

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 16. Februar 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
5.2	Schreiben der Bundesärztekammer vom 31. Januar 2023	19

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 und 5. Januar 2023 hat der G-BA eine Entscheidung zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 40 vom 6. Oktober 2022 veröffentlichten 22. und 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID 19 getroffen. Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 50 vom 15. Dezember 2022 veröffentlichte 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 Berücksichtigung.

Ausweislich der Veröffentlichung zur 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 betrifft diese ...:

Neuerungen in dieser Aktualisierung

► Für **Personen ab 18 Jahren**, bei denen gegen die von der EU zur Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffe **produktspezifische medizinische Kontraindikationen** bestehen, empfiehlt die STIKO alternativ eine Auffrischimpfung mit dem monovalenten Impfstoff Nuvaxovid (5 µg) von Novavax, die im Abstand von mindestens 6 Monaten nach einem vorangegangenen immunologischen Ereignis (Infektion oder Impfung) zu verabreichen ist. Die Auffrischimpfung mit Nuvaxovid ist auch bei individuellem Wunsch nach entsprechender Beratung möglich.

► Für **12–17-Jährige** ist **Nuvaxovid** zur Auffrischimpfung derzeit **nicht** zugelassen. Bei Kontraindikationen für mRNA-Impfstoffe kann Nuvaxovid nach Einzelfallentscheidung dennoch zur Auffrischimpfung in dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Die Anwendung stellt dann einen *off-label-use* dar und erfordert eine ausführliche Aufklärung und Beratung.

► Trotz einer derzeit noch sehr limitierten Datenlage können immundefiziente Personen ab 12 Jahren, die ein hohes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben und entweder eine Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe aufweisen oder auf die bisher verfügbaren Impfstoffe keine messbare Immunantwort gegen SARS-CoV-2 entwickelt haben, eine Nuvaxovid-Auffrischimpfung erhalten. Die Anwendung bei 12–17-jährigen immundefizienten Personen stellt einen *off-label-use* dar.

► Seit dem 11.11.2022 ist der Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 von BionTech/Pfizer im Alter von 5–11 Jahren für die Auffrischimpfung zugelassen. Die bivalenten mRNA-Impfstoffe sollen präferenziell zur Auffrischimpfung eingesetzt werden. In der Altersgruppe 5–11 Jahre empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung aktuell nur für Kinder mit Vorerkrankungen. Die Anwendungshinweise für den oben genannten bivalenten Impfstoff wurden in der vorliegenden Aktualisierung berücksichtigt.

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für GI	GI	Empfohlen zur AI	Dosierung für AI	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	6 Monate – 4 Jahre	3 µg	3 Impfstoffdosen ²	nein	–	
		5 – 11 Jahre	10 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
		≥ 12 Jahre	30 µg	2 Impfstoffdosen	ja (nicht präferenziell)	30 µg	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis
Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	5 – 11 Jahre	–	nein	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer), Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	≥ 12 Jahre	–	nein	ja	15 µg/ 15 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Spikevax (Moderna)	mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6 Monate – 5 Jahre	25 µg	2 Impfstoffdosen ²	nein	–	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		Zugelassen für die Altersgruppe 6 – 11 Jahre	50 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	50 µg	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), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 (Moderna)	bivalent mRNA	≥ 30 Jahre	–	nein	ja	25 µg/ 25 µg	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 ⁴ 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 ₁₀ 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)	adjuvantierter Proteinimpfstoff	12 – 17 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.
		≥ 18 Jahre			ja	5 µg	
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter, adjuvantierter 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 (GI) und Auffrischimpfung (AI) (Stand: 15.12.2022). IE = infektiöse Einheiten

1 Eine Impfstoffdosis für gesunde Kinder, 2 Impfstoffdosen für Kinder mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz (s. Tab. 2); 2 Eine Grundimmunisierung von gesunden Kindern kann nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durchgeführt werden, wenn sich in deren Umfeld 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.

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

Zu den Änderungen in Bezug auf die Anlage 1:

Soweit die STIKO für Personen ab dem Alter von 18 Jahren mit produktspezifischen medizinischen Kontraindikationen gegen COVID-19-mRNA-Impfstoffe alternativ eine Auffrischimpfung mit dem monovalenten Impfstoff Nuvaxovid empfiehlt ergibt sich hieraus keine Änderung der Anlage 1. Bereits mit Umsetzung der 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 hat der G-BA den vorrangigen Einsatz eines bivalenten mRNA-Impfstoffes vorgesehen und hierzu ausgeführt, dass 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.

Der Hinweis, dass Nuvaxovid im Einzelfall trotz fehlender Zulassung auch im Alter von 12 bis 17 Jahren als Auffrischimpfung eingesetzt werden kann, ist nicht im Sinne einer allgemein gültigen Impfempfehlung in der SI-RL zu berücksichtigen. Dies ergibt sich auch aus der entsprechenden Abbildung in Tabelle 1 zu Nuvaxovid.

Die Empfehlung zur Anwendung des bivalenten mRNA-Impfstoffes Comirnaty zur Auffrischimpfung für Kinder mit Vorerkrankungen in der Altersgruppe 5 – 11 Jahre wird umgesetzt.

Zur Änderung in Bezug auf die Anlage 2:

Die Altersangabe der Dokumentationsziffer für die Auffrischimpfung gegen COVID-19 mit dem bivalenten mRNA-Impfstoff Comirnaty 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 14. Dezember 2022 wurde auf Grundlage des Stellungnahmeentwurfs zur 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Die Veröffentlichung der aktualisierten Impfempfehlung erfolgte am 15. Dezember 2022. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. Januar 2023 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 31. Januar 2023 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 31. Januar 2023 macht die BÄK von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	14. Dezember 2022	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (24. Aktualisierung)
UA Arzneimittel	10. Januar 2023	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs zur Änderung der SI-RL Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 5 SGB V
UA Arzneimittel	7. Februar 2023	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der SI-RL
Plenum	16. Februar 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Februar 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 10. Januar 2023 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 10. Januar 2023 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 31. Januar 2023 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

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:
10. Januar 2023

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 (24. Aktualisierung)

Sehr geehrte(r) _____,

der G-BA hat 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 am 1. Dezember 2022 einen Beschluss gefasst und hierzu am 5. Januar 2023 eine Änderung dieses Beschlusses zur Umsetzung der 23. Aktualisierung der entsprechenden STIKO-Empfehlungen beschlossen. Zwischenzeitlich hat die STIKO eine 24. Aktualisierung ihrer Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 am 15. Dezember 2022 veröffentlicht. Zur Umsetzung dieser 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen soll eine weitere Änderung in Bezug auf den am 1. Dezember 2022 gefassten Beschluss zur Änderung der SI-RL beschlossen werden.

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Januar 2023 entschieden, der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie / SI-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) bis zum **31. Januar 2023**.

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 **7. Februar 2023** 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

A black rectangular redaction box covering the signature area of the document.

Anlagen:

Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung des Beschlusses vom 1. Dezember 2022 zur Änderung 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.

<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:	

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen seinen Beschluss vom 1. Dezember 2022 und 5. Januar 2023 zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wie folgt zu ändern:

- I. Die Nummer I wird in der Spalte 3 „Hinweise zur Umsetzung“ im Abschnitt „Auffrischimpfung:“ im ersten Satz nach dem Wort „Grundimmunisierung“ das Wort „vorrangig“ und nach dem Wort „des“ das Wort „bivalenten“ eingefügt.
- II. In Nummer II wird in der Spalte 1 „Impfungen“ in der Zeile „Comirnaty bivalent (Auffrischimpfung)“ die Angabe „12 Jahren“ ersetzt durch die Angabe „5 Jahren“.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

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 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.

Bereits mit Beschluss vom 1. Dezember 2022 und 5. Januar 2023 hat der G-BA eine Entscheidung zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 40 vom 6. Oktober 2022 veröffentlichten 22. und 23. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID 19 getroffen. Mit vorliegendem Beschluss findet die im Epidemiologischen Bulletin Nummer 50 vom 15. Dezember 2022 veröffentlichte 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 Berücksichtigung.

Ausweislich der Veröffentlichung zur 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 betrifft diese ...:

Neuerungen in dieser Aktualisierung

► Für **Personen ab 18 Jahren**, bei denen gegen die von der EU zur Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffe **produktspezifische medizinische Kontraindikationen** bestehen, empfiehlt die STIKO alternativ eine Auffrischimpfung mit dem monovalenten Impfstoff Nuvaxovid (5 µg) von Novavax, die im Abstand von mindestens 6 Monaten nach einem vorangegangenen immunologischen Ereignis (Infektion oder Impfung) zu verabreichen ist. Die Auffrischimpfung mit Nuvaxovid ist auch bei individuellem Wunsch nach entsprechender Beratung möglich.

► Für **12–17-Jährige** ist **Nuvaxovid** zur Auffrischimpfung derzeit **nicht** zugelassen. Bei Kontraindikationen für mRNA-Impfstoffe kann Nuvaxovid nach Einzelfallentscheidung dennoch zur Auffrischimpfung in dieser Altersgruppe eingesetzt werden. Die Anwendung stellt dann einen *off-label-use* dar und erfordert eine ausführliche Aufklärung und Beratung.

► Trotz einer derzeit noch sehr limitierten Datenlage können immundefiziente Personen ab 12 Jahren, die ein hohes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben und entweder eine Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe aufweisen oder auf die bisher verfügbaren Impfstoffe keine messbare Immunantwort gegen SARS-CoV-2 entwickelt haben, eine Nuvaxovid-Auffrischimpfung erhalten. Die Anwendung bei 12–17-jährigen immundefizienten Personen stellt einen *off-label-use* dar.

► Seit dem 11.11.2022 ist der Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 von BioNTech/Pfizer im Alter von 5–11 Jahren für die Auffrischimpfung zugelassen. Die bivalenten mRNA-Impfstoffe sollen präferenziell zur Auffrischimpfung eingesetzt werden. In der Altersgruppe 5–11 Jahre empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung aktuell nur für Kinder mit Vorerkrankungen. Die Anwendungshinweise für den oben genannten bivalenten Impfstoff wurden in der vorliegenden Aktualisierung berücksichtigt.

Name (Hersteller)	Impfstofftyp	Altersgruppe	Dosierung für GI	GI	Empfohlen zur AI	Dosierung für AI	Besonderheiten
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	6 Monate – 4 Jahre	3 µg	3 Impfstoffdosen ²	nein	–	
		5 – 11 Jahre	10 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
		≥ 12 Jahre	30 µg	2 Impfstoffdosen	ja (nicht präferenziell)	30 µg	Seltene unerwünschte Ereignisse: Peri-/Myokarditis
Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	5 – 11 Jahre	–	nein	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	10 µg	
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer), Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 (BioNTech/Pfizer)	bivalent mRNA	≥ 12 Jahre	–	nein	ja	15 µg/ 15 µg	Präferenziell sind zur Auffrischimpfung im Alter > 12 Jahren Omikron-adaptierte bivalente mRNA-Impfstoffe empfohlen; es kann jedoch auch ein monovalenter mRNA-Impfstoff verwendet werden.
Spikevax (Moderna)	mRNA	Zugelassen für die Altersgruppe 6 Monate – 5 Jahre	25 µg	2 Impfstoffdosen ²	nein	–	präferenziell wird in dieser Altersgruppe Comirnaty empfohlen
		Zugelassen für die Altersgruppe 6 – 11 Jahre	50 µg	1 bzw. 2 Impfstoffdosen ^{1,2}	ja, bei Kindern mit Vorerkrankungen und Immundefizienz	50 µg	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), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 (Moderna)	bivalent mRNA	≥ 30 Jahre	–	nein	ja	25 µg/ 25 µg	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 ⁴ 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 ₁₀ 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)	adjuvantierter Proteinimpfstoff	12 – 17 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.
		≥ 18 Jahre			ja	5 µg	
COVID-19-Impfstoff Valneva (Valneva)	Inaktivierter, adjuvantierter 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 (GI) und Auffrischimpfung (AI) (Stand: 15.12.2022). IE = infektiöse Einheiten

1 Eine Impfstoffdosis für gesunde Kinder, 2 Impfstoffdosen für Kinder mit Vorerkrankungen inkl. Immundefizienz (s. Tab. 2); 2 Eine Grundimmunisierung von gesunden Kindern kann nach individueller Risikoeinschätzung in Absprache mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt durchgeführt werden, wenn sich in deren Umfeld 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.

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

Zu den Änderungen in Bezug auf die Anlage 1:

Soweit die STIKO für Personen ab dem Alter von 18 Jahren mit produktspezifischen medizinischen Kontraindikationen gegen COVID-19-mRNA-Impfstoffe alternativ eine Auffrischimpfung mit dem monovalenten Impfstoff Nuvaxovid empfiehlt ergibt sich hieraus keine Änderung der Anlage 1. Bereits mit Umsetzung der 22. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 hat der G-BA den vorrangigen Einsatz eines bivalenten mRNA-Impfstoffes vorgesehen und hierzu ausgeführt, dass 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.

Der Hinweis, dass Nuvaxovid im Einzelfall trotz fehlender Zulassung auch im Alter von 12 bis 17 Jahren als Auffrischimpfung eingesetzt werden kann, ist nicht im Sinne einer allgemein gültigen Impfempfehlung in der SI-RL zu berücksichtigen. Dies ergibt sich auch aus der entsprechenden Abbildung in Tabelle 1 zu Nuvaxovid.

Die Empfehlung zur Anwendung des bivalenten mRNA-Impfstoffes Comirnaty zur Auffrischimpfung für Kinder mit Vorerkrankungen in der Altersgruppe 5 – 11 Jahre wird umgesetzt.

Zur Änderung in Bezug auf die Anlage 2:

Die Altersangabe der Dokumentationsziffer für die Auffrischimpfung gegen COVID-19 mit dem bivalenten mRNA-Impfstoff Comirnaty 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 14. Dezember 2022 wurde auf Grundlage des Stellungnahmeentwurfs zur 24. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 über die Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie beraten. Die Veröffentlichung der aktualisierten Impfempfehlung erfolgte am 15. Dezember 2022. Als Beratungsergebnis der Arbeitsgruppe wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschuss Arzneimittel am 10. Januar 2023 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 31. Januar 2023 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	14. Dezember 2022	Beratung zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (24. Aktualisierung)
UA Arzneimittel	10. Januar 2023	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 31. Januar 2023



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel

[REDACTED]
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 31.01.2023

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

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 STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19 (24. Aktualisierung)
Ihr Schreiben vom 10.01.2023

Sehr geehrte [REDACTED],

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10.01.2023, 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

i. A.
[REDACTED]



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin