung empfohlen. 5 Wenn die Schwangerschaft nach bereits verabreichter 1. Impfstoffdosis festgestellt wurde, sollte die 2. Impfstoffdosis erst ab dem 2. Trimenon verabreicht werden. 6 In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden. 7 Die Verwendung von Spikevax (100 µg) ist erst ab dem Alter ≥ 30 Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen. 8 Im Alter von 6–11 Jahren wird präferenziell Comirnaty (10 µg) empfohlen. Die Verwendung von Spikevax (50 µg) ist möglich. 9 Präferenziell sind im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch alternativ der monovalente mRNA-Impfstoff Comirnaty (30 µg) oder Spikevax (50 µg) verwendet werden. 10 COVID-19-Impfstoff Valneva ist nur zur Grundimmunisierung im Alter von 18–50 Jahren zugelassen.

Zu den Änderungen der SI-RL im Einzelnen:

#### Zu den Änderungen in Anlage 1:

Es wird eine neue Zeile zur Impfung gegen COVID-19 eingefügt, die die Empfehlungen der STIKO zur Grundimmunisierung, Auffrischimpfung sowie zur Impfung aufgrund beruflicher Indikation umsetzt. In ihren Empfehlungen zu Reiseschutzimpfungen verweist die STIKO auf ihre Empfehlungen zur COVID-19-Impfung (s. Tabelle 1 „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“, Epidemiologisches Bulletin Nr. 14 / 2022). Sobald die STIKO eine Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19 aufgrund eines Auslandsaufenthalts veröffentlicht, wird der G-BA diesbezüglich eine Entscheidung zur Umsetzung in der Schutzimpfung-Richtlinie treffen.

#### **Grundimmunisierung:**

Die STIKO empfiehlt die Impfung allen Personen ab dem Alter von 5 Jahren als Standardimpfung. Zur Grundimmunisierung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren empfiehlt die STIKO präferentiell den mRNA-Impfstoff Comirnaty in altersgerechter, zugelassener Formulierung gegenüber dem mRNA-Impfstoff Spikevax. Diese Empfehlung wird umgesetzt. Auch die Empfehlung der STIKO bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren ohne Vorerkrankungen die Impfung mit 1 Dosis Comirnaty durchzuführen wird entsprechend in den Hinweisen zur Umsetzung aufgenommen. Laut Fachinformation sind zwar 2 Impfstoffdosen Comirnaty vorgesehen, allerdings hat die STIKO in ihrem Beschluss zur 20. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung vom 24. Mai 2022 ausgeführt, dass „diese Impfempfehlung [...] vorsorglich ausgesprochen [wird], weil ein erneuter Anstieg von SARSCoV-2-Infektionen im kommenden Herbst bzw. Winter zu erwarten ist“ und „die Frage der Notwendigkeit einer Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. einer Auffrischimpfung im Spätsommer bzw. vor Wiederanstieg der Infektionszahlen erneut evaluiert“ wird.

Für Personen ab dem Alter von 12 Jahren soll aktuell eine Impfung mit 2 Dosen eines mRNA-Impfstoffes erfolgen, dabei wird Personen bis zum Alter von 30 Jahren oder Schwangeren die Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty empfohlen. Alternativ kann die Impfung auch mit einem adjuvantierten Proteinimpfstoff (ausgenommen während der Schwangerschaft und Stillzeit) oder unter Berücksichtigung der Altersangaben in der Fachinformation mit einem inaktivierten, adjuvantierten Ganzvirusimpfstoff (ausgenommen während der Schwangerschaft und Stillzeit); ab dem Alter von 60 Jahren kann die Impfung alternativ auch mit 1 Dosis eines vektorbasierten Impfstoffes erfolgen, wobei dann als 2. Dosis die Verwendung eines mRNA-Impfstoffes oder adjuvantierten Proteinimpfstoffes erforderlich ist. Der G-BA geht davon aus, dass die STIKO im Falle einer zukünftigen Standard- oder Indikationsimpfempfehlung eine vergleichende Bewertung aller zur Verfügung stehenden Impfstoffe gegen COVID-19 unter Berücksichtigung zirkulierender Virusvarianten vornehmen wird.

In Übereinstimmung mit den STIKO-Empfehlungen wird in der Spalte „Hinweise zur Umsetzung“ darauf hingewiesen, dass Personen mit schwerer Immundefizienz eine zusätzliche 3. Dosis eines mRNA-Impfstoffes nach  $\geq 4$  Wochen erhalten sollen und bei diesen eine serologische Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spikeprotein erfolgen kann.

#### **Auffrischimpfung**

Die STIKO empfiehlt eine 1. Auffrischimpfung für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankungen, die das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf erhöhen sowie für alle Personen ab dem Alter von 12 Jahren. Tabelle 3 der STIKO-Empfehlungen weist „Personen mit besonderer Indikation für eine COVID-19-Impfung, z. B. aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos oder des Risikos für einen schweren Verlauf“ aus. Kinder im Alter von 5 bis 11

Jahren mit Vorerkrankungen erhalten die 1. Auffrischimpfung im Abstand von mindestens 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung mit 1 Dosis des mRNA-Impfstoffes Comirnaty in altersgemäßer zugelassener Formulierung. Bei Personen ab dem Alter von 12 Jahren erfolgt die Impfung vorrangig mit 1 Dosis bivalentem mRNA-Impfstoff (für Personen bis zum Alter von 30 Jahren oder Schwangere mit Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4/5). Vorrangig bedeutet, dass bei produktspezifischer Kontraindikation gegen einen bivalenten mRNA-Impfstoff im Einzelfall ein anderer zugelassener COVID-19-Impfstoff einer anderen Impfstofftechnologie eingesetzt werden kann. Die STIKO benennt als Beispiel eine bestätigte IgE-vermittelte Allergie gegen Inhaltsstoffe der mRNA-Impfstoffe, die den Einsatz von JCOVDEN (vormals COVID-19 Vaccine Janssen), COVID-19-Impfstoff Valneva oder Nuvaxovid zur Auffrischimpfung trotz fehlender STIKO-Empfehlung begründet. Dabei sind die Zulassungen der jeweiligen Impfstoffe zu berücksichtigen.

Eine 2. Auffrischimpfung wird Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren sowie Personen ab dem Alter von 12 Jahren mit Vorerkrankungen empfohlen sowie allen Personen ab dem Alter von 60 Jahren. Diese Empfehlungen werden mit Hinweisen in Bezug auf die einzuhaltenden Impfabstand und die einzusetzenden Impfstoffe übernommen. Darüber hinaus empfiehlt die STIKO BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für schwere Krankheitsverläufe in Einrichtungen der Eingliederungshilfe eine 2. Auffrischimpfung. Da Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren bzw. Personen ab dem Alter von 12 Jahren mit Vorerkrankungen eine 2. Auffrischimpfung auch unabhängig davon; ob sie sich in einer Einrichtung der Eingliederungshilfe befinden, empfohlen wird, beschränkt sich die Umsetzung dieser Empfehlung auf BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege.

### **Berufliche Indikation**

Der G-BA setzt die Empfehlungen der STIKO für eine berufliche indizierte Impfung um, weist allerdings darauf hin, dass aus seiner Sicht, für die genannten Personen in Schlüsselpositionen insbesondere das Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen aber auch für Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit und Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur per se nicht von einem durch die Tätigkeit bedingtem erhöhten Risiko auszugehen ist. Es wird auf die Hinweise zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung verwiesen und darauf, dass eine 2. Auffrischimpfung aufgrund arbeitsbedingter Exposition nur für Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solche mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt empfohlen wird.

### Zur Änderung in Anlage 2:

Es werden die notwendigen Dokumentationsziffern für die Impfung gegen COVID-19 festgelegt.

Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 13 Abs. 5 Satz 1 Nummer 10 IfSG, wonach bei Schutzimpfungen gegen Severe-Acute-Respiratory-Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) zusätzlich die impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie den Beginn oder den Abschluss der Impfserie durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die zuständigen Bundesoberbehörden zu übermitteln sind, werden für die zur Verfügung stehenden Impfstoffe separate Dokumentationsziffern bestimmt. Nicht für alle Impfschemata, für die entsprechende Dokumentationsziffern bestehen, bestehen noch Empfehlungen der STIKO. Der G-BA verzichtet in diesen Fällen auf die Ergänzung der Anlage 2.

### **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 19. Oktober 2022 wurde auf Grundlage der 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 25. Oktober 2022 beraten und 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 15. November 2022 einzuleiten. Aus den Änderungen in Anlage 2 ergeben sich keine neuen oder zusätzlichen Dokumentationspflichten, so dass kein Erfordernis besteht, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen.

Zur Berücksichtigung der aktuellsten STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 einerseits und deren zeitgerechter Umsetzung vor dem Außerkrafttreten der CoronalmpfV andererseits, 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 15. November 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	19. Oktober 2022	Beratung zur Änderung der SI-RL zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19
UA Arzneimittel	25. Oktober 2022	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	22. November 2022	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	1. Dezember 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 1. Dezember 2022

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. Oktober 2022 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 25. Oktober 2022 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 15. November 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

## 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer

ezernat 3 – Qualitätsmanage-  
ment, Qualitätssicherung und Patienten-  
sicherheit  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

Besuchsadresse:  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

ner/in:  
neimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
PN/uh

Datum:  
25. Oktober 2022

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 STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19

Sehr [REDACTED],

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 2022 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 STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19  
bis zum **15. November 2022**.

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.

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

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

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **22. November 2022** 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

## 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.

<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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**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

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen  
COVID-19

Vom T. Monat JJJJ

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





Fachinformation mit einem inaktivierten, adjuvantierten Ganzvirusimpfstoff (ausgenommen während der Schwangerschaft und Stillzeit) oder mit 1 Dosis eines Vektorbasierten Impfstoffes (ab dem Alter von 60 Jahren; 2. Dosis eines mRNA-Impfstoffes oder adjuvantierten Proteinimpfstoffes erforderlich).

Personen mit schwerer Immundefizienz erhalten eine zusätzliche 3. Dosis und ggf. weitere Impfstoffdosen eines mRNA-Impfstoffes (für Personen bis zum Alter von 30 Jahren oder Schwangere mit Comirnaty) jeweils im Abstand von  $\geq 4$  Wochen.

Bei Personen mit relevanter Einschränkung der Impfantwort kann eine serologische Untersuchung auf spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Spikeprotein erfolgen (siehe Tabelle 8 Epidemiologisches Bulletin Nr. 40 vom 6. Oktober 2022).

	<p><b>Auffrischimpfung:</b></p> <p>1. Auffrischimpfung für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankungen, die das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf erhöhen</li> <li>- Personen ab dem Alter von 12 Jahren</li> </ul> <p>2. Auffrischimpfung für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankungen, die das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf erhöhen</li> <li>- Personen ab dem Alter von 12 Jahren mit Vorerkrankungen, die das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf erhöhen</li> <li>- Personen ab dem Alter von 60 Jahren</li> <li>- BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege</li> </ul>	<p>Impfung im Abstand von mindestens 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung mit 1 Dosis des mRNA-Impfstoffes Comirnaty in altersgemäßer zugelassener Formulierung</p> <p>Impfung im Abstand von mindestens 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung vorrangig mit 1 Dosis bivalentem mRNA-Impfstoff (für Personen bis zum Alter von 30 Jahren oder Schwangere mit Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4/5).</p> <p>Impfung im Abstand von mindestens 6 Monaten (bzw. 3 Monaten bei Kindern mit Immundefizienz) mit 1 Dosis des mRNA-Impfstoffes Comirnaty in altersgemäßer zugelassener Formulierung</p> <p>Impfung im Abstand von mindestens 6 Monaten (bzw. 3 Monaten bei Personen mit Immundefizienz) vorrangig mit 1 Dosis bivalentem mRNA-Impfstoff (für Personen bis zum Alter von 30 Jahren oder Schwangere mit Comirnaty Original / Omicron BA.1 oder BA.4/5).</p>
	<p><b>Berufliche Indikation:</b></p> <p>Personen, die arbeitsbedingt besonders exponiert sind, engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben, oder Personen in Schlüsselpositionen, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal mit erhöhtem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen</li> <li>- Personal mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen in medizinischen Einrichtungen</li> </ul>	<p>Impfschemata zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung siehe oben; 2. Auffrischimpfung aufgrund arbeitsbedingter Exposition nur für Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solche mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt.</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pflegepersonal und andere Tätige in der ambulanten und stationären Altenpflege oder Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung</li><li>- Tätige in Gemeinschaftsunterkünften</li><li>- Medizinisches Personal im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)</li><li>- LehrerInnen und ErzieherInnen</li><li>- Beschäftigte im Einzelhandel</li><li>- Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit</li><li>- Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen</li><li>- Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur</li></ul>	
--	---	--

II. In Anlage 2 wird nach der Zeile „Cholera“ die folgende Zeile „COVID-19“ eingefügt:

Vorschlag A:

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
<b>„COVID-19 (Standardimpfung)</b> - ab dem Alter von 5 Jahren <b>COVID-19 (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b>  Die Verpflichtung zur zusätzlichen Übermittlung einer impfstoffspezifischen Dokumentationsnummer nach § 13 Absatz 5 Satz 1 Nr. 10 IFSG bleibt jeweils unberührt.	89135 A  89136 V	89135 B  89136 W	89135 R <sup>2</sup>  89136 X <sup>“</sup>

Vorschlag B:

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
<b>„Comirnaty (Standardimpfung)</b> - ab dem Alter von 5 Jahren	88331 A	88331 B	88331 R <sup>2</sup>
<b>Spikevax (Standardimpfung)</b> - ab dem Alter von 30 Jahren	88332 A	88332 B	88332 R
<b>JCOVDEN (Standardimpfung)</b> - ab dem Alter von 60 Jahren (Grundimmunisierung) bzw. 18 Jahren (1. Auffrischungsimpfung)	88334 A		88334 R
<b>Nuvaxovid (Standardimpfung)</b> - ab dem Alter von 12 Jahren	88335 A	88335 B	88335 R
<b>Valneva (Standardimpfung)</b> - im Alter von 18 bis 50 Jahren	88336 A	88336 B	
<b>Comirnaty bivalent (Auffrischungsimpfung)</b> - ab dem Alter von 12 Jahren			88337 R
<b>Spikevax bivalent (Auffrischungsimpfung)</b> - ab dem Alter von 12 Jahren			88338 R
<b>Comirnaty (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b> - ab dem Alter von 12 Jahren	88331 V	88331 W	88331 X
<b>Spikevax (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b> - ab dem Alter von 30 Jahren	88332 V	88332 W	88332 X

Impfungen	Dokumentationsnummer <sup>1</sup>		
	erste Dosen eines Impfzyklus, bzw. unvollständige Impfserie	letzte Dosis eines Impfzyklus nach Fachinformation oder abgeschlossene Impfung	Auffrischungsimpfung
1	2	3	4
<b>JCOVDEN (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b> - ab dem Alter von 60 Jahren (Grundimmunisierung) bzw. 18 Jahren (1. Auffrischungsimpfung)	88334 V		88334 X
<b>Nuvaxovid (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b> - ab dem Alter von 12 Jahren	88335 V	88335 W	88335 X
<b>Valneva (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b> - im Alter von 18 bis 50 Jahren	88336 V	88336 W	
<b>Comirnaty bivalent (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b> - ab dem Alter von 12 Jahren			88337 X
<b>Spikevax bivalent (berufliche bzw. Reiseindikation nach § 11 Absatz 3)</b> - ab dem Alter von 12 Jahren			88338 X“

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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 15. November 2022



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 15.11.2022

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

[REDACTED]  
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-Richt-  
linie / SI-RL):**

**Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19**

*Ihr Schreiben vom 25.10.2022*

Sehr geehrte [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 25.10.2022, in welchem der Bundesärztekammer  
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Umsetzung der STIKO-  
Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19“ (SI-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

