

# Zugang zu Impfstoffen

---

Analyse zur Erstattungssituation bei Schutzimpfungen vor Abgabe einer STIKO-Empfehlung und zum Einfluss der SARS-CoV-2 Pandemie auf die Erarbeitung von STIKO-Empfehlungen



STUDIEN  
BERICHT

---

# Zugang zu Impfstoffen

---

Analyse zur Erstattungssituation bei Schutzimpfungen vor Abgabe einer STIKO-Empfehlung und zum Einfluss der SARS-CoV-2 Pandemie auf die Erarbeitung von STIKO-Empfehlungen

Norbert Gerbsch  
Martin Albrecht  
Maximilian Würz

## **Studienbericht**

für GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Berlin, Dezember 2022

---

## **Autoren**

**Dr. Martin Albrecht**  
**Dr. Norbert Gerbsch**  
**Maximilian Würz**  
IGES Institut GmbH  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin

## Inhalt

<b>Zusammenfassung</b>	<b>7</b>
<b>1. Übersicht über die gegenwärtigen Rahmenbedingungen der Erstattung von Impfungen in der GKV</b>	<b>15</b>
<b>1.1 Einleitung und Überblick</b>	<b>15</b>
<b>1.2 Impfstoffe: Definition, Zulassung, Inverkehrbringen, Vertriebsweg</b>	<b>16</b>
<b>1.3 Erstattung von Impfstoffen in der gesetzlichen Krankenversicherung</b>	<b>19</b>
1.3.1 Grundlage der Erstattung: Das Sozialgesetzbuch V	19
1.3.2 Die Rolle des G-BA: Verfahrensordnung und Schutzimpfungsrichtlinie	22
1.3.3 Die Ständige Impfkommission: Rechtsgrundlagen und Aufgaben	24
<b>1.4 Versorgung mit Schutzimpfungen im SGB V</b>	<b>29</b>
<b>1.5 Impfstoffe: Verbrauch und Ausgaben</b>	<b>33</b>
<b>1.6 Zusammenfassung</b>	<b>37</b>
<b>2. Zugangs- und Erstattungssituation bei Impfstoffen ohne STIKO-Empfehlung</b>	<b>39</b>
<b>2.1 Einleitung und Überblick</b>	<b>39</b>
<b>2.2 Impfungen als Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen</b>	<b>40</b>
2.2.1 Datenbasis und methodisches Vorgehen der Erfassung	40
2.2.2 Auswertung und Analyse	41
<b>2.3 Regionale Vereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen</b>	<b>59</b>
2.3.1 Datenbasis und methodisches Vorgehen der Erfassung	59
2.3.2 Auswertung und Analyse	59
<b>2.4 Zusammenfassung</b>	<b>77</b>
<b>3. Darstellung der Empfehlungspraxis der STIKO</b>	<b>79</b>
<b>3.1 Einleitung und Überblick</b>	<b>79</b>
<b>3.2 Datenbasis und methodisches Vorgehen der Erfassung</b>	<b>79</b>
<b>3.3 Auswertung und Analysen</b>	<b>83</b>
<b>3.4 Ergebnisse</b>	<b>85</b>
3.4.1 Auswertung vollständige STIKO-Befassungen	85
3.4.2 Auswertung STIKO-Protokolle	90
3.4.3 Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen	95
<b>3.5 Zusammenfassung</b>	<b>102</b>
<b>4. Bewertung mit Ableitung von politischen Handlungsoptionen</b>	<b>104</b>
<b>4.1. Hintergrund</b>	<b>104</b>
<b>4.2 STIKO unterstützen</b>	<b>107</b>
4.1.1 Schaffung einer Krisenreaktionsreserve (KRR)	107
4.1.2 Anerkennung von Aufwand	111
4.1.3 Anforderung von Daten und Auswertungen	112

---

4.3.	Zusammenfassung	113
5.	Anhang	116
A1	Tabellarische Übersicht von Impfstoffen in den Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen	117
A2	Ergänzungen von § 20i Abs. 3 SGB V im Kontext der SARS-CoV-2-Pandemie	130
	Abbildungen	4
	Tabellen	5
	Abkürzungsverzeichnis	6

**Abbildungen**

Abbildung 1:	Verbrauch von jährlichen Impfdosen in Deutschland 2005 bis 2021	33
Abbildung 2:	Krankenkassen nach Anzahl Impfungen als Satzungsleistungen (2022)	42
Abbildung 3:	Zugang zu Impfungen als Satzungsleistungen (Versichertenanteile nach Anzahl Impfungen) (2022)	43
Abbildung 4:	Ausgewählte Krankenkassen nach Anzahl Impfungen als Satzungsleistungen und Versichertenanteilen (2022)	44
Abbildung 5:	Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung (nach Spezifizierung der Reichweite des Zugangs) (2022)	46
Abbildung 6:	Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Spezifizierung der Reichweite des Zugangs: Differenzierung Serogruppe und Personenkreis nicht spezifiziert (2022)	47
Abbildung 7:	Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Reichweite des Zugangs: Alters-/Versichertengruppen (2022)	49
Abbildung 8:	Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Reichweite des Zugangs: Alters-/Versichertengruppen – differenziert nach Alter (2022)	50
Abbildung 9:	Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Umfang der Kostenübernahme für anspruchsberechtigten Personenkreis (2022)	51
Abbildung 10:	Gesamtzahl der Satzungs-/Reiseimpfvereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen (2022)	60
Abbildung 11:	Anzahl der Satzungs-/Reiseimpfvereinbarungen zu Meningokokken B-Impfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen (2022)	61
Abbildung 12:	STIKO-Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022 (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)	86
Abbildung 13:	STIKO-Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)	87
Abbildung 14:	Durchschnittliche STIKO-Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)	88
Abbildung 15:	STIKO-Befassungstypen im Zeitverlauf (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)	89
Abbildung 16:	STIKO-Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022 (Auswertung STIKO-Protokolle)	91

Abbildung 17:	STIKO-Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung STIKO-Protokolle)	92
Abbildung 18:	Durchschnittliche Befassungen pro Indikationen im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung STIKO-Protokolle)	93
Abbildung 19:	STIKO-Befassungstypen im Zeitverlauf (Auswertung STIKO-Protokolle)	94
Abbildung 20:	STIKO-Befassungen pro Indikation und Jahr 2015 bis 2022 (Auswertung ohne STIKO-Protokolle u. Standardempfehlungen)	96
Abbildung 21:	STIKO-Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen)	98
Abbildung 22:	Durchschnittliche STIKO-Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen)	99
Abbildung 23:	STIKO-Befassungstypen im Zeitverlauf (Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen)	100
Abbildung 24:	Aktivierungsschema der vorgeschlagenen STIKO-Krisenreaktionsreserve	108

## **Tabellen**

Tabelle 1:	Ausgaben für Impfstoffe in Deutschland zwischen 2016 und 2020 (in Mio. €)	36
Tabelle 2:	Angebot von Meningokokken B-Impfungen in den Satzungsleistungen der Krankenkassen differenziert nach Umfang der Kostenübernahme für anspruchsberechtigten Personenkreis (2022)	52
Tabelle 3:	Übersicht über regionale Vereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen über Satzungs- und Reiseimpfvereinbarungen nach § 20i Abs. 2 SGB V bzw. § 20d Abs. 2 SGB V (a. F.) mit Regelungen zu Meningokokken B-Impfungen (2022)	62



**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Erläuterung</b>
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AMG	Arzneimittelgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
APK	Arzt-Patienten-Kontakt
BKK	Betriebskrankenkasse
EKK	Ersatzkasse
EMA	European Medicines Agency
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HPV	Humane Papillomviren
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IKK	Innungskrankenkasse
KRR	Krisenreaktionsreserve
KV	Kassenärztliche Vereinigung
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RKI	Robert Koch-Institut
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SIKO	Sächsische Impfkommision
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
STIKO	Ständige Impfkommision
VO	Verordnung

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen sind geschlechtsneutral und beziehen sich auf Angehörige aller Geschlechter.

## Zusammenfassung

### **Kapitel 1 gibt eine Übersicht über die gegenwärtigen Rahmenbedingungen der Erstattung von Impfungen in der GKV:**

- ◆ Impfstoffe sind Arzneimittel, werden arzneimittelrechtlich weit überwiegend im zentralisierten Verfahren zugelassen, unterliegen der Arzneimittelüberwachung und der Vertriebswegbindung.
- ◆ Für die Regelerstattung von Impfstoffen in der gesetzlichen Krankenversicherung existiert ein sehr umfassender und ausdifferenzierter rechtlicher Regelungsrahmen.
- ◆ Dieser basiert auf dem in § 20i Sozialgesetzbuch V (SGB V) geregelten Leistungsanspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen.
- ◆ Die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Schutzimpfungsrichtlinie auf Grundlage der §§ 20i Abs. 1 und 92 Abs. 1 Nr. 15 SGB V.
- ◆ Ablauf und Verfahren für die Beschlussfassung der Schutzimpfungsrichtlinie regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage von § 91 Abs. 4 Satz 1 SGB V im 7. Kapitel seiner Verfahrensordnung.
- ◆ Die Beschlüsse erfolgen auf Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut, die 1972 auf Grundlage von § 20 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) gebildet wurde.
- ◆ Ihre Arbeitsgrundlagen regelt die STIKO in ihrer vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Geschäftsordnung.
- ◆ Die STIKO ist ein ehrenamtliches Gremium, das ohne Honorierung arbeitet.
- ◆ Es ist bemerkenswert, dass die STIKO ihren umfangreichen Verpflichtungen und Aufgaben in diesem ehrenamtlichen Rahmen schon seit 50 Jahren zuverlässig und erfolgreich nachkommen kann.
- ◆ Denn die Impfstoffversorgung stellt mit 102 Mio. Dosen und Ausgaben von 1,823 Mrd. € (2021) einen relevanten Bereich der Arzneimittelversorgung dar.
- ◆ Angesichts der enormen Anforderungen und Belastungen, die durch die SARS-CoV-2 Pandemie zusätzlich an die STIKO gestellt wurden, sticht dieser Umstand umso mehr heraus.
- ◆ Impfstoffe unterliegen hinsichtlich ihrer regelhaften Erstattung in der GKV aufgrund des vorgenannten Ablaufs einer besonderen Situation: Sie können zugelassen und verkehrsfähig sein, aber dennoch nicht regelhaft erstattungsfähig. Solange eine Aufnahme in die Schutzimpfungsrichtlinie nicht erfolgt ist, verharren sie bildlich gesprochen „im Warteraum der Regelerstattung“ durch die GKV.

- ◆ Es fällt auf, dass der Gesetzgeber neben den umfangreichen Regelungen des Leistungsanspruchs eine sehr „schlanke Kann-Regelung“ gesetzt hat, nach der in § 20i Abs. 2 SGB V festgelegt ist: „Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen.“
- ◆ Neben den Regelungen zur Erstattung enthält das SGB V auch Regelungen, um die Versorgung mit Schutzimpfungen sicherzustellen. So schreibt § 132e SGB V den Abschluss von Versorgungsverträgen mit Leistungserbringern vor und § 132j SGB V lässt in Modellprojekten die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apothekerinnen und Apotheker zu.
- ◆ Die Versorgung mit Impfstoffen in der GKV ist damit das Ergebnis eines komplexen Zusammenspiels rechtlicher Vorgaben und vertraglicher Regelungen. Für Zulassung und Verkehrsfähigkeit ist das Arzneimittelrecht, hier insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG, die Verordnung (EG) 726/2004 und das AMG sowie untergesetzliche Regelungen einschlägig. Für Erstattung und Versorgung sind das Sozialgesetzbuch V mit den §§ 20i, 92, 130a Abs. 2, 132e und 132j, das Infektionsschutzgesetz, hier insbesondere § 20 Abs. 2, die Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA, die Geschäftsordnungen von G-BA und STIKO und die auf Grundlage von §132e geschlossenen Verträge sowie Satzungsleistungen nach § 20i Abs. 2 SGB V relevant.

**Gegenstand des Kapitels 2 ist die Darstellung der Zugangs- und Erstattungssituation bei Impfstoffen, die von der STIKO (noch) nicht als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen bzw. in der SI-RL des G-BA (noch) nicht berücksichtigt werden. Ein besonderer Analysefokus liegt dabei auf der Schutzimpfung gegen Meningokokken B.**

- ◆ Als Basis für diese Analyse dienen die Satzungsvereinbarungen der 97 gesetzlichen Krankenkassen.
- ◆ Eine systematische Untersuchung der Krankenkassen nach Anzahl der in der Satzung berücksichtigten Impfstoffe zeigte, dass die meisten Krankenkassen nur höchstens vier Impfungen als Satzungsleistungen anbieten. Die Anzahl der Krankenkassen, die mehr als vier Impfungen als erweitertes Impfangebot anbieten, ist dabei wesentlich geringer als die Anzahl der Krankenkassen, die keine Impfungen als Zusatzleistungen anbietet.
- ◆ Unter Berücksichtigung der Versichertenanteile kann festgestellt werden, dass für die meisten Versicherten von ihren Krankenkassen nur für eine geringe Anzahl an zusätzlichen Impfungen (die weder von der STIKO als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen noch der SI-RL des G-BA berücksichtigt werden) die Kosten übernommen werden. Dieser Umstand ist u. a. auch darauf zurück zu führen, dass fast alle Krankenkassen mit großen oder mittelgroßen Versichertenanteilen nur zu maximal sechs zusätzlichen Impfungen in Satzungen Regelungen treffen.

- ◆ In einem zweiten Schritt wurde die Zugangs- und Erstattungssituation für die Meningokokken B-Impfung untersucht. Es konnte festgestellt werden, dass die meisten Krankenkassen die Meningokokken B-Impfung nicht als Satzungsleistung anbieten und damit über die Hälfte der Versicherten keinen Zugang zu Schutzimpfungen gegen Meningokokken B als zusätzliches Impfangebot haben.
- ◆ Dabei bestehen bei den Krankenkassen, die solch eine Impfung anbieten, große Unterschiede beim anspruchsberechtigten Personenkreis. Der Großteil der Versicherten (26,1 %) ist anspruchsberechtigt bis maximal zur Vollendung des 17. Lebensjahres.
- ◆ Allerdings bieten nicht alle Krankenkassen eine Erstattung der Impfleistung in voller Höhe an. Eine vollständige Kostenübernahme wird nur von 20 Krankenkassen angeboten. Davon profitieren 43,4 % der Versicherten. Sechs Krankenkassen übernehmen zwar die vollen Kosten für den Impfstoff, setzen aber Grenzen bei der Erstattung der ärztlichen Leistung. Acht Krankenkassen begrenzen sowohl den Erstattungsrahmen für den Impfstoff als auch für die ärztliche Leistung bzw. haben eine generelle Kostenobergrenze für alle Impfungen eines Kalenderjahres.
- ◆ Des Weiteren wurde im Rahmen des Kapitels 2 regionale Impfvereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen untersucht. Die Analyse fokussierte sich dabei auf die Patientenzugangs- und Vergütungssituation ausschließlich im Rahmen der Satzungs- und Reiseimpfvereinbarungen mit einer besonderen Berücksichtigung von Regelungen zu Impfungen gegen Meningokokken B.
- ◆ Zehn Kassenärztliche Vereinigungen haben Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen geschlossen, die Regelungen zu Meningokokken B-Impfungen beinhalten. Dabei konnten Unterschiede sowohl beim anspruchsberechtigten Personenkreis als auch bei der festgesetzten Vergütungspauschale festgestellt werden.
- ◆ Aus der Analyse im Rahmen des Kapitels 2 kann in einer Gesamtbetrachtung geschlussfolgert werden, dass der Zugang zu Impfungen, die von der STIKO (noch) nicht als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen bzw. in der SI-RL des G-BA (noch) nicht berücksichtigt werden, für gesetzlich Versicherte deutlich eingeschränkt ist.
- ◆ Die meisten Krankenkassen bieten nur wenige bis gar keine Impfungen als Satzungsleistungen an. Diese eingeschränkte Zugangs- und Erstattungssituation spiegelt sich auch bei der Impfung gegen Meningokokken B wider. Nur bei 46,3 % der Versicherten übernehmen die Krankenkassen im Rahmen ihrer Satzungsleistung eine Impfung gegen Meningokokken B.
- ◆ Auch die Analyse der regionalen Vereinbarungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen bestätigt dieses Bild. Von 17 Kas-

senärztlichen Vereinigungen konnten nur für zehn Vereinigungen entsprechende Satzungs- oder Reiseimpfvereinbarungen identifiziert werden, die Regelungen zu Impfungen gegen Meningokokken B beinhalten. Dies verdeutlicht noch einmal, dass der Zugang zu Meningokokken B-Impfungen, die bisher weder von der STIKO als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen noch der SI-RL des G-BA berücksichtigt werden, für die meisten Versicherten aufgrund fehlender zusätzlicher Impfangeboten von den Krankenkassen eingeschränkt ist.

**Das Kapitel 3 dient der Darstellung der Empfehlungspraxis der STIKO und hier insbesondere der Klärung der Frage, ob und inwieweit sich diese ggf. durch die besonderen Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie verändert hat.**

- ◆ Die STIKO arbeitet transparent und veröffentlicht Dokumente ihrer gesamten Tätigkeit. Dazu zählen insbesondere die Sitzungsprotokolle der STIKO und weitere Veröffentlichungen wie die Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin, Pressemitteilungen und andere.
- ◆ Durch eine quantitative Erfassung der Inhalte dieser Dokumente gegliedert nach Indikationen konnten für den fünfjährigen Zeitraum 2015-2019 Anzahl und inhaltliche Ausrichtung der Befassungen der STIKO unter „normalen“ präpandemischen Bedingungen erfasst und im Vergleich zu den zunehmend von der SARS-CoV-2-Pandemie geprägten Jahren 2020 bis 2022 (bei letzterem bis einschließlich 30.06.2022) verglichen werden.
- ◆ Dabei zeigen sich angesichts der Herausforderungen durch die SARS-CoV-2 Pandemie erhebliche Veränderungen bei Analyse der Daten in drei Versionen:
  - Version 1: Vollständige Erfassung aller Veröffentlichungen der STIKO, beinhaltet alle STIKO-Protokolle, Epidemiologisches Bulletin, Pressemitteilung und sonstige Veröffentlichungen, zusammen 657 Befassungen,
  - Version 2: Erfassung ausschließlich der Tätigkeiten der STIKO im Rahmen der STIKO-Sitzungen, 249 Befassungen,
  - Version 3: Erfassung der STIKO-Veröffentlichungen ohne STIKO-Protokolle und regelmäßig wiederkehrende (Standard-)Veröffentlichungen zu Impfeempfehlungen, 155 Befassungen.
- ◆ In allen drei Analysevarianten wird der Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Arbeit der STIKO deutlich:
  - Version 1: Die vollständige Analyse zeigt mit einem Zuwachs um 67 % im Jahr 2021 gegenüber dem Mittel 2015 bis 2019 einen deutlichen Anstieg der Befassungen der STIKO über alle Veröffentlichungsarten. Dieser ist vor allem auf die Befassung mit COVID-19 zurückzuführen. Korrigiert um COVID-19 ist die Zahl der Befassungen 2021 absolut gesunken, die Befassungsintensität aller nicht COVID-19 Indikationen ging um rund 25 % zurück.

- Version 2: Die Auswertung nur der STIKO-Protokolle zeigt, dass die Gesamtzahl der Befassungen auf Ebene der STIKO-Protokolle in 2020 um 19 % und um 67 % in 2021 im Vergleich zum Durchschnitt der Jahre 2015-2019 gesunken ist. Die Zahl der pro Jahr bearbeiteten unterschiedlichen Indikationen sinkt in den STIKO-Protokollen von durchschnittlich 14 auf vier Befassungen in 2021, bereinigt um COVID-19 auf nur drei, ein Rückgang um 72 %.
- Version 3: Die Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen fokussiert auf neue Indikationen und Sachverhalte, die von der STIKO bearbeitet wurden. Die Analyse aller Befassungen im Zeitverlauf des Analysezeitraums zeigt in den Jahren 2015 bis 2019 vor der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen acht und 18 Befassungen pro Jahr, im Mittel 9,6.

Das Jahr 2020 liegt mit 25 (plus 160 %) Befassungen in elf Indikationen bereits deutlich darüber, wovon allein fünf Befassungen auf COVID-19 entfallen. 2021 lag die Zahl der Befassungen bei 54 (davon 49 COVID-19) in nur noch vier Indikationen um 463 % über dem Mittelwert der Befassungen in den Jahren 2015 – 2019.

Bei Betrachtung der unterschiedlichen Indikationen pro Jahr liegt das Mittel von 2015 bis 2019 bei 6,8 unterschiedlichen Indikationen und sinkt 2021 auf vier ab. Während also die Gesamtzahl der Befassungen um 463 % steigt, sinkt die Zahl der unterschiedlichen Indikationen im gleichen Jahr gegenüber dem Mittel der Vorjahre um 41 %. Vergleichbar starke Effekte zeigt die Analyse der Befassungsintensität. Liegt die durchschnittliche Befassung pro Indikation und Jahr im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 bei 1,3, so steigt dieser Wert 2021 auf 13,5, verzehnfacht sich also. Bereinigt um COVID-19 liegt der Wert nur bei 1,7.

- ◆ Zusammenfassend zeigen die Analysen und Auswertungen klar, welcher Herausforderung sich die STIKO in der Pandemie stellen musste. Als ehrenamtliches Gremium musste sie einen massiven Anstieg der Arbeitslast bewältigen. Dies war, wie insbesondere die Auswertungsversionen 2 und 3 belegen, nur durch eine deutliche Fokussierung auf COVID-19-Impfungen möglich.
- ◆ Formal sank damit die Zahl der in den STIKO-Protokollen dokumentierten Befassungen, da sich diese auf COVID-19 konzentrierten. Sie führten gleichzeitig zu einem erheblichen Anstieg der Gesamtzahl der Befassungen über die STIKO-Protokolle hinaus um 67 % durch eine Vielzahl von Empfehlungen, Mitteilungen, wissenschaftlichen Stellungnahmen und Pressemitteilungen zu den COVID-19-Impfstoffen. Dementsprechend dominiert dieser Bereich 2021 und 2022 die Arbeit der STIKO zu neuen Indikationen massiv.
- ◆ Diese Fokussierung ging klar zu Lasten der Kapazitäten für die Bearbeitung anderer neuer Indikationen. Dass der STIKO als ehrenamtlich besetzter

Kommission angesichts der Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie und der begrenzten Ressourcen keine andere Möglichkeit blieb, um diese Herausforderungen zu bewältigen, leuchtet unmittelbar ein.

**Kapitel 4 betrachtet die Reaktionsfähigkeit der STIKO in der SARS-CoV-2-Pandemie vor dem Hintergrund ihrer Struktur und Ausstattung und entwickelt einen Vorschlag für einen Krisenreaktionsmechanismus, der die STIKO zu einer schnellen Aufstockung ihrer Ressourcen im Krisenfall befähigen soll**

- ◆ Die Erfahrungen der SARS-CoV-2-Pandemie haben die zentrale Rolle der STIKO hinsichtlich des Einsatzes von Impfstoffen und der Bekämpfung der Pandemie auch öffentlich deutlich gemacht. In der Pandemiephase war die STIKO in Ihrer Arbeit weitgehend auf SARS-CoV-2-Impfstoffe fokussiert. Gleichzeitig sah sie sich vielfältiger öffentlicher und politischer Kritik zur Geschwindigkeit der Erstellung von Impfeempfehlungen ausgesetzt.
- ◆ Dies führte und führt zu Diskussionen zur Frage der Ausstattung der STIKO mit Ressourcen hinsichtlich der Zahl deren Mitglieder, der Ausstattung der STIKO-Geschäftsstelle beim RKI bis hin zur Frage, ob die STIKO insgesamt strukturell anders aufgestellt werden müsste, z. B. als hauptamtliche Einrichtung.
- ◆ Vor dem Hintergrund der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelten internationalen Standards für „Immunization Technical Advisory Groups“ (NITAGS) stellt sich die Frage einer strukturellen Neukonstituierung wohl nicht, denn die STIKO erfüllt die hier festgelegten Kriterien.
- ◆ Gleichwohl muss aus den Erfahrungen der SARS-CoV-2 Pandemie gelernt werden. Die STIKO muss strukturell so aufgestellt werden, dass sie jederzeit in der Lage ist, sowohl den regulären nicht-pandemischen Anforderungen gerecht zu werden als auch auf pandemische Entwicklungen zu reagieren. Letzteres umso mehr, als zu befürchten ist, dass pandemische Entwicklungen häufiger werden.
- ◆ Die Autoren des vorliegenden Papiers schlagen daher vor:
  - Eine Evaluation der personellen Ausstattung der Geschäftsstelle der STIKO.

Diese muss hinsichtlich ihrer Arbeitskapazitäten jederzeit so ausgestattet sein, dass die Arbeitslast bewältigt werden kann. Zum Umfang der erforderlichen Ausstattung kann von hier aus kein Vorschlag gemacht werden. Jedoch sollte der STIKO ein Antragsrecht beim RKI auf eine angemessene Stellenausstattung eingeräumt werden. Sollte das RKI dem Antrag im Rahmen der finanziellen Ausstattung durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einzelplan des Bundesministeriums für Gesundheit nicht nachkommen oder nachkommen können, ist der STIKO ein Anhörungsrecht zur Ausstattung beim Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einzuräumen.

- ◆ Die Schaffung einer Krisenreaktionsreserve aus ausgeschiedenen Mitgliedern der STIKO und weiteren unabhängigen sowie mit der Arbeitsweise der STIKO vertrauten Persönlichkeiten.

Es wird vorgeschlagen, eine Reserve von zwölf bis 18 ehemaligen Mitgliedern der STIKO und weiteren unabhängigen sowie mit der Arbeitsweise der STIKO vertrauten Persönlichkeiten zu schaffen, die vom Bundesministerium für Gesundheit nach dem bestehenden Berufungsverfahren für eine Amtszeit in die Krisenreaktionsreserve (KRR) berufen werden.

Die STIKO kann auf Vorschlag des Vorsitzenden oder des stv. Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit die Aktivierung der Reservemitglieder für einen Zeitraum von einem Kalenderjahr beschließen, soweit eine besondere gesundheitliche Lage die STIKO so belastet, dass sie ihren Aufgaben nicht im üblichen Umfang nachkommen kann.

Als Indikator für das Vorliegen dieser Bedingung wird eine Überschreitung der periodenadjustierten Gesamtzahl der Befassungen um mehr als 25 % vom Mittel der dem Vorjahr vorausgehenden fünf Kalenderjahre bewertet (Stufe 1). Eine Überschreitung dieses Kriteriums rechtfertigt die Aktivierung der Hälfte der Personenzahl der Krisenreaktionsreserve, eine Überschreitung des Kriteriums um mehr als das Doppelte (50 %, Stufe 2) rechtfertigt die Aktivierung der gesamten Krisenreaktionsreserve.

Für den Fall der Aktivierung der STIKO-Reserve erhöht das RKI im Rahmen der Geschäftsführung die unterstützenden personellen Ressourcen mit Aktivierung der Stufe 1 um 50 %, mit Aktivierung der Stufe 2 um 100 %.

- ◆ Angemessene Anerkennung geleisteten Aufwands

In Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Einrichtung einer Krisenreaktionsreserve stellt sich die Frage nach einer angemessenen Entschädigung für den Zeitaufwand der ehrenamtlichen STIKO-Mitglieder. Die KRR unterstellt die Möglichkeit, auch ehemalige STIKO-Mitglieder in die KRR zu berufen, einschließlich der Möglichkeit, auch Persönlichkeiten einzubinden, die nicht mehr im aktiven Berufsleben stehen. Bereits jetzt stellt sich die Frage, ob Aufwand und Verantwortung, die STIKO-Mitglieder übernehmen, in Relation zu einer rein ehrenamtlichen Tätigkeit stehen. Dies sind üblicherweise Persönlichkeiten, die im Berufsleben stehen, häufig in einem öffentlich-rechtlichen Arbeitsverhältnis, z.B. an einer Hochschule oder Forschungseinrichtung. Diese Frage stellt sich für Persönlichkeiten im Ruhestand umso mehr.

Über Zeitaufwand und Höhe eines angemessenen Ausgleichs für die geleistete inhaltliche Expertise soll im Rahmen der vorliegenden Studie nicht spekuliert werden.



Fakt ist: Ehrenamtlichkeit und Unabhängigkeit stehen einem angemessenen Ausgleich nicht entgegen. Das Sozialrecht und auf seiner Grundlage geschaffene Strukturen geben Beispiele für einen gelebten und funktionierenden Ausgleich.

- ◆ Anforderung von Daten und Auswertungen

Es stellt sich die Frage, ob die STIKO ihre Arbeitskapazität entlasten könnte, wenn sie in Analogie zu den Möglichkeiten der Zulassungsbehörden mit einem Anforderungsrecht für Daten und Auswertungen ausgestattet würde. Auch für derartige Abläufe existieren bewährte Mechanismen, um Möglichkeiten und Bedarfe abzustimmen. So erlauben die international bewährten Abläufe des „Scientific Advice“ oder die Auflagebefugnis der Zulassungsbehörden in Zulassungsprozessen die Klärung von Fragen, Anforderungen und die Bereitstellung erforderlicher Daten und Auswertung unter Wahrung der Unabhängigkeit aller Beteiligten.

Es sollte diskutiert werden, ob der STIKO ähnliche Mechanismen zugänglich gemacht werden sollten, um ihre Kapazitäten zu entlasten und ihre Bewertungsprozesse nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Impfstoffen zu beschleunigen.

# 1. Übersicht über die gegenwärtigen Rahmenbedingungen der Erstattung von Impfungen in der GKV

## 1.1 Einleitung und Überblick

Impfungen zählen aufgrund ihrer hohen Wirksamkeit und Kosteneffektivität zu den bedeutendsten präventiven Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung zur Verhinderung von Infektionen und / oder schwerer Erkrankungen.

Ein breiter Zugang der Bevölkerung zu Impfangeboten hängt maßgeblich davon ab, dass Impfungen als reguläre Leistung erbracht und finanziert werden können. Dies umfasst neben der Zulassung von Impfstoffen insbesondere die Erstattung von Impfleistungen im Rahmen der Krankenversicherung oder anderer Systeme der sozialen Sicherung.

Die Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland wird im Zusammenspiel unterschiedlicher Beteiligter mit definierten Aufgaben organisiert.

- ◆ Pharmazeutische Unternehmer erforschen, entwickeln, produzieren und vertreiben nach behördlicher Zulassung Impfstoffe.
- ◆ Die Zulassungsbehörden lassen in Abwägung des Patientennutzens nach den Kriterien der Arzneimittelzulassung: Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit Impfstoffe für den Verkehr zu. Mit der Zulassung ist ein Impfstoff verkehrsfähig und kann eingesetzt werden. Aus der Zulassung und Verkehrsfähigkeit folgt in Deutschland – anders als bei allen anderen verschreibungspflichtigen zugelassenen Arzneimitteln - keine automatische Erstattungsfähigkeit des Impfstoffes.
  - Für den europäischen Wirtschaftsraum werden Impfstoffe durch die European Medicines Agency (EMA) in Amsterdam zentral zugelassen.
  - Für Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die zuständige Zulassungsbehörde, eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
- ◆ Alle Krankenkassen sind verpflichtet, Impfstoffe, die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Schutzimpfungs-Richtlinie und damit in den „Leistungskatalog“ der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als Regelleistung aufgenommen wurden, zu erstatten.

Unabhängig davon können Krankenkassen jeweils individuell Impfstoffe als (freiwillige) Satzungsleistung, etwa im Rahmen regionaler Impfvereinbarungen, erstatten.

- ◆ Der G-BA beschließt die Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 92 Sozialgesetzbuch V (SGB V). Diese Beschlussfassung hat nach § 20i SGB V auf Grundlage der Empfehlungen der STIKO zu erfolgen. Damit bilden die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) die fachliche Grundlage der Impfstoffversorgung in der GKV.

- ◆ Die STIKO beim Robert Koch-Institut (RKI), eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen ab. Dabei berücksichtigt sie nicht nur deren Nutzen für das geimpfte Individuum, sondern auch für die gesamte Bevölkerung und orientiert sich an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die STIKO analysiert aufbauend auf der Zulassungsentcheidung neben dem individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnis auch die Epidemiologie auf Bevölkerungsebene und die Effekte einer flächendeckenden Impfstrategie für Deutschland. Die Empfehlungen der STIKO sind nicht rechtsverbindlich.
- ◆ Kassenärztliche Vereinigungen haben die Möglichkeit mittels regionaler Impfvereinbarungen Verträge über sog. Satzungsimpfungen schließen, die für den Patientenzugang relevante Vertragsinhalte, insbesondere die Vergütung der Impfarzte, regeln.
- ◆ Impfarzte beschaffen Impfstoffe über Apotheken, verabreichen Schutzimpfungen und rechnen die Impfleistung über die einschlägigen Vergütungsregelungen ab.

Die grundlegenden rechtlichen Voraussetzungen für Inverkehrbringen und Erstattung von Impfstoffen sowie die Versorgung mit Schutzimpfungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung werden im Folgenden näher betrachtet. Ziel ist eine Zusammenstellung der auf Impfstoffe bezogenen Regelungen und Vorgaben aus unterschiedlichen Rechtsquellen, um ein Gesamtbild der Situation zu ermöglichen. Soweit sinnvoll, werden die Rechtsdokumente im Wortlaut – in Auszügen oder im Volltext – herangezogen.

## 1.2 Impfstoffe: Definition, Zulassung, Inverkehrbringen, Vertriebsweg

Eine Befassung mit den Rahmenbedingungen der Erstattung von Impfstoffen setzt voraus, dass klar definiert werden kann, was Impfstoffe rechtlich betrachtet genau sind, wann diese zugelassen und verkehrsfähig sind sowie auf welchem Weg sie in Verkehr gebracht werden. Denn dies sind Voraussetzungen für Einsatz und Erstattung. Daher wird eine kurze regulatorische Einordnung vorangestellt.

Der Impfstoffbegriff ist im Arzneimittelrecht definiert. Nach § 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) gilt:

„Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind...“

Nach § 4 Abs. 4 AMG gilt ferner:

„Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr oder Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.“

Damit unterliegen Impfstoffe als Arzneimittel hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit dem Arzneimittelrecht.

Sie müssen die Zulassungskriterien bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllen und werden nach gründlicher Abwägung durch die zuständige Zulassungsbehörde - in Deutschland gemäß § 77 AMG dem PEI als zuständiger Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit - nur dann zugelassen, wenn aufgrund umfangreicher vorgelegter Belege und klinischer Studien der Nutzen für Patienten potentielle Risiken übersteigt.

Für Impfstoffe schreibt das europäische Arzneimittelrecht im Unterschied zu anderen Arzneimitteln keinen grundsätzlich vorgegebenen Zulassungsweg vor. Sie können damit – soweit nicht bestimmte Kriterien gemäß des Anhangs der Verordnung (EG) 726/2004 eine zentralisierte Zulassung vorgeben – im nationalen Zulassungsverfahren, dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, im dezentralisierten Verfahren und – soweit zulässig – auch im zentralisierten europäischen Verfahren zugelassen werden.<sup>1</sup> Kriterien für eine verpflichtende zentrale Zulassung sind eine Herstellung mit der „Technologie der rekombinierten DNS“, die „kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugerkellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren“ oder die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bei bestimmten Indikationen wie Krebs oder Viruserkrankungen.

Die Erfahrung zeigt, dass die meisten Impfstoffe im zentralisierten Verfahren über die EMA, eine Agentur der Europäischen Union, zugelassen werden. Damit wird zum einen eine Verkehrsfähigkeit in allen Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraums (EU-Mitgliedsstaaten sowie Norwegen, Island und Liechtenstein) erreicht, was den Zulassungsaufwand erheblich reduziert. Zudem entsprechen viele Impfstoffe den Vorgaben des Anhangs der Verordnung (EG) 726/2004 für eine verpflichtende Zulassung im zentralisierten Verfahren.

Auch wenn dies nicht der Fall ist, können Arzneimittel, die nicht unter den Anhang fallen, im zentralisierten Verfahren zugelassen werden, wenn gemäß Art. 2 Nr. 2 der VO (EG) 726/2004

---

<sup>1</sup> Grabski, E.; Hildt, E.; Wagner, R.: „Zulassungsverfahren für Humanimpfstoffe in Deutschland und Europa und das Präqualifizierungsprogramm der WHO“, Bundesgesundheitsblatt 2020 63:4 - 15

„a) das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der bei Inkrafttreten der Verordnung in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt war oder

b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten oder der Tiergesundheit ist.“

Nach erfolgter Zulassung sind Änderungen abhängig von Art und Risikorelevanz bei den zuständigen Behörden anzeige-, vielfach auch ex ante genehmigungspflichtig.

Die Überwachung der Herstellung und der Arzneimittelrisiken erfolgen durch die zuständigen Landesbehörden im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde bzw. obliegen dem PEI / der EMA.

Abweichend von den meisten Arzneimitteln unterliegen Impfstoffe zusätzlich der staatlichen Chargenprüfung, § 32 Abs. 1 AMG bestimmt:

„Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Allergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.“

Sobald ein Impfstoff freigegeben ist, gilt er als in Verkehr gebracht (§ 4 Abs. 17 AMG):

„Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.“

Da bereits das Vorrätighalten zum Verkauf in verkehrsfähiger Form als Inverkehrbringen gilt, setzt das Inverkehrbringen keinen Verkauf voraus. Bereits vor Veräußerung, Eigentumsübergang und/oder Übergang der Verfügungsgewalt an einen Erwerber ist ein Impfstoff in Verkehr gebracht, auch wenn er sich noch im Auslieferungslager des Herstellers befindet.

Dieser ist hinsichtlich des Vertriebsweges an die Vorgaben des Arzneimittelrechts gebunden. § 43 Abs. 1 AMG bindet alle Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, an den Vertriebsweg Apotheke („Apothekenpflicht“):

„Arzneimittel, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.“

Gemäß § 47 AMG Abs. 1, auf den § 43 Abs. 1 AMG verweist, ist der Vertriebsweg für Impfstoffe wie folgt geregelt:

„(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler, ...“

„3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist, ...“

Zusammengefasst ist festzustellen, dass Impfstoffe Arzneimittel sind, die der behördlichen Zulassung und Überwachung unterliegen. Sie werden mit Freigabe in Verkehr gebracht und sind an vorgegebene Vertriebswege gebunden.

Vor einer etwaigen Erstattung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung liegt damit die Erfüllung umfangreicher Anforderungen durch den Inverkehrbringer, üblicherweise den pharmazeutischen Unternehmer als Inhaber der arzneimittelrechtlichen Zulassung.

## **1.3 Erstattung von Impfstoffen in der gesetzlichen Krankenversicherung**

### **1.3.1 Grundlage der Erstattung: Das Sozialgesetzbuch V**

Die Leistungsansprüche der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung werden durch das SGB V normiert.

§ 31 Abs. 1 SGB V konstituiert einen allgemeinen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit diese nicht nach § 34 (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Selbstmedikation, LifeStyle-Arzneimittel) oder den Arzneimittelrichtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind.

Auf dieser Regelung basiert die schnelle Verfügbarkeit neu zugelassener verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Deutschland, da diese nach Zulassung und Inverkehrbringen unmittelbar verordnungsfähig und erstattungspflichtig sind.

Die Erstattung von Impfstoffen ist dagegen gesondert in § 20i SGB V geregelt. § 20i SGB V bildet hierfür die rechtliche Grundlage und verweist bezüglich des Leistungsanspruches auf § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dieser definiert den Begriff der Schutzimpfung als

„die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“.

Das nachstehende Zitat wurde um die umfangreichen Ergänzungen, die im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie in § 20i SGB V ergänzt wurden, gekürzt. Sie werden der Vollständigkeit halber in Anlage 1 wiedergegeben und dort kursiv kenntlich gemacht. Denn sie geben einen deutlichen Eindruck, in welchem Umfang diese Rechtsnorm durch die SARS-CoV-2 Pandemie verändert wurde und wie stark die Arbeit der beteiligten Gremien und Institutionen, hier insbesondere die STIKO, durch die Pandemie geprägt wurden. Der Schwerpunkt des vorliegenden Kapitels befasst sich mit § 20i SGB V Abs. 1 und 2.

§ 20i SGB V „Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung“

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes, dies gilt unabhängig davon, ob sie auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben. Satz 1 gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.

Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind besonders zu begründen. Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. Kommt eine Entscheidung nicht fristgemäß zustande, dürfen insoweit die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach Satz 2 erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

(2) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. ...“

Alle Arzneimittel unterliegen der Zulassungs- oder zumindest Registrierungspflicht (Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen) als Voraussetzung für einen Markteintritt.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel - außer Impfstoffen – sind nach erstmaliger Zulassung unmittelbar ordnungs- und erstattungsfähig (und nachgelagert durch allgemeine oder spezielle Ausschlüsse, Voraussetzungen, Einschränkungen oder hinsichtlich der Erstattungshöhe reguliert, z. B. durch die §§ 34, 35, 35a, 92, 129, 130a [hier insbes. Abs. 2], 130b, 130c ... SGB V).

Bei Impfstoffen hat der Gesetzgeber einen anderen Weg gewählt:

Vor Regelerstattung gilt nach § 20i Abs. 1 Satz 3:

„Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.“

Damit sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission dem Erlass der Richtlinien nach § 92 SGB V zeitlich vorgelagert und bilden deren zwingende Voraussetzung.

Impfstoffe für Schutzimpfungen können damit in einen „Schwebezustand“ geraten, in dem sie zugelassen und verkehrsfähig, aber in der GKV nicht regelhaft erstattungsfähig sind und auch nicht der Selbstmedikation unterliegen. Ihr Markt verengt sich in diesem Fall auf die private Krankenversicherung, die Nutzung als Selbstzahler (z. B. Reiseimpfungen) und auf den Einsatz im Rahmen von Satzungsleistungen nach § 20i Abs. 2 SGB V.

Solange (noch) keine Empfehlung der Ständigen Impfkommission erfolgt ist und der Gemeinsame Bundesausschuss eine Schutzimpfung nicht in die Schutzimpfungsrichtlinie aufgenommen hat, verbleibt das betreffende Produkt sozusagen im „Wartezimmer der Regelerstattung“ durch die GKV.

Ungeachtet von dieser abweichenden Systematik unterliegen aber auch Impfstoffe der nachgelagerten Regulierung durch Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer. So bestimmt § 130a Abs. 2 SGB V, dass Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V einen



Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers erhalten, mit dem der Unterschied zum durchschnittlichen Abgabepreis des wirkstoffidentischen Impfstoffes in den vier Staaten des europäischen Wirtschaftsraums mit den am nächsten kommenden nach Umsätzen und Kaufkraftparitäten gewichteten Bruttonationaleinkommen ausgeglichen wird.

### 1.3.2 Die Rolle des G-BA: Verfahrensordnung und Schutzimpfungsrichtlinie

Der G-BA hat nach § 92 Abs. 1 SGB V folgende Aufgaben bezüglich Schutzimpfungen:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sowie behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Er soll insbesondere Richtlinien beschließen über die...“

„...15. Schutzimpfungen.“

Die Umsetzung ist in der Verfahrensordnung des G-BA im 7. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 in Verbindung mit § 20i Absatz 1 SGB V geregelt:

#### „§ 1 Regelungsbereich

Dieser Abschnitt regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse zur Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20i Absatz 1 SGB V.

#### § 2 Anwendbarkeit anderer Vorschriften der Verfahrensordnung

Soweit in diesem Kapitel keine speziellen Regelungen getroffen sind, finden die Vorschriften des 1. Kapitels (Allgemeiner Teil) der Verfahrensordnung Anwendung.

#### § 3 Verordnungsvoraussetzung

(1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommen wurden. Auf der Grundlage einer Rechtsverordnung nach

§ 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V getroffene Regelungen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen oder für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, sind nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie.

(2) Der Anspruch umfasst für in der SI-RL geregelte Impfungen auch die Nachholung von Impfungen sowie die Vervollständigung des Impfschutzes, bei Jugendlichen spätestens bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

#### § 4 Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann von den Empfehlungen der STIKO mit besonderer Begründung abweichen. Zum Nutzen der vonseiten der STIKO nicht empfohlenen Schutzimpfungen kann der Gemeinsame Bundesausschuss keine eigenen Bewertungen vornehmen.

(2) Zu Änderungen der Empfehlungen der STIKO hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. Die Entscheidungsfrist beginnt mit Veröffentlichung der Empfehlungen einschließlich der ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen. Unbenommen davon kann der Unterausschuss seine Beratungen über Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen nach Maßgabe des 3. Titels zu einem früheren Zeitpunkt beginnen.

(3) Bei Beschlüssen über die Schutzimpfungs-Richtlinie, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt, wird der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Bei Beschlüssen, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen, wird dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Abweichend vom 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 3 soll die Stellungnahmefrist drei Wochen nicht unterschreiten.

#### § 5 Aktualisierung der Richtlinie

Die Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und ist deshalb in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen.

#### § 6 Verfahren zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen

(1) Der Unterausschuss berät nach § 20i Absatz 1 SGB V über die Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen bei der Umsetzung der Empfehlungen der STIKO. Die Zuständigkeit anderer Kostenträger bleibt unberührt.

(2) Der Unterausschuss prüft bei der Umsetzung in die Schutzimpfungs-Richtlinie die Empfehlungen der STIKO dahingehend, ob sie in sich schlüssig

und nachvollziehbar sind. Neben den von der STIKO veröffentlichten ausführlichen wissenschaftlichen Begründungen bezieht der Unterausschuss ggf. eigene Recherchen in seine Bewertung ein.

#### § 7 Nutzen und Notwendigkeit

Der Unterausschuss bewertet den Nutzen und die Notwendigkeit der seitens der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen für die Versicherten unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit.

#### § 8 Wirtschaftlichkeit

Der Unterausschuss bewertet die Wirtschaftlichkeit der von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen nach den Maßgaben der §§ 2, 12, 70 und 72 SGB V.“

Auf dieser Grundlage beschließt der G-BA über die Schutzimpfungsrichtlinie nach § 20i Abs. 1 SGB V<sup>2</sup>. Sie regelt:

- die Pflichten der Beteiligten zur Information, der Aufklärungspflichten der impfenden Ärztinnen und Ärzte, die Dokumentation und Durchführung von Schutzimpfungen und den notwendigen Qualifikationen der Ärztinnen und Ärzte;
- Voraussetzungen, Art und Umfang des Leistungsanspruches:  
„1) Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 zu dieser Richtlinie aufgenommen wurden.“

Anlage 1 listet in derzeit 25 Positionen die Schutzimpfungen hinsichtlich der Erkrankung, der Indikation und Hinweisen zur Umsetzung detailliert auf.

### **1.3.3 Die Ständige Impfkommision: Rechtsgrundlagen und Aufgaben**

Grundlage der Beschlussfassung des G-BA sind die Empfehlungen der 1972 eingerichteten Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut.

Ihre Rechtsgrundlage bildet § 20 Abs. 2 IfSG: Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe:

„(2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Ständige Impfkommision eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

Die Kommission gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten und entwickelt Kriterien zur Abgrenzung einer

---

<sup>2</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss: [Schutzimpfungsrichtlinie](#)

üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert Koch-Institutes und des Paul-Ehrlich-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil. Weitere Vertreter von Bundesbehörden können daran teilnehmen. Die Empfehlungen der Kommission werden von dem Robert Koch-Institut den obersten Landesgesundheitsbehörden übermittelt und anschließend veröffentlicht.

(2a) Empfehlungen der Ständigen Impfkommision zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 haben sich insbesondere an folgenden Impfzielen auszurichten:

1. Reduktion schwerer oder tödlicher Krankheitsverläufe,
2. Unterbindung einer Transmission des Coronavirus SARS-CoV-2,
3. Schutz von Personen mit besonders hohem Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf,
4. Schutz von Personen mit besonders hohem behinderungs-, tätigkeits- oder aufenthaltsbedingtem Infektionsrisiko,
5. Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen, von Kritischen Infrastrukturen, von zentralen Bereichen der Daseinsvorsorge und des öffentlichen Lebens.“

Die STIKO gibt Empfehlungen ab, diese Empfehlungen sind nicht direkt rechtsverbindlich. Doch da der G-BA die Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V und nach § 20i Abs. 1 Satz 3 SGB V auf Grundlage der Empfehlungen der STIKO beschließt, bilden die Empfehlungen der STIKO faktisch eine zentrale Grundlage der Impfstoffversorgung in der GKV.

Tätigkeit und Struktur sind in der Geschäftsordnung der Ständigen Impfkommision geregelt. Die Geschäftsordnung wird hinsichtlich wichtiger Regelungen nachstehend in Auszügen zitiert, Hervorhebungen sind kursiv markiert:

Vorbemerkungen

*„Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beruft die Mitglieder der Kommission im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden grundsätzlich alle drei Jahre neu.*

*Die Kommission hat 12 bis 18 Mitglieder. Die Mitglieder sind Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Disziplinen der Wissenschaft und Forschung, aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der niedergelassenen Ärzteschaft und verfügen über umfangreiche, auch praktische Erfahrungen zu Schutzimpfungen.“*

„Die von der Kommission erstellten Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten beim Menschen...“ „... sind ferner gemäß § 20i Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Grundlage für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, in denen er die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von Schutzimpfungen als Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung bestimmt.“

#### § 1 Aufgaben

„(2) *Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten gibt die Kommission nur, wenn in Deutschland für die entsprechende Indikation ein Impfstoff oder ein Mittel der spezifischen Prophylaxe zugelassen ist. Ist für eine Indikation noch kein Impfstoff oder Mittel der spezifischen Prophylaxe zugelassen, aber im Zulassungsverfahren, kann sich die Kommission mit der entsprechenden Indikation befassen, sofern die nach Arzneimittelrecht jeweils zuständige Bundesoberbehörde durch den Antragsteller gegenüber der Kommission und dem RKI spätestens vier Wochen vor der Sitzung der Kommission schriftlich von der Geheimhaltungspflicht über die Tatsache der Antragstellung sowie über Informationen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit aus dem Zulassungsverfahren entbunden ist.*

(3) *Die Kommission gibt ihre Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten nach dem Stand der Wissenschaft. Dazu wertet die Kommission zur jeweiligen übertragbaren Krankheit Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe, zu Eigenschaften und Epidemiologie des Krankheitserregers sowie zu Epidemiologie, Verlauf, sonstigen Möglichkeiten der Prävention und Möglichkeiten der Therapie der übertragbaren Krankheit aus, nimmt auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung vor und berücksichtigt Belange der praktischen Durchführung. Die Kommission hat die Empfehlungen auf dem Stand der Wissenschaft zu halten. Sie hat die Empfehlungen und Beschlusssentwürfe für Empfehlungen mit einer Begründung zu versehen.*

(4) *Die Kommission legt ihr methodisches Vorgehen nach dem Stand der Wissenschaft bei den nach Absatz 3 erforderlichen Prüfungen und Bewertungen sowie Aufbau und notwendige Inhalte der Begründung ihrer Empfehlungen in einem Beschluss fest. Der Beschluss wird vom RKI auf seinen Internetseiten veröffentlicht.“*

## § 2 Mitgliedschaft

„(1) Die Mitgliedschaft in der Kommission ist ein persönliches Ehrenamt, das keine Vertretung zulässt. Die Mitglieder sind bei ihrer Tätigkeit nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Erfüllung ihrer Aufgaben verpflichtet. Sie sind auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft verpflichtet, über die ihnen dabei bekanntgewordenen Angelegenheiten, insbesondere Gegenstände und Inhalt der Beratungen sowie Beschlussentwürfe der Kommission, Verschwiegenheit zu wahren.“

## § 3 Vorsitz (gekürzt)

(1) Die Mitglieder wählen in geheimer Wahl mit der Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder aus ihrer Mitte ein Mitglied, das das Amt des/der Vorsitzenden innehat (Vorsitzende/r), und ein Mitglied, das den/die Vorsitzende/n im Falle seiner/ihrer Verhinderung vertritt (Stellvertreter/in). Ab dem dritten Wahlgang genügt die Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder; bei Stimmengleichheit entscheidet das Los.

## § 4 Geschäftsführung

„Das RKI nimmt die Geschäftsführung der Kommission wahr, unterstützt sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben, achtet auf die Einhaltung dieser Geschäftsordnung und entscheidet Zweifelsfälle ihrer Auslegung. Das RKI unterstützt die Erledigung der die Kommission oder einzelne Mitglieder betreffenden Medienanfragen und nimmt die Öffentlichkeitsarbeit für die Kommission wahr.“

## § 5 Sitzungen

„(1) Die Kommission tritt in der Regel zweimal im Jahr zu Sitzungen zusammen. Die Sitzungen finden grundsätzlich als Präsenzsitzungen statt, ausnahmsweise können sie auch in der Form von Telefonschaltkonferenzen und Videokonferenzen stattfinden. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.“

„(3) Vertreterinnen und Vertreter des BMG, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Paul-Ehrlich-Institutes und des RKI nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil. Weitere Vertreterinnen und Vertreter von Bundesbehörden sowie Vertreterinnen und Vertreter der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses können daran teilnehmen.“

## § 7 Ausschluss von Beratung und Beschlussfassung (gekürzt)

## § 8 Beratung und Beschlussfassung

„(1) Die Kommission berät die Gegenstände, über die sie nach dieser Geschäftsordnung Beschluss zu fassen hat, in ihren Sitzungen. Schriftliche Stellungnahmen von Mitgliedern, die verhindert sind, bringt das RKI unter Beachtung von § 7 in die Beratung ein.

„(5) Ein Beschluss der Kommission kommt zustande, wenn er die Mehrheit der Stimmen der berufenen Mitglieder erhält.

(6) *Bevor die Kommission eine neue Empfehlung zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten oder eine grundlegende Änderung einer Empfehlung beschließt, übermittelt das RKI den von der Kommission beschlossenen Entwurf der Empfehlung und zugehörigen Begründung mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail betroffenen Fachkreisen, den obersten Landesgesundheitsbehörden und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses, um ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, und bittet dabei um eine vertrauliche Behandlung.* Die Frist für die Stellungnahme beträgt sechs Wochen, bei einer eilbedürftigen neuen Empfehlung sowie einer eilbedürftigen Änderung einer Empfehlung zwei Wochen. Das RKI bringt die eingegangenen Stellungnahmen in die Beratung der Kommission ein.

(7) *Die Empfehlungen werden nach der Beschlussfassung vom RKI den obersten Landesgesundheitsbehörden und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einfachem Brief, Telefax oder E-Mail übermittelt und anschließend im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht.“*

§ 9 Niederschrift (gekürzt)

§ 10 Reisen, Abfindung (gekürzt)

„(2) Die Abfindung der Mitglieder richtet sich nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen im Bereich des Bundes vom 31. Oktober 2001 (GMBl. 2002, S. 92) in der jeweils gültigen Fassung. *Honorare werden nicht gezahlt.“*

§ 11 Änderung der Geschäftsordnung (gekürzt)

§ 12 Inkrafttreten, Außerkrafttreten (gekürzt)

„(3) Das BMG kann seine Zustimmung zu der Geschäftsordnung oder zu einem Teil der Geschäftsordnung gegenüber dem Vorsitzenden schriftlich widerrufen. An dem auf den Widerruf folgenden Tag tritt die Geschäftsordnung oder der betroffene Teil der Geschäftsordnung außer Kraft. Das Bundesministerium für Gesundheit hat dieser Geschäftsordnung zugestimmt.“

Es ist bereits unter nicht pandemischen Bedingungen erstaunlich, dass die umfangreiche Verantwortung, welche durch die STIKO wahrgenommen wird, im Rahmen eines ehrenamtlichen Gremiums ohne Honorierung schon seit 50 Jahren in diesem Rahmen kontinuierlich und erfolgreich geleistet werden kann.

Unter den Bedingungen und außerordentlichen Belastungen der SARS-CoV-2 Pandemie sticht dieser Befund umso mehr heraus. Die STIKO stand im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie in besonderem Maße im Fokus des öffentlichen Interesses und der Kritik, denn sie war mit ihren Empfehlungen maßgeblich für die Impfungen gegen SARS-CoV-2.

Angesichts der enormen Belastung dieses Gremiums in der pandemischen Ausnahmesituation und ihrer zentralen Rolle als Voraussetzung eines Übergangs eines Impfstoffes zur Regelleistung stellt sich die Frage, ob Gesetzgeber und Regierung die STIKO mit den notwendigen Ressourcen ausgestattet haben, um in ihrem Aufgabenbereich pandemiebedingte Herausforderungen zu meistern und gleichzeitig die parallel weiterbestehenden Anforderungen des „Normalbetriebes“ zu bewältigen. Denn schon ohne Pandemie stellen Schutzimpfungen einen sehr wichtigen Teil der Arzneimittelversorgung dar. 2021 wurden für einen Verbrauch von 102 Mio. Impfdosen Ausgaben von 1,823 Mrd. € verzeichnet, dies entspricht 3,9 % der gesamten Leistungsausgaben der GKV für Arzneimittel (inkl. Vergütung der Handelsstufen und Mehrwertsteuer). SARS-CoV-2 Impfstoffe sind im vorgenannten Betrag nicht enthalten, da diese direkt über den Bund abgerechnet wurden.

#### **1.4 Versorgung mit Schutzimpfungen im SGB V**

Neben den umfangreichen gesetzlichen Regelungen zur Erstattung von Impfstoffen enthält das SGB V auch Vorgaben, um die Versorgung mit Schutzimpfungen sicherzustellen. Hierzu sieht § 132 e SGB V vor, dass Selektivverträge mit Leistungserbringern über die Durchführung von Schutzimpfungen geschlossen werden:

„(1) Die Krankenkassen oder ihre Verbände schließen mit Kassenärztlichen Vereinigungen, Ärzten, Einrichtungen mit ärztlichem Personal, deren Gemeinschaften, den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen, Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20i. Als Gemeinschaften im Sinne des Satzes 1 gelten auch Vereinigungen zur Unterstützung von Mitgliedern, die Schutzimpfungen nach § 20i durchführen. Es sind insbesondere Verträge abzuschließen mit

1. den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten oder deren Gemeinschaften,
2. den Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder deren Gemeinschaften und
3. den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen.

In Verträgen mit den Fachärzten für Arbeitsmedizin, Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und sonstigen Ärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder deren Gemeinschaften sind insbesondere Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen, sowie Regelungen zur vereinfachten Abrechnung, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versichertenzahlen (Umlageverfahren) vorzusehen. In Verträgen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen sind insbesondere folgende Regelungen vorzusehen:



1. Regelungen zur Förderung von Schutzimpfungen durch den öffentlichen Gesundheitsdienst,
2. Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 5 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen, soweit die Krankenkassen zur Tragung der Kosten nach § 20 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind,
3. Regelungen zur vereinfachten Erstattung der Kosten nach § 69 Absatz 1 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, soweit die Krankenkassen zur Tragung der Kosten nach § 20 Absatz 5 Satz 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind und die Länder die Kosten vorläufig aus öffentlichen Mitteln bestreiten, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versichertenzahlen (Umlageverfahren) und
4. Regelungen zur Übernahme der für die Beschaffung von Impfstoffen anfallenden Kosten des öffentlichen Gesundheitsdienstes durch die Krankenkassen für Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union, deren Versicherteneigenschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Zeitpunkt der Durchführung der Schutzimpfung noch nicht festgestellt ist und die nicht privat krankenversichert sind.

Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten nach einer Entscheidung gemäß § 20i Absatz 1 Satz 3 oder nach Erlass oder Änderung der Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 1, legt eine von den Vertragsparteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den jeweiligen Vertragsinhalt fest. Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Endet ein Vertrag nach Satz 1 oder endet eine Rahmenvereinbarung nach § 20i Absatz 3 Satz 3 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung, so gelten seine oder ihre Bestimmungen bis zum Abschluss eines neuen Vertrages oder bis zur Entscheidung der Schiedsperson vorläufig weiter.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung meldet bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen auf Grundlage der durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft den nach Satz 1 übermittelten Bedarf unter Berücksichtigung einer zusätzlichen Reserve von 10 Prozent, in den Jahren 2020 und 2021 von 30 Prozent, durch Vergleich mit den nach § 29 Absatz 1d des Arzneimittelgesetzes mitgeteilten Daten von Inhabern der Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen bis zum 15. März eines Kalenderjahres. Die Prüfung nach Satz 2 erfolgt im Benehmen mit dem Robert Koch-Institut. Das Ergebnis der Prüfung teilt das

Paul-Ehrlich-Institut unverzüglich der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Inhabern der Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen mit.

(3) Die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen melden die voraussichtlichen Preise für Grippeimpfstoffe für die kommende Impfsaison bis spätestens zum 1. März eines Jahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

(4) In den Verträgen nach Absatz 1 ist eine Erhöhung der Impfquoten für die von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen anzustreben.“

Eine praktische Hürde zur besseren Versorgung der Bevölkerung mit Schutzimpfungen kann die Niederschwelligkeit des Impfangebotes sein. Die eben zitierten Regelungen des § 132e zielen unter anderem auf die Einbindung von Betriebsärzten und Gesundheitsämtern.

Parallel läuft eine Diskussion, ob eine Einbindung der Apotheken, genauer gesagt die Erlaubnis, dass Apotheker Impfungen durchführen dürfen, in Deutschland die Impfraten insbesondere bei der Gripeschutzimpfung erhöhen könnten. Weltweit ist dies in vielen Ländern bereits Standard. So weist die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)<sup>3</sup> daraufhin, dass die Durchführung der Gripeschutzimpfung durch Apothekerinnen und Apotheker weltweit in mindestens 23 Ländern Praxis ist, darunter Frankreich, Großbritannien und die USA. In Deutschland wurden durch § 132j SGB V „Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken“ erlaubt:

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände haben mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene, wenn diese sie dazu auffordern, Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote abzuschließen. In den Verträgen ist zu den Gripeschutzimpfungen in Apotheken insbesondere Folgendes zu regeln:

1. die Voraussetzungen für deren Durchführung,
2. deren Durchführung,
3. deren Vergütung und
4. deren Abrechnung.

---

<sup>3</sup> ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.: [Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten 2021](#)

§ 63 Absatz 3, 3a Satz 2 bis 4 und Absatz 5 Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Vor Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1 sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(3) Die Verträge nach Absatz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vor Beginn der Durchführung des Modellvorhabens vorzulegen.

(4) Im Rahmen der Modellvorhaben dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen bei Personen durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,

1. soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht und

2. wenn

a) die Apothekerinnen und Apotheker hierfür ärztlich geschult sind und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und

b) in der jeweiligen Apotheke eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhanden ist, die für die Durchführung einer Gripeschutzimpfung erforderlich ist.

(5) Die ärztliche Schulung, an der Apothekerinnen und Apotheker teilnehmen müssen, um Gripeschutzimpfungen durchführen zu dürfen, hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,

2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und

3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

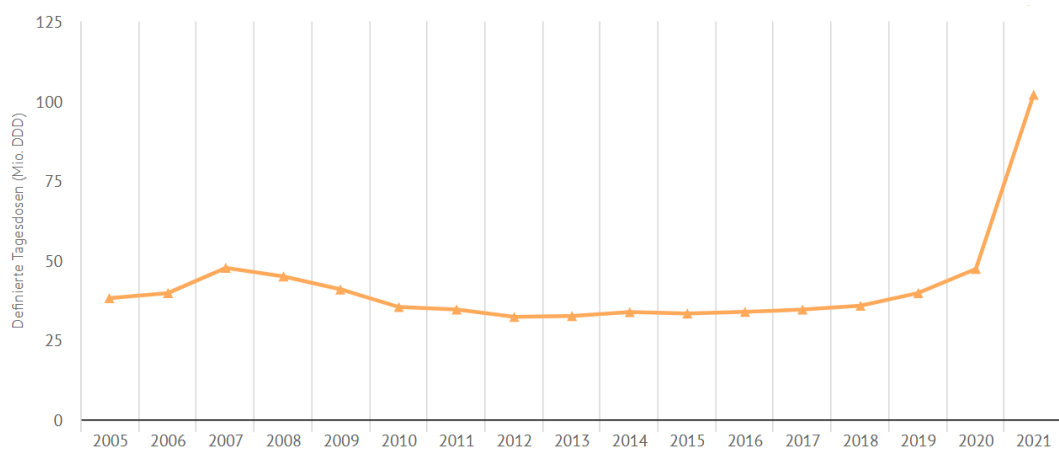
(6) Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam Verträge mit Anbietern der Schulung. Vor Abschluss der Verträge sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(7) Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristet. Sie sind nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.

Wie die nachstehenden Auswertungen zum Verbrauch von Grippeimpfstoffen zeigen, haben gerade Grippeschutzimpfungen im Jahr 2020 erheblich zugenommen – wahrscheinlich ein Nebeneffekt der SARS-CoV-2-Pandemie. Welchen Anteil Apotheken daran hatten, wird voraussichtlich die vorgenannte Auswertung nach § 132j Abs. 7 SGB V in Zukunft zeigen.

## 1.5 Impfstoffe: Verbrauch und Ausgaben

Abbildung 1: Verbrauch von jährlichen Impfdosen in Deutschland 2005 bis 2021



Quelle: IGES (eigene Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health), ab 2011 inkl. Zubereitungen), Arzneimittel-Atlas<sup>4</sup>

Im Jahr 2021 wurden 102 Mio. Impfdosen für Versicherte der GKV eingesetzt, dies entspricht einem Zuwachs von 54,7 Mio. gegenüber dem Vorjahr (+116 %). Der Verbrauch von Impfstoffen hat sich im Vergleich zum Vorjahr damit mehr als verdoppelt und den höchsten bisher erfassten Verbrauch verzeichnet. Dieser massive Verbrauchsanstieg während der SARS-CoV-2 Pandemie ist wie kaum anders zu erwarten durch die COVID-19-Impfungen bedingt.

Der bisherige höchste Verbrauch wurde 2007 mit 47,6 Mio. Impfdosen erreicht und war auf Impfungen gegen FSME, Meningitis, Pneumokokken und HPV zurückzuführen. Danach ging der Impfstoffverbrauch wieder zurück und erreichte 2012 einen Tiefpunkt, um ab 2018 wieder anzusteigen.

Deutliche Verbrauchsanstiege sind häufig auf Impfeempfehlungen der STIKO zurückzuführen, dies trifft z. B. für den Verbrauchsanstieg des Rotavirus-Impfstoffs 2013 und 2014 oder für den Herpes-zoster-Impfstoff zu.

Im Jahr 2020 war ein Anstieg des Verbrauchs zu beobachten, der bereits größtenteils eine Folge der COVID-19-Pandemie war. Da SARS-CoV-2-Impfstoffe erst ab Ende

<sup>4</sup> IGES Arzneimittel-Atlas: [J07 Impfstoffe](#)

2021 verfügbar wurden, ging der Anstieg 2020 vor allem auf Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken zurück, für die es STIKO-Empfehlungen gegeben hatte. Ein Teil des Anstieges 2020 war auf einen Sondereffekt der Herpes-zoster-Impfung zurückzuführen: Hier hatte es bis Ende 2019 Lieferengpässe gegeben, sodass die Impfkampagne erst 2020 in signifikantem Umfang gestartet werden konnte.

Eine Betrachtung der Indikationsgruppen zeigt, dass im Jahr 2021 die COVID-Impfung mit 57 % mit weitem Abstand den größten Anteil am Verbrauch von Impfstoffen hatte. Rang zwei erreichten mit 19,1 % die Influenzaimpfstoffe.

Bis 2012 war der Verbrauch von Influenza-Impfstoffen auf 13,2 Mio. Impfdosen zurückgegangen. Seitdem verlangsamte sich der Verbrauchsrückgang, und seit 2017 steigt der Verbrauch wieder an. Im betrachteten Zeitraum lag das Verbrauchsmaximum für Influenza-Impfstoffe bei 19,53 Mio. Impfdosen im Jahr 2020, im Folgejahr lag der Verbrauch mit 19,47 Mio. nur knapp darunter. Der Verbrauch war in beiden Jahren durch verstärkte Empfehlungen zur Influenza-Impfung geprägt, um eine Doppelbelastung des Gesundheitssystems durch Influenza und Covid-19 zu vermeiden.

An dritter Stelle in Bezug auf den Verbrauch lagen 2021 mit einem Anteil von 3,8 % die Pneumokokken-Impfstoffe. Der relativ hohe Verbrauchsanteil dieser Impfstoffe erklärt sich dadurch, dass für Säuglinge und Kleinkinder in der Regel eine dreimalige Impfung vorgesehen ist und Personen ab 60 Jahren mindestens einmal geimpft werden sollen. Auch der deutliche Verbrauchsanstieg von Pneumokokken-Impfstoffen um fast 45 % auf 5,2 Mio. Impfdosen im Jahr 2020 war auf die vermehrte Impfung von Personen ab 60 Jahren aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie zurückzuführen. Im Vergleich dazu lag der Verbrauch mit 3,8 Mio. Dosen im Jahr 2021 nur noch knapp über dem langjährigen Niveau.

Der vergleichsweise hohe Verbrauchsanteil der FSME-Impfung von knapp 3,7 % ist dadurch bedingt, dass für diese Impfung alle drei bis fünf Jahre Auffrischungsimpfungen erforderlich sind. Der Verbrauch dieser Impfstoffe ging 2020 um 12 % zurück, erreichte damit aber dennoch den zweithöchsten Wert im betrachteten Zeitraum. Im Jahr 2021 war ein weiterer Rückgang auf die in den Vorjahren üblichen Mengen zu beobachten.

Hohe Verbrauchswerte zeigen auch weitere Impfungen, die entweder als Standardimpfungen im Impfkalender empfohlen werden und/oder bei denen die erforderliche Anzahl von Impfdosen relativ hoch ist. Viermal appliziert wird bei Säuglingen und Kleinkindern die Sechsfachkombination gegen Diphtherie, Haemophilus influenzae b (Hib), Pertussis, Poliomyelitis, Tetanus und Hepatitis B. Entsprechend finden sich Verbrauchsanteile um die 2 %. Für Masern, Mumps, Röteln und Varizellen ist eine zweimalige Impfung vorgesehen, dementsprechend findet sich ein geringerer Verbrauch.

Der Verbrauch von Impfstoffen mit Masernkomponente zeigte einen zeitlich schwankenden Verlauf. Im Jahr 2015, als Masernausbrüche erhebliche Medienreaktionen nach sich zogen, stieg der Verbrauch stark an und pendelte sich danach auf

höherem Niveau ein. Im Jahr 2019 war erneut ein stärkerer Anstieg – in diesem Fall um über 0,2 Mio. Impfdosen (13 %) – festzustellen. 2020 stieg der Verbrauch von Masern-Impfungen weiter um 0,7 Mio. Impfdosen an: Um mehr als ein Drittel im Vergleich zum Vorjahr. Dieser starke Anstieg geht auf die neu geltende Impfpflicht zurück, die mit dem Masernschutzgesetz mit Geltung ab 1. März 2020 eingeführt wurde. Im Jahr 2021 ging der Verbrauch wieder um 0,5 Mio. Impfdosen zurück, lag jedoch mit insgesamt 2,3 Mio. Impfdosen weiter über dem vor 2019 beobachteten Niveau.

Der Verbrauch von HPV-Impfstoff hat sich 2019 im Vergleich zum Vorjahr fast verdoppelt und dieses Verbrauchsniveau 2020 gehalten. 2019 stieg der Verbrauch, weil die STIKO die Impfung auch für Jungen empfohlen hatte. Im Jahr 2021 war gegenüber dem Vorjahr ein Rückgang des Verbrauchs um 12 % zu beobachten (1,18 Mio. Impfdosen). Dies entspricht etwa dem 1,7-fachem Verbrauch im Vergleich zur Situation vor der Empfehlung, auch Jungen zu impfen. Auch diese Impfung wurde durch die SARS-CoV-2-Pandemie beeinflusst: Für 2020 stellte die DAK einen Rückgang der Erstimpfungsquote bei Jungen und Mädchen fest, den sie allgemein auf die Umstände der Corona-Pandemie zurückführte.

Für die Impfung zur Prävention der Gürtelrose (Herpes zoster), die seit 2018 für Menschen ab 60 Jahren empfohlen wird, lag der Verbrauch 2021 mit knapp 2,1 Mio. Impfdosen um 10 % über dem Wert des Vorjahres. Kumuliert beträgt der Verbrauch seit 2019 rund 4,5 Mio. Impfungen. Da für die Immunisierung zwei Impfungen erforderlich sind, hätten damit bisher rund 2,25 Mio. Menschen vollständig geimpft werden können - dies ist nur ein Bruchteil der insgesamt mehr als 21 Mio. Menschen ab 60 Jahren, die in der GKV versichert sind.

Die Ausgaben für Impfstoffe erreichten 2021 rund 1,823 Mrd. Euro. Gegenüber dem Vorjahr stiegen die Ausgaben um 301,1 Mio. Euro bzw. 19,8 % - der größte Anstieg im betrachteten Zeitraum.

Die höchsten Ausgabenanteile hatten 2021 die Influenza-Impfstoffe, auf die genau ein Viertel der Ausgaben für Impfstoffe entfielen, gefolgt vom Zoster-Impfstoff mit 15 % sowie den Pneumokokken- und HPV-Impfstoffen sowie der Sechsfachkombination (Diphtherie, Hib [Haemophilus influenzae b], Pertussis, Poliomyelitis, Tetanus, Hepatitis B) mit Anteilen zwischen 8 % und 10 %.

Die Ausgaben für die Influenza-Impfstoffe haben sich 2021 mehr als verdoppelt und erreichten knapp 465 Mio. Euro. Dies ist vor allem durch die Einführung eines neuen Hochdosis-Impfstoffs bedingt, der von der STIKO zur Anwendung bei Menschen ab 60 Jahren empfohlen wird, da er in dieser Personengruppe eine bessere Wirksamkeit hat.

Für den Impfstoff gegen Herpes zoster waren die Ausgaben 2020 mehr als dreimal so hoch wie im Vorjahr. 2021 stiegen die Ausgaben um knapp 43 %. Der Ausgabenanstieg geht nahezu ausschließlich auf den 2018 neu eingeführten Totimpfstoff zurück, dessen Anwendung von der STIKO empfohlen wird.

Für die Pneumokokken-Impfstoffe gingen die Ausgaben um knapp 23 % zurück, da der Verbrauch deutlich zurückgegangen ist. Für den COVID-Impfstoff entstanden der GKV keine Ausgaben, da sie vollständig direkt durch den Bund getragen werden.

Tabelle 1: Ausgaben für Impfstoffe in Deutschland zwischen 2017 und 2021 (in Mio. €)

Teil-Indikationsgruppe	Ausgaben in Mio. €				
	2017	2018	2019	2020	2021
Influenza	107,1	151,7	157,4	227,3	464,9
Herpes zoster	0,3	0,3	52,7	186,5	266,0
Pneumokokken	163,4	167,3	171,4	237,6	183,2
HPV	99,2	95,0	178,1	175,3	165,5
Diphtherie-Hib-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	171,4	170,3	169,6	157,4	144,2
FSME	108,1	130,3	169,0	143,6	134,7
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen	76,8	75,6	63,2	85,1	89,2
Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	51,7	69,5	83,1	67,7	79,9
Rotaviren	53,9	54,0	55,0	54,6	74,1
Pertussis, Kombination mit Toxoiden	53,5	41,6	43,6	44,7	62,9
Meningitis (Meningokokken-Impfung, alle Serotypen)	29,1	31,4	34,6	34,9	44,2
Masern, Mumps, Röteln	20,7	19,2	27,9	36,6	39,8
Varizellen	25,9	26,7	37,0	29,9	34,6
COVID-19	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Übrige Impfstoffe</b>	<b>59,1</b>	<b>54,0</b>	<b>54,1</b>	<b>40,4</b>	<b>39,5</b>
<b>Impfstoffe gesamt</b>	<b>1.020,0</b>	<b>1.086,7</b>	<b>1.296,6</b>	<b>1.521,6</b>	<b>1.822,7</b>
<b>Differenz zum Vorjahr</b>	<b>14,7</b>	<b>66,7</b>	<b>209,9</b>	<b>225,0</b>	<b>301,1</b>
<b>Zuwachsrate</b>	<b>1,5 %</b>	<b>6,5 %</b>	<b>19,3 %</b>	<b>17,4 %</b>	<b>19,8%</b>

Quelle: IGES (eigene Berechnung nach NVI (INSIGHT Health), gem. Erstattungspreis)  
Anmerkung: Hib = Haemophilus influenzae b, HPV = Humanes Papillomavirus<sup>5</sup>

<sup>5</sup> IGES Arzneimittel-Atlas, ergänzt nach [J07 Impfstoffe - Ausgaben](#)

Die Betrachtung von Verbrauch und Ausgaben belegt die Ausnahmesituation der Jahre 2020 und 2021, in denen der Verbrauch um 115% zunahm, die Ausgaben (ohne COVID-19-Impfstoffe) um 19,8%.

Dies ist fast vollständig auf die SARS-CoV-2 Pandemie zurückzuführen und zwar sowohl hinsichtlich der SARS-CoV-2-Impfstoffe aber auch bezüglich Influenza und Pneumokokken, da im Kontext der Pandemie diese Impfungen für vulnerable Gruppen besonders empfohlen und nachgefragt waren.

## 1.6 Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen:

- Impfstoffe sind Arzneimittel, werden arzneimittelrechtlich weit überwiegend im zentralisierten Verfahren zugelassen, unterliegen der Arzneimittelüberwachung und der Vertriebswegbindung.
- Für die Regelerstattung von Impfstoffen in der gesetzlichen Krankenversicherung existiert ein sehr umfassender und ausdifferenzierter rechtlicher Regelungsrahmen.
- Dieser basiert auf dem in § 20i SGB V geregelten Leistungsanspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen.
- Die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Schutzimpfungsrichtlinie auf Grundlage der §§ 20i Abs. 1 und 92 Abs. 1 Nr. 15 SGB V.
- Ablauf und Verfahren für die Beschlussfassung der Schutzimpfungsrichtlinie regelt der G-BA auf Grundlage von § 91 Abs. 4 Satz 1 SGB V im 7. Kapitel seiner Verfahrensordnung.
- Die Beschlüsse erfolgen auf Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut, die 1972 auf Grundlage von § 20 Abs. 2 IfSG gebildet wurde.
- Ihre Arbeitsgrundlagen regelt die STIKO in ihrer vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Geschäftsordnung.
- Die STIKO ist ein ehrenamtliches Gremium, das ohne Honorierung arbeitet.
- Es ist bemerkenswert, dass die STIKO ihren umfangreichen Verpflichtungen und Aufgaben in diesem ehrenamtlichen Rahmen schon seit 50 Jahren zuverlässig und erfolgreich nachkommen kann.
- Denn die Impfstoffversorgung stellt mit 102 Mio. Dosen und 1,823 Mrd. € (2021, Ausgaben ohne SARS-CoV-2-Impfstoffe) einen relevanten Bereich der Arzneimittelversorgung dar.



- Angesichts der enormen Anforderungen und Belastungen, die durch die SARS-CoV-2 Pandemie zusätzlich an die STIKO gestellt wurden, sticht dieser Umstand umso mehr heraus.
- Impfstoffe unterliegen hinsichtlich ihrer regelhaften Erstattung in der GKV aufgrund des vorgenannten Ablaufs einer besonderen Situation: Sie können zugelassen und verkehrsfähig sein, aber dennoch nicht regelhaft erstattungsfähig. Solange eine Aufnahme in die Schutzimpfungsrichtlinie nicht erfolgt ist, verharren sie bildlich gesprochen „im Warteraum der Regelerstattung“ durch die GKV.
- Es fällt auf, dass der Gesetzgeber neben den umfangreichen Regelungen des Leistungsanspruchs eine sehr „schlanke Kann-Regelung“ gesetzt hat, nach der in § 20i Abs. 2 SGB V festgelegt ist: „Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen.“
- Neben den Regelungen zur Erstattung enthält das SGB V auch Regelungen, um die Versorgung mit Schutzimpfungen sicherzustellen. So schreibt § 132e SGB V den Abschluss von Versorgungsverträgen mit Leistungserbringern vor und § 132j SGB V lässt in Modellprojekten die Durchführung von Grippe-schutzimpfungen durch Apothekerinnen und Apotheker zu.
- Die Versorgung mit Impfstoffen in der GKV ist damit das Ergebnis eines komplexen Zusammenspiels rechtlicher Vorgaben und vertraglicher Regelungen. Für Zulassung und Verkehrsfähigkeit ist das Arzneimittelrecht, hier insbesondere die Richtlinie 2001/83/EG, die Verordnung (EG) 726/2004 und das AMG sowie untergesetzliche Regelungen einschlägig. Für Erstattung und Versorgung sind das Sozialgesetzbuch V mit den §§ 20i, 92, 130a Abs. 2, 132e und 132j, das Infektionsschutzgesetz, hier insbesondere § 20 Abs. 2, die Schutzimpfungsrichtlinie des G-BA, die Geschäftsordnungen von G-BA und STIKO und die auf Grundlage von §132e geschlossenen Verträge sowie Satzungsleistungen nach § 20i Abs. 2 SGB V relevant.

Satzungsleistungen für Impfstoffe werden im Arbeitspaket 200 näher untersucht, während im Arbeitspaket 300 die außerordentliche Arbeitsbelastung der Ständigen Impfkommision während der SARS-CoV-2-Pandemie mit der Belastung in den Vorjahren verglichen wird.

## 2. Zugangs- und Erstattungssituation bei Impfstoffen ohne STIKO-Empfehlung

### 2.1 Einleitung und Überblick

Gegenstand der folgenden Darstellungen ist die Zugangs- und Erstattungssituation von Impfungen, die von der STIKO (noch) nicht als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen bzw. in der SI-RL des G-BA über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (noch) nicht berücksichtigt werden.<sup>6</sup>

Nach § 20i Abs. 1 SGB V haben Versicherte grundsätzlich einen Anspruch auf Pflichtleistungen der gesetzlichen Krankenkassen für Schutzimpfungen, wobei Einzelheiten zur Voraussetzungen, Art und Umfang der Impfleistungen durch die SI-RL des G-BA auf Grundlage der Empfehlungen der STIKO bestimmt werden. Darüber hinaus steht es den Krankenkassen nach § 20i Abs. 2 SGB V jedoch frei, in ihren Satzungen und Vereinbarungen erweiterte Regelungen zu einzelnen Schutzimpfungen und deren Kostenübernahme zu treffen.

Diese erweiterte Zugangs- und Erstattungssituation bei Impfungen wird im Folgenden auf Grundlage einer Auswertung der Satzungsleistungen der 97 gesetzlichen Krankenkassen sowie der regionalen Impfvereinbarungen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen überblicksartig und strukturiert dargestellt. Dabei liegt ein besonderer Analysefokus auf der Situation von Schutzimpfungen gegen Meningokokken B.

Die STIKO empfiehlt gegenwärtig die Impfung gegen Meningokokken B ausschließlich als Indikationsimpfung für gesundheitlich gefährdete Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz, als Impfung aufgrund eines erhöhten beruflichen bzw. arbeitsbedingten Risikos für Laborpersonal und als Impfung aufgrund von Reisen in Länder mit epidemischem Vorkommen.<sup>7</sup> Der Leistungsumfang für die Meningokokken B-Impfung der SI-RL folgt dabei im Grundsatz den Empfehlungen der STIKO.<sup>8</sup>

Die folgende Darstellung umfasst zunächst die allgemeine Erstattungssituation von Impfungen in den Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankassen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Versichertenanteile. Anschließend werden Art und Ausmaß der Satzungsleistungen speziell hinsichtlich einer Kostenübernahme von Meningokokken B-Impfungen dargestellt, insoweit diese über die STIKO-Empfehlung und die Vorgaben der SI-RL hinausgehen.

---

<sup>6</sup> [Epidemiologisches Bulletin 4/2022 \(rki.de\)](#) bzw. [über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V \(g-ba.de\)](#).

<sup>7</sup> [Epidemiologisches Bulletin 4/2022 \(rki.de\)](#)

<sup>8</sup> Vgl. [über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V \(g-ba.de\)](#). Bei Reisen in Ländern mit epidemischem Vorkommen sieht die SI-RL zusätzlich die Impfung gegen Meningokokken B von Kleinkindern vor und geht damit über die Empfehlung der STIKO hinaus.

Die Übersichten umfassen u. a. Informationen:

- ◆ zum anspruchsberechtigten Personenkreis der zusätzlichen Impfangebote,
- ◆ zu Art und Ausmaß der Kostenübernahme bei zusätzlichen Impfleistungen sowie
- ◆ zur Reichweite des Zugangs zu Impfungen als Satzungsleistungen und den diesbezüglichen (u. a. regionalen, betriebsbezogenen) Unterschieden zwischen den Krankenkassen.

Zusätzlich wurden die regionalen Vereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen zu Satzungs- und Reiseimpfungen systematisch erfasst und ausgewertet, ebenfalls mit einem Schwerpunkt auf Regelungen zu Impfungen gegen Meningokokken B.

## 2.2 Impfungen als Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen

### 2.2.1 Datenbasis und methodisches Vorgehen der Erfassung

Als Datenbasis für die Darstellung der allgemeinen Erstattungssituation von Impfungen als erweiterte Zusatzleistung dienten insbesondere die Satzungen der 97 gesetzlichen Krankenkassen. Die Satzungen wurden über die Webseiten der gesetzlichen Krankenkassen recherchiert. Wenn die Satzung nicht alle erforderlichen Informationen zu den zusätzlichen Impfleistungen beinhaltete, wurde geprüft, inwieweit die Webseiten der jeweiligen Krankenkassen zusätzliche Informationen über zusätzliche Impfangebote enthielten. Beim Fehlen ausreichender Informationen wurde die Krankenkasse per E-Mail oder Telefon kontaktiert. So wurden Informationen zur Serogruppe der angebotenen Meningokokken B-Impfung sowie dem anspruchsberechtigten Personenkreis per E-Mail-Korrespondenz von acht Krankenkassen individuell eingeholt.

Die Informationen zu den 97 Krankenkassen und den erweiterten zusätzlichen Impfleistungen wurde überblicksartig erfasst. Hierbei wurde unterschieden zwischen:

- ◆ *Art der Krankenkasse* (Ersatzkassen (EK) / Knappschaft, Innungskrankenkassen (IKK), Allgemeine Ortskrankenkassen (AOK), Betriebskrankenkassen (BKK), Landwirtschaftliche Krankenkasse),
- ◆ *Öffnung der Krankenkassen* (bundesweit, regional oder nur betriebsbezogen),
- ◆ *Anzahl der Versicherten* (Stand: 01.04.2022),
- ◆ *Informationen über die zusätzlichen Impfleistungen* (in Bezug auf Art, Ausmaß und Kostenübernahme des erweiterten Impfangebotes).

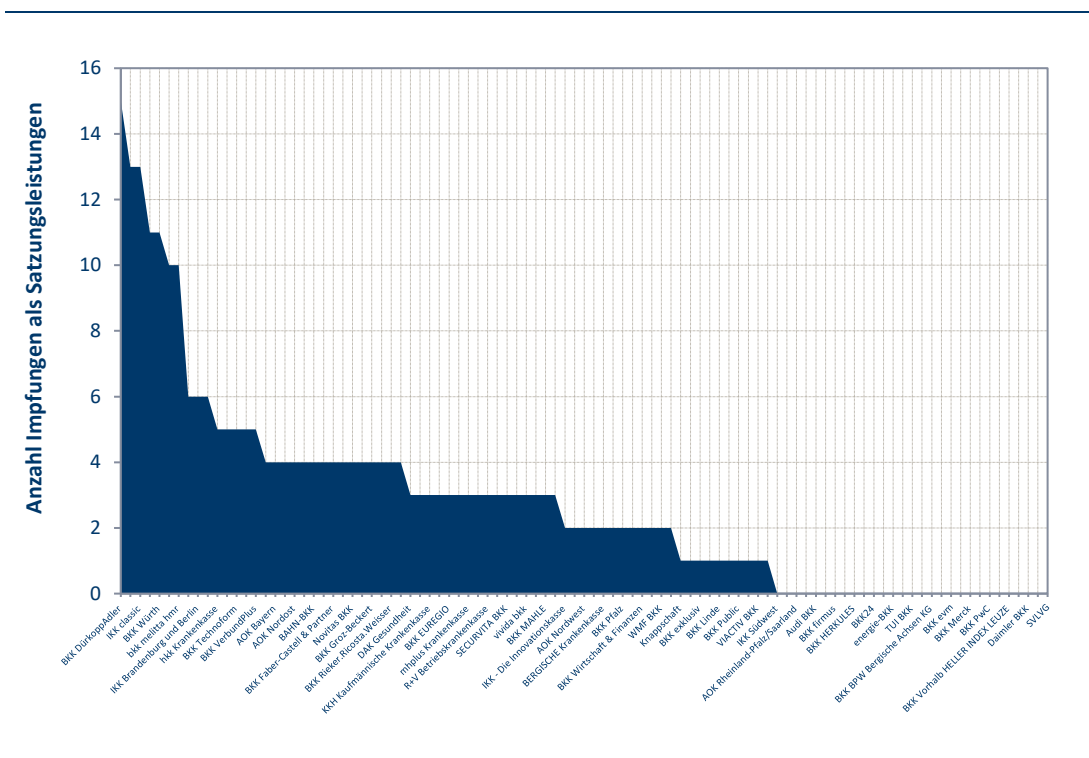
Auf Basis dieser Informationen wurde eine umfassende Übersichtstabelle erstellt, die alle relevanten Informationen zu dem erweiterten Impfangebot in den Satzungen der Krankenkassen enthält.

## **2.2.2 Auswertung und Analyse**

### **2.2.2.1 Angebot von Impfungen als Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen insgesamt**

Zur Erfassung der Situation des Zugangs zu erweiterten Impfangeboten der gesetzlichen Krankenkassen wurde zunächst die Gesamtzahl der Impfungen in den Satzungen erfasst, welche die Krankenkassen als erweiterte Zusatzleistung über die Pflichtleistung nach § 20i Abs. 1 SGB V hinaus anbieten (Abbildung 2). Die Auswertung zeigt, dass ein Großteil der Krankenkassen nur zwei bis vier Impfungen als erweitertes Impfangebot in ihrer Satzung anbietet. Mehr als zehn Impfungen werden nur von einer geringen Anzahl an Krankenkassen angeboten. Spitzenreiter ist dabei die Krankenkasse BKK DürkoppAdler, die in ihrer Satzung 15 zusätzliche Impfleistungen anbietet. Die IKK classic bietet zusätzlich 13 Impfleistungen an. Insgesamt 29 Krankenkassen haben kein erweitertes Impfangebot in ihren Satzungen. Zusammenfassend ist festzustellen, dass die meisten der 97 gesetzlichen Krankassen mindestens zwei Impfungen in ihren Satzungen anbieten (zumeist Schutzimpfungen gegen HPV und Influenza). 30 Krankenkassen bieten vier und mehr Impfungen in ihren Satzungen als zusätzliches Impfangebot zu den Pflichtleistungen der SI-RL an.

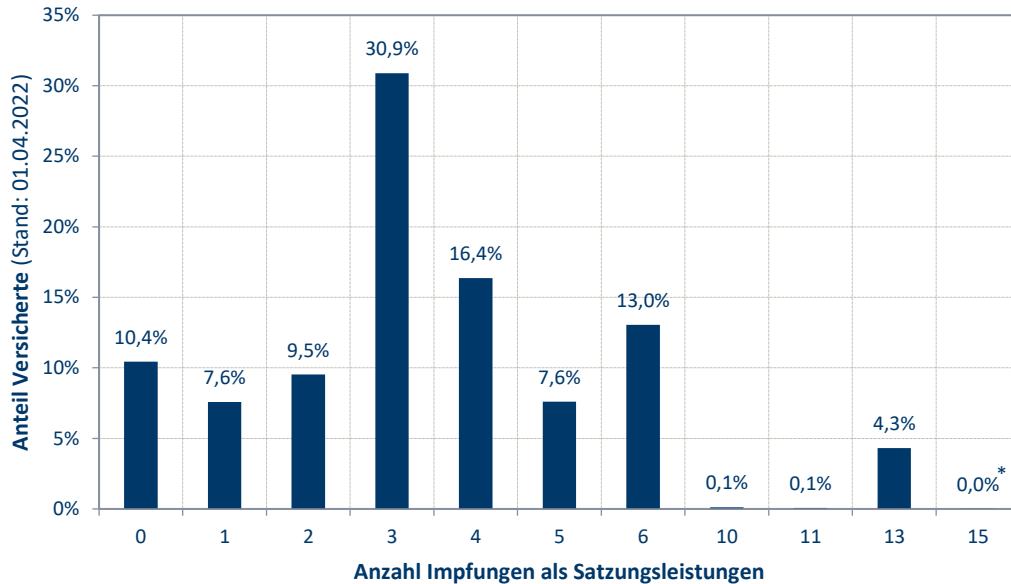
Abbildung 2: Krankenkassen nach Anzahl Impfungen als Satzungsleistungen (2022)



Quelle: IGES

Unter Berücksichtigung der jeweiligen Versichertenanteile der Krankenkassen ist eine aussagekräftigere Darstellung der Reichweite des Zugangs zu zusätzlichen, über die Pflichtleistung nach § 20i Abs. 2 SGB V hinaus gehenden Impfangeboten möglich (Abbildung 3). Es zeigt sich, dass – gemessen an den Versichertenanteilen der Krankenkassen – am häufigsten zusätzlich weitere drei bzw. vier Impfungen als Satzungsleistungen angeboten werden, auf etwas weniger als die Hälfte der Versicherten (47,3 %) trifft dies zu. Für rd. ein Viertel der Versicherten (20,6 %) werden fünf bzw. sechs Impfungen als zusätzliche Satzungsleistung übernommen. Zugang zu einer Impfung bzw. zwei Impfungen als Satzungsleistungen haben 17,1 % der Versicherten, während 10,4 % der Versicherten kein Angebot zusätzlicher Impfungen erhalten. Bei nur einer sehr geringen Anzahl an Versicherten bieten die Krankenkassen über ihre Satzung die Kostenübernahme von mehr als zehn Impfungen an. Insgesamt haben rd. ein Fünftel der Versicherten (25,1 %) Anspruch auf fünf und mehr Impfungen als zusätzliche Satzungsleistung.

Abbildung 3: Zugang zu Impfungen als Satzungsleistungen (Versichertenanteile nach Anzahl Impfungen) (2022)

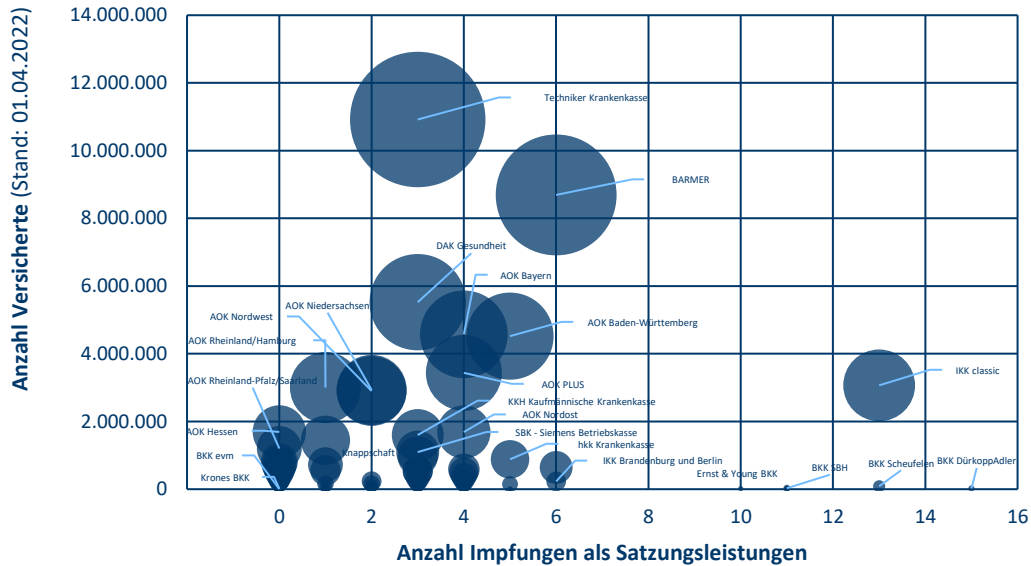


Quelle: IGES

Anmerkung: \* Die Krankenkasse (BKK DürkoppAdler), die 15 Impfungen als Satzungsleistungen anbietet, hat einen Versichertenanteil 0,03% (abgerundet 0,0%).

Erwartungsgemäß dominieren die großen Krankenkassen mit hohen Versichertenanteilen die Häufigkeitsverteilung der Satzungsleistungsangebote differenziert nach Anzahl der Impfungen: So bieten z. B. die Techniker Krankenkasse, BARMER, DAK-Gesundheit oder AOK Bayern bzw. Baden-Württemberg drei bis sechs Impfungen als Satzungsleistung an (Abbildung 4). Von den Krankenkassen mit mehr als zwei Millionen Versicherten bietet nur die IKK classic mit 13 eine überdurchschnittlich hohe Anzahl von Impfungen als Satzungsleistung an. Unter den Krankenkassen, die eine höhere Zahl von Impfungen in ihrer Satzung als zusätzliche Leistung anbieten, sind vor allem kleinere Betriebskrankenkassen. Insgesamt kann festgestellt werden, dass die (gemessen an der Anzahl der Versicherten) großen und mittelgroßen Krankenkassen max. sechs Impfungen in ihrer Satzung als zusätzliche Leistungen anbieten.

Abbildung 4: Ausgewählte Krankenkassen nach Anzahl Impfungen als Satzungsleistungen und Versichertenanteilen (2022)



Quelle: IGES

Eine tabellarische und detaillierte Übersicht des Angebots einzelner Impfungen als Satzungsleistungen der derzeit 97 gesetzlichen Krankenkassen ist im Anhang unter (A1) angeführt.

### 2.2.2.2 Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen

Die Auswertung der Satzungsleistungen der Krankenkassen ergab, dass 61 Krankenkassen mit einem Anteil von 53,6 % der Versicherten Schutzimpfungen gegen Meningokokken B nicht als erweitertes Impfangebot über ihre Pflichtleistung nach § 20i Abs. 1 SGB V hinaus in ihrer Satzung anbieten (Abbildung 5). Dagegen bieten 36 Krankenkassen mit einem Versichertenanteil von 46,3 % eine Schutzimpfung gegen Meningokokken B in ihrer Satzung an (Abbildung 5 und Abbildung 6). Bei der Erfassung des Impfangebotes dieser 36 Krankenkassen ist aufgrund unterschiedlicher Informationsstände zu unterscheiden zwischen:

- ◆ Krankenkassen, bei denen der anspruchsberechtigte Personenkreis und die Serogruppen der Meningokokken-Impfung in der Satzung ausreichend spezifiziert sind (22 Krankenkassen mit 41,3 % Versichertenanteil);

- ◆ Krankenkassen, bei denen entweder der anspruchsberechtigte Personenkreis oder die Serogruppe der Meningokokken-Impfung in der Satzung nicht spezifiziert sind (sieben Krankenkassen mit 2,3 % Versichertenanteil);<sup>9</sup>
- ◆ Krankenkassen, bei denen der anspruchsberechtigte Personenkreis und die Serogruppe der Meningokokken-Impfung in der Satzung nicht spezifiziert sind (sieben Krankenkassen mit 2,7 % Versichertenanteil).

Bei den Krankenkassen, bei denen die Serogruppe nicht spezifiziert ist, wurde versucht, die notwendigen Informationen per E-Mail-Anfrage einzuholen.<sup>10</sup> Die Krankenkasse BKK Würth teilte mit, dass das Impfangebot alle medizinisch notwendigen Serogruppen umfasst. Daher wird davon ausgegangen, dass auch bei den übrigen acht Krankenkassen die Impfung gegen Meningokokken B von den Satzungsleistungen erfasst wird. Entsprechend werden diese Krankenkassen im Rahmen der vorliegenden Analyse weiterhin berücksichtigt, jedoch im Überblick über die Spezifizierung der Reichweite des Zugangs gesondert aufgezeigt (Abbildung 5 und Abbildung 6).

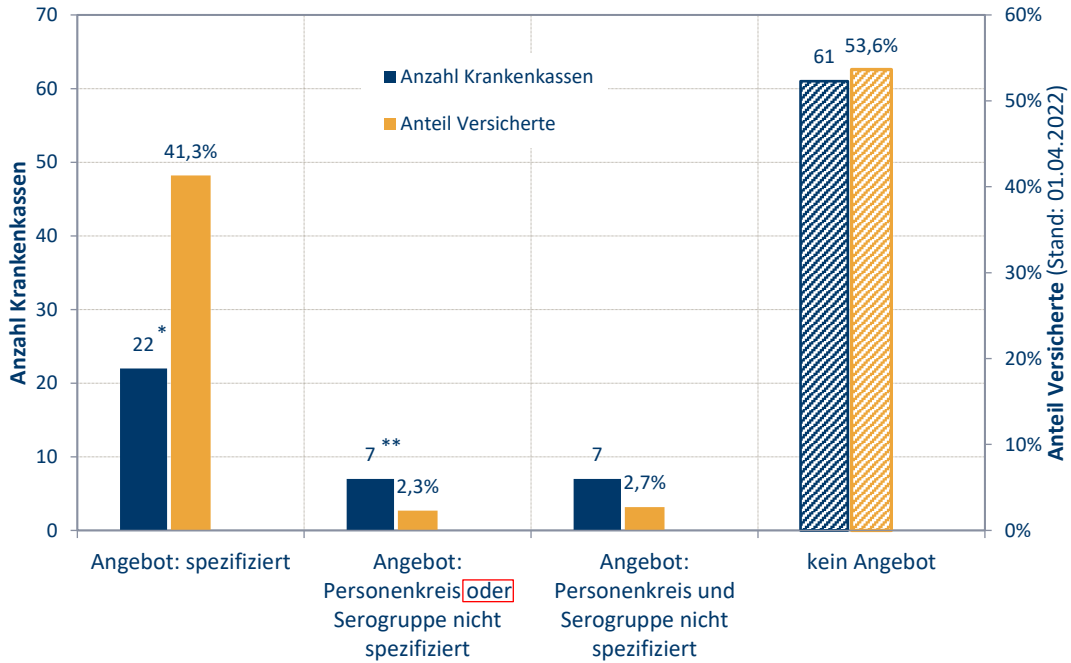
---

<sup>9</sup> Bei fünf Krankenkassen (1,4 % Versichertenanteil) ist der Personenkreis und bei zwei Krankenkassen (0,9 % Versichertenanteil) die Serogruppe nicht spezifiziert (Abbildung 6).

<sup>10</sup> Es wurden fast alle Krankenkassen, bei denen die Serogruppe nicht spezifiziert ist, angeschrieben: BKK DürkoppAdler, BKK SBH, BKK Miele, pronova BKK, BKK VerbundPlus, BKK Würth, Ernst & Young BKK und AOK Nordost. Die BKK melitta hmr wurde nicht kontaktiert, da diese durch eine kurzfristige Änderung in der Satzung (Stand: 13.10.2022) die Meningokokken-B Impfung übernimmt.



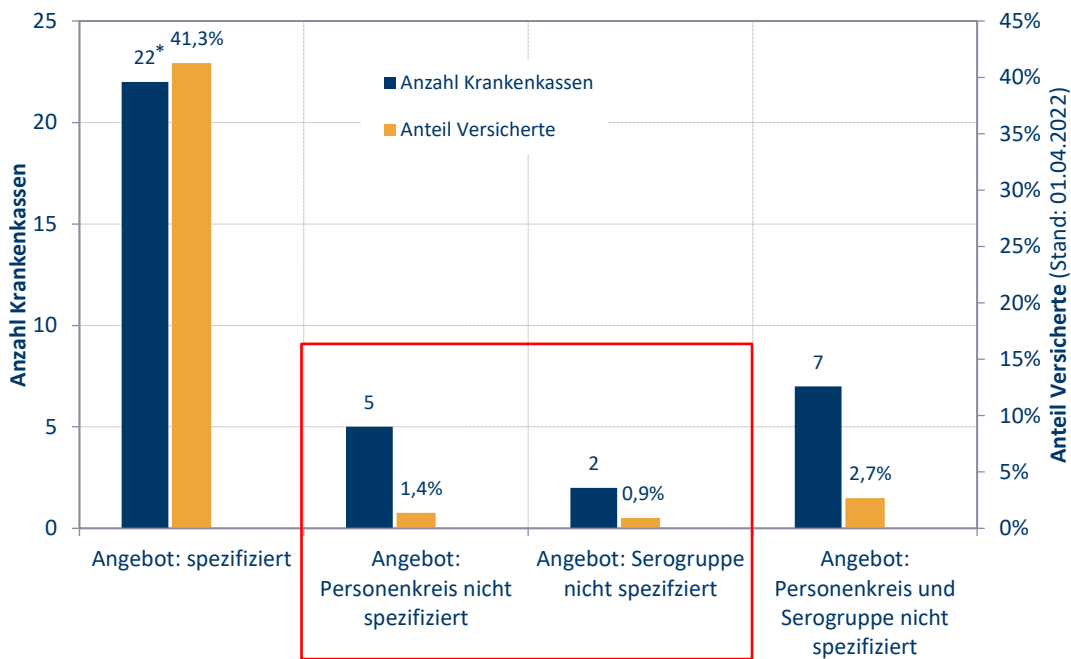
Abbildung 5: Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung (nach Spezifizierung der Reichweite des Zugangs) (2022)



Quelle: IGES

Anmerkung: \* KKH Kaufmännische Krankenkasse und AOK Rheinland/Hamburg bieten die Meningokokken B-Impfung nur im Bonusprogramm an; \*\* Bei fünf Krankenkassen ist der Personenkreis und bei zwei Krankenkassen ist die Serogruppe nicht spezifiziert.

Abbildung 6: Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Spezifizierung der Reichweite des Zugangs: Differenzierung Serogruppe und Personenkreis nicht spezifiziert (2022)



Quelle: IGES

Anmerkung: \* KKH Kaufmännische Krankenkasse und AOK Rheinland/Hamburg bieten die Meningokokken B-Impfung nur im Bonusprogramm an.

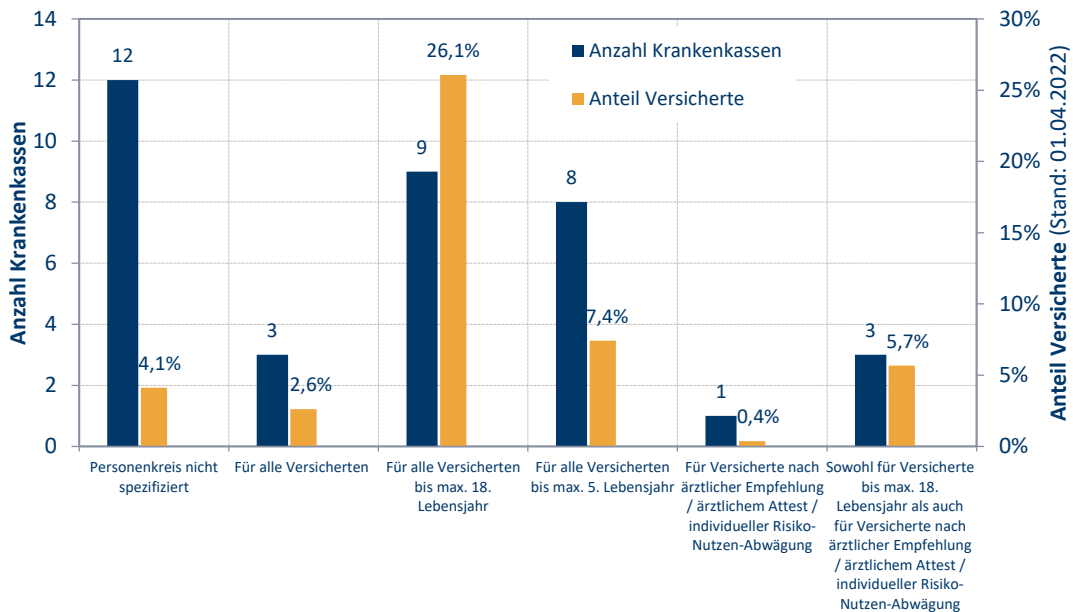
Um die Erstattungssituation der Schutzimpfung gegen Meningokokken B durch die Satzungsleistungen der 36 identifizierten Krankenkassen weiter aufzuschlüsseln, wurde in einem nächsten Schritt nach den anspruchsberechtigten Personenkreisen für diese Impfleistung unterschieden (Abbildung 7). Hierbei wurde differenziert zwischen folgenden Gruppen:

- ◆ *Personenkreis nicht spezifiziert* (Krankenkassen, bei denen die Kriterien für den anspruchsberechtigten Personenkreis nicht zweifelsfrei geklärt werden konnten),
- ◆ *Für alle Versicherten* (Krankenkassen, deren anspruchsberechtigter Personenkreis keine Altersbeschränkung hat und somit alle Versicherten umfasst),
- ◆ *Für alle Versicherten bis max. 18. Lebensjahr* (Krankenkassen, welche die Meningokokken B-Impfung für Kinder und Jugendliche bis max. zum 18. Lebensjahr anbieten),
- ◆ *Für alle Versicherten bis max. 5. Lebensjahr* (Krankenkassen, welche die Meningokokken B-Impfung für Säuglinge und Kleinkinder bis max. zum 5. Lebensjahr anbieten),

- ◆ *Für Versicherte nach ärztlicher Empfehlung / ärztlichem Attest / individueller Risiko-Nutzen-Abwägung* (Krankenkassen, welche die Meningokokken B-Impfung nur Personen anbieten, bei denen eine medizinische Notwendigkeit vorhanden ist, die durch eine ärztliche Empfehlung bzw. ein ärztliches Attest sowie bei einigen Krankenkassen durch eine Risiko-Nutzen-Abwägung zwischen Patient und Arzt bestätigt wurde),
- ◆ *Sowohl für Versicherte bis max. 18. Lebensjahr als auch für Versicherte nach ärztlicher Empfehlung / ärztlichem Attest / individueller Risiko-Nutzen-Abwägung* (Krankenkassen, welche die Meningokokken B-Impfung sowohl für Jugendliche bis max. zum 18. Lebensjahr anbieten, als auch für Personen anbieten, bei denen eine medizinische Notwendigkeit vorhanden ist, die durch eine ärztliche Empfehlung bzw. ein ärztliches Attest sowie bei einigen Krankenkassen durch eine Risiko-Nutzen-Abwägung zwischen Patient und Arzt bestätigt wurde).

Meningokokken B-Impfungen für alle Versicherten bieten drei Krankenkassen mit einem Anteil von 2,6 % der Versicherten an. Die Mitglieder von neun Krankenkassen mit einem Gesamtanteil von 26,1 % aller Versicherten, haben Anspruch auf die Kostenübernahme für eine Meningokokken B-Impfung durch ihre Krankenkasse bis max. zur Vollendung ihres 17. Lebensjahres. Bei acht Krankenkassen mit einem Gesamtanteil von 7,4 % der Versicherten wird die Impfung gegen Meningokokken B bis max. zum 5. Lebensjahr angeboten. Nur eine Krankenkasse mit 0,4 % der Versicherten bietet die Schutzimpfung *für Versicherte nach ärztlicher Empfehlung / ärztlichem Attest / individueller Risiko-Nutzen-Abwägung* an. Drei Krankenkassen (Gesamtversichertenanteil: 5,7 %) schränken diesen Personenkreis dabei nochmals auf das Alter bis max. 18 Jahre ein. Bei zwölf Krankenkassen ist der Personenkreis nicht spezifiziert (Gesamtversichertenanteil: 4,1 %).

Abbildung 7: Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Reichweite des Zugangs: Alters-/Versichertengruppen (2022)



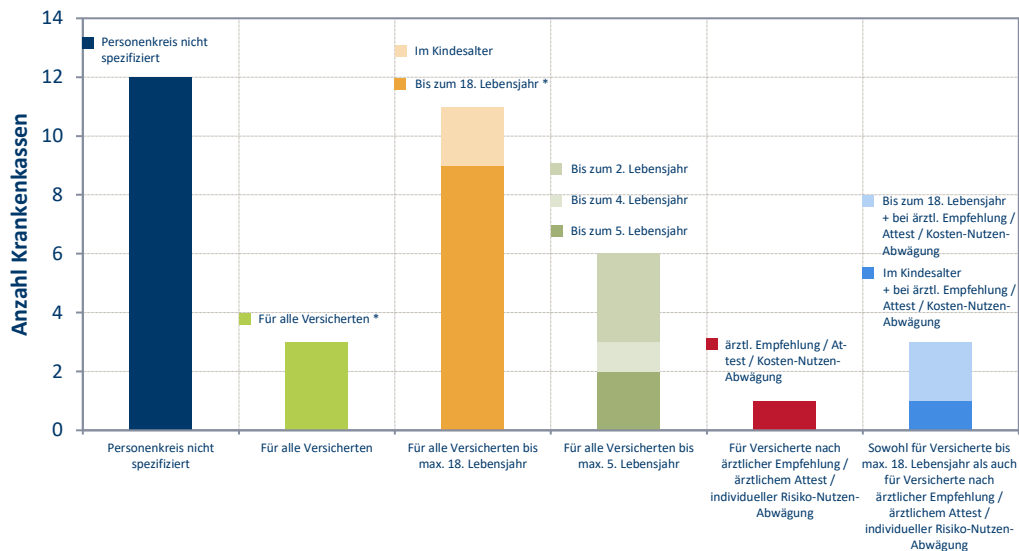
Quelle: IGES

Anmerkung: \* KKH Kaufmännische Krankenkasse und AOK Rheinland/Hamburg bieten die Meningokokken B-Impfung nur im Bonusprogramm an.

Innerhalb der o. a. Alters- und Versichertengruppen werden von den Krankenkassen teilweise weitergehende Differenzierungen vorgenommen (Abbildung 8). In der Gruppe „Für alle Versicherten bis max. 18. Lebensjahr“ gilt bei neun Krankenkassen die Altersobergrenze bis zum 18. Lebensjahr, während zwei Krankenkassen Meningokokken B-Impfungen nur für Personen im Kindesalter anbieten.<sup>11</sup> In der Gruppe „Für Versicherte bis max. 5. Lebensjahr“ gibt es drei Altersgrenzen: bis zum 5. Lebensjahr (zwei Krankenkassen), bis zum 4. Lebensjahr (eine Krankenkasse) und bis zum 2. Lebensjahr (drei Krankenkassen).

<sup>11</sup> Es bleibt allerdings unklar, welche Altersgrenze für das „Kindesalter“ gilt. Plausibel erscheint eine Altersgrenze von 12 Jahren. Vgl. hierzu auch [Impfempfehlungen für Kinder im Alter von 0 - 12 Jahre - infektionsschutz.de](https://www.impfempfehlungen-fuer-kinder-im-alter-von-0-12-jahre-infektionsschutz.de) ([impfen-info.de](https://www.impfen-info.de)).

Abbildung 8: Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Reichweite des Zugangs: Alters-/Versichertengruppen – differenziert nach Alter (2022)

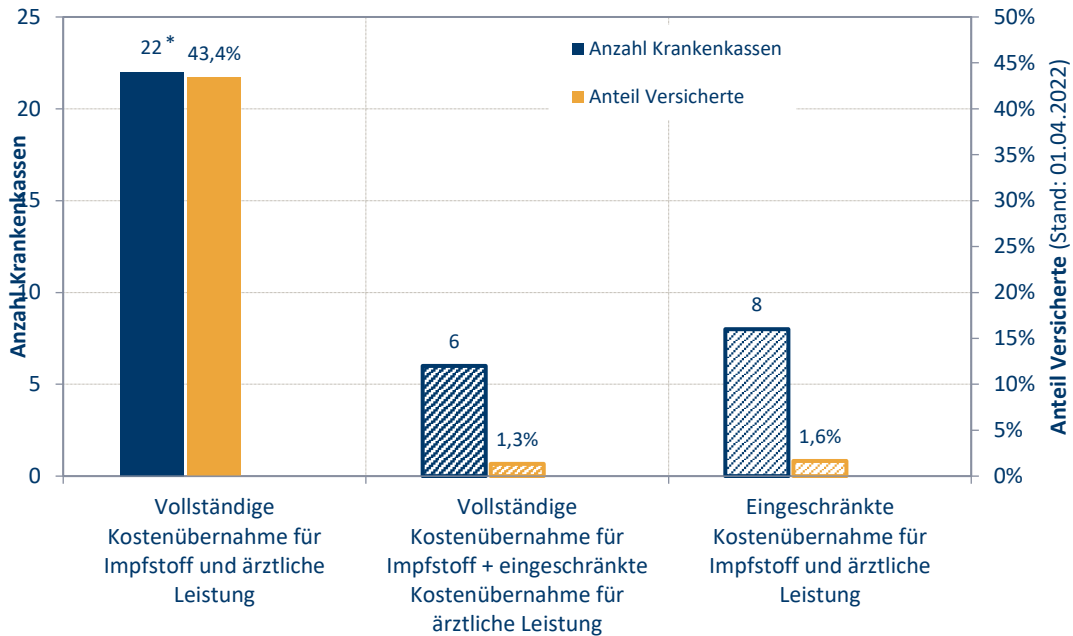


Quelle: IGES

Anmerkung: \* KKH Kaufmännische Krankenkasse und AOK Rheinland/Hamburg bieten die Meningokokken B-Impfung nur im Bonusprogramm an.

Zusätzlich wurden auch die Regelungen zur Kostenübernahme einer Meningokokken B-Impfung für den anspruchsberechtigten Personenkreis in den Satzungen der 36 Krankenkassen analysiert (Abbildung 9). In voller Höhe übernehmen 22 Krankenkassen mit 43,4 % der Versicherten die Kosten. Sechs Krankenkassen mit 1,3 % der Versicherten übernehmen die Kosten für den Impfstoff vollständig, die Kosten für die ärztliche Leistung jedoch nur eingeschränkt. Die Spanne der Vergütung der ärztlichen Leistung reicht dabei von 4,66 € bis max. 15,00 € je Impfung bzw. max. 22,00 € je Impfserie. Für 1,6 % der Versicherten bei acht Krankenkassen sieht die Satzung für die Impfung und die ärztliche Leistung nur eine eingeschränkte Kostenübernahme vor. Der Umfang der Kostenübernahme für den Impfstoff reicht dabei von max. 200 € bis zu max. 500 € für alle Impfungen je Kalenderjahr bis hin zu einer pauschalen 80 %-igen Kostenübernahme. Der Umfang der Kostenübernahme für die ärztliche Leistung reicht von max. 7,50 € je Impfung bis zu max. 250 € für alle Impfungen je Kalenderjahr bis hin zu einer pauschalen 80 %-igen Kostenübernahme.

Abbildung 9: Angebot von Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung nach Umfang der Kostenübernahme für anspruchsberechtigten Personenkreis (2022)



Quelle: IGES

Anmerkung: \* KKH Kaufmännische Krankenkasse und AOK Rheinland/Hamburg bieten die Meningokokken B-Impfung nur im Bonusprogramm an.

Die folgende Übersicht (Tabelle 2) enthält zu allen 36 Krankenkassen, deren Satzungsleistungen Schutzimpfungen gegen Meningokokken B einschließen, Angaben zur Krankenkassenöffnung (bundesweit, regional oder betriebsbezogen), Anzahl der Versicherten, zum anspruchsberechtigten Personenkreis sowie zum Umfang der Kostenübernahme.

Tabelle 2: Angebot von Meningokokken B-Impfungen in den Satzungsleistungen der Krankenkassen differenziert nach Umfang der Kostenübernahme für anspruchsberechtigten Personenkreis (2022)

Krankenkasse *	Öffnungsgrad	Versichertenanzahl (Stand: 01.04.2022)	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Kostenübernahme	
				Impfstoff	Ärztliche Leistung
<b>Vollständige Kostenübernahme für Impfstoff und ärztliche Leistung</b>					
<b>BARMER</b>	bundesweit	8.692.196	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>DAK Gesundheit</b>	bundesweit	5.523.799	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>AOK PLUS</b>	regional für Sachsen oder Thüringen	3.437.182	Für alle Versicherten im Kindesalter.	vollständig	vollständig
<b>IKK classic</b>	bundesweit	3.067.526	Für alle Versicherten zur Vollendung des 18. Lebensjahres sowie für alle Kontaktpersonen von infizierten Personen sowie Versicherte nach individueller Risiko-Nutzen-Abwägung mit dem behandelnden Arzt.	vollständig	vollständig
<b>AOK Rheinland/Hamburg</b>	regional für Hamburg oder Nordrhein-Westfalen	3.002.578	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres (nur im Bonusprogramm).	vollständig	vollständig
<b>AOK Nordost**</b>	regional für Berlin, Brandenburg oder Mecklenburg-Vorpommern	1.689.047	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	vollständig

Krankenkasse *	Öffnungsgrad	Versichertenanzahl (Stand: 01.04.2022)	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Kostenübernahme	
				Impfstoff	Ärztliche Leistung
<b>KKH Kaufmännische Krankenkasse</b>	bundesweit	1.600.429	Für alle Versicherten (nur im Bonusprogramm).	vollständig	vollständig
<b>hkk Krankenkasse</b>	bundesweit	882.297	Für Versicherte bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>BAHN-BKK</b>	bundesweit	590.755	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>BKK VBU</b>	bundesweit	553.320	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>HEK - Hanseatische Krankenkasse</b>	bundesweit	533.686	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	vollständig
<b>mhplus Krankenkasse</b>	regional für Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Sachsen, Schleswig-Holstein oder Thüringen	532.106	Für Versicherte bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>BIG direkt gesund</b>	bundesweit	510.195	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres	vollständig	vollständig



Krankenkasse *	Öffnungsgrad	Versichertenanzahl (Stand: 01.04.2022)	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Kostenübernahme	
				Impfstoff	Ärztliche Leistung
<b>IKK gesund plus</b>	bundesweit	447.692	Für Versicherte bis zur Vollendung des 10. Lebensjahres und Versicherte nach ärztlicher Empfehlung bzw. individueller Risiko-Nutzen-Abwägung mit dem behandelnden Arzt.	vollständig	vollständig
<b>AOK Bremen/ Bremerhaven</b>	regional für Bremen oder Bremerhaven	269.967	Für Versicherte nach individueller Kosten-Nutzen-Abwägung mit dem behandelnden Arzt und ärztlichem Attest.	vollständig	vollständig
<b>IKK – Die Innovationskasse</b>	bundesweit	233.691	Für alle Versicherten.	vollständig	vollständig
<b>BKK Faber-Castell &amp; Partner</b>	regional für Bayern	88.920	Für alle Versicherten.	vollständig	vollständig
<b>SKD BKK</b>	regional für Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Sachsen oder Schleswig-Holstein	47.479	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>BKK Miele**</b>	betriebsbezogen	36.881	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.	vollständig	vollständig
<b>BKK SBH**</b>	regional für Baden-Württemberg	28.543	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	vollständig
<b>BKK Würth**</b>	betriebsbezogen	18.400	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	vollständig

Krankenkasse *	Öffnungsgrad	Versichertenanzahl (Stand: 01.04.2022)	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Kostenübernahme	
				<u>Impfstoff</u>	<u>Ärztliche Leistung</u>
<b>Ernst &amp; Young BKK**</b>	betriebsbezogen	16.386	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	vollständig

Krankenkasse *	Öffnungsgrad	Versichertenanzahl (Stand: 01.04.2022)	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Kostenübernahme	
				Impfstoff	Ärztliche Leistung
<b>Vollständige Kostenübernahme für Impfstoff + eingeschränkte Kostenübernahme für ärztliche Leistung</b>					
<b>pronova BKK</b>	bundesweit	643.136	Für alle Versicherten im Kindesalter und Versicherte mit ärztlicher Empfehlung.	vollständig	max. 15,00 € (je Impfung)
<b>BKK Verbund-Plus**</b>	bundesweit	149.571	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	8,10 € (je Impfung)
<b>BKK Scheufelen</b>	regional für Baden-Württemberg	87.098	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	max. 15,00 € (je Impfung)
<b>BKK Werra-Meissner</b>	regional für Bayern oder Hessen	37.904	Für Versicherte bis zur Vollendung des 5. Lebensjahres.	vollständig	4,66 € (je Impfung)
<b>BKK VDN</b>	regional für Hamburg, Nordrhein-Westfalen oder Sachsen	30.433	Für alle Versicherten im Kindesalter.	vollständig	max. 22,00 € (je Impfserie)
<b>BKK Wirtschaft &amp; Finanzen</b>	regional für Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland oder Sachsen	29.096	Personenkreis nicht spezifiziert.	vollständig	./.

Krankenkasse *	Öffnungsgrad	Versichertenanzahl (Stand: 01.04.2022)	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Kostenübernahme	
				Impfstoff	Ärztliche Leistung
<b>Eingeschränkte Kostenübernahme für Impfstoff und ärztliche Leistung</b>					
<b>Novitas BKK**</b>	bundesweit	395.536	Für Versicherte bis zur Vollendung des 5. Lebensjahres.	max. 200,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)	max. 200,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)
<b>vivida bkk</b>	bundesweit	353.530	Personenkreis nicht spezifiziert.	max. 500,00 € (je Kalenderjahr)	max. 50,00 € (je Kalenderjahr)
<b>Debeka BKK</b>	bundesweit	172.569	Für Versicherte bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.	80 % der Kosten	max. 7,50 € (je Impfung)
<b>R+V Betriebskrankenkasse</b>	bundesweit	158.867	Für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.	80 % der Kosten	max. 14,00 € (je Impfung)
<b>BKK melitta hmr**</b>	regional für Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Bremen, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Sachsen, Sachsen-Anhalt oder Schleswig-Holstein	76.475	Personenkreis nicht spezifiziert.	max. 250,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)	max. 250,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)
<b>BKK DürkoppAdler **</b>	regional für Nordrhein-Westfalen	22.551	Personenkreis nicht spezifiziert.	max. 200,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)	max. 200,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)
<b>BKK Technoform</b>	regional für Baden-Württemberg, Bayern, Niedersachsen oder Rheinland-Pfalz	14.977	Für Versicherte bis zur Vollendung des 4. Lebensjahres.	max. 200,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)	max. 200,00 € für alle Impfungen (je Kalenderjahr)

Krankenkasse *	Öffnungsgrad	Versichertenanzahl (Stand: 01.04.2022)	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Kostenübernahme	
				<u>Impfstoff</u>	<u>Ärztliche Leistung</u>
<b>BKK Stadt Augsburg</b>	betriebsbezogen	14.799	Personenkreis nicht spezifiziert.	80 % der Kosten	80 % der Kosten

Quelle:

IGES

Anmerkung:

\* absteigend sortiert nach der Anzahl der Versicherten; \*\* Serogruppe nicht spezifiziert (laut Satzung „Impfung gegen Meningokokken“). Auf Nachfrage wurde jedoch von der BKK Würth mitgeteilt, dass das Impfangebot alle medizinisch notwendigen Serogruppen umfasst. Daher wird davon ausgegangen, dass auch bei den anderen Krankenkassen die Impfung gegen Meningokokken B von der Satzungsleistung erfasst wird.

## 2.3 Regionale Vereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen

### 2.3.1 Datenbasis und methodisches Vorgehen der Erfassung

Als Datenbasis für die Darstellung der regionalen Vereinbarungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen dienten die jeweiligen Impf-, Satzungsimpf- und Reiseimpfvereinbarungen in den aktuellen Fassungen. Die Vereinbarungen wurden über die Webseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen recherchiert. Konnten über die Webseite der Vereinigungen keine Vereinbarungen recherchiert werden, wurde bei den jeweiligen Vereinigungen per E-Mail oder Telefon um eine Zusendung entsprechender Vereinbarungen gebeten.<sup>12</sup> Von insgesamt 17 Kassenärztlichen Vereinigungen war bei 13 Vereinigungen eine vollständige Erfassung möglich.<sup>13</sup>

Die Analyse der Vereinbarungen fokussierte sich dabei auf die Patientenzugangs- und Vergütungssituation ausschließlich im Rahmen der Satzungs- und Reiseimpfvereinbarungen nach § 20i Abs. 2 SGB V bzw. § 20d Abs. 2 SGB V (a. F.) mit einer besonderen Berücksichtigung von Regelungen zu Schutzimpfungen gegen Meningokokken B<sup>14</sup>.

### 2.3.2 Auswertung und Analyse

Die Anzahl der Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen unterscheidet sich zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen teilweise deutlich (Abbildung 10). Vier Kassenärztliche Vereinigungen haben keine Satzungs- oder Reiseimpfvereinbarungen. Sieben Kassenärztlichen Vereinigungen haben zwischen einer und fünf Vereinbarungen geschlossen. Ausreißer ist die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg mit acht Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen, gefolgt von den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein, Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe, welche je

---

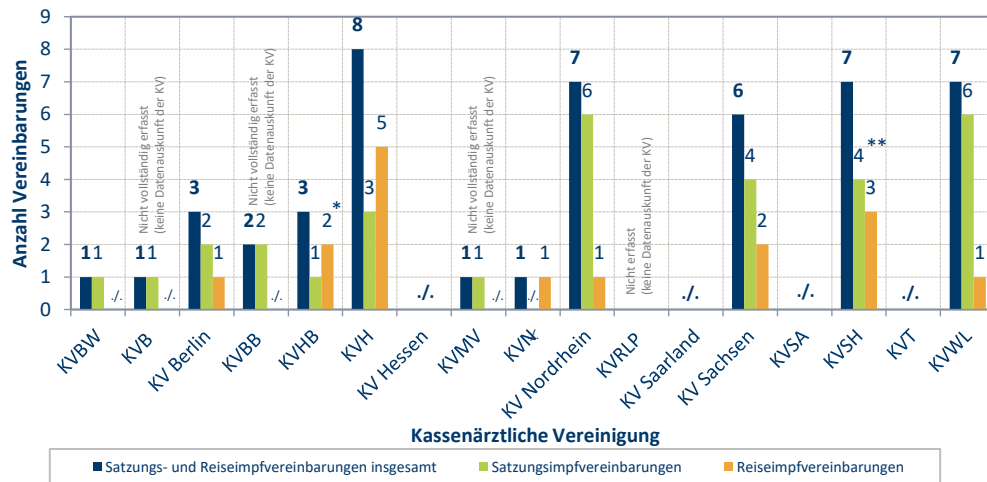
<sup>12</sup> Auskunft zu Vereinbarungen wurden per E-Mail von den Kassenärztlichen Vereinigungen Bremen, Sachsen, Hamburg und Berlin sowie per Telefon von der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen eingeholt.

<sup>13</sup> Die Kassenärztliche Vereinigungen Bayern, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Rheinland-Pfalz verweigerten die Herausgabe bzw. reagierten nicht auf Nachfrage. Bei der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern konnte daher die Impfvereinbarung mit den Ersatzkassen nicht erfasst werden. Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern fehlen deshalb bei allen erfassten Impfvereinbarungen die Primärquellen; die Datenerfassung einzelner Vereinbarung basiert auf der Auswertung von Sekundärquellen (z. B. den jeweiligen KV Magazinen).

<sup>14</sup> Bei Vereinbarungen ohne Spezifizierung der Meningokokken Serogruppe wurden weitere Informationen hinsichtlich der Kostenübernahme von Serogruppe B per E-Mail von den Kassenärztlichen Vereinigungen Brandenburg, Bremen, Hamburg und Sachsen sowie per Telefon von der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein eingeholt.

sieben Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarung geschlossen haben. Zu Vereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz liegen keine Daten vor.

Abbildung 10: Gesamtzahl der Satzungs-/Reiseimpfvereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen (2022)

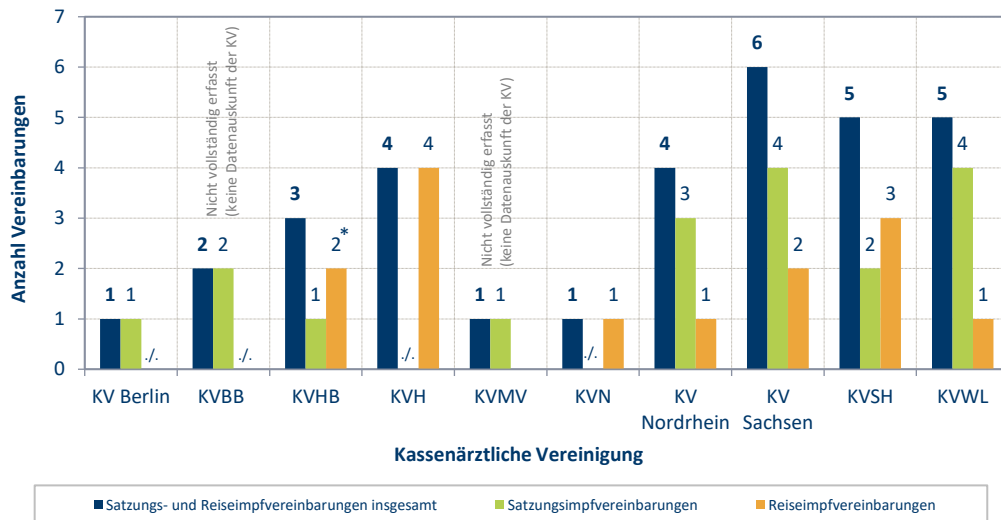


Quelle: IGES

Anmerkung: \* Eine Reiseimpfvereinbarung beinhaltet zusätzlich Regelungen zu „Reiseunabhängigen Schutzimpfungen“; \*\* Eine Satzungsimpfvereinbarung beinhaltet zusätzlich Regelungen zu Reiseimpfungen.

Zehn Kassenärztlichen Vereinigungen haben Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen geschlossen, in denen Regelungen zu Schutzimpfungen gegen Meningokokken B enthalten sind (Abbildung 11). Die Kassenärztliche Vereinigung Bremen hat drei Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen mit Regelungen zu Meningokokken B-Impfungen geschlossen, die Kassenärztlichen Vereinigungen Hamburg und Nordrhein jeweils vier. Nur eine Vereinbarung haben die Kassenärztlichen Vereinigungen Berlin und Niedersachsen geschlossen. Die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen steht mit sechs Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen mit Regelungen zu Meningokokken B-Impfungen im Vergleich an der Spitze, gefolgt von den Kassenärztlichen Vereinigungen Westfalen-Lippe und Schleswig-Holstein mit jeweils fünf Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen mit Regelungen zu Meningokokken B-Impfungen.

Abbildung 11: Anzahl der Satzungs-/Reiseimpfvereinbarungen zu Meningokokken B-Impfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen (2022)



Quelle: IGES

Anmerkung: \* Eine Reiseimpfvereinbarung beinhaltet zusätzlich Regelungen zu „Reiseunabhängigen Schutzimpfungen“

Die folgende Übersicht (Tabelle 3) enthält zu den Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen für Meningokokken B-Impfungen der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen Angaben zur Art der Vereinbarung (Satzungs- oder Reiseimpfvereinbarung) und zu den Vertragspartnern (Krankenkassen), zu Titel und Datum des Inkrafttretens der Vereinbarung, zum Vereinbarungsgegenstand, zum anspruchsberechtigten Personenkreis sowie zur festgesetzten Vergütungspauschale je Impfung.

Der anspruchsberechtigte Personenkreis sind in der Regel die Versicherten der Krankenkassen als Vertragspartner der Vereinbarung. Bei Satzungsimpfvereinbarungen ist der anspruchsberechtigte Personenkreis vereinzelt durch eine Altersgrenze eingeschränkt und in zwei Fällen wird eine STIKO-Empfehlung vorausgestellt. Bei Reiseimpfvereinbarungen wird zumeist eine Empfehlung der STIKO gefordert.

Die Höhe der Vergütungspauschale für die ärztliche Impfleistung ist in der Regel auf 12 € bzw. 15 € je Impfung bzw. je erste Impfung festgesetzt. Die Satzungsimpfvereinbarung der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin mit der Krankenkasse AOK Nordost ist leicht höher auf 15,42 € festgesetzt. Deutlich niedriger sind hingegen Pauschalen der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen: Die Vergütung liegt hier zumeist bei 6,81 € bzw. 7 € je Impfung bzw. je erste Impfung.



Tabelle 3: Übersicht über regionale Vereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen über Satzungs- und Reiseimpfvereinbarungen nach § 20i Abs. 2 SGB V bzw. § 20d Abs. 2 SGB V (a. F.) mit Regelungen zu Meningokokken B-Impfungen (2022)

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Berlin (KV Berlin)</b>				
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> • AOK Nordost	Vereinbarung über die Durchführung von Schutzimpfungen im Land Berlin auf Grundlage von § 20i Abs. 2 und § 132e SGB V (Satzungsimpfvereinbarung) • 01.07.2018	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen.	Alle Versicherten der AOK Nordost unabhängig von ihrem Wohnort. (Die Notwendigkeit der Impfung ist jeweils zu überprüfen.)	15,42 €
<b>Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg (KVBB)</b> (Die Vereinbarungen sind nicht öffentlich zugänglich und nur über Sekundärquellen rudimentär erfasst)				
<b>Satzungsimpfvereinbarung*</b> • AOK Nordost	./. • 01.01.2019	./.	./.	15,00 €
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> • BARMER	./. • 01.01.2021	./.	./.	15,00 €

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB)</b>				
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>BARMER</li> </ul>	Impfvereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Absatz 2 SGB V über die Durchführung der Meningokokken B-Impfung als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>01.01.2021</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von Impfungen gegen Meningokokken B, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden.	Versicherte der BARMER im Alter von 0 bis 17 Jahren.	15,00 €
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>KNAPPSCHAFT</li> </ul> (beinhaltet auch Regelungen zu „Reiseunabhängigen Schutzimpfungen“)	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132 e SGB V i. V. mit § 20 d Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von zusätzlichen Schutzimpfungen sowie von Impfungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistungen <ul style="list-style-type: none"> <li>01.04.2012</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der Knappschaft. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 €
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>BKK Landesverband Niedersachsen-Bremen</li> </ul>	Vereinbarung über die Durchführung und Abrechnung von Schutzimpfungen gegen übertragbare Krankheiten bei privaten Auslandsreisen (Impfvereinbarung - Ausland) nach § 20 d Abs. 2 SGB V <ul style="list-style-type: none"> <li>01.07.2009</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen bzw. Beratungs- und Versorgungsleistungen von Vertragsärzten bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der Krankenkassen. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 €

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Hamburg (KVH)</b>				
<b>Reiseimpfvereinbarung</b> und <b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BARMER</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Absatz 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Impfleistungen im Rahmen von Auslandsreisen und sonstigen Indikationen als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.10.2020 (in der Fassung des 2. Nachtrages)</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen insbesondere bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO empfohlen sind.	<u>Auslandsreisebedingte Schutzimpfungen:</u> Alle Versicherten der BARMER. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)  <u>Reiseunabhängige Schutzimpfungen:</u> Versicherte der BARMER im Alter von 0 bis 17 Jahren.	<u>Auslandsreisebedingte Schutzimpfungen:</u> 15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)  <u>Reiseunabhängige Schutzimpfungen:</u> 15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BKK vor Ort (VIActiv BKK)</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132 e SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Schutzimpfungen bei Auslandsreisen nach § 20d Absatz 2 SGB V <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.10.2014</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen von Vertragsärzten, die Mitglied der KVH sind, bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der BKK vor Ort (VIActiv BKK). (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	12,00 € (1. Impfung) bzw. 6,00 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• KNAPPSCHAFT</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132 e SGB V i.V. mit § 20 d Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von zusätzlichen Schutzimpfungen sowie von Impfungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.04.2012</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der Knappschaft. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	12,00 € (1. Impfung) bzw. 6,00 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pronova BKK</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V i.V.m. § 20d Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von zusätzlichen Schutzimpfungen sowie von Impfungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.04.2014</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der pronova BKK. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	12,00 € (1. Impfung) bzw. 6,00 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern (KVMV)</b> (Die Vereinbarungen sind nicht öffentlich zugänglich und nur über Sekundärquellen rudimentär erfasst)				
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> • IKK Nord / IKK – Die Innovationskasse	./. • 01.01.2019	./.	./.	15,00 €
<b>Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN)</b>				
<b>Reiseimpfvereinbarung</b> • BARMER	Vereinbarung gemäß § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Impfleistungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistung • 01.04.2019	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der BARMER. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 €

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (KV Nordrhein)</b>				
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BIG direkt gesund</li> </ul>	Vereinbarung gem. § 20i Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Satzungsimpfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.10.2017</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von ausgewählten Impfungen (mit Ausnahme von beruflich bedingten Auslandsaufenthalten) sowie die Verordnung der Impfstoffe, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden.	Alle Versicherten der BIG direkt gesund.	15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,00 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bergische Krankenkasse</li> </ul>	Vereinbarung gem. § 20i Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Satzungsimpfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.07.2020</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von ausgewählten Impfungen (mit Ausnahme von beruflich bedingten Auslandsaufenthalten) sowie die Verordnung der Impfstoffe, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden.	Alle Versicherten der Bergischen Krankenkasse.	15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,00 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BARMER</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Abs. 2 SGB V über die Durchführung der Meningokokken B-Impfung als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.04.2020</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von Impfungen gegen Meningokokken B, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden.	Versicherte der BARMER im Alter von 0 bis 17 Jahren.	15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)
<b>Reiseimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BARMER</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Impfleistungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.04.2019</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung ausgewählter Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der BARMER. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Sachsen (KV Sachsen)</b>				
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AOK PLUS</b>, IKK classic, KNAPPSCHAFT, Ersatzkassen (vertreten durch Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek))</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 132e SGB V über die Durchführung von aktiven Schutzimpfungen gegen übertragbare Krankheiten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage des § 20i Abs. 2 SGB V (Impfvereinbarung Sachsen – Satzungsleistungen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.01.2016</li> </ul>	Durchführung ausgewählter Impfungen durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in Sachsen.	Versicherte <b>AOK PLUS</b> im Alter von 2 Monaten bis 17 Jahren.	6,81 €
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pronova BKK</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen Körperschaft des öffentlichen Rechts, Dresden - vertreten durch den Vorstand - und der pronova BKK, Hannover über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 2 SGB V <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.10.2014</li> </ul>	Impfleistungen (auch aufgrund privater Auslandsreisen), Durchführung und Dokumentation der Schutzimpfungen, Vergütung, Rezeptgebühr, Laufzeit	Alle Versicherten der pronova BKK.	7,00 € (1. Impfung)
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BIG direkt gesund</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 2 SGB V <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.01.2014</li> </ul>	Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 2 SGB V	Alle Versicherten der BIG direkt gesund.	15,00 €



Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Satzungsimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• KNAPPSCHAFT</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 2 SGB V <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.10.2015</li> </ul>	Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 2 SGB V	Alle Versicherten der Knappschaft.	7,00 €
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BARMER</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V i. V. m. § 20i Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Schutzimpfungen auf Grund von Auslandsreisen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.07.2019</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO in Verbindungen mit den Reisehinweisen des Auswärtigen Amtes und den Empfehlungen der SIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der BARMER mit Wohnort in der Bundesrepublik Deutschland. (Sofern diese von der STIKO in Verbindungen mit den Reisehinweisen des Auswärtigen Amtes und den Empfehlungen der SIKO empfohlen sind.)	7,00 € (1. Impfung) bzw. 3,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Techniker Krankenkasse</li> </ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V i. V. m. § 20d Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Schutzimpfungen auf Grund von Auslandsreisen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.01.2013</li> </ul>	Übernahme der Kosten für ausgewählte Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von der STIKO in Verbindungen mit den Reisehinweisen des Auswärtigen Amtes und den Empfehlungen der SIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der Techniker Krankenkasse mit Wohnort in der Bundesrepublik Deutschland. (Sofern diese von der STIKO in Verbindungen mit den Reisehinweisen des Auswärtigen Amtes und den Empfehlungen der SIKO empfohlen sind.)	7,00 € (1. Impfung) bzw. 3,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH)</b>				
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>BARMER</li> </ul>	Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein vertreten durch den Vorstand (im Folgenden KVSH genannt) und der BARMER Krankenkasse (im Folgenden BARMER genannt) auf der Grundlage von § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Absatz 2 SGB V über die Durchführung der Meningokokken B- Impfung als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>01.06.2020</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von Impfungen gegen Meningokokken B, die außerhalb der Vorgaben der Schutzimpfungs-Richtlinie durchgeführt werden	Versicherte Kinder und Jugendliche bis 17 Jahren.	15,00 €
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>IKK Nord / IKK – Die Innovationskasse</li> </ul>	Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein durch den Vorstand (im Folgenden KVSH genannt) und der IKK Nord vertreten durch den Vorstand auf der Grundlage von 132e SGB i.V.m. 20i Abs. SGB über die Durchführung und Abrechnung von Impfleistungen als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>01.01.2021</li> </ul>	Impfleistungen [...] für Meningokokken B und HPV außerhalb von Auslandsreisen, Anspruchsberechtigung, Vergütungsregelungen, Laufzeit	Alle Versicherten der IKK Nord.	15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

---

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Reiseimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>BARMER</li></ul>	Vereinbarung auf der Grundlage von § 132e SGB V i.V.m. § 20d Abs. 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von zusätzlichen Schutzimpfungen sowie von Impfungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistungen <ul style="list-style-type: none"><li>01.04.2019</li></ul>	Impfleistungen bei privaten Auslandsreisen, Vergütungsregelungen und anspruchsberechtigter Personenkreis	Alle Versicherten der BARMER. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

---

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Reiseimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Novitas BKK</li> </ul>	Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein vertreten durch den Vorstand (im Folgenden KVSH genannt) und der BARMER Krankenkasse (im Folgenden BARMER genannt) auf der Grundlage von § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Absatz 2 SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Impfleistungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>01.07.2020</li> </ul>	Impfleistungen bei privaten Auslandsreisen, Vergütungsregelungen, Laufzeit	Alle Versicherten der Novitas BKK	15,00 € (1. Impfung) bzw. 7,50 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)
<b>Reiseimpfvereinbarung*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Techniker Krankenkasse, Pronova BKK, VIACTIV BKK</li> </ul>	Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein vertreten durch den Vorstand (im Folgenden KVSH genannt) und der Novitas BKK auf der Grundlage von § 132e SGB V in Verbindung mit § 20i Abs. SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Impfleistungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>01.10.2013</li> </ul>	Impfungen bei privaten Auslandsreisen, Vergütungsregelungen, Laufzeit, Beitrittsmöglichkeit	Nicht spezifiziert; STIKO Empfehlung für das Reiseland wird vorausgesetzt.	12,00 € (1. Impfung) bzw. 6,00 € (jede weitere Impfung im Rahmen desselben APK)

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL)</b>				
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BARMER</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 20i Abs. 2 i. V. m. § 132e SGB V über die Durchführung der Meningokokken B-Impfung als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.11.2020</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von Impfungen gegen Meningokokken B, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden.	Versicherte der BARMER im Alter von 0 bis 17 Jahren.	15,00 €
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bergische Krankenkasse</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 20i Abs. 2 i. V. m. § 132e SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Satzungsimpfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.10.2021</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von ausgewählten Impfungen (mit Ausnahme von beruflich bedingten Auslandsaufenthalten) sowie die Verordnung der Impfstoffe, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden. Grundlage bilden die jeweiligen Empfehlungen der STIKO.	Alle Versicherten der Bergischen Krankenkasse. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 €

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BIG direkt gesund</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 20i Abs. 2 i. V. m. § 132e SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Satzungsimpfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.11.2018</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von ausgewählten Impfungen (mit Ausnahme von beruflich bedingten Auslandsaufenthalten) sowie die Verordnung der Impfstoffe, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden.	Alle Versicherten der BIG direkt gesund.	15,00 €
<b>Satzungsimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pronova BKK</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 132e SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Satzungsimpfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.11.2018</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung von ausgewählten Impfungen (mit Ausnahme von beruflich bedingten Auslandsaufenthalten) sowie die Verordnung der Impfstoffe, die außerhalb der Vorgaben der SI-RL durchgeführt werden. Grundlage bilden die jeweiligen Empfehlungen der STIKO.	Alle Versicherten der pronova BKK. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 €

Art der Vereinbarung und Vertragspartner	Titel und Datum des Inkrafttretens	Vereinbarungsgegenstand	Anspruchsberechtigter Personenkreis	Festgesetzte Vergütung (je Impfung)
<b>Reiseimpfvereinbarung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BARMER</li> </ul>	Vereinbarung gemäß § 20i Abs. 2 i. V. m. § 132e SGB V über die Durchführung und Abrechnung von Impfleistungen im Rahmen von Auslandsreisen als Satzungsleistung <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01.07.2019</li> </ul>	Durchführung, Abrechnung und Vergütung ausgewählter Impfungen bei privaten Auslandsreisen, sofern diese von STIKO empfohlen sind.	Alle Versicherten der BARMER. (Sofern diese von der STIKO empfohlen sind.)	15,00 €

Quelle:

IGES

Anmerkung:

\* In dieser Vereinbarung ist für die Meningokokken Impfung die Serogruppe nicht spezifiziert. Die Kassenärztliche Vereinigung wurde daraufhin per E-Mail oder Telefon kontaktiert und hat bestätigt, dass auch Impfungen gegen die Serogruppe B von dieser Vereinbarung umfasst werden bzw. bei der Meningokokken Impfung keine Einschränkungen hinsichtlich der Serogruppe vorgesehen sind.

## 2.4 Zusammenfassung

Um die Zugangs- und Erstattungssituation bei Impfungen zu erfassen, die von der STIKO (noch) nicht als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen bzw. in der SI-RL des G-BA berücksichtigt werden, wurden sowohl die Satzungen der 97 Krankenkassen als auch die regionalen Vereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen ausgewertet. Ein besonderer Analysefokus lag dabei auf der Schutzimpfung gegen Meningokokken B.

Die Untersuchung der Satzungsleistungsangebote zeigt, dass diese bei den meisten Krankenkassen höchstens vier Impfungen enthalten. Die Anzahl der Krankenkassen, die mehr als vier Impfungen als erweitertes Impfangebot haben, ist dabei wesentlich geringer als die Anzahl der Krankenkassen, die keine Impfungen als Zusatzleistungen anbieten. Dazu kommt, dass fast alle Krankenkassen mit großen oder mittelgroßen Versichertenanteilen nur zu max. sechs Impfungen in ihren Satzungen Regelungen treffen. Für fast alle Versicherten übernehmen deren Krankenkassen also nur für max. 6 Impfungen, die weder von der STIKO als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen noch in der SI-RL des G-BA berücksichtigt werden, die Kosten.

Die Zugangs- und Erstattungssituation für Impfungen gegen Meningokokken-B als Satzungsleistungen wurden gesondert und vertiefend untersucht. Die meisten Krankenkassen bieten Meningokokken B-Impfungen nicht als Satzungsleistung an, so dass mehr als die Hälfte der Versicherten (ca. 54 %) keinen Zugang zu dieser Schutzimpfung als erstattungsfähige Krankenkassenleistung haben.

Dabei bestehen zwischen den Krankenkassen, die Meningokokken B-Impfungen als Satzungsleistung anbieten, große Unterschiede im Hinblick auf den anspruchsberechtigten Personenkreis. Bei neun Krankenkassen mit einem Versichertenanteil von insgesamt 26,1 % ist der Anspruch auf Personen bis maximal zur Vollendung des 17. Lebensjahres beschränkt.

Nicht alle Krankenkassen bieten eine Erstattung der Impfleistung in voller Höhe an. Eine vollständige Kostenübernahme wird von 22 Krankenkassen mit einem Versichertenanteil von 43,4 % angeboten. Sechs Krankenkassen (Versichertenanteil: 1,3 %) übernehmen zwar die vollen Kosten für den Impfstoff, setzen aber Grenzen bei der Erstattung der ärztlichen Impfleistung. Acht Krankenkassen (Versichertenanteil: 1,6 %) begrenzen sowohl den Erstattungsrahmen für den Impfstoff als auch für die ärztliche Leistung bzw. haben eine generelle Kostenobergrenze für alle Impfungen eines Kalenderjahres.

Zehn Kassenärztliche Vereinigungen haben mit Krankenkassen Satzungs- bzw. Reiseimpfvereinbarungen geschlossen, die Regelungen zu Meningokokken B-Impfungen enthalten. Dabei gibt es Unterschiede sowohl beim anspruchsberechtigten Personenkreis als auch bei der festgesetzten Vergütungspauschale.

Die Analyse zeigt insgesamt, dass der Zugang zu Impfungen, die von der STIKO (noch) nicht als Routineimpfung und Standardimpfung empfohlen bzw. in der SI-



RL des G-BA (noch) nicht berücksichtigt werden, für gesetzlich Versicherte eingeschränkt ist. Die meisten Krankenkassen bieten nur eine begrenzte Zahl von Impfungen als Satzungsleistungen an, bei knapp 10 % der Versicherten haben die Krankenkassen keine zusätzlichen Impfungen im Satzungsleistungsangebot.

Auch die Zugangs- und Erstattungssituation bei der Impfung gegen Meningokokken B ist durch Einschränkungen gekennzeichnet. Krankenkassen, die im Rahmen ihrer Satzungsleistung eine Impfung gegen Meningokokken B anbieten, haben weniger als die Hälfte aller Versicherten (knapp 47 %). Zudem findet nicht immer eine vollständige Kostenübernahme statt, und der anspruchsberechtigte Personenkreis wird von den Krankenkassen unterschiedlich abgegrenzt. Nur für zehn der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen konnten Satzungs- oder Reiseimpfvereinbarungen gefunden werden, die Regelungen zu Impfungen gegen Meningokokken B enthalten.

### 3. Darstellung der Empfehlungspraxis der STIKO

#### 3.1 Einleitung und Überblick

Im Fokus des Arbeitspaketes 300 steht die Darstellung der Empfehlungspraxis der STIKO und hier insbesondere die Frage, ob und inwieweit sich diese durch die besonderen Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie ab dem Jahr 2020 verändert hat.

Dabei war zunächst zu klären, ob die Arbeit der STIKO einer quantitativen Beurteilung zugänglich ist und sich Parameter ableiten lassen, die einen Vergleich zwischen den Kalenderjahren ermöglichen sowie einer kritischen Betrachtung standhalten. In Voruntersuchungen hatte sich gezeigt, dass die STIKO außerordentlich transparent arbeitet und auf den Internetseiten des RKI Ihre Aktivitäten offenlegt.

Dazu zählen insbesondere die Sitzungsprotokolle der STIKO, die ab der 74. STIKO-Sitzung vom 05./06.11.2012 fortlaufend zugänglich sind. Dazu gehören aber auch weitere Veröffentlichungen wie Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin, Pressemitteilungen und andere.

Durch eine quantitative Erfassung der Inhalte dieser Dokumente gegliedert nach Indikationen konnten für den fünfjährigen Zeitraum von 2015 bis 2019 Zahl und inhaltliche Ausrichtung der Befassungen der STIKO unter „normalen“ präpandemischen Bedingungen erfasst und mit den zunehmend von der SARS-CoV-2-Pandemie geprägten Jahren 2020 bis 2022 (letzteres beschränkt auf das erste Halbjahr) verglichen werden.

#### 3.2 Datenbasis und methodisches Vorgehen der Erfassung

Für diese vergleichende Darstellung der Empfehlungspraxis der STIKO wurden für den 7,5-jährigen Analysezeitraum vom 01.01.2015 bis zum 30.06.2022 zunächst alle auf den Webseiten des RKI veröffentlichten Empfehlungen, Mitteilungen, Stellungnahmen und Pressemitteilungen der STIKO ermittelt. Hierzu wurden die Webseiten des RKI<sup>15</sup> systematisch nach allen Veröffentlichungen der STIKO im Analysezeitraum durchsucht.

Als wesentliche Veröffentlichungsquellen der STIKO wurden dabei die Sitzungsprotokolle der STIKO sowie die Empfehlungen der STIKO identifiziert. Die Sitzungsprotokolle werden chronologisch auf der Webseite des RKI veröffentlicht.<sup>16</sup> Die Empfehlungen der STIKO werden in unterschiedlichen Veröffentlichungsmedien publiziert. Dazu gehören u. a. Mitteilungen, Stellungnahmen und Begründungen im Rahmen des Epidemiologischen Bulletins sowie Pressemitteilungen. Die Emp-

---

<sup>15</sup> Robert Koch-Institut: [RKI - Startseite](#)

<sup>16</sup> Robert Koch-Institut: [RKI - STIKO-Protokolle](#)

fehlungen im Rahmen der unterschiedlichen Veröffentlichungsmedien (Epidemiologisches Bulletin<sup>17</sup> und Pressemitteilungen<sup>18</sup>) werden ebenso auf der Webseite des RKI veröffentlicht.

Alle für den Zeitraum vom 01.01.2015 bis zum 30.06.2022 ermittelten Veröffentlichungen der STIKO wurden in einem nächsten Schritt chronologisch in einer Excel-Tabelle erfasst und nach verschiedenen Kriterien geordnet, um eine ausdifferenzierte Erfassung der jeweiligen Veröffentlichung zu ermöglichen. Dabei wurde zwischen folgenden Kriterien unterschieden:

- ◆ *Datum der Veröffentlichung*,
- ◆ *Typ* (Differenzierung zwischen dem Typus der Veröffentlichung nach STIKO-Protokoll, Epidemiologisches Bulletin, Pressemitteilung und sonstige Veröffentlichungen),
- ◆ *Folge / Ausgabe* (Differenzierung zwischen der Folge bzw. Ausgabe der Veröffentlichung je nach *Typ*),
- ◆ *Kategorie* (Differenzierung nach Art der Veröffentlichung im Rahmen der STIKO-Protokolle, des Epidemiologischen Bulletins bzw. bei sonstigen Typen, z. B. nach Stellungnahme, Information oder Mitteilung (Empfehlung)),
- ◆ *Format* (Differenzierung nach dem *Format* der *Kategorie* insbesondere bei STIKO-Protokollen, z. B. nach Beschlusstext oder Diskussionspapier),
- ◆ *Gegenstand* (Beschreibung des konkreten inhaltlichen *Gegenstandes* der Veröffentlichung, wobei bei Veröffentlichungen mit verschiedenen *Kategorien* bzw. *Formaten*, z. B. bei den STIKO-Protokollen, jeder *Gegenstand* der verschiedenen *Kategorien* bzw. *Formaten* gesondert erfasst wurde),
- ◆ *Indikation / Impfstoff* (Benennung der Indikation bzw. des Impfstoffes, mit dem sich die Veröffentlichung inhaltlich befasst)

und

- ◆ *Impfpopulation* (Benennung der *Impfpopulation*, die im Rahmen der Veröffentlichung in Bezug auf die Indikation bzw. des Impfstoffs adressiert wird und insbesondere Hinweise auf die von der Empfehlung betroffene Altersgruppe gibt).

Um den Umfang der Empfehlungspraxis der STIKO zu den Schutzimpfungen insbesondere im Hinblick auf die verschiedenen Indikationen bzw. Impfstoffe analysieren zu können, wurden die Veröffentlichungen ausgehend von dem Kriterium *Indikation / Impfstoff* differenziert erfasst. D. h. wenn der *Gegenstand* einer Veröffentlichung (bzw. einer *Kategorie* oder eines *Formats*) sich inhaltlich mit ver-

---

<sup>17</sup> Robert Koch-Institut: [RKI - Epidemiologisches Bulletin](#)

<sup>18</sup> Robert Koch-Institut: [RKI - Pressemitteilungen](#)

schiedenen Indikationen bzw. Impfstoffen gleichzeitig befasst, wurde diese Veröffentlichung mehrmals erfasst und jede Indikation bzw. jeder Impfstoff einzeln in die Excel-Tabelle aufgenommen. Zudem wird auf die Quelle jeder erfassten Veröffentlichung im Internet verlinkt, so dass die Originaldokumente schnell eingesehen und im Wortlaut beurteilt werden können. Aus Gründen der Datenverfügbarkeit wurden die Quelldokumente zusätzlich in geeigneten Formaten auf Servern des IGES Instituts gesichert.

Da die erfassten Veröffentlichungen inhaltlich unterschiedliche Themen behandeln, mit denen sich die STIKO befasst hat, wurde als Oberbegriff einer Eintragung der Terminus „Befassung“ gewählt. Daher erfolgen auch die Auswertungen unter Zählung dieses Oberbegriffs („Zahl der Befassungen pro Jahr“, „Befassungen pro Indikation und Jahr“ usw.).

Dieses Vorgehen wird anhand folgendem Beispiel verdeutlicht:

- ◆ Die Veröffentlichung der STIKO vom *Typ* „Epidemiologisches Bulletin“ mit der *Kategorie* „Mitteilung (Empfehlung)“ hat zum *Gegenstand* „Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (RKI)“ und befasst sich inhaltlich mit drei Indikationen bzw. Impfstoffen („Influenza, Tetanus und Masern“). Diese Veröffentlichung wird in der Excel-Tabelle dreimal erfasst. Bei dem Kriterium *Indikation / Impfstoff* wird dabei jeweils unterschieden zwischen den drei Indikationen bzw. Impfstoffen „Influenza“, „Tetanus“ und „Masern“. Alle anderen Kriterien (*Typ, Kategorie* und *Gegenstand*) sind identisch erfasst.

Durch dieses Vorgehen wurden für den Zeitraum vom 01.01.2015 bis zum 30.06.2022 insgesamt 657 Befassungen (Veröffentlichungen der STIKO, differenziert nach dem Kriterium *Indikation / Impfstoff*) identifiziert.

Damit stellt diese Auswertung nach Differenzierung und Umfang auch unabhängig von der vorliegenden Untersuchung (der Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Empfehlungspraxis der STIKO) ein umfangreiches Kompendium der Arbeit der STIKO zur Verfügung.

Um eine überblicksartige Analyse der Empfehlungspraxis der STIKO zu den einzelnen Schutzimpfungen zu ermöglichen, wurde in die Excel-Tabelle zusätzlich ein Laufindex eingefügt. Der Laufindex beinhaltet folgende Kategorien:

- ◆ *Indikation / Impfstoff* (Benennung der jeweiligen Indikation bzw. des Impfstoffes),
- ◆ *Laufindex-Indikation* (Anzahl der Befassungen mit dem jeweiligen Impfstoff (durchgängig für den gesamten Beobachtungszeitraum)),
- ◆ *Jahr* (Benennung des jeweiligen Jahres),
- ◆ *Laufindex-Jahr* (Anzahl der Befassung mit dem jeweiligen Impfstoff (laufend für das jeweilige Jahr)),
- ◆ *Befassungstyp* (Art der Veröffentlichung)

und

- ◆ *Laufindex-Befassungstyp* (Anzahl der Art der Veröffentlichungen (durchgängig für den gesamten Beobachtungszeitraum)).

Mit Hilfe des Laufindex bzw. den einzelnen Kategorien kann u. a. dargestellt werden, wie hoch die Anzahl der STIKO-Veröffentlichungen pro Jahr in Bezug auf die verschiedenen Indikationen bzw. Impfstoffe ist oder wie sich die Anzahl der STIKO-Veröffentlichungen zu den verschiedenen Indikationen bzw. Impfstoffen (auch nach Befassungstyp) zwischen den erfassten Jahren unterscheidet.

Um sicherzustellen, dass bei der Analyse der Empfehlungspraxis der STIKO regelmäßig wiederkehrende Veröffentlichungen den Umfang von neuen Empfehlungen zu Schutzimpfungen nicht verzerrt, wurden drei verschiedene Erfassungsversionen der STIKO-Veröffentlichungen für den Zeitraum zwischen dem 01.01.2015 und dem 30.06.2022 erstellt:

- ◆ **Version 1:** Tabellenblatt „1. Vollständige Fassung“. Eine vollständige Erfassung aller Veröffentlichungen der STIKO. Sie beinhaltet alle STIKO-Protokolle, Epidemiologisches Bulletin, Pressemitteilung und sonstige Veröffentlichungen, zusammen 657 Befassungen,
- ◆ **Version 2:** Tabellenblatt „2. „STIKO-Protokolle“. Eine Erfassung ausschließlich der Tätigkeiten der STIKO im Rahmen der STIKO-Sitzungen, 249 Befassungen,

und

- ◆ **Version 3:** Tabellenblatt „3. Ohne St-Pr und Stand-Empf“<sup>19</sup>. Eine Erfassung der STIKO-Veröffentlichungen ohne STIKO-Protokolle und regelmäßig wiederkehrende (Standard-)Veröffentlichungen zu Impfeempfehlungen, wie z. B. die jährliche erscheinende Empfehlung der STIKO zu Schutzimpfungen, Reiseimpfeempfehlungen oder Empfehlungen zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen, 155 Befassungen.

Bei allen drei Versionen sind die erfassten Kriterien bzw. die Laufindizes identisch (s. o.). Durch den unterschiedlichen Umfang im Hinblick auf die Anzahl der erfassten Veröffentlichungen in den verschiedenen Versionen kann bei der Analyse der Empfehlungspraxis der STIKO unterschieden werden zwischen:

- ◆ einer umfassenden Analyse, welche die gesamten Veröffentlichungen der STIKO abdeckt (Version 1),
- ◆ einer Analyse mit einem Fokus nur auf die Tätigkeit der STIKO im Rahmen ihrer turnusmäßigen Sitzungen (Version 2)

und

---

<sup>19</sup> Die unübliche Abkürzung ist der begrenzten Zeichenzahl für die Bezeichnung von Tabellenblättern in Excel geschuldet.

- ♦ einer Analyse, bei der ausschließlich die neuen Empfehlungen der STIKO berücksichtigt werden und damit die jährliche Aktivität der STIKO unabhängig von standardisierten Empfehlungen gemessen werden kann (Version 3).

### 3.3 Auswertung und Analysen

Bei den Analysen und Auswertungen zum Umfang der Empfehlungspraxis der STIKO wurde auf Grundlage der erhobenen Veröffentlichungen und in den vorgenannten Versionen erfassten Daten wie folgt vorgegangen:

Für alle Erfassungsversionen wurde identisch mit nachstehender Schrittfolge der Auswertungen vorgegangen:

- ♦ **Anlage eines Analyseblatts für jede Version in der tabellarischen Erfassung (Excel):** Erstellung von Tabellenblatt „1.1 Analyse zu 1.“, Tabellenblatt „2.1 Analyse zu 2.“, usw.
- ♦ **Übertragung der Spalten „Laufindizes“:** Übertragung der Spalten L bis Q aus der Datenerfassung per „copy paste“ in das Analyseblatt und Kennzeichnung als Tabelle „1. Kopie Spalten Laufindizes aus Tabelle „1. Vollständige Fassung““ bzw. in entsprechender Version. Der Übersichtlichkeit halber Trennung der „Tabelle 1.“ nach Kalenderjahren (bzw. für 2022 das erste Halbjahr) durch Einfügung von Leerzeilen und Trennungsstrichen. Ergänzung eines Laufindex für die Gesamtzahl der Befassungen jedes Jahres in Spalte A.
- ♦ **Erstellung der Tabelle „2a. Befassung nach Anzahl, Indikation und Jahr“:** Dazu wird Tabelle „1.“ für jedes Kalenderjahr mit der Funktion „Benutzerdefiniertes Sortieren“ alphabetisch nach Indikationen sortiert. Die Zahl der Befassungen pro Indikation und Jahr wird in Tabelle „2a.“ erfasst.

Hinweis: Die Versionen 2 und 3 enthalten zusätzlich eine Hilfstabelle „2b. Befassungen nach Anzahl, Indikationen und Jahr, reduziert um nicht belegte Indikationen für Erstellung der Graphik (Graphikvorlage)“. Diese Tabelle enthält keine zusätzlichen Daten, vielmehr sind im Vergleich zu Version 1 entfallene Indikationen in der Tabelle nicht dargestellt, damit die Graphik zur besseren Übersichtlichkeit und Lesbarkeit keine nicht belegten Legendenfelder enthält. Die Hilfstabelle „2b“ ist daher nur für die Erstellung der Graphiken in den Versionen 2 und 3 erforderlich.

- ♦ **Erstellung der Tabelle „3. Zahl der Indikationen pro Jahr“:** Hier werden mehrfache Befassungen in einer Indikation pro Jahr ignoriert. Die Tabelle beschreibt die Anzahl unterschiedlicher Indikationen pro Jahr, mit denen sich die STIKO befasst hat. Dazu wird Tabelle 1 kopiert und für jede Indikation die Zahl der Befassungen pro Indikation und Kalenderjahr händisch auf den Wert „1“ gesetzt.

- ◆ **Erstellung der Tabelle „4. Befassungstypen konsolidiert“:** Dazu wird Tabelle „1.“ für jedes Kalenderjahr mit der Funktion „Benutzerdefiniertes Sortieren“ alphabetisch nach Befassungstypen sortiert. Die Zahl der Befassungen pro Befassungstyp und Jahr wird in Tabelle „4.“ erfasst. Die sehr ausdifferenzierte Beschreibung in Tabelle „1.“ wird dabei zur besseren Übersichtlichkeit konsolidiert, d. h. beispielsweise werden die Befassungstypen „Mitteilung“ und „Mitteilung (Empfehlung)“ gemeinsam als „Mitteilung bzw. Mitteilung (Empfehlung)“ erfasst, um zu viele sehr ähnliche Befassungstypen zu vermeiden.

Hinweis: Die Versionen 2 und 3 enthalten zusätzlich eine Hilfstabelle „4b. bereinigt um nicht belegte Vorgangstypen (Graphikvorlage)“. Diese Tabelle enthält keine zusätzlichen Daten, vielmehr sind im Vergleich zu Version 1 entfallene Vorgangstypen in der Tabelle nicht dargestellt, damit die Graphik zur besseren Übersichtlichkeit und Lesbarkeit keine nicht belegten Legendenfelder enthält. Die Hilfstabelle ist daher nur für die Erstellung der Graphik in den Versionen 2 und 3 erforderlich.

- ◆ **Erstellung Auswertungen zu den Tabellen 2 und 3:** Aus den Tabellenwerten werden Kennzahlen pro Jahr abgeleitet:
  - **Gesamtzahl der Befassungen über alle Indikationen p. a.**
  - **Gesamtzahl der Befassungen über alle Indikationen außer COVID-19 p. a.**
  - **Gesamtzahl unterschiedlicher Indikationen p. a.**
  - **Gesamtzahl unterschiedlicher Indikationen ohne COVID-19 p. a.**
  - **Durchschnittliche Befassungen pro Indikation und Jahr**
  - **Durchschnittliche Befassungen pro Indikation ohne COVID-19 und Jahr**
- ◆ **Erstellung von Übersichtsgraphiken**
  - **Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022** (gestapeltes Balkendiagramm, Abbildung x.1.1. und folgende Versionen)
  - **Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19** (Liniendiagramm, Abb. x.1.2. und folgende Versionen)
  - **Durchschnittliche Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19** (Liniendiagramm, Abb. x.1.3. und folgende Versionen)
  - **Befassungstypen im Zeitverlauf** (gestapeltes Balkendiagramm Abbildung x.1.4. und folgende Versionen)

Im Ergebnis resultieren aus den drei Versionen zwölf Tabellen, vier Auswertungen und zwölf Übersichtsgraphiken zum Arbeitspaket 300.

## 3.4 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden im Folgenden anhand der Übersichtsgraphiken gezeigt und diskutiert; bezüglich der Ergebnistabellen wird auf die mit dem Ergebnisbericht übermittelte Gesamttabelle im Excel-Format verwiesen, welche die Daten für alle drei Auswertungsversionen und die Analyseblätter enthält, denen auch die nachfolgend gezeigten Graphiken entnommen sind.

### 3.4.1 Auswertung vollständige STIKO-Befassungen

Für diese Auswertung werden alle 657 ermittelten Befassungen von 2015 bis Mitte 2022 herangezogen.

#### 3.4.1.1 Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022

Die Analyse aller STIKO-Befassungen im Zeitverlauf des Analysezeitraums zeigt in den Jahren 2015 bis 2019 vor der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen 64 und 81 Befassungen pro Jahr (Abbildung 12). Der Durchschnitt liegt in diesem Zeitraum bei 74 Befassungen pro Jahr.

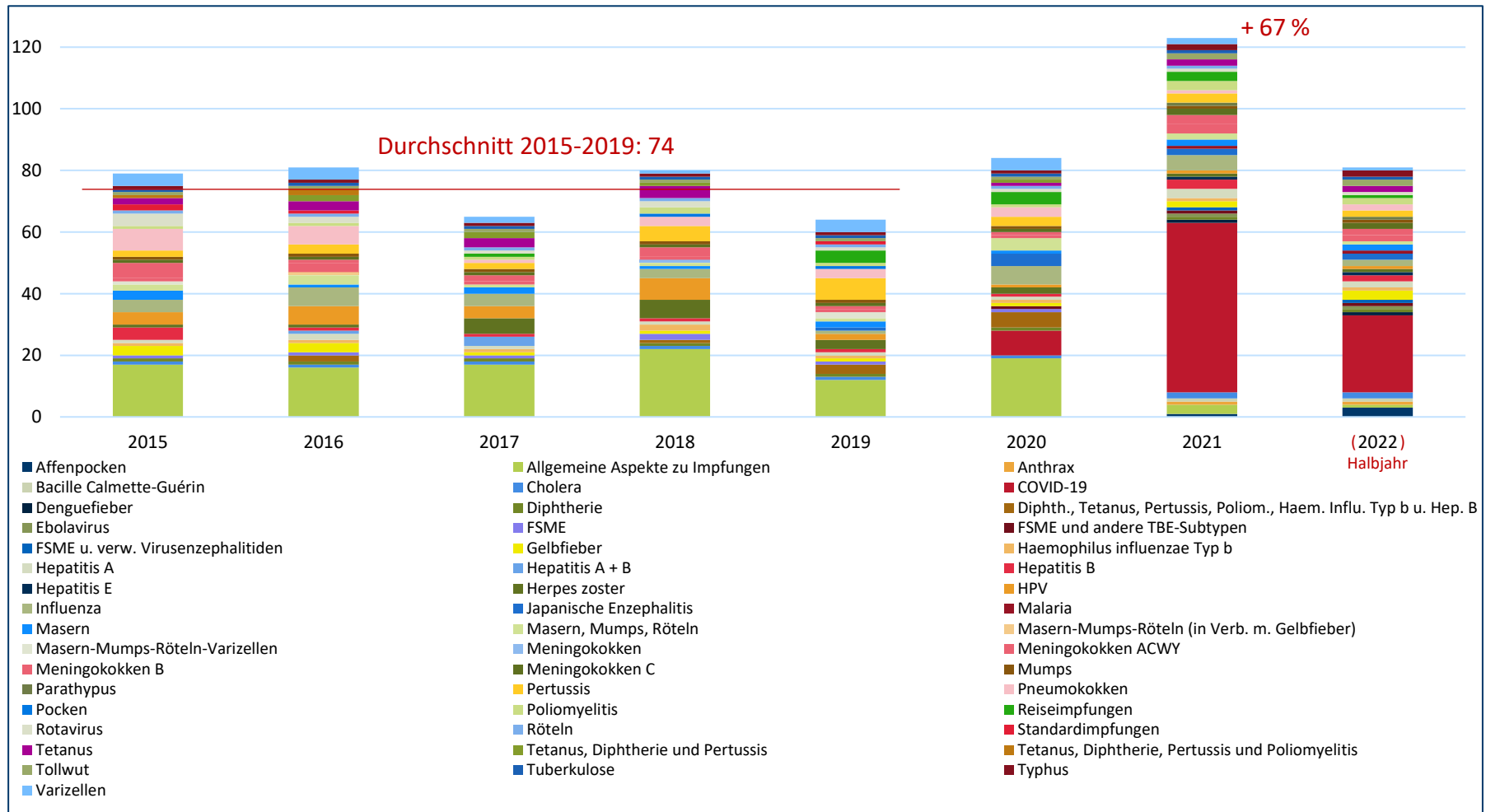
Das Jahr 2020 wurde in die Durchschnittsbildung des Referenzwertes nicht einbezogen, da hier die Pandemie bereits erste Auswirkungen zeigte. So nahm die Anzahl der Befassungen zu COVID-19 im Jahr 2020 mit acht Befassungen bereits einen Spitzenwert bei den Indikationen ein. Dieser lag allerdings nur unwesentlich über den bisherigen Spitzenwerten (HPV, 2018 und Pertussis, 2019 mit je sieben Befassungen). 2020 stellt bis zu diesem Zeitpunkt mit insgesamt 84 Befassungen einen Höchstwert dar, der aber nur knapp über dem bisherigen Höchstwert von 81 Befassungen in 2016 lag.

Unmittelbar deutlich werden die Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie im Jahr 2021. Bereits die Zahl von 55 Befassungen allein mit der Indikation COVID-19 liegt um den Faktor 7,8 über dem Spitzenwert der Befassung mit einer einzelnen Indikation in der präpandemischen Phase. Die Gesamtzahl der Befassungen liegt mit 123 um 67 % über dem Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019, wovon allein 45 % auf die einzelne Indikation COVID-19 entfallen. Das Jahr 2021 stellt damit im Beobachtungszeitraum die absolute Ausnahme dar und zeigt deutlich die enorme Beanspruchung der STIKO durch die Sars-CoV-2-Pandemie.

Das Jahr 2022 wird wegen der Erfassung ausschließlich des ersten Halbjahres hier nur nachrichtlich mitgeführt. Mit 81 Befassungen nur im ersten Halbjahr und damit bereits in diesem Zeitraum über dem Durchschnitt der vollen Kalenderjahre 2015 bis 2019 deutet sich möglicherweise ein neuer Spitzenwert an.



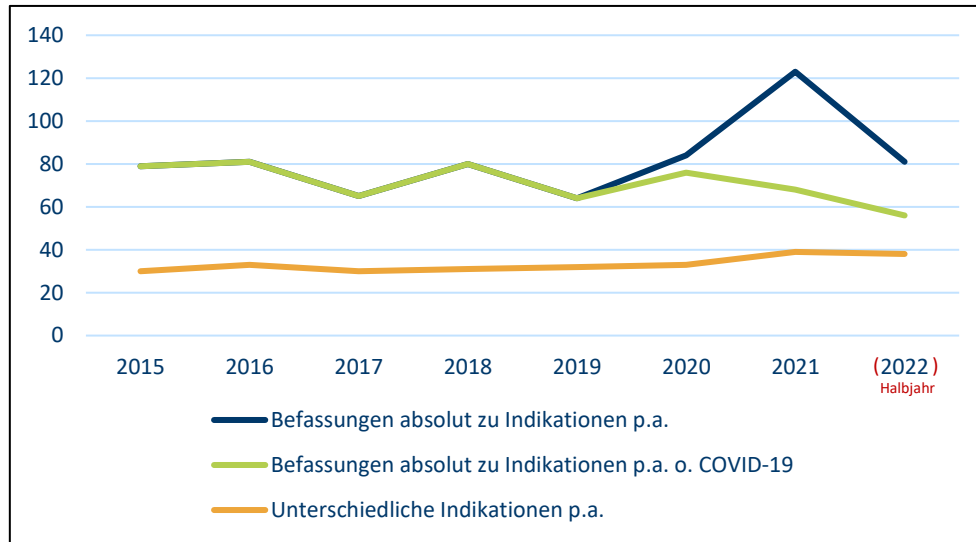
Abbildung 12: STIKO-Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022 (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

### 3.4.1.2 Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19

Abbildung 13: STIKO-Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)



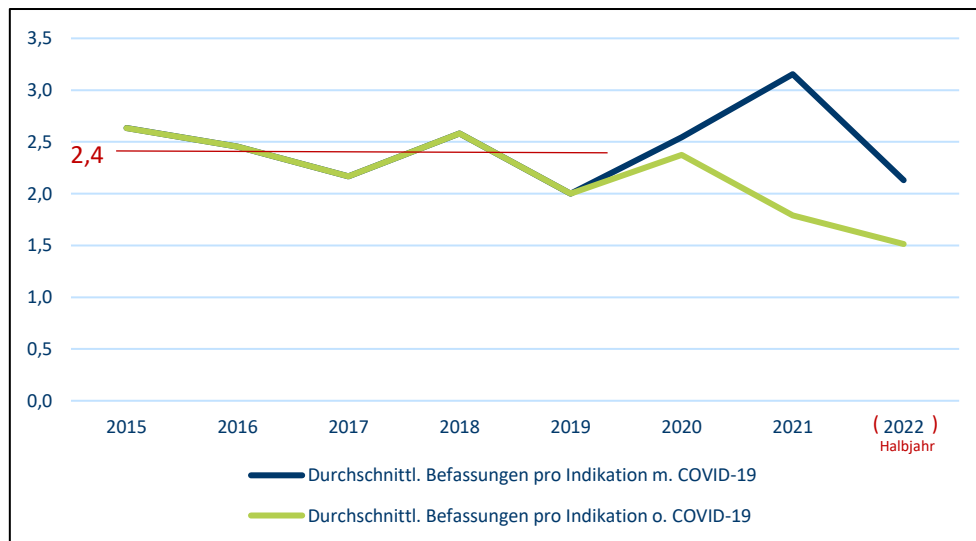
Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Die Sonderstellung der Pandemiejahre wird auch bei zeitlicher Betrachtung der absoluten Befassungen im Zeitverlauf deutlich (Abbildung 13). Einerseits sticht das Jahr 2021 mit 123 Befassungen heraus. Andererseits zeigt sich bereinigt um die Befassungen mit COVID-19, dass die Zahl der Befassungen mit den verbleibenden Indikationen im Vergleich zum Durchschnitt der Jahre 2015- 2019 leicht (um 8 %) gesunken ist.

Bei Bereinigung um COVID-19 ist die Zahl der unterschiedlichen Indikationen, die den Befassungen der STIKO zugrunde lagen, in den Pandemie Jahren 2021 und 2022 sogar gestiegen; auf 38 Befassungen in 2021, bezogen auf den Durchschnitt der Jahre 2015-2019 (31 Befassungen) ein Zuwachs von 25 %.

### 3.4.1.3 Durchschnittliche Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19

Abbildung 14: Durchschnittliche STIKO-Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)



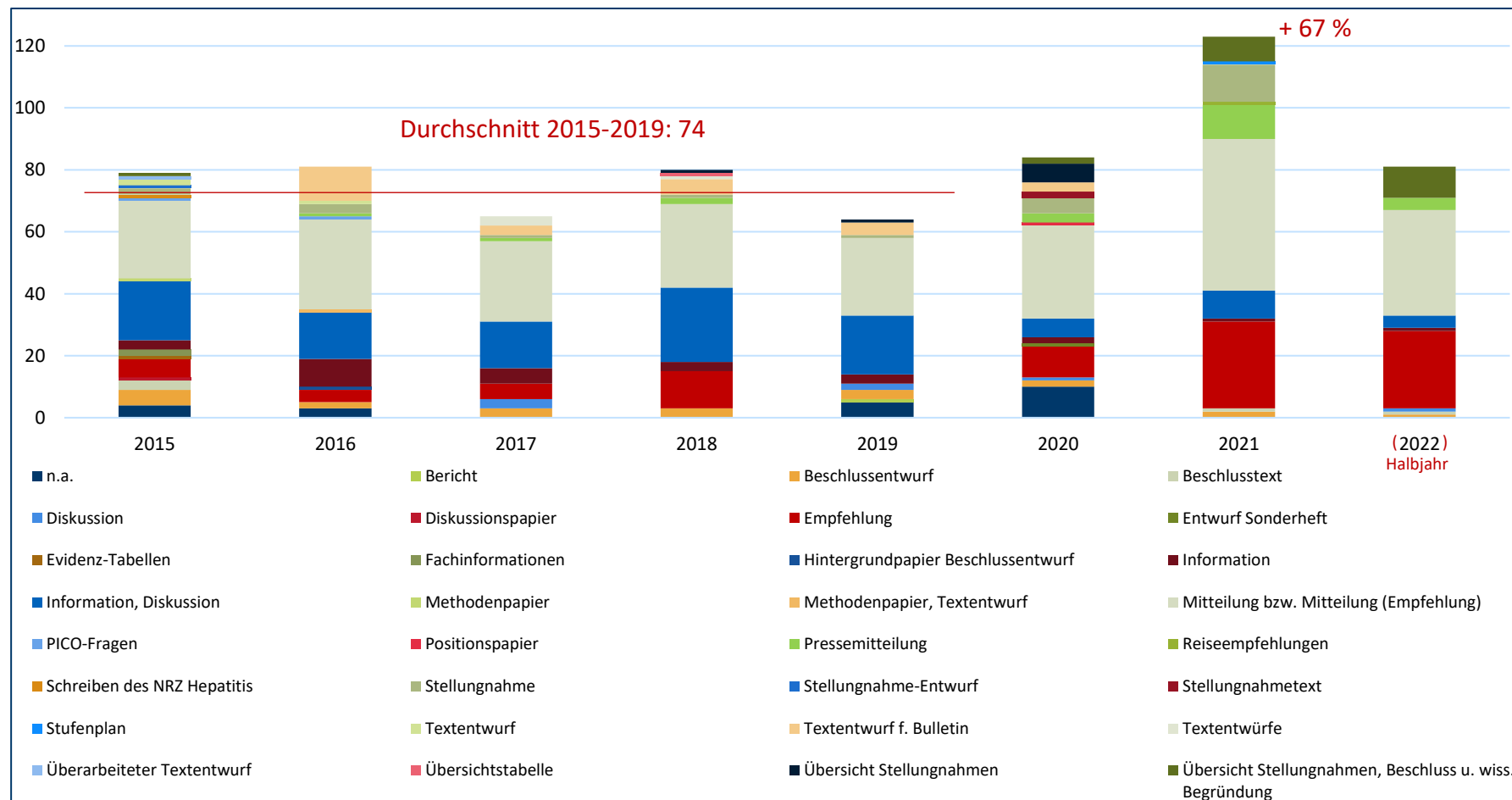
Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Deutlichere Abweichungen in den Pandemie Jahren zeigen sich auch bei Betrachtung der Befassungsintensität (Abbildung 14). Hier wird der Durchschnitt der Zahl der Befassungen pro Jahr und Indikation ermittelt, der zwischen 2015 und 2019 bei 2,4 liegt. Über alle Indikationen hinweg steigt dieser Durchschnitt im Jahr 2021 auf 3,2 an, bei Bereinigung um COVID-19 fällt er jedoch auf 1,8. Mit anderen Worten: Der Fokus lag auf der Indikation COVID-19, mit der sich die STIKO intensiv befassen musste, während die Befassungsintensität für alle anderen Indikationen um rund 25 % zurückging.

### 3.4.1.4 Befassungstypen im Zeitverlauf

Da die gleichen Befassungen betrachtet werden wie im Fall der Indikationen, nur unter einem anderen Blickwinkel (Befassungstyp statt Indikation), zeigt eine Analyse der Befassungstypen die gleichen quantitativen Verhältnisse wie die Betrachtung der Indikationen (Abbildung 15): Einen Durchschnitt von 74 Befassungen zwischen 2015 und 2019 und einen Zuwachs um 67 % im Jahr 2021.

Abbildung 15: STIKO-Befassungstypen im Zeitverlauf (Auswertung vollständige STIKO-Befassungen)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Besonders starke Zuwächse entfielen 2021 auf die Kategorie „Mitteilungen“ (um 85 % ggü. dem Mittelwert 2015 bis 2019) und Pressemitteilungen, die sich ggü. dem bisherigen Höchststand von zwei Befassungstypen in 2018 auf elf Befassungstypen in 2021 nahezu versechsfacht haben. In 2021 zeigt sich deutlich, dass sechs Befassungstypen dominierend sind und dass das in den Vorjahren typische Muster vieler verschiedener Befassungstypen mit jeweils geringer Befassungszahl verschwunden ist. Auch dies ist ein klares Signal für die pandemiebedingte Notwendigkeit der Konzentration auf eine geringere Zahl von Befassungstypen

#### 3.4.1.5 Zusammenfassung Auswertung „vollständige Fassung“

Insgesamt wird deutlich, dass die Pandemie die Tätigkeit der STIKO massiv beeinflusst hat. Die Zahl der Befassungen ist im Jahr 2021 im Vergleich zum Durchschnitt 2015 – 2019 um 67 % gestiegen, COVID-19 war die mit großem Abstand dominierende Indikation. Bereinigt um COVID-19 ist die Zahl der Befassungen absolut im Jahr 2021 leicht gesunken, die Befassungsintensität aller nicht COVID-19 Indikationen ging hierbei sogar um rund 25% zurück.

Insgesamt ist es bemerkenswert, wie es der STIKO als ehrenamtlichem Gremium gelungen ist, die massive Mehrbelastung durch die Pandemie zu bewältigen und dabei – bei Betrachtung aller Befassungen auf Indikationsebene – der Breite der durch Impfstoffe präventiv behandelbaren Indikationen weiter gerecht zu werden.

Allerdings relativiert sich dieses Bild, wenn die Analyse auf Teilmengen, wie z. B. nur die STIKO-Protokolle, eingegrenzt wird.

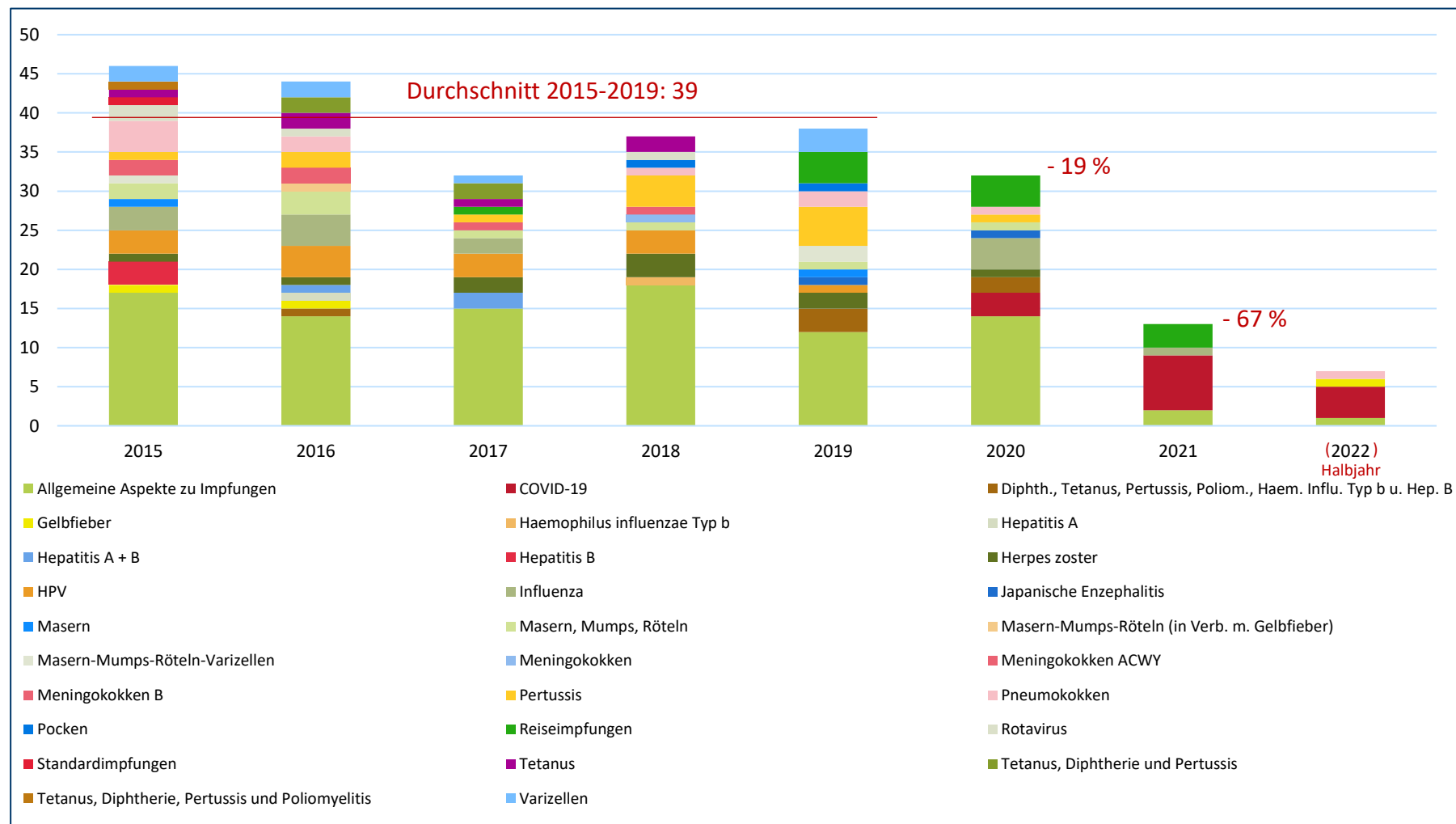
### 3.4.2 Auswertung STIKO-Protokolle

Die Auswertung der STIKO-Protokolle bezieht sich auf die Teilmenge der 249 Befassungen, die ausschließlich den STIKO-Protokollen entnommen sind.

#### 3.4.2.1 Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022

Die Analyse aller STIKO-Befassungen im Zeitverlauf des Analysezeitraums zeigt in den Jahren 2015 bis 2019 vor der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen 32 und 46 Befassungen pro Jahr (Abbildung 16). Sie liegt in diesem Zeitraum aber mit durchschnittlich 39 Befassungen in einem vergleichbaren Bereich überschaubarer Streuung.

Abbildung 16: STIKO-Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022 (Auswertung STIKO-Protokolle)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

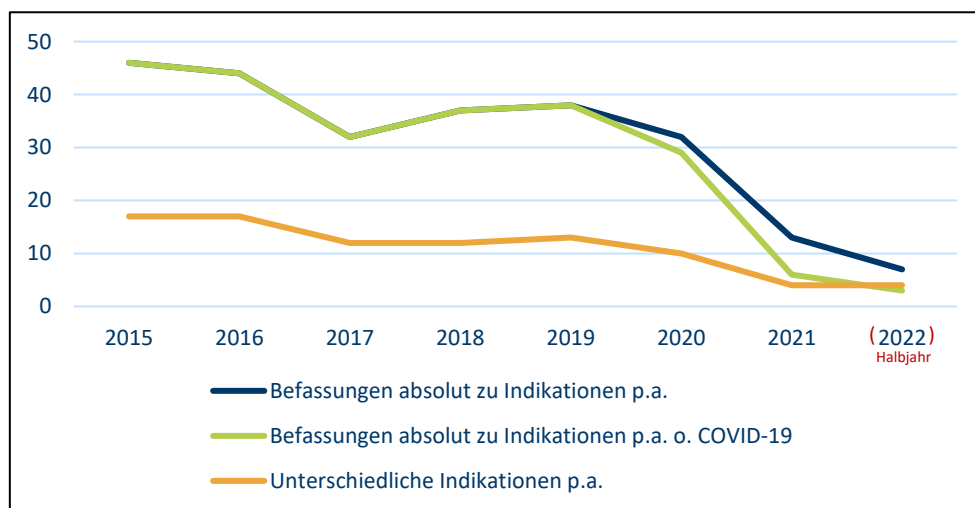
Das Jahr 2020 wurde in die Durchschnittsbildung auch bei dieser Auswertung nicht einbezogen, da hier die Pandemie bereits erste Auswirkungen zeigte. Bereits im Jahr 2020 werden aber die Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Arbeit der STIKO deutlich: Die Zahl der Befassungen sank gegenüber dem Durchschnittswert auf 32, liegt damit aber noch im Bereich des Minimums der Vorjahre (gleichauf mit 2018).

Ganz deutlich wird die überragende Rolle der Pandemie im Jahr 2021. Hier lag die Zahl der Befassungen nur noch bei 13 und damit 67 % unter dem präpandemischen Durchschnitt. Davon entfielen sieben Befassungen auf COVID-19, was die Konzentration der Arbeit auf diese Indikation und die Dominanz von COVID-19 zeigt, denn die STIKO war nicht weniger tätig, sondern musste ihre in den STIKO-Protokollen dokumentierte Tätigkeit auf sehr viel weniger Indikationen und hier vor allem COVID-19 konzentrieren.

Das Jahr 2022 wird auch hier wegen der Erfassung ausschließlich des ersten Halbjahres nur nachrichtlich mitgeführt. Mit sieben Befassungen im ersten Halbjahr deutet sich bei Hochrechnung auf das Gesamtjahr eine Befassungszahl auf dem Niveau des Vorjahres an.

#### 3.4.2.2 Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19

Abbildung 17: STIKO-Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung STIKO-Protokolle)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

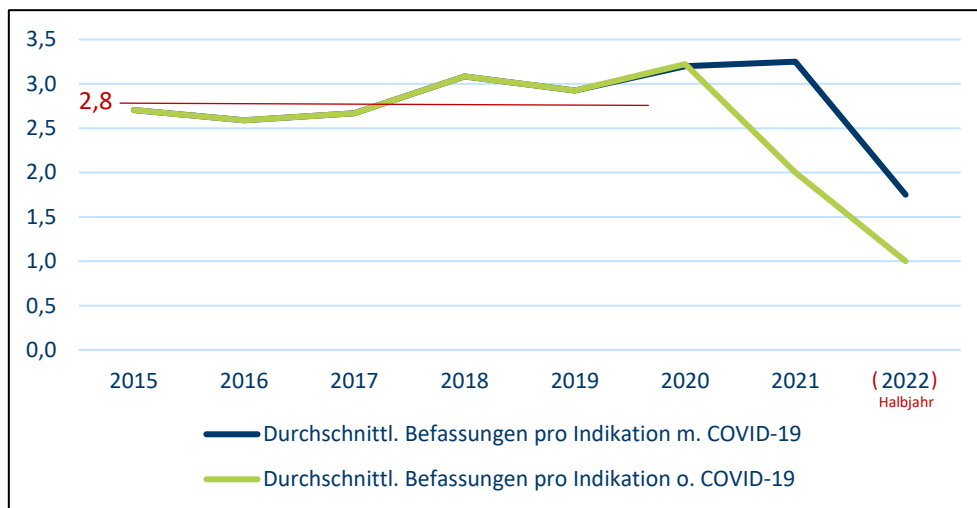
Die erheblichen Veränderungen durch die Pandemie werden auch bei zeitlicher Betrachtung der absoluten Befassungen im Zeitverlauf deutlich (Abbildung 17). Die Zahl der Befassungen in absoluter Darstellung geht von 39 im Mittel 2015 bis 2019 auf 13 Befassungen in 2021 zurück, bereinigt um COVID-19 sogar auf nur 6 Befassungen. Nicht minder stark ist der Rückgang bei Betrachtung der unterschiedlichen

Indikationen: Dokumentieren die Protokolle im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 die Befassung mit 14 unterschiedlichen Indikationen pro Jahr, sinkt dieser Wert im Jahr 2021 auf vier Befassungen, bereinigt um COVID-19 sogar auf nur drei Befassungen, was einen Rückgang um 72 % bedeutet.

Auch diese Entwicklung zeigt deutlich, wie stark sich die STIKO in ihren in den Protokollen dokumentierten Aktivitäten auf die SARS-CoV-2-Pandemie fokussieren musste.

### 3.4.2.3 Durchschnittliche Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19

Abbildung 18: Durchschnittliche Befassungen pro Indikationen im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung STIKO-Protokolle)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Ähnlich starke Veränderungen zeigt die Analyse der Befassungsintensität (Abbildung 18). Liegt die durchschnittliche Befassung pro Indikation und Jahr im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 bei 2,8, so steigt dieser Wert 2021 auf 3,3, bereinigt um COVID-19 jedoch nur bei 2,0.

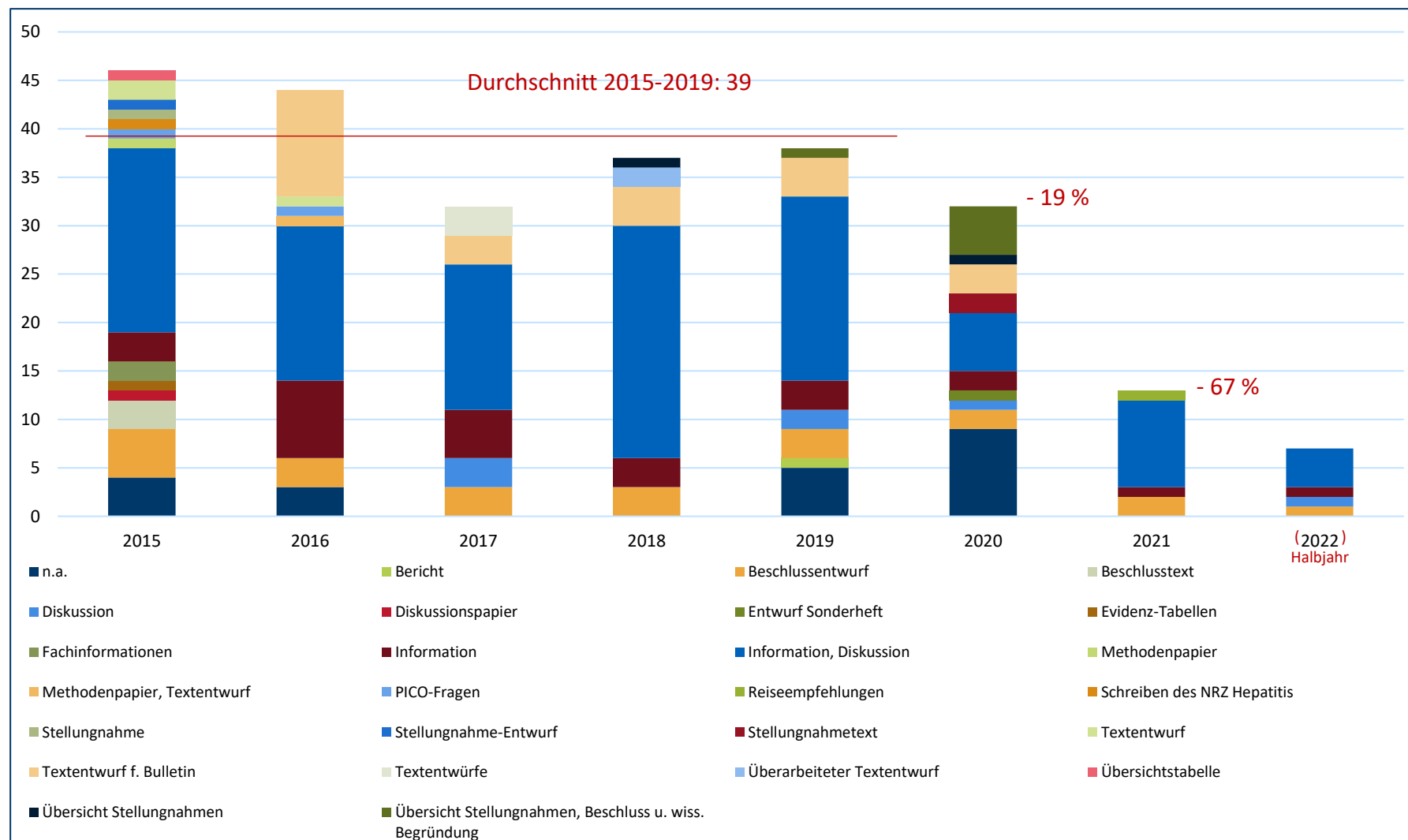
Für 2022 deutet sich ein Rückgang auf 1,8 (alle Indikationen) bzw. 1,0 (bereinigt um COVID-19) an. Auch diese Parameter belegen die durch die Pandemie ausgelöste Notwendigkeit für die STIKO, sich weitgehend auf COVID-19-Impfstoffe zu fokussieren.

### 3.4.2.4 Befassungstypen im Zeitverlauf

Die Analyse der Befassungstypen auf Ebene der STIKO-Protokolle zeigt – da die gleichen Befassungen betrachtet werden wie im Fall der Indikationen, nur unter



Abbildung 19: STIKO-Befassungstypen im Zeitverlauf (Auswertung STIKO-Protokolle)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

einem anderen Blickwinkel – die gleichen quantitativen Verhältnisse (Abbildung 19): Einen Durchschnitt von 39 Befassungen zwischen 2015 und 2019 und einen Rückgang um 19 % im Jahr 2020 und um 67 % im Jahr 2021. Zudem konzentrieren sich diese nur noch auf vier Befassungstypen (Beschlussentwurf, Information, Information/Diskussion und Reiseempfehlungen). Zwischen 2015 und 2019 waren dagegen sechs bis 15 verschiedene Befassungstypen pro Jahr zu beobachten.

#### 3.4.2.5 Zusammenfassung Auswertung „STIKO-Protokolle“

In der Gesamtschau auf die Auswertung der STIKO-Protokolle wird der in der Auswertung aller Befassungen bereits deutlich erkennbare Effekt der Pandemie in seinen vollen Konsequenzen sicht- und messbar: Die Gesamtzahl der in den STIKO-Protokollen dokumentierten Befassungen sinkt um 19 % in 2020 und 67 % in 2021 im Vergleich zum Durchschnitt 2015-2019. Die Zahl der pro Jahr bearbeiteten unterschiedlichen Indikationen sinkt in den STIKO-Protokollen von durchschnittlich 14 auf vier Befassungen in 2021, bereinigt um COVID-19 auf drei Befassungen, was einen Rückgang um 72 % darstellt.

Während die durchschnittliche Befassung pro Indikation und Jahr im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 bei 2,8 liegt, steigt dieser Wert 2021 auf 3,3, liegt bereinigt um COVID-19 jedoch bei nur 2,0.

Die Analyse der Befassungstypen auf Ebene der STIKO-Protokolle zeigt bei einem Durchschnitt von 39 Befassungen zwischen 2015 und 2019 einen Rückgang um 19 % im Jahr 2020 und um 67 % im Jahr 2021, die sich zudem auf nur noch vier Befassungstypen konzentrieren. Alle Parameter belegen die durch die Pandemie bedingte Notwendigkeit für die STIKO, sich weitgehend auf COVID-19-Impfstoffe zu fokussieren.

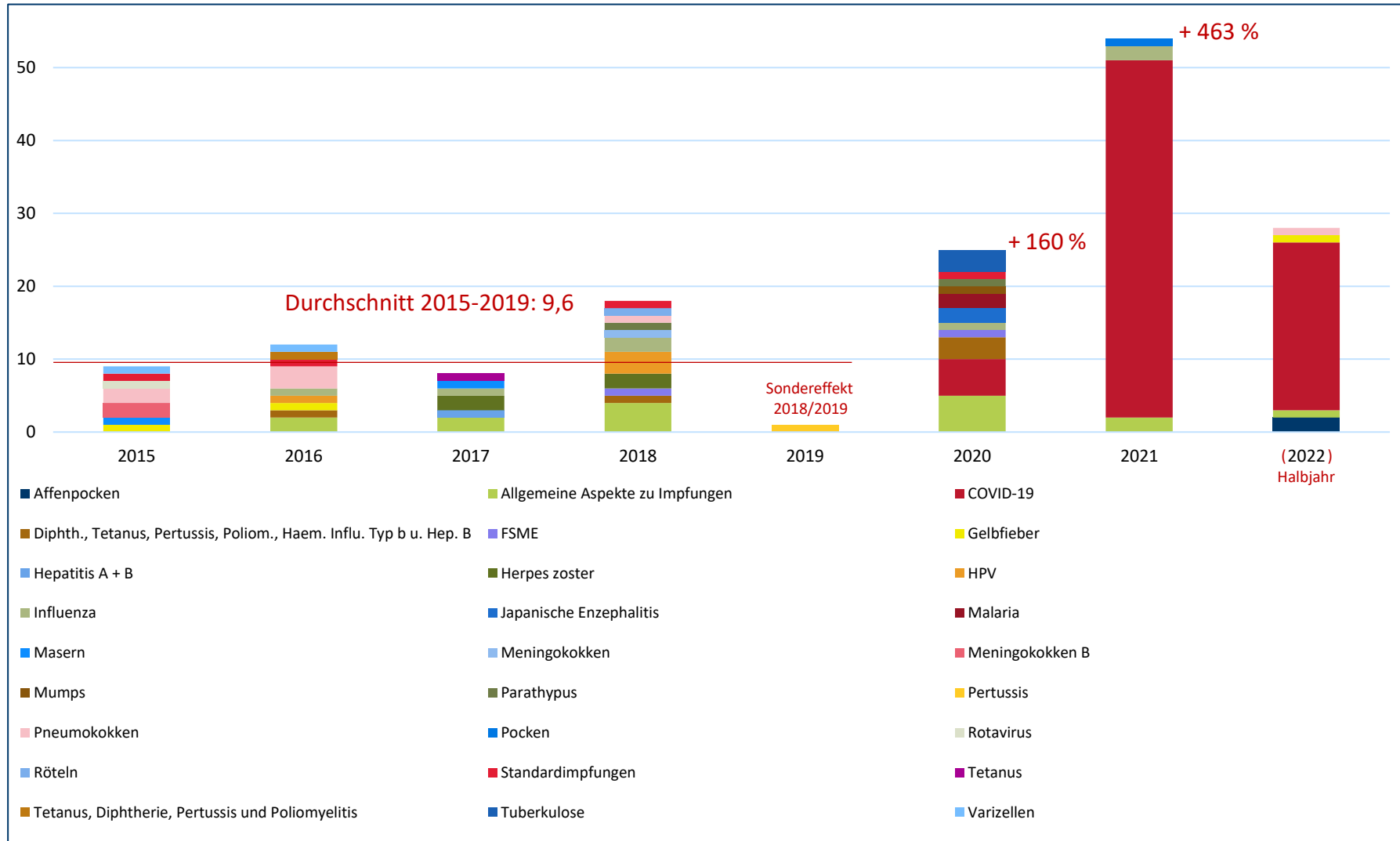
### 3.4.3 Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen

Die dritte Auswertung basiert auf der Erfassung der STIKO-Veröffentlichungen ohne STIKO-Protokolle und regelmäßig wiederkehrende (Standard-)Veröffentlichungen zu Impfempfehlungen (wie z. B. die jährliche erscheinende Empfehlung der STIKO zu Schutzimpfungen, Reiseimpfempfehlungen oder Empfehlungen zu Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen). Sie basiert auf 155 Befassungen und spiegelt damit vor allem die Befassung mit neuen Indikationen und Fragestellungen, die über das „Standardprogramm“ hinausgehen.

#### 3.4.3.1 Befassungen pro Indikation und Jahr von 2015 bis 2022

Während die Auswertungen auf Ebene der STIKO-Protokolle in Abschnitt 3.4.2.1 den erheblichen Rückgang der Befassungen auf absoluter Ebene zeigen, belegt die

Abbildung 20: STIKO-Befassungen pro Indikation und Jahr 2015 bis 2022 (Auswertung ohne STIKO-Protokolle u. Standardempfehlungen)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Auswertung auf Ebene der Befassungen ohne STIKO-Protokolle und Standardimpfungen vor allem den Anstieg der Befassungen mit der neuen Indikation COVID-19 (Abbildung 20).

Die Analyse aller Befassungen ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen im Zeitverlauf des Analysezeitraums zeigt in den Jahren 2015 bis 2019 vor der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen acht und 18 Befassungen pro Jahr, im Mittel 9,6.

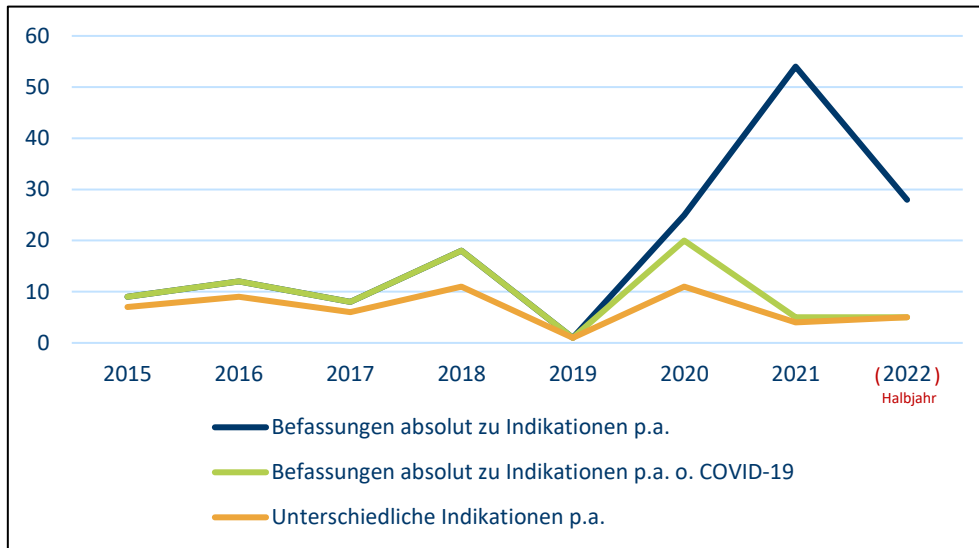
Das Jahr 2020 liegt mit 25 Befassungen (plus 160 %) in elf Indikationen bereits deutlich darüber, wovon allein fünf Befassungen auf COVID-19 entfallen. Ganz deutlich wird die überragende Rolle der Pandemie im Jahr 2021. Hier lag die Zahl der Befassungen bei 54 (davon 49 zu COVID-19) in nur noch vier Indikationen und damit um 463 % über dem Mittelwert der Jahre 2015 – 2019. Diese Auswertung zeigt noch deutlicher, in welchem Umfang sich die STIKO insbesondere hinsichtlich neuer Indikationen nahezu vollständig auf COVID-19 fokussieren musste.

Erklärungsbedürftig ist das Jahr 2019 mit nur einer Befassung. Hier liegt ein Sondereffekt vor. Die Impfempfehlungen der STIKO für das Jahr 2018/2019 wurden abweichend von der sonstigen Praxis bereits Ende 2018 veröffentlicht und daher auch dort erfasst, die Empfehlungen für das Jahr 2019/2020 dagegen wieder Anfang 2020 und damit dem Jahr 2020 zugeordnet. Dies erklärt einerseits die mit 18 Befassungen fast doppelt so hohe Befassungszahl des Jahres 2018 aber auch das mit nur einer Befassung vorliegende Minimum im Jahr 2019.

Das erste Halbjahr 2022 liegt bei 28 Befassungen (hiervon 23 COVID-19) auch hier deutet sich bei Hochrechnung auf das Gesamtjahr eine Befassungszahl auf dem Niveau des Vorjahres an.

### 3.4.3.2 Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19

Abbildung 21: STIKO-Befassungen absolut im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Die Analyse des zeitlichen Verlaufs der absoluten Befassungen belegt ebenfalls deutlich den Einfluss der Pandemie auf die Arbeit der STIKO (Abbildung 21).

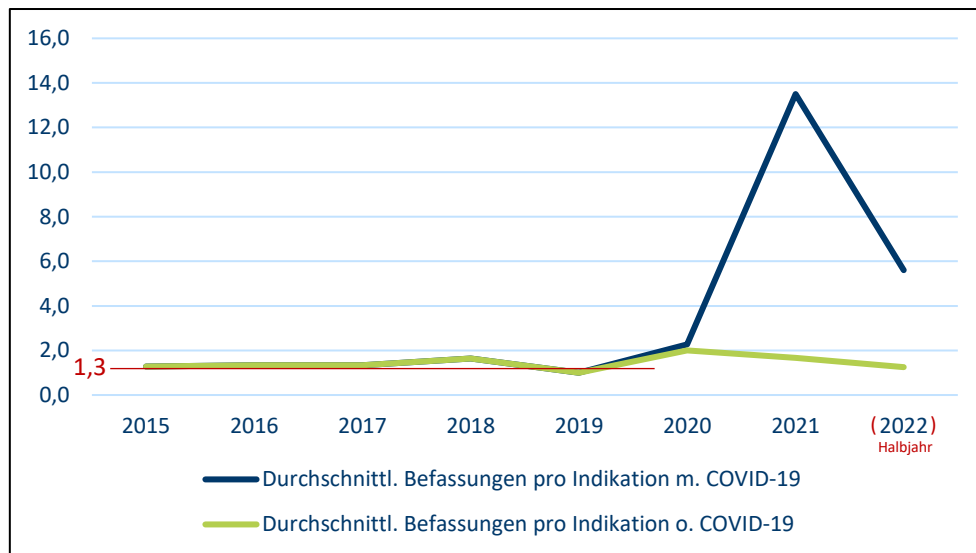
Die Anzahl der Befassungen in absoluter Darstellung steigt von 9,6 im Mittel 2015 bis 2019 auf 54 (!) in 2021 stark an, bereinigt um COVID-19 geht sie dagegen auf nur fünf Befassungen zurück.

Ähnlich ausgeprägt sind die Auswirkungen der Pandemie bei Betrachtung der unterschiedlichen Indikationen: Hier liegt das Mittel von 2015 bis 2019 bei 6,8 unterschiedlichen befassten Indikationen pro Jahr, sinkt aber 2021 auf vier ab.

Während also die Gesamtzahl der Befassungen um 463 % steigt, sinkt die Zahl der unterschiedlichen Indikationen im gleichen Jahr gegenüber dem Mittel der Vorjahre um 41 %. Die Auswirkungen der Pandemie sind deutlich sichtbar.

### 3.4.3.3 Durchschnittliche Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19

Abbildung 22: Durchschnittliche STIKO-Befassungen pro Indikation im Zeitverlauf mit und ohne COVID-19 (Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen)



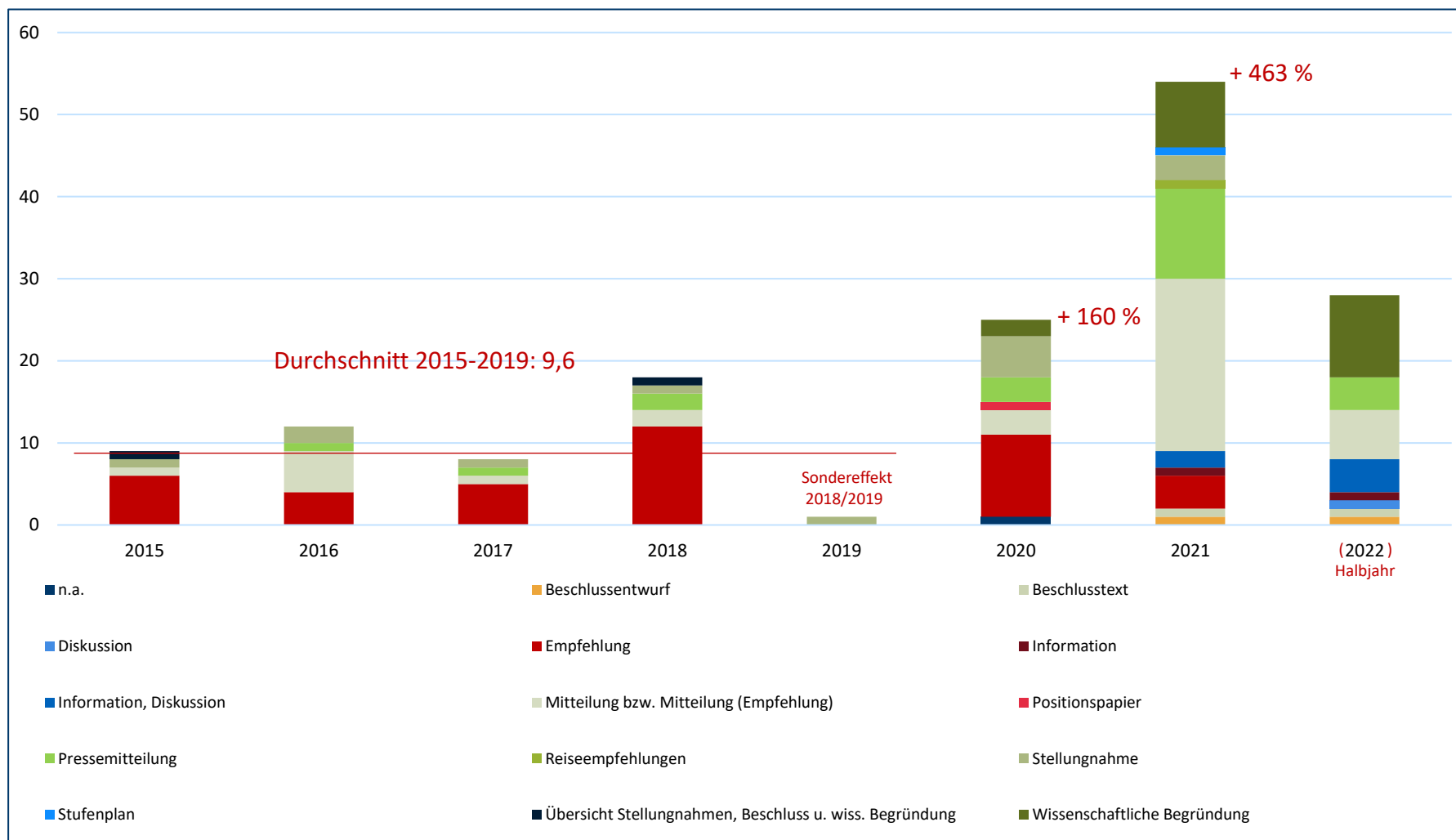
Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Vergleichbar starke Effekte zeigt die Analyse der Befassungsintensität für Version 3. Liegt die durchschnittliche Befassung pro Indikation und Jahr im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 bei 1,3, so steigt dieser Wert 2021 auf 13,5 - verzehnfacht sich also (Abbildung 22). Gleichzeitig liegt der Parameter bereinigt um COVID-19 nur bei 1,7: Die STIKO musste sich damit fast vollständig auf COVID-19 fokussieren.

### 3.4.3.4 Befassungstypen im Zeitverlauf

Die Analyse der Befassungstypen zeigt – da die gleichen Befassungen betrachtet werden wie im Fall der Indikationen, nur unter einem anderen Blickwinkel – erneut die gleichen quantitativen Verhältnisse (Abbildung 23): Die Analyse aller Befassungen ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen im Zeitverlauf des Analysezeitraums zeigt in den Jahren 2015 bis 2019 vor der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen acht und 18 Befassungen pro Jahr, im Mittel 9,6.

Abbildung 23: STIKO-Befassungstypen im Zeitverlauf (Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen)



Quelle: IGES (eigene Darstellung nach Erfassung der STIKO-Aktivitäten)

Das Jahr 2020 liegt mit 25 (plus 160 %) Befassungen mit sieben Befassungstypen bereits deutlich darüber, wovon allein fünf Befassungstypen auf COVID-19 entfallen. Ganz deutlich wird die überwältigende Rolle der Pandemie im Jahr 2021. Hier lag die Anzahl der Befassungen bei 54 und damit um 463 % über dem Mittelwert der Jahre 2015 – 2019. Besonders starke Zuwächse waren bei den Mitteilungen bzw. Mitteilung (Empfehlung) zu verzeichnen (3 im Jahr 2020, 21 in 2021), ebenso bei Pressemitteilungen (11 im Jahr 2021 zu drei im Vorjahr) und bei wissenschaftlichen Begründungen (acht im Jahr 2021 zu zwei im Vorjahr).

#### 3.4.3.5 Zusammenfassung Auswertung „Ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen“

Die Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen fokussiert sich auf neue Indikationen und Sachverhalte, die von der STIKO bearbeitet wurden.

Die Analyse aller Befassungen im Zeitverlauf des Analysezeitraums zeigt in den Jahren 2015 bis 2019 vor der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen acht und 18 Befassungen pro Jahr, im Mittel 9,6.

Das Jahr 2020 liegt mit 25 (plus 160 %) Befassungen in elf Indikationen bereits deutlich darüber, wovon allein fünf Befassungen auf COVID-19 entfallen. 2021 lag die Zahl der Befassungen bei 54 (davon 49 nur COVID-19) in vier Indikationen und damit um 463 % über dem Mittelwert der Jahre 2015 – 2019.

Die Zahl der Befassungen in absoluter Darstellung steigt von 9,6 im Mittel 2015 bis 2019 auf 54 Befassungen (!) in 2021 stark an, bereinigt um COVID-19 geht sie dagegen auf nur fünf zurück.

Bei Betrachtung der unterschiedlichen Indikationen pro Jahr liegt das Mittel von 2015 bis 2019 bei 6,8 unterschiedlichen Indikationen, sinkt aber 2021 auf vier ab. Während also die Gesamtzahl der Befassungen um 463 % steigt, sinkt die Zahl der unterschiedlichen Indikationen im gleichen Jahr gegenüber dem Mittel der Vorjahre um 41 %.

Vergleichbar starke Effekte zeigt die Analyse der Befassungsintensität. Liegt die durchschnittliche Befassung pro Indikation und Jahr im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 bei 1,3, so steigt dieser Wert 2021 auf 13,5, verzehnfacht sich also. Bereinigt um COVID-19 liegt der Wert bei nur 1,7.

Bei den Befassungstypen waren besonders starke Zuwächse bei den Mitteilungen bzw. Mitteilung (Empfehlung) (3 im Jahr 2020, 21 in 2021), den Pressemitteilungen (11 im Jahr 2021 zu drei im Vorjahr) und bei wissenschaftlichen Begründungen (acht im Jahr 2021 zu zwei im Vorjahr) zu verzeichnen.

Diese Auswertungen zeigen klar, in welchem Umfang sich die STIKO insbesondere hinsichtlich neuer Indikationen nahezu vollständig auf COVID-19 fokussieren musste.



### 3.5 Zusammenfassung

Das Arbeitspaket 300 dient der Darstellung der Empfehlungspraxis der STIKO und hier insbesondere der Klärung der Frage, ob und inwieweit sich diese ggf. durch die besonderen Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie verändert hat.

Die STIKO arbeitet transparent und veröffentlicht Dokumente ihrer gesamten Tätigkeit. Dazu zählen insbesondere die Sitzungsprotokolle der STIKO und weitere Veröffentlichungen wie die Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin, Pressemitteilungen und andere.

Durch eine quantitative Erfassung der Inhalte dieser Dokumente gegliedert nach Indikationen konnten für den fünfjährigen Zeitraum 2015-2019 Anzahl und inhaltliche Ausrichtung der Befassungen der STIKO unter „normalen“ präpandemischen Bedingungen erfasst und im Vergleich zu den zunehmend von der SARS-CoV-2-Pandemie geprägten Jahren 2020 bis 2022 verglichen werden.

Dabei zeigen sich angesichts der Herausforderungen durch die SARS-CoV-2 Pandemie erhebliche Veränderungen bei Analyse der Daten in drei Versionen:

- ◆ **Version 1:** Vollständige Erfassung aller Veröffentlichungen der STIKO, beinhaltet alle STIKO-Protokolle, Epidemiologisches Bulletin, Pressemitteilung und sonstige Veröffentlichungen, zusammen 657 Befassungen,
- ◆ **Version 2:** Erfassung ausschließlich der Tätigkeiten der STIKO im Rahmen der STIKO-Sitzungen, 249 Befassungen,
- ◆ **Version 3:** Erfassung der STIKO-Veröffentlichungen ohne STIKO-Protokolle und regelmäßig wiederkehrende (Standard-)Veröffentlichungen zu Impfempfehlungen, 155 Befassungen.

In allen drei Analysevarianten wird der Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Arbeit der STIKO deutlich:

- ◆ **Version 1:** Die vollständige Analyse zeigt mit einem Zuwachs um 67 % im Jahr 2021 gegenüber dem Mittel 2015 bis 2019 einen deutlichen Anstieg der Befassungen der STIKO über alle Veröffentlichungsarten. Dieser ist vor allem auf die Befassung mit COVID-19 zurückzuführen. Korrigiert um COVID-19 ist die Zahl der Befassungen 2021 absolut gesunken, die Befassungsintensität aller nicht COVID-19 Indikationen ging um rund 25% zurück.
- ◆ **Version 2:** Die Auswertung nur der STIKO-Protokolle zeigt, dass die Gesamtzahl der Befassungen auf Ebene der STIKO-Protokolle in 2020 um 19% und um 67 % in 2021 im Vergleich zum Durchschnitt der Jahre 2015-2019 gesunken ist. Die Zahl der pro Jahr bearbeiteten unterschiedlichen Indikationen sinkt in den STIKO-Protokollen von durchschnittlich 14 auf vier Befassungen in 2021, bereinigt um COVID-19 auf nur drei, ein Rückgang um 72 %.

- ◆ **Version 3:** Die Auswertung ohne STIKO-Protokolle und Standardempfehlungen fokussiert auf neue Indikationen und Sachverhalte, die von der STIKO bearbeitet wurden. Die Analyse aller Befassungen im Zeitverlauf des Analysezeitraums zeigt in den Jahren 2015 bis 2019 vor der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen acht und 18 Befassungen pro Jahr, im Mittel 9,6.

Das Jahr 2020 liegt mit 25 (plus 160 %) Befassungen in elf Indikationen bereits deutlich darüber, wovon allein fünf Befassungen auf COVID-19 entfallen. 2021 lag die Zahl der Befassungen bei 54 (davon 49 COVID-19) in nur noch vier Indikationen um 463 % über dem Mittelwert der Befassungen in den Jahren 2015 – 2019.

Bei Betrachtung der unterschiedlichen Indikationen pro Jahr liegt das Mittel von 2015 bis 2019 bei 6,8 unterschiedlichen Indikationen und sinkt 2021 auf vier ab. Während also die Gesamtzahl der Befassungen um 463% steigt, sinkt die Zahl der unterschiedlichen Indikationen im gleichen Jahr gegenüber dem Mittel der Vorjahre um 41 %.

Vergleichbar starke Effekte zeigt die Analyse der Befassungsintensität. Liegt die durchschnittliche Befassung pro Indikation und Jahr im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 bei 1,3, so steigt dieser Wert 2021 auf 13,5, verzehnfacht sich also. Bereinigt um COVID-19 liegt der Wert nur bei 1,7.

Zusammenfassend zeigen die Analysen und Auswertungen klar, welcher Herausforderung sich die STIKO in der Pandemie stellen musste. Als ehrenamtliches Gremium musste sie einen massiven Anstieg der Arbeitslast bewältigen. Dies war, wie insbesondere die Auswertungsversionen 2 und 3 belegen, nur durch eine deutliche Fokussierung auf COVID-19-Impfungen möglich.

Formal sank damit die Zahl der in den STIKO-Protokollen dokumentierten Befassungen, da sich diese auf COVID-19 konzentrierten. Sie führten gleichzeitig zu einem erheblichen Anstieg der Gesamtzahl der Befassungen über die STIKO-Protokolle hinaus um 67 % durch eine Vielzahl von Empfehlungen, Mitteilungen, wissenschaftlichen Stellungnahmen und Pressemitteilungen zu den COVID-19-Impfstoffen. Dementsprechend dominiert dieser Bereich 2021 und 2022 die Arbeit der STIKO zu neuen Indikationen massiv.

Diese Fokussierung ging klar zu Lasten der Kapazitäten für die Bearbeitung anderer neuer Indikationen. Dass der STIKO als ehrenamtlich besetzter Kommission angesichts der Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie und der begrenzten Ressourcen keine andere Möglichkeit blieb, um diese Herausforderungen zu bewältigen, leuchtet unmittelbar ein. Ob dies ein mit Blick auf die Zukunft akzeptabler Zustand ist, ob und wie die Arbeit der STIKO auf weitere Pandemien vorbereitet werden müsste und könnte, diskutiert das folgende Kapitel.

## 4. Bewertung mit Ableitung von politischen Handlungsoptionen

### 4.1. Hintergrund

Das Jahr 2022 markiert den fünfzigsten Jahrestag der erstmaligen Berufung der STIKO im Jahr 1972, die seinerzeit beim vormaligen Bundesgesundheitsamt (BGA) in Berlin eingerichtet wurde.

Gleichzeitig erlaubt das Jahr 2022 erste Analysen einer der wohl größten Herausforderungen der STIKO im letzten halben Jahrhundert, der Bewältigung der SARS-CoV-2-Pandemie hinsichtlich der Bewertung und der Abgabe von Empfehlungen zu COVID-19 Schutzimpfungen der Bevölkerung.

Wahrscheinlich stand die STIKO noch nie in ihrer Geschichte so im Fokus der Öffentlichkeit. Ein Fokus, der ausweislich der andauernden Diskussionen über Notwendigkeit und Umfang vierter und weiterer COVID-19-Impfungen sowie dem aktuellen Status der Pandemie oder inzwischen auch Endemie andauert.

Ein Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist die Beantwortung der Frage, ob sich die Bewertungspraxis der STIKO im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie verändert hat. Diese Frage lässt sich mit Blick auf die Ergebnisse des Arbeitspaketes 300 klar beantworten. Im Vergleich des Jahres 2021 zum Mittel der Jahre 2015 bis 2019:

- ◆ Stieg die Zahl aller Befassungen um 67 %, dieser Anstieg kann vollständig auf COVID-19 zurückgeführt werden
- ◆ Ging die Zahl der Befassungen auf Ebene der STIKO-Protokolle um 67 % zurück, mehr als die Hälfte entfiel auf COVID-19
- ◆ Stieg die Zahl der Befassungen mit neuen Indikationen um 463 % an, diese entfielen zu über 90 % auf COVID-19.

Die STIKO war gezwungen, ihre begrenzten Ressourcen stark und messbar auf COVID-19 zu fokussieren.

Es erstaunt, dass die STIKO in ihrer rechtlichen Konstruktion als ehrenamtlich arbeitendes Gremium beim RKI schon seit 50 Jahren so erfolgreich in der Lage ist, das schon immer große und verantwortungsvolle Arbeitspensum zu bewältigen.

Sie wurde von der SARS-CoV-2-Pandemie vor enorme Herausforderungen gestellt und es erstaunt umso mehr, dass die STIKO in ihren strukturellen Rahmenbindungen und im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags in der Lage war, auch diese Herausforderungen zu bewältigen.

Die Notwendigkeit der Fokussierung ging aber eindeutig auch zu Lasten des eigentlichen Aufgabenspektrums, wie der Rückgang der Befassungen auf Ebene der STIKO-Protokolle um zwei Drittel und der starke Rückgang der Befassungen mit

neuen Indikationen und Fragestellungen, die sich nicht auf COVID-19 beziehen, belegt.

Die SARS-CoV-2-Pandemie ist eine Herausforderung für die Gesellschaft, deren Bewältigung zu einer Vielzahl auch politischer Maßnahmen geführt hat. Die STIKO blieb von den heftigen Auseinandersetzungen nicht unberührt. Nicht zuletzt wurde ihr zu langsames Agieren bei der Erarbeitung von Impfeempfehlungen vorgeworfen.<sup>20</sup>

Es stellt sich die Frage, ob es zielführend ist, ein ehrenamtlich arbeitendes Gremium mit begrenzten Ressourcen mit der Bewältigung einer derartigen Krisenlage zu konfrontieren, gleichzeitig aber Schnelligkeit zu fordern und die Abläufe zu kritisieren.

Während der SARS-CoV-2-Pandemie gab es eine Reihe von politischen Interventionen in der Öffentlichkeit und gelegentlich auch Reaktionen von Mitgliedern der STIKO.<sup>21</sup> In der langen Pandemiephase lassen sich für Reibungspunkte zwischen Politik und STIKO diverse Beispiele finden.

Es ist daher nicht überraschend, dass die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelten internationalen Standards für „National Immunization Technical Advisory Groups“ oder „NITAGS“ vorgeben, dass diese unabhängig sein sollen, sowohl von Einflüssen der Kostenträger, aber auch der pharmazeutischen Industrie und der Politik.<sup>22</sup> Derzeit existieren weltweit 172 NITAGS, von denen 121 den Kriterien der WHO entsprechen.<sup>23</sup>

Insofern ist es folgerichtig, dass angesichts dieser internationalen Standards die Bundesregierung in der Antwort auf eine Kleine Anfrage der CDU/CSU-Fraktion zur STIKO feststellt: „Eine strukturelle Neukonstituierung ist aus Sicht der Bundesregierung nicht notwendig.“<sup>24</sup>

An gleicher Stelle antwortet die Bundesregierung auf die Frage nach der Stellenzahl in der Geschäftsstelle der STIKO beim RKI: „Der Geschäftsstelle der STIKO stehen fünf unbefristete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Vollzeitäquivalente) zur Verfügung, eine unbefristete Stelle davon befindet sich gegenwärtig im Besetzungsverfahren. Darüberhinaus verfügt die Geschäftsstelle über eineinhalb Stellen

---

<sup>20</sup> [Neue Osnabrücker Zeitung vom 13.08.2022: Wie schlimm wird der Corona-Winter, Frau Behrens? | NOZ](#)

<sup>21</sup> DIE WELT vom 10.08.21022, Seite 2, „Impfeempfehlung – Stiko kritisiert Lauterbach“

<sup>22</sup> Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU „Arbeit und Ausstattung der Ständigen Impfkommission“ vom 24.08.2022, BT Drucksache 20/3181, S. 4.

<sup>23</sup> World Health Organization: [“Resource center on national immunization policies and global recommendations on vaccine-preventable diseases”](#)

<sup>24</sup> Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU „Arbeit und Ausstattung der Ständigen Impfkommission“ vom 24.08.2022, BT Drucksache 20/3181, S. 5.

für die Verwaltung und Dokumentation“. Ferner wird auf die Unterstützung durch die Teams im Fachgebiet Impfprävention des RKI verwiesen.

Angesichts der zentralen Rolle der STIKO in der Pandemiebekämpfung und der politischen Kritik an der Reaktionsgeschwindigkeit der STIKO überrascht die geringe Stellenzahl, die den ehrenamtlichen Mitgliedern zuarbeitet.

Es stellt sich die Frage, ob die STIKO nicht sehr viel besser auf mit der SARS-CoV-2-Pandemie vergleichbare Krisenszenarien vorbereitet werden muss.

Denn die Entwicklung zeigt klar, dass mit pandemischen Ereignissen jederzeit und häufiger zu rechnen ist:

Erst am 23.07.2022 hat die WHO den Ausbruch der Affenpocken zu einer „health emergency of international concern“ erklärt.<sup>25</sup> Dies ist in der Geschichte der WHO erst der fünfte Notstand, der überhaupt ausgerufen wurde, nach 2009 (Schweinegrippe), 2014 (Polio und Ebola in Westafrika), 2018 (Zika und Ebola im Kongo), 2020 (Corona). Damit sind drei von fünf Notständen allein in die letzten vier Jahre gefallen.

Diese Entwicklung scheint den Hypothesen recht zu geben, dass das zunehmende Vordringen der Menschen in bislang noch vergleichsweise unberührte Habitate in Verbindung mit den zunehmenden Auswirkungen des Klimawandels die Entstehung von Zoonosen begünstigen und die Wahrscheinlichkeit pandemischer Verläufe erheblich steigert. Den zitierten Notständen dürften weitere folgen.

Gerade der Blick auf die SARS-CoV-2-Pandemie mit der historisch schnellen Entwicklung neuer, hochwirksamer Impfstoffe zeigt aber auch, dass in pandemischen Szenarien die Verfügbarkeit von Impfstoffen ein – wenn nicht der – zentrale Erfolgsfaktor für die Bewältigung der Krise ist. Das gilt damit aber auch für Arbeit und Leistungsfähigkeit der STIKO.

Die Autoren der vorliegenden Studie sehen daher mit Blick auf die Ergebnisse der Analysen die Notwendigkeit, die STIKO organisatorisch und bezüglich ihrer Ressourcen besser auf unvorhersehbare sowie sich schnell entfaltende Krisenszenarien vorzubereiten. Hier besteht politischer Handlungsbedarf.

Ferner sollten nach 50 Jahren STIKO auch weitere organisatorische Aspekte auf die Frage hin untersucht werden, ob die Arbeit der STIKO durch Anpassungen maßgeblich erleichtert oder effizienter gestaltet werden könnte.

---

<sup>25</sup> World Health Organization: [WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022](#)

## 4.2 STIKO unterstützen

### 4.1.1 Schaffung einer Krisenreaktionsreserve (KRR)

Die STIKO ist mit Blick auf ihre Rolle und Bedeutung in pandemischen Lagen eindeutig als kritische Infrastruktur einzuordnen. Ihre Arbeit ist für die Bewältigung pandemischer Krisenszenarien erfolgskritisch, gleichzeitig ist die STIKO vor dem Hintergrund der Unabhängigkeit ihrer Mitglieder und deren ehrenamtlicher Mitwirkung eine außerordentlich effiziente Struktur.

Daran sollte im Grundsatz vor dem Hintergrund der von der WHO entwickelten internationalen Standards – denen die STIKO entspricht – und der inzwischen 50-jährigen guten Erfahrungen nichts geändert werden.

Gleichzeitig muss die STIKO in die Lage versetzt werden, ihre Kapazitäten dynamisch an unvorhersehbare und sich schnell entfaltende pandemische Szenarien oder vergleichbare Lagen anzupassen.

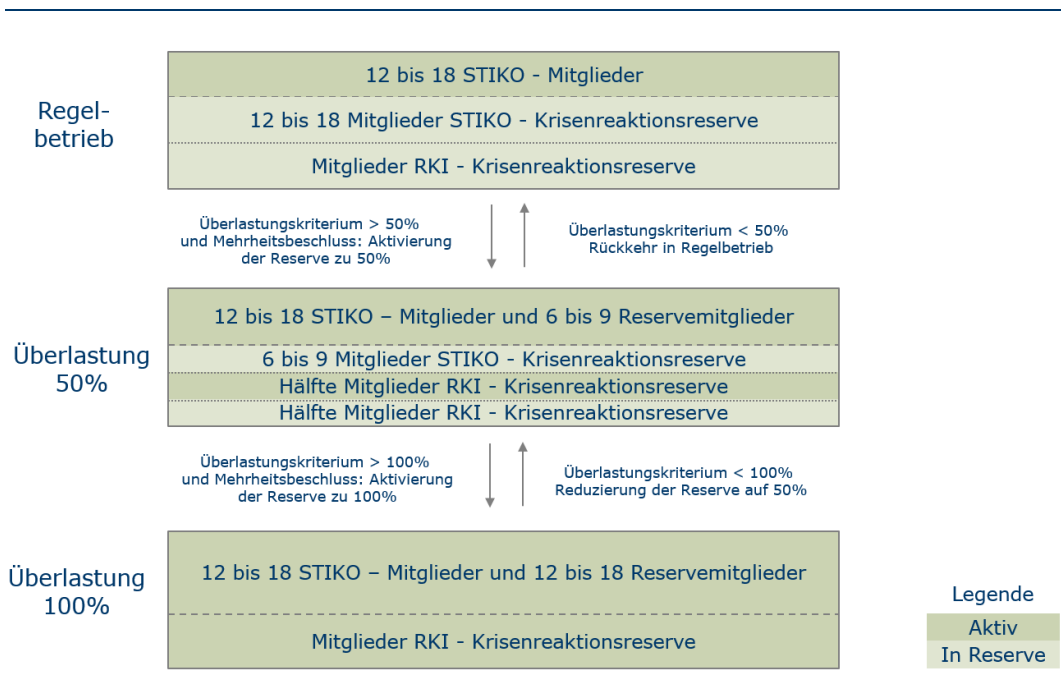
Die Mitglieder der STIKO werden laut Geschäftsordnung vom Bundesministerium für Gesundheit „...im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden grundsätzlich alle drei Jahre neu“ berufen. Die nächste Neuberufung steht im Frühjahr 2023 an.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, zum nächsten Berufungszeitraum oder zum sonst nächstmöglichen Termin:

- ◆ Aus ausgeschiedenen Mitgliedern der STIKO und weiteren unabhängigen sowie mit der Arbeitsweise der STIKO vertrauten Persönlichkeiten eine Krisenreaktionsreserve (KRR) mit 12 bis 18 Mitgliedern zu schaffen.
- ◆ Die Mitglieder der KRR können auf Vorschlag des Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit der STIKO-Mitglieder für ein Kalenderjahr zur Unterstützung der STIKO aktiviert werden.
- ◆ Die Aktivierung der KRR erfolgt zu 50% oder 100% ihrer Mitgliederzahl, soweit nacheinander definierte Überlastungskriterien (Schwellenwerte) überschritten werden.
- ◆ Soweit die Überlastung andauert, kann die Aktivierung um ein Kalenderjahr verlängert werden. Endet die Überlastungssituation vor Ablauf eines Jahres, wird zu diesem Zeitpunkt je nach Belastungssituation die Aktivierung einer Hälfte oder aller Mitglieder der KRR beendet. Sie kehren damit in den Reservestatus zurück.
- ◆ Die Zahl der Mitarbeiter des RKI, welche die STIKO unterstützen, wird im gleichen prozentualen Anteil erhöht oder reduziert, mit dem Mitglieder der KRR aktiviert werden oder in den Reservestatus zurückkehren. Insofern ist auch beim RKI eine Reserve erfahrener Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu bilden, die bei Bedarf flexibel für die Unterstützung der STIKO aktiviert werden können.

Diese Maßnahmen dienen zur Entlastung der regulären Mitglieder in Krisenlagen und um sicherzustellen, dass die STIKO jederzeit ihrem vollen Auftragsumfang zeitgerecht nachkommen kann.

Abbildung 24: Aktivierungsschema der vorgeschlagenen STIKO-Krisenreaktionsreserve



Quelle: Eigene Darstellung IGES

Im Einzelnen:

Wir schlagen vor, aus ausgeschiedenen Mitgliedern der STIKO und weiteren unabhängigen sowie mit der Arbeitsweise der STIKO vertrauten Persönlichkeiten eine Reserve von zwölf bis 18 Mitgliedern zu schaffen, die vom Bundesministerium für Gesundheit nach dem bestehenden Berufungsverfahren für eine Amtszeit in die Krisenreaktionsreserve (KRR) berufen werden. Die Verlängerung dieser Berufung für eine weitere Amtszeit soll zulässig sein.

Die STIKO kann auf Vorschlag des Vorsitzenden oder des stv. Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit die Aktivierung der Reservemmitglieder für einen Zeitraum von einem Kalenderjahr beschließen, soweit eine besondere Lage die STIKO so belastet, dass sie ihren Aufgaben nicht im üblichen Umfang nachkommen kann.

Als Indikator für das Vorliegen dieser Bedingung wird eine Überschreitung der periodenadjustierten Gesamtzahl der Befassungen um mehr als 50 % vom Mittel der dem Vorjahr vorausgehenden fünf Kalenderjahre bewertet (Stufe 1). Eine Überschreitung dieses Kriteriums rechtfertigt die Aktivierung der Hälfte der Personenzahl der Krisenreaktionsreserve, eine Überschreitung des Kriteriums um mehr als

das Doppelte (100 %, Stufe 2) rechtfertigt die Aktivierung der gesamten Krisenreaktionsreserve.

Die Aktivierungsdauer kann im Bedarfsfall jeweils für ein Jahr verlängert werden. Sie endet spätestens mit Ablauf der laufenden Berufungsperiode der STIKO.

Die Reserve wird für die Bearbeitung spezifischer Themen zur Entlastung der regulären Mitglieder der STIKO eingesetzt, diese Themen können sich sowohl auf den üblichen Tätigkeitsumfang als auch auf die Bearbeitung der außerordentlichen Gesundheitslage, beispielsweise einer Pandemie, beziehen.

Soweit sich reguläre Mitglieder und Mitglieder der KRR spezifischen Themenbereichen widmen ist sicherzustellen, dass in entsprechenden Arbeitsgruppen mindestens die Hälfte der Eingebundenen kein Mitglied der Krisenreaktionsreserve sind.

In Themenbereichen, in denen Mitglieder der Krisenreaktionsreserve zum Einsatz kommen, sind bei Beschlussfassungen sowohl die regulären Mitglieder der STIKO als auch der KRR stimmberechtigt. Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit der jeweils stimmberechtigten Mitglieder gefasst.

In den Bereichen, in denen Mitglieder der KRR nicht tätig werden, gelten die Beschlussregelungen der Geschäftsordnung unverändert.

Die STIKO ist bei Aktivierung der KRR in der Strukturierung von Arbeit und Abläufen, d.h. insbesondere hinsichtlich der Zuordnung von Themen und Aufgaben ihrer Arbeit frei, sofern damit sichergestellt wird, dass sie den Tätigkeitsumfang sowohl im üblichen als auch im außerordentlich erhöhten Maße gerecht werden kann.

Soweit die KRR aktiviert wurde, ist deren Aktivierung zurückzunehmen, sobald die Umstände eine Rückkehr in den normalen Arbeitsmodus erlauben.

Für den Fall der Aktivierung der STIKO-Reserve erhöht das RKI im Rahmen der Geschäftsführung die unterstützenden personellen Ressourcen mit Aktivierung der Stufe 1 um 50 %, mit Aktivierung der Stufe 2 um 100 %.

Die Schaffung einer Krisenreaktionsreserve auf Ebene der ehrenamtlichen Mitglieder der STIKO erfordert zwingend, dass diese auf Ebene des RKI gespiegelt wird. Das bedeutet, dass innerhalb der personellen Struktur des RKI Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit entsprechender Qualifikation und Schulung einer Krisenreaktionsreserve STIKO der RKI-MitarbeiterInnen zuzuordnen sind.

Diese werden bei Aktivierung der KRR auf Abruf im genannten Umfang (personelle Aufstockung der RKI-MitarbeiterInnen um 50 % oder 100 %) in Vollzeit der STIKO zugeordnet und unterstützen diese. Bildlich gesprochen entspricht dies dem Einsatzschema der freiwilligen Feuerwehr, deren Mitglieder im Einsatzfall auch ihre reguläre Tätigkeit adhoc unterbrechen und in den Einsatz gehen. Dass eine derartige Struktur für jeden Arbeitgeber – hier also dem RKI – eine Herausforderung darstellt, ist offensichtlich. Schließlich fehlen diese Kräfte bei Aktivierung der KRR in ihren regelhaften Aufgabengebieten. Andererseits ist die alternative Lösung –



die präventive ständige Vorhaltung von unter normaler Arbeitslast nicht erforderlichem aber in einer Krisenlage zwingend notwendigem zusätzlichem Personal – wohl kaum realistisch.

Es muss betont werden, dass eine Krisenreaktionsreserve dazu dient, im Bedarfsfall beide Ebenen, d.h. die ehrenamtliche Ebene der STIKO-Mitglieder und die unterstützende Ebene der RKI-Mitarbeiter koordiniert, organisiert und strukturiert nach klaren Regeln zu verstärken.

Unabhängig davon findet eine Evaluation der personellen Ausstattung der Geschäftsstelle der STIKO statt, diese muss hinsichtlich ihrer Arbeitskapazitäten jederzeit so ausgestattet sein, dass die Arbeitslast bewältigt werden kann. Zum Umfang der erforderlichen Ausstattung kann von hier aus kein Vorschlag gemacht werden. Jedoch sollte der STIKO ein Antragsrecht beim RKI auf eine angemessene Stellenausstattung eingeräumt werden. Sollte das RKI dem Antrag im Rahmen der finanziellen Ausstattung durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einzelplan des Bundesministeriums für Gesundheit nicht nachkommen oder nachkommen können, ist der STIKO ein Anhörungsrecht zur Ausstattung beim Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einzuräumen.

Mit Pressemitteilung vom 21.07.2022<sup>26</sup> teilte die STIKO mit, dass sie entsprechend ihrer bestehenden Geschäftsordnung eine Pandemie-Arbeitsgruppe (PAIKO-AG) innerhalb der STIKO einrichten und in diese wie bereits vielfach geschehen einige externe ExpertInnen aufnehmen werde. „Die PAIKO-AG soll bereits in der Phase der Diskussion und Beratung zu einer neuen Impfpfempfehlung eine kontinuierliche Kommunikation mit dem Bundesministerium für Gesundheit gewährleisten. Äußerungen zu Impfungen und Impfpfempfehlungen zu COVID-19 erfolgen in Abstimmung mit der PAIKO-AG. Zugleich bleibt die Unabhängigkeit der STIKO unberührt.“

Die PAIKO-AG ist damit keine Unterstützung der STIKO im Sinne der vorstehend beschriebenen Krisenreaktionsreserve. Die PAIKO-AG wurde erst spät im Pandemieverlauf eingerichtet, dient einer spezifischen Aufgabe („kontinuierliche Kommunikation mit dem Bundesministerium für Gesundheit“) und ist inhaltlich auf diese Aufgabe beschränkt sowie voraussichtlich zeitlich auf die SARS-CoV-2-Pandemie befristet angelegt. Ferner ist ihre Aufgabe nicht die Entlastung/Verstärkung der STIKO in ihrem gesamten Aufgabenspektrum, damit ist auch keine Verstärkung der MitarbeiterInnen auf Ebene des RKI verbunden. Sie ist damit kein dauerhaft angelegter Krisenreaktionsmechanismus, der die Reaktionsfähigkeit der STIKO auf besondere Lagen erhöht.

Insofern lohnt der Vergleich zwischen PAIKO-AG und KRR, um den grundlegend anderen Ansatz der Krisenreaktionsreserve als allgemeinen, dauerhaft und strukturell angelegten, mit klaren Regeln jederzeit verfügbaren Mechanismus zur Erhöhung der Kapazitäten der STIKO für ihren gesamten Aufgabenbereich in Krisenlagen deutlich zu machen.

---

<sup>26</sup> Pressemitteilung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur [Einrichtung einer Pandemie-Arbeitsgruppe \(PAIKO-AG\)](#)

Verwaltungsorganisatorisch sei an dieser Stelle ein kurzer Exkurs zum Vergleich zwischen allgemeiner (AAO) und besonderer Aufbauorganisation (BAO) erlaubt. Letztere dient insbesondere im Bereich der Polizeibehörden der Bewältigung besonderer Lagen und ist im allgemeinen Sprachgebrauch eher als „SOKO“ (Sonderkommission) geläufig. Die BAO schafft zeitlich befristet eine eigene Organisationsstruktur für die Bewältigung besonderer Aufgaben und Lagen. Sie ist damit gerade kein Analogon zur vorgeschlagenen Krisenreaktionsreserve. Letztere dient zwar auch der Bewältigung einer besonderen Krisenlage im Gesundheitswesen, aber eben gerade nicht durch die Schaffung einer zeitlich befristeten parallelen eigenständigen besonderen Organisation, sondern durch die zeitlich befristete Verstärkung der regulären Organisation mit qualifizierten und vorbereiteten Kräften.

Die Krisenreaktionsreserve soll also keine besondere Aufbauorganisation etablieren, sondern die allgemeine Aufbauorganisation der STIKO im Bedarfsfall zeitlich befristet verstärken.

#### 4.1.2 Anerkennung von Aufwand

In Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Einrichtung einer Krisenreaktionsreserve stellt sich die Frage nach einer angemessenen Entschädigung für den Zeitaufwand der STIKO-Mitglieder. Die KRR unterstellt die Möglichkeit, auch ehemalige STIKO-Mitglieder in die KRR zu berufen, das schließt die Möglichkeit ein, auch Persönlichkeiten einzubinden, die nicht mehr im aktiven Berufsleben stehen.

Schon jetzt stellt sich die Frage, ob Aufwand und Verantwortung, die STIKO-Mitglieder übernehmen, in Relation zu einer rein ehrenamtlichen Tätigkeit stehen. Dies sind üblicherweise Persönlichkeiten, die voll im Berufsleben stehen, häufig in einem öffentlich-rechtlichen Beschäftigungsverhältnis, z.B. an einer Hochschule oder Forschungseinrichtung und die Aufgaben in der STIKO zusätzlich übernehmen. Diese Frage stellt sich aber auch für Persönlichkeiten im Ruhestand.

§ 10 der STIKO Geschäftsordnung „Reisen, Abfindung“ bestimmt: „... (2) Die Abfindung der Mitglieder richtet sich nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen im Bereich des Bundes vom 31. Oktober 2001 (GMBI. 2002, S. 92) in der jeweils gültigen Fassung. Honorare werden nicht gezahlt.“

§ 2.2 der vorgenannten Richtlinie bestimmt „Als Sitzungsentschädigung können pro Sitzungstag 30 Euro gezahlt werden.“ § 2.5. regelt: „Verdienstaufschlag oder Stellvertretungskosten, die über die Beiträge nach Nr. 2.2. bis Nr. 2.4 hinausgehen, können bei Nachweis in angemessenen Grenzen ersetzt werden.“

Diese Vorgabe beschränkt die Entschädigung auf 30 Euro pro Sitzungstag – ohne Vor- und Nachbereitung. Die Höhe dieser Entschädigung im Vergleich zu üblichen Aufwandsausgleichen ist so offensichtlich gering, dass die Relation hier nicht näher diskutiert werden soll.

Die Ehrenamtlichkeit der STIKO-Mitglieder ist ein Instrument, um deren Unabhängigkeit sicherzustellen. Dies schließt aber eine angemessene Entschädigung nicht aus. Das Sozialrecht kennt in seinen Strukturen entsprechende Beispiele:

So bestimmt § 10 Abs. 3 der Geschäftsordnung der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V in der Fassung vom 09.11.2019, genehmigt vom Bundesministerium für Gesundheit am 11.03.2020<sup>27</sup>: „(3) Die unparteiischen Mitglieder und ihre Stellvertreter führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind bei den Entscheidungen der Schiedsstelle an Weisungen nicht gebunden.“

Gleichzeitig regelt § 24 Abs. 1 Satz 3 der gleichen Geschäftsordnung: „...Sie erhalten für sonstige Barauslagen und für den Zeitaufwand einen Pauschalbetrag, dessen Höhe die Verbände nach § 130b Abs. 1 SGB V im Benehmen mit den unparteiischen Mitgliedern festsetzen. Die Festsetzung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

Die Pauschalbeträge sind nicht veröffentlicht, es kann aber wohl vermutet werden, dass hier Pauschalbeträge vereinbart sind, die nicht lediglich einem Entschädigungsumfang von 30 Euro pro Sitzungstag entsprechen, sonst wäre auch hier die vorgenannte Richtlinie des BMF Bezugspunkt der Geschäftsordnung.

Es gibt damit im Bereich der Sozialgesetzgebung gelebte Beispiele für eine funktionierende Wahrnehmung eines Ehrenamtes und einem angemessenen finanziellen Ausgleich.

Über Zeitaufwand und Höhe eines angemessenen Ausgleichs für die geleistete inhaltliche Expertise soll hier nicht spekuliert werden.

Fakt ist: Ehrenamtlichkeit und Unabhängigkeit stehen einem angemessenen Ausgleich nicht entgegen. Das Sozialrecht und auf seiner Grundlage geschaffene Strukturen geben Beispiele für einen gelebten und funktionierenden Ausgleich. Ein solcher Ausgleich könnte auch für die STIKO diskutiert werden.

#### **4.1.3 Anforderung von Daten und Auswertungen**

Die STIKO erstellt ihre Empfehlungen auf der Grundlage des Standes der Wissenschaft. Die Geschäftsordnung regelt dazu in § 1 (Aufgaben), Absätze 3 und 4 folgendes:

„(3) Die Kommission gibt ihre Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten nach dem Stand der Wissenschaft. Dazu wertet die Kommission zur jeweiligen übertragbaren Krankheit Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe oder Mittel der spezifischen Prophylaxe, zu Eigenschaften und Epidemiologie des Krankheitserregers sowie zu Epidemiologie, Verlauf, sonstigen Möglichkeiten der Prävention und Möglichkeiten der Therapie der

---

<sup>27</sup> [Geschäftsordnung der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V](#)

übertragbaren Krankheit aus, nimmt auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung vor und berücksichtigt Belange der praktischen Durchführung. Die Kommission hat die Empfehlungen auf dem Stand der Wissenschaft zu halten. Sie hat die Empfehlungen und Beschlussentwürfe für Empfehlungen mit einer Begründung zu versehen.

(4) Die Kommission legt ihr methodisches Vorgehen nach dem Stand der Wissenschaft bei den nach Absatz 3 erforderlichen Prüfungen und Bewertungen sowie Aufbau und notwendige Inhalte der Begründung ihrer Empfehlungen in einem Beschluss fest. Der Beschluss wird vom RKI auf seinen Internetseiten veröffentlicht.“

Diese Vorgaben beschränken Kapazität und Geschwindigkeit der STIKO. Sie ist damit verpflichtet, Daten selbst auszuwerten und von deren Verfügbarkeit, d.h. Veröffentlichung in Form von Studien, Zulassungsdaten etc. abhängig. Im Verlauf der SARS-CoV-2 Pandemie bestand für die STIKO auch öffentlich wahrnehmbar mehrfach die Notwendigkeit, auf die Publikation von Daten und Studien zu warten<sup>28</sup>. Da die STIKO keine eigenen Studien durchführt – und durchführen wird – wird diese Abhängigkeit von Daten Dritter nicht zu ändern sein. Jedoch stellt sich die Frage, ob die STIKO davon abhängig bleiben muss, dass Daten bereitgestellt werden, oder deren Bereitstellung durch Dritte anfordern oder beschleunigen können sollte.

Die Zulassungsbehörden – deren Unabhängigkeit unbestreitbar ist – sind ebenso wie z.B. der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Dossieranforderungen gemäß § 35a SGB V im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrages in der Lage, Daten und Auswertungen anzufordern (deren Korrektheit einer Überprüfung zugänglich ist).

Hier stellt sich die Frage, ob die STIKO ihre Arbeitskapazität entlasten könnte, wenn sie mit einem entsprechenden Anforderungsrecht ausgestattet würde.

Auch für derartige Abläufe existieren bewährte Mechanismen, um Möglichkeiten und Bedarfe abzustimmen. So erlauben die international bewährten Abläufe des „Scientific Advice“ oder die Auflagebefugnis der Zulassungsbehörden in Zulassungsprozessen die Klärung von Fragen, Anforderungen und die Bereitstellung erforderlicher Daten und Auswertung unter Wahrung der Unabhängigkeit aller Beteiligten. Es sollte dringend diskutiert werden, ob der STIKO nicht ähnliche Mechanismen zugänglich gemacht werden sollten, um ihre Kapazitäten zu entlasten und ihre Bewertungsprozesse nach arzneimittelrechtlicher Zulassung von Impfstoffen zu beschleunigen.

### 4.3. Zusammenfassung

Die Erfahrungen der SARS-CoV-2-Pandemie haben die zentrale Rolle der STIKO hinsichtlich des Einsatzes von Impfstoffen und der Bekämpfung der Pandemie auch öffentlich deutlich gemacht.

---

<sup>28</sup> Deutsches Ärzteblatt: [STIKO wartet auf Daten aus den USA](#)

In der Pandemiephase war die STIKO in Ihrer Arbeit weitgehend auf SARS-CoV-2-Impfstoffe fokussiert. Gleichzeitig sah sie sich vielfältiger öffentlicher und politischer Kritik zur Geschwindigkeit der Erstellung von Impfeempfehlungen ausgesetzt.

Dies führte und führt zu Diskussionen zur Frage der Ausstattung der STIKO mit Ressourcen hinsichtlich der Zahl deren Mitglieder, der Ausstattung der STIKO-Geschäftsstelle beim RKI bis hin zur Frage, ob die STIKO insgesamt strukturell anders aufgestellt werden müsste, z. B. als hauptamtliche Einrichtung.

Vor dem Hintergrund der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entwickelten internationalen Standards für „National Immunization Technical Advisory Groups“ (NITAGS) stellt sich die Frage einer strukturellen Neukonstituierung wohl nicht.

Gleichwohl muss aus den Erfahrungen der SARS-CoV-2 Pandemie gelernt werden. Die STIKO muss strukturell so aufgestellt werden, dass sie jederzeit in der Lage ist, sowohl den regulären nicht-pandemischen Anforderungen gerecht zu werden als auch auf pandemische Entwicklungen zu reagieren. Letzteres umso mehr, als zu befürchten ist, dass pandemische Entwicklungen häufiger werden.

Die Autoren des vorliegenden Papiers schlagen daher vor:

- ◆ Eine Evaluation der personellen Ausstattung der Geschäftsstelle der STIKO.

Diese muss hinsichtlich ihrer Arbeitskapazitäten jederzeit so ausgestattet sein, dass die Arbeitslast bewältigt werden kann. Zum Umfang der erforderlichen Ausstattung kann von hier aus kein Vorschlag gemacht werden. Jedoch sollte der STIKO ein Antragsrecht beim RKI auf eine angemessene Stellenausstattung eingeräumt werden. Sollte das RKI dem Antrag im Rahmen der finanziellen Ausstattung durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einzelplan des Bundesministeriums für Gesundheit nicht nachkommen oder nachkommen können, ist der STIKO ein Anhörungsrecht zur Ausstattung beim Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einzuräumen.

- ◆ Die Schaffung einer Krisenreaktionsreserve aus ausgeschiedenen Mitgliedern der STIKO und weiteren unabhängigen sowie mit der Arbeitsweise der STIKO vertrauten Persönlichkeiten.

Aus ehemaligen Mitgliedern der STIKO und weiteren unabhängigen sowie mit der Arbeitsweise der STIKO vertrauten Persönlichkeiten wird eine Reserve mit 12 bis 18 Mitgliedern geschaffen, die vom Bundesministerium für Gesundheit nach dem bestehenden Berufungsverfahren für eine Amtszeit in die Krisenreaktionsreserve (KRR) berufen werden.

Die STIKO kann auf Vorschlag des Vorsitzenden oder des stv. Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit die Aktivierung der Reservemitglieder für einen

Zeitraum von einem Kalenderjahr beschließen, soweit eine besondere gesundheitliche Lage die STIKO so belastet, dass sie ihren Aufgaben nicht im üblichen Umfang nachkommen kann.

Als Indikator für das Vorliegen dieser Bedingung wird eine Überschreitung der periodenadjustierten Gesamtzahl der Befassungen um mehr als 25 % vom Mittel der dem Vorjahr vorausgehenden fünf Kalenderjahre bewertet (Stufe 1). Eine Überschreitung dieses Kriteriums rechtfertigt die Aktivierung der Hälfte der Personenzahl der Krisenreaktionsreserve, eine Überschreitung des Kriteriums um mehr als das Doppelte (50 %, Stufe 2) rechtfertigt die Aktivierung der gesamten Krisenreaktionsreserve.

Für den Fall der Aktivierung der STIKO-Reserve erhöht das RKI im Rahmen der Geschäftsführung die unterstützenden personellen Ressourcen mit Aktivierung der Stufe 1 um 50 %, mit Aktivierung der Stufe 2 um 100 %.

- ◆ Angemessene Anerkennung geleisteten Aufwands

Es stellt sich die Frage, ob Aufwand und Verantwortung, die STIKO-Mitglieder übernehmen, in angemessener Relation zu einer rein ehrenamtlichen Tätigkeit stehen. Dies sind üblicherweise Persönlichkeiten, die voll im Berufsleben stehen und die Aufgaben in der STIKO zusätzlich übernehmen. Diese Frage stellt sich aber auch für Persönlichkeiten im Ruhestand.

Über Zeitaufwand und Höhe eines angemessenen Ausgleichs für die geleistete inhaltliche Expertise soll im Rahmen der vorliegenden Ausarbeitung nicht spekuliert werden.

Ehrenamtlichkeit und Unabhängigkeit stehen einem angemessenen Ausgleich nicht entgegen. Das Sozialrecht und auf seiner Grundlage geschaffene Strukturen geben Beispiele für einen gelebten und funktionierenden Ausgleich, der auch für die STIKO diskutiert werden sollte.

- ◆ Anforderung von Daten und Auswertungen

Die STIKO könnte ihre begrenzte Arbeitskapazität entlasten, wenn sie in Analogie zu den Möglichkeiten der Zulassungsbehörden mit einem Anforderungsrecht für Daten und Auswertungen ausgestattet würde.

Die international bewährten Abläufe des „Scientific Advice“ oder die Auftragsbefugnis der Zulassungsbehörden in Zulassungsprozessen erlauben die Klärung von Fragen, Anforderungen und die Bereitstellung erforderlicher Daten und Auswertung unter Wahrung der Unabhängigkeit aller Beteiligten.

Daher sollte diskutiert werden, ob der STIKO nicht ähnliche Mechanismen zugänglich gemacht werden sollten, um sie zu entlasten und ihre Bewertungsprozesse zu beschleunigen.

## 5. Anhang

---

- A1 Tabellarische Übersicht von Impfstoffen in den Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen**
- A2 Ergänzungen von § 20i Abs. 3 SGB V im Kontext der SARS-CoV-2-Pandemie**

























Krankenkasse	Cholera	FSME	Gelbfieber	Hepatitis A	Hepatitis B	Herpes-Zoster	HPV	Influenza	Japanische Enz.	Masern	Men. ACWY	Men. B *	Mumps	Pertussis	Pneumokokken	Polyomyelitis	Rotaviren	Röteln	Typhus	Tetanus	Tollwut	Varizellen
BKK MTU	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BKK PwC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BKK Rieker. Ricosta.Weis- ser	-	✓	-	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BKK Salzgitter	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BKK Stadt Augsburg	-	-	-	-	-	-	✓	✓	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BKK Vorhalb HELLER INDEX LEUZE	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BKK Würth	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	✓	-
BMW BKK	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Daimler BKK	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ernst & Young BKK	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓	-	-	✓	-	-	-	✓	-	✓	-



Krankenkasse	Cholera	FSME	Gelbfieber	Hepatitis A	Hepatitis B	Herpes-Zoster	HPV	Influenza	Japanische Enz.	Masern	Men. ACWY	Men. B *	Mumps	Pertussis	Pneumokokken	Polyomyelitis	Rotaviren	Röteln	Typhus	Tetanus	Tollwut	Varizellen
<b>Landwirtschaftliche Krankenkasse</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Quelle: IGES

Anmerkung: \* Zu den Differenzierungen der Übernahme von Meningokokken B-Impfungen in den jeweiligen Satzungen vgl. ausführlich die Auswertung und Analyse von Impfungen als Satzungsleistungen (Abschnitt 2.2.2.2); \*\* Nur Serogruppe C.

## A2 Ergänzungen von § 20i Abs. 3 SGB V im Kontext der SARS-CoV-2-Pandemie

Das Zitat von § 20i SGB V wurde in Kapitel 1 um die umfangreichen Ergänzungen, die im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie in § 20i SGB V ergänzt wurden, gekürzt. Sie werden der Vollständigkeit halber nachstehend wiedergegeben und kursiv kenntlich gemacht. Denn sie geben einen deutlichen Eindruck, in welchem Umfang diese Norm durch die SARS-CoV-2 Pandemie verändert wurde und wie stark die Arbeit der beteiligten Gremien und Institutionen, hier insbesondere die STIKO, durch die Pandemie geprägt wurden.

Der massive Einfluss der SARS-CoV-2 Pandemie wird durch das nachstehend vervollständigte Zitat unmittelbar sichtbar, auch wenn auf diese Inhalte im Folgenden nicht vertieft eingegangen wird.

§ 20i SGB V Abs. 3 Satz 3ff bis Abs. 5 bestimmen:

*„... Das Bundesministerium für Gesundheit wird, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass*

### *1. Versicherte Anspruch auf*

*a) bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben, im Fall einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 insbesondere dann, wenn sie aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf haben, wenn sie solche Personen behandeln, betreuen oder pflegen oder wenn sie zur Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen, Kritischer Infrastrukturen oder zentraler Bereiche der Daseinsvorsorge eine Schlüsselstellung besitzen,*

*b) bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen diesen Krankheitserreger haben,*

*c) bestimmte Schutzmasken haben, wenn sie zu einer in der Rechtsverordnung festzulegenden Risikogruppe mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gehören,*

*2. Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, Anspruch auf Leistungen nach Nummer 1 haben.*

*Der Anspruch nach Satz 2 kann auf bestimmte Teilleistungen beschränkt werden; er umfasst auch die Ausstellung einer Impf- und Testdokumentation sowie von COVID-19-Zertifikaten nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes. Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 ein Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-*

CoV-2 festgelegt wird, kann zugleich im Fall beschränkter Verfügbarkeit von Impfstoffen eine Priorisierung der Anspruchsberechtigten nach Personengruppen festgelegt werden; die in § 20 Absatz 2a Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Impfziele sind dabei zu berücksichtigen. Als Priorisierungskriterien kommen insbesondere das Alter der Anspruchsberechtigten, ihr Gesundheitszustand, ihr behinderungs-, tätigkeits- oder aufenthaltsbedingtes SARSCoV-2-Expositionsrisiko sowie ihre Systemrelevanz in zentralen staatlichen Funktionen, Kritischen Infrastrukturen oder zentralen Bereichen der Daseinsvorsorge in Betracht.

Ein Anspruch nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b besteht nicht, wenn die betroffene Person bereits einen Anspruch auf die in Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b genannten Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für diese Leistungen hätte. Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c ein Anspruch auf Schutzmasken festgelegt wird, ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen herzustellen und kann eine Zuzahlung durch den berechtigten Personenkreis vorgesehen werden. Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auch für Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, festgelegt wird, beteiligen sich die privaten Krankenversicherungsunternehmen anteilig in Höhe von 7 Prozent an den Kosten, soweit diese nicht von Bund oder Ländern getragen werden.

Die Rechtsverordnung nach Satz 2 ist nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu erlassen. Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe festgelegt wird, ist vor ihrem Erlass auch die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut anzuhören. Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf Schutzmasken festgelegt wird, ist vor ihrem Erlass auch der Deutsche Apothekerverband anzuhören. Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 Regelungen für Personen enthält, die privat krankenversichert sind, ist vor Erlass der Rechtsverordnung auch der Verband der Privaten Krankenversicherung anzuhören. In der Rechtsverordnung nach Satz 2 kann auch das Nähere geregelt werden

1. zu den Voraussetzungen, zur Art und zum Umfang der Leistungen nach Satz 2 Nummer 1,

2. zu den zur Erbringung der in Satz 2 genannten Leistungen berechtigten Leistungserbringern, einschließlich der für die Leistungserbringung eingerichteten Testzentren und Impfzentren, zur Vergütung und Abrechnung der Leistungen und Kosten sowie zum Zahlungsverfahren,

3. zur Organisation der Versorgung einschließlich der Mitwirkungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei der Versorgung mit den in Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a genannten Leistungen,

4. zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds,

5. zur anteiligen Kostentragung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach Satz 8, insbesondere zum Verfahren und zu den Zahlungsmodalitäten, und

6. zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die aufgrund der Rechtsverordnung durchgeführten Maßnahmen.

Im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 werden aufgrund von Rechtsverordnungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b, auch in Verbindung mit Nummer 2, sowie Satz 13 Nummer 4 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlte Beträge aus Bundesmitteln erstattet, soweit die Erstattung nicht bereits gemäß § 12a des Haushaltsgesetzes 2021 erfolgt.

Soweit Leistungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden, sind diese aus Bundesmitteln zu erstatten; in den Rechtsverordnungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b, auch in Verbindung mit Nummer 2, kann eine Erstattung aus Bundesmitteln für weitere Leistungen nach Satz 2 geregelt werden. Eine aufgrund des Satzes 2 erlassene Rechtsverordnung tritt spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft. Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann eine Verordnung nach Satz 2 auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.

Soweit und solange eine auf Grund des Satzes 1 oder des Satzes 2 erlassene Rechtsverordnung in Kraft ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss, soweit die Ständige Impfkommission Empfehlungen für Schutzimpfungen abgegeben hat, auf die ein Anspruch nach der jeweiligen Rechtsverordnung besteht, in Abweichung von Absatz 1 Satz 5 Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen nach Absatz 1 Satz 3 für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in Richtlinien nach § 92 zu bestimmen; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

(4) Soweit Versicherte Anspruch auf Leistungen für Maßnahmen nach den Absätzen 1 bis 3 haben, schließt dieser Anspruch die Bereitstellung einer

*Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes ein. Die Krankenkassen können die Versicherten in geeigneter Form über fällige Schutzimpfungen und über andere Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 3, auf die sie einen Anspruch auf Leistungen haben, versichertenbezogen informieren.“*

*(5) Die von den privaten Krankenversicherungsunternehmen in dem Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 nach Absatz 3 Satz 8 und 13 Nummer 5 getragenen Kosten werden aus Bundesmitteln an den Verband der Privaten Krankenversicherung erstattet. Der Verband der Privaten Krankenversicherung teilt dem Bundesministerium für Gesundheit die nach Satz 1 zu erstattenden Beträge bis zum 30. November 2021 für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 30. November 2021 und bis zum 31. März 2022 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Dezember 2021 mit.*

*Die Beträge nach Satz 2 sind binnen der in Satz 2 genannten Fristen durch den Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vorlage der von den Ländern an den Verband der Privaten Krankenversicherung gestellten Rechnungen und der Zahlungsbelege über die vom Verband der Privaten Krankenversicherung an die Länder geleisteten Zahlungen nachzuweisen. Das Bundesministerium für Gesundheit erstattet dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach dem Zugang der Mitteilung nach Satz 2 und der Vorlage der Nachweise nach Satz 3 die mitgeteilten Beträge. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erstattet die vom Bundesministerium für Gesundheit erstatteten Beträge an die privaten Krankenversicherungsunternehmen.“*



---

---



**IGES Institut GmbH**  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin  
[www.iges.com](http://www.iges.com)

