

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur
Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen
COVID-19

Vom 5. Januar 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf	6
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 8. Dezember 2022.....	20

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 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 - CoronaimpfV). 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.

Bereits mit Beschluss vom 1. Dezember 2022 hat der G-BA eine Entscheidung zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 40 vom 6. Oktober 2022 veröffentlichten 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID 19 getroffen. Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 46 vom 17. November 2022 veröffentlichte 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 Berücksichtigung.

Ausweislich der Veröffentlichung zur 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 betrifft diese zum Einen die Empfehlung zur Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen und zum Anderen eine Überprüfung und Anpassung der Empfehlung zur Impfung von Kindern im Alter von 5 - 12 Jahren:

Neuerungen in dieser Aktualisierung

► Die STIKO empfiehlt Kindern im Alter von **6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen** aufgrund des erhöhten Risikos für einen schweren COVID-19-Verlauf eine **Grundimmunisierung** vorzugsweise mit 3 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs **Comirnaty** (BioNTech/Pfizer) in altersgemäß zugelassener Formulierung (3 µg) im Abstand von 0-3-8 Wochen (Mindestabstand zur jeweils vorangegangenen Impfung). Alternativ können 2 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs **Spikevax** (Moderna) in altersgemäß zugelassener Formulierung (25 µg) gegeben werden. Der mRNA-Impfstoff Spikevax ist bis auf Weiteres in Deutschland in der benötigten Formulierung jedoch nicht verfügbar.

Bei Kindern im Alter <2 Jahren ist Frühgeburtlichkeit ein zusätzlicher Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf (s. Tab. 3).

► Kindern im Alter von **6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen** die bereits eine labordiagnostisch (PCR-Nachweis oder spezifische Serologie) bestätigte **SARS-CoV-2-Infektion** durchgemacht haben, werden **2 Impfstoffdosen Comirnaty** im Intervall von 12 Wochen (oder 1 Impfstoffdosis Spikevax) etwa **6 Monate** nach der Infektion empfohlen.

► Da der Schutz der Impfung vor der Übertragung der Omikron-Variante allenfalls wenige Wochen bis Monate besteht und zudem nicht verlässlich ist, **relativiert die STIKO ihre Empfehlung mit der Indikation des Schutzes von vulne-**

rablen Kontaktpersonen. Sie rät dazu, bei gesunden Kindern im **Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren** nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zu entscheiden, ob eine Grundimmunisierung durchgeführt werden soll, wenn sich im Umfeld des Kindes **Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden**, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt.

▶ Bis auf die oben genannte Änderung bleiben die STIKO-Empfehlungen für Kinder im Alter von 5–11 Jahren bestehen. **Kindern im Alter von 5–11 Jahren mit Vorerkrankungen** wird weiterhin eine **Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen sowie bis zu 2 Auffrischimpfungen** unter Berücksichtigung von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen empfohlen.

▶ **Gesunden Kindern** im Alter von 5–11 Jahren wird zum **Aufbau einer Basisimmunität** weiterhin **1 Impfstoffdosis** empfohlen, unabhängig von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen. Die Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. eine Auffrischimpfung hält die STIKO vor dem Hintergrund der hohen Seroprävalenz und dem überwiegend milden Krankheitsverlauf in dieser Altersgruppe aktuell nicht für notwendig.

▶ Seit dem 20.10.2022 ist der **Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoff von Moderna (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5)** ab dem Alter von 12 Jahren **zur Auffrischimpfung zugelassen**. Anwendungshinweise für diesen Impfstoff wurden in der vorliegenden Aktualisierung berücksichtigt.

Zu den hieraus resultierenden Änderungen des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 im Einzelnen:

Zu den Änderungen in Bezug auf die Anlage 1:

Die einzufügende Zeile zur Impfung gegen COVID-19 wird entsprechenden den STIKO-Empfehlungen zur Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren im Abschnitt zur Grundimmunisierung ergänzt.

Soweit die STIKO ausführt, dass *„auch in dieser Altersgruppe durch die Grundimmunisierung von Kindern, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt, möglicherweise ein zusätzlicher Schutz vor Infektionsübertragung erreicht“* und *„nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit dem behandelnden Arzt eine Grundimmunisierung durchgeführt werden [kann]“*, ist dies nicht im Sinne einer allgemein gültigen Impfempfehlung in der SI-RL zu berücksichtigen. Denn wie die STIKO selbst ausführt, zeigen aktuelle wissenschaftliche Daten, *„dass die Impfung nur wenige Wochen bis Monate vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 schützt und der Infektionsschutz zudem nicht verlässlich ist“*. Insofern fehlt die ausreichende wissenschaftliche Grundlage dafür, dass die Impfung tatsächlich geeignet wäre, das Impfziel eines Drittschutzes zu erreichen.

Da die STIKO ihre Empfehlung zur Impfung von Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren mit der Indikation des Schutzes Angehöriger und Kontaktpersonen in gleicherweise relativiert und dazu rät, *„nach individueller Abwägung und unter Berücksichtigung des Wunsches der Eltern zu entscheiden, ob eine Impfung durchgeführt werden sollte.“* werden die im Beschluss vom 1. Dezember 2022 hierzu aufgenommenen Hinweise zur Umsetzung gestrichen.

Zur Änderung in Bezug auf die Anlage 2:

Die Altersangabe der Dokumentationsziffer für die Standardimpfung gegen COVID-19 wird angepasst.

Zur Änderung der Inkrafttretensformel:

Gemäß § 20i Absatz 3 Satz 17 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss, soweit und solange eine auf Grund des Satzes 1 oder des Satzes 2 erlassene Rechtsverordnung in Kraft ist, die Ansprüche auf Schutzimpfungen regelt, Vorrang. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss erst für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in seinen Richtlinien zu bestimmen. Die Coronavirus-Impfverordnung, zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) sah ein vollständiges Außerkrafttreten zum 31. Dezember 2022 vor. Mit der Sechsten Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung wurde allerdings eine teilweise Fortführung der Verordnung bis zum 31. Dezember 2023 vorgesehen. Der Leistungsanspruch nach § 1 der Coronavirus-Impfverordnung soll jedoch mit Wirkung vom 7. April 2023 aufgehoben werden. Maßgeblich für die Begründung von Leistungsansprüchen auf Grundlage der Rechtsverordnung ist dessen § 1, weshalb dies der sachgerechte Anknüpfungspunkt für das Inkrafttreten der Ansprüche auf Schutzimpfung gegen COVID 19 auf Grundlage der Schutzimpfungs-Richtlinie ist. Die insoweit erforderlichen Änderungen an der Inkrafttretensformel werden vorgenommen.

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 des Stellungnahmeentwurfs zur 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Die Veröffentlichung der aktualisierten Impfeempfehlung erfolgte am 17. November 2022. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 22. November 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 13. Dezember 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 CoronaimpfV 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 8. Dezember 2022 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

In Bezug auf die im Nachgang zum Stellungnahmeverfahren vorgenommene Änderung zum Inkrafttreten des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 kann auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens verzichtet werden, da es sich hierbei lediglich um eine rechtssystematische Anpassung an die bestehende Rechtslage aufgrund der zwischenzeitlichen Änderung der CoronaimpfV handelt.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	16. November 2022	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (23. Aktualisierung)
UA Arzneimittel	22. November 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	20. Dezember 2022	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	5. Januar 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 5. Januar 2023

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 22. November 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 22. November 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 8. Dezember 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

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

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefonnummer/in:
Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
22. November 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 (23. Aktualisierung)

Sehr geehrte(r) [REDACTED],

mit Schreiben vom 25. Oktober 2022 wurde der Bundesärztekammer die Gelegenheit gegeben, vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) zur Umsetzung der 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 Stellung zu nehmen. Die entsprechende Beschlussfassung durch den G-BA hierzu soll am 1. Dezember 2022 erfolgen. Zwischenzeitlich hat die STIKO die 23. Aktualisierung ihrer Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 veröffentlicht. Die Umsetzung dieser aktualisierten STIKO-Empfehlungen soll durch eine Änderung in Bezug auf den am 1. Dezember 2022 zu fassenden Beschluss zur Änderung der SI-RL erfolgen.

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 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 einer schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) bis zum **13. Dezember 2022**.

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

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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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

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

Nach § 91 Abs. 9 SGB V hat der G-BA jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Da die mündliche Stellungnahme im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird, würde dies im Rahmen der Sitzung des Unterausschusses voraussichtlich am **20. Dezember 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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

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
des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Änderung der
Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen
COVID-19

Vom T. Monat JJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJ beschlossen seinen Beschluss vom 1. Dezember 2022 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wie folgt zu ändern:

- I. Die Nummer I wird wie folgt geändert:
 1. In der Spalte 2 „Indikation“ wird im Abschnitt „Grundimmunisierung:“ folgender Satz vorangestellt: „Standardimpfung im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bei Kindern mit Vorerkrankungen, die das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf erhöhen.“
 2. In der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ wird der Abschnitt „Grundimmunisierung:“ wie folgt geändert:
 - a) Es wird folgender Satz vorangestellt: „Impfung mit 3 Dosen des mRNA-Impfstoffs Comirnaty in altersgemäß zugelassener Formulierung nach dem Schema 0-3-8 Wochen.“
 - b) Die Wörter „oder ohne engen Kontakt zu vulnerablen Personen Impfung“ und die Wörter „oder mit engem Kontakt zu vulnerablen Personen Impfung“ werden gestrichen.
- II. In Nummer II wird in der Spalte 1 „Impfungen“ die Angabe „5 Jahren“ ersetzt durch die Angabe „6 Monaten“.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022
zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen
COVID-19

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 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 - CoronaimpfV). 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.

Bereits mit Beschluss vom 1. Dezember 2022 hat der G-BA eine Entscheidung zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 40 vom 6. Oktober 2022 veröffentlichten 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID 19 getroffen. Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 46 vom 17. November 2022 veröffentlichte 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 Berücksichtigung.

Ausweislich der Veröffentlichung zur 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 betrifft diese zum Einen die Empfehlung zur Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen und zum Anderen eine Überprüfung und Anpassung der Empfehlung zur Impfung von Kindern im Alter von 5 - 12 Jahren:

Neuerungen in dieser Aktualisierung

► Die STIKO empfiehlt Kindern im Alter von **6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen** aufgrund des erhöhten Risikos für einen schweren COVID-19-Verlauf eine **Grundimmunisierung** vorzugsweise mit 3 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs **Comirnaty** (BioNTech/Pfizer) in altersgemäß zugelassener Formulierung (3 µg) im Abstand von 0-3-8 Wochen (Mindestabstand zur jeweils vorangegangenen Impfung). Alternativ können 2 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs **Spikevax** (Moderna) in altersgemäß zugelassener Formulierung (25 µg) gegeben werden. Der mRNA-Impfstoff Spikevax ist bis auf Weiteres in Deutschland in der benötigten Formulierung jedoch nicht verfügbar.

Bei Kindern im Alter <2 Jahren ist Frühgeburtlichkeit ein zusätzlicher Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf (s. Tab. 3).

► Kindern im Alter von **6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen** die bereits eine labordiagnostisch (PCR-Nachweis oder spezifische Serologie) bestätigte **SARS-CoV-2-Infektion** durchgemacht haben, werden **2 Impfstoffdosen Comirnaty** im Intervall von 12 Wochen (oder 1 Impfstoffdosis Spikevax) etwa **6 Monate** nach der Infektion empfohlen.

► Da der Schutz der Impfung vor der Übertragung der Omikron-Variante allenfalls wenige Wochen bis Monate besteht und zudem nicht verlässlich ist, **relativiert die STIKO ihre Empfehlung mit der Indikation des Schutzes von vulne-**

raben Kontaktpersonen. Sie rät dazu, bei gesunden Kindern im **Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren** nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zu entscheiden, ob eine Grundimmunisierung durchgeführt werden soll, wenn sich im Umfeld des Kindes **Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden**, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt.

► Bis auf die oben genannte Änderung bleiben die STIKO-Empfehlungen für Kinder im Alter von 5–11 Jahren bestehen. **Kindern im Alter von 5–11 Jahren mit Vorerkrankungen** wird weiterhin eine **Grundimmunisierung mit 2 Impfstoffdosen sowie bis zu 2 Auffrischimpfungen** unter Berücksichtigung von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen empfohlen.

► **Gesunden Kindern** im Alter von 5–11 Jahren wird zum **Aufbau einer Basisimmunität** weiterhin **1 Impfstoffdosis** empfohlen, unabhängig von durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen. Die Vervollständigung der Grundimmunisierung bzw. eine Auffrischimpfung hält die STIKO vor dem Hintergrund der hohen Seroprävalenz und dem überwiegend milden Krankheitsverlauf in dieser Altersgruppe aktuell nicht für notwendig.

► Seit dem 20.10.2022 ist der **Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoff von Moderna (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5)** ab dem Alter von 12 Jahren **zur Auffrischimpfung zugelassen**. Anwendungshinweise für diesen Impfstoff wurden in der vorliegenden Aktualisierung berücksichtigt.

Zu den hieraus resultierenden Änderungen des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 im Einzelnen:

Zu den Änderungen in Bezug auf die Anlage 1:

Die einzufügende Zeile zur Impfung gegen COVID-19 wird entsprechenden den STIKO-Empfehlungen zur Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren im Abschnitt zur Grundimmunisierung ergänzt.

Soweit die STIKO ausführt, dass „auch in dieser Altersgruppe durch die Grundimmunisierung von Kindern, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt, möglicherweise ein zusätzlicher Schutz vor Infektionsübertragung erreicht“ und „nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit dem behandelnden Arzt eine Grundimmunisierung durchgeführt werden [kann]“, ist dies nicht im Sinne einer allgemein gültigen Impfempfehlung in der SI-RL zu berücksichtigen. Denn wie die STIKO selbst ausführt, zeigen aktuelle wissenschaftliche Daten, „dass die Impfung nur wenige Wochen bis Monate vor der Übertragung der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 schützt und der Infektionsschutz zudem nicht verlässlich ist“. Insofern fehlt die ausreichende wissenschaftliche Grundlage dafür, dass die Impfung tatsächlich geeignet wäre, das Impfziel eines Drittschutzes zu erreichen.

Da die STIKO ihre Empfehlung zur Impfung von Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren mit der Indikation des Schutzes Angehöriger und Kontaktpersonen in gleicherweise relativiert und dazu rät, „nach individueller Abwägung und unter Berücksichtigung des Wunsches der Eltern zu entscheiden, ob eine Impfung durchgeführt werden sollte.“ werden die im Beschluss vom 1. Dezember 2022 hierzu aufgenommenen Hinweise zur Umsetzung gestrichen.

Zur Änderung in Bezug auf die Anlage 2:

Die Altersangabe der Dokumentationsziffer für die Standardimpfung gegen COVID-19 wird angepasst.

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 des Stellungnahmeentwurfs zur 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Die Veröffentlichung der aktualisierten Impfempfehlung erfolgte am 17. November 2022. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 22. November 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 13. Dezember 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	16. November 2022	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (23. Aktualisierung)
UA Arzneimittel	22. November 2022	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.2 Schreiben der Bundesärztekammer vom 8. Dezember 2022



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 08.12.2022

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 (23. Aktualisierung)
Ihr Schreiben vom 22.11.2022

Sehr [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 22.11.2022, 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

