



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer
Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe
gegen Respiratorische Synzytial Viren
(RSV-Prophylaxeverordnung)

Berlin, 14.08.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Bewertung des Verordnungsentwurfs

Das humane respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist weltweit der häufigste Erreger für akute Infektionen der unteren Luftwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern in den ersten beiden Lebensjahren. Es wird geschätzt, dass im Jahr 2019 RSV-Infektionen weltweit für etwa 100.000 Todesfälle bei Kindern verantwortlich waren (1). Bis zum Alter von zwei Jahren haben sich fast alle Kinder mit RSV infiziert. Erneute, oft oligo- oder asymptomatische Infektionen sind auch bei bereits infizierten Personen möglich und häufig, da verschiedene RSV-Typen (RSV A und RSV B) und innerhalb der Typen noch weitere Genotypen existieren und die Immunität nach der Infektion begrenzt ist. RSV tritt jährlich saisonal auf, in Deutschland in der Regel zwischen Mitte Oktober und Ende Dezember bis zu Ende März bis Ende Juni.

Nirsevimab ist seit dem 31.10.2022 zugelassen zur Prävention von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison (2). Vor diesem Hintergrund hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinen bisherigen Therapiehinweis zum RSV-Antikörper Palivizumab im November 2023 neu gefasst. Damit stellt der G-BA klar, für welche Kinder mit einem hohen Risiko für schwere Krankheitsverläufe die Verordnung von RSV-Antikörpern von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen wird. Ein hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf durch RSV besteht beispielsweise bei Frühgeborenen sowie bei Säuglingen, die bestimmte Arten von Herzfehlern oder Trisomie 21 haben. Bereits in diesem Rahmen hat der G-BA klargestellt: „Eine generelle Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für solche Wirkstoffe zur Prävention sieht der Gesetzgeber jedoch nicht vor. Ausnahmen bestehen nur bei einer aktiven Immunisierung mittels Schutzimpfungen und der HIV-Präexpositionsprophylaxe durch antivirale Arzneimittel.“ (3). Am 27. Juni 2024 veröffentlichte die Ständige Impfkommission (STIKO) ihre Empfehlung für alle Neugeborenen und Säuglinge zur Primärprophylaxe von RSV-Infektionen mittels passiver Immunisierung mit dem Antikörper Nirsevimab als Einmaldosis vor bzw. in ihrer 1. RSV-Saison (4).

Der nun vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegte Referentenentwurf für eine „Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung)“ soll diesen Anspruch der gesetzlich Versicherten auf die von der STIKO empfohlene Primärprophylaxe gegen RSV regeln.

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich, dass allen gesetzlich versicherten Neugeborenen und Säuglingen ein Anspruch auf Versorgung mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial-Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres gewährt werden soll.

Allerdings weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass mit dem Verordnungsweg die bisherige, bewährte Systematik verlassen würde. Aus Sicht der Bundesärztekammer erscheint es unverändert sinnvoll, dass der Gesetzgeber einen rechtlichen Rahmen vorgibt, den Fachexpertinnen und Fachexperten auf der Basis des aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft ausfüllen. Diese Vorgehensweise ermöglicht auch – wie mit dem o. g. Beschluss des G-BA dargestellt – eine zeitnahe Anpassung.

Insofern regt die Bundesärztekammer an zu prüfen, ob das erklärte Ziel, einen Leistungsanspruch der Versicherten zu begründen, im Sinne des bisher bewährten Verfahrens durch Anpassung des § 20i Abs. 1 SGB V erreicht werden kann. Damit würde

dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Möglichkeit gegeben, diesbezügliche Regelungen zu erlassen. Ein Vorgehen im Wege der Rechtsverordnung wäre in diesem Fall nicht erforderlich.

Derzeit nimmt § 20i Abs. 1 S. 1 SGB V nur § 2 Nr. 9 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Bezug. Die Primärprophylaxe von RSV-Infektionen mittels Nirsevimab ist allerdings eine „andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe“ gem. § 2 Nr. 10 IfSG und keine Schutzimpfung i. S. v. § 2 Nr. 9 IfSG.

Die Bundesärztekammer regt daher an, § 20i Abs. 1 SGB V dahingehend anzupassen, dass in Zukunft auch die Gabe von Antikörpern zur Primärprophylaxe mittels passiver Immunisierung von dieser Regelung erfasst wird und somit der Anspruch auf Versorgung für gesetzlich Versicherte dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechend durch den G-BA geregelt werden kann.

Literatur

1. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet* 2022; 399(10340):2047–64. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00478-0.
2. Sanofi Winthrop Industrie. Fachinformation "Beyfortus 50 mg/100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze". Stand: Dezember; 2023.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Schwere RSV-Erkrankungen bei Babys vermeiden: G-BA konkretisiert Verordnungsmöglichkeiten von Nirsevimab bei Risikogruppen. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1141/>.
4. Koch J, Berner R, Flasche S, Günther F, Kwetkat A. Beschluss zur Empfehlung der STIKO zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison: Mitteilung der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut. *Epidemiologisches Bulletin* 2024; (26):3–29.