

# Stellungnahme

## des Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 12. August 2024

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit  
einer

Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe  
gegen Respiratorische Synzytial Viren  
(RSV-Prophylaxeverordnung)

### Kontakt:

#### **Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)**

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin  
Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32  
E-Mail: [info@spifa.de](mailto:info@spifa.de)  
Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger,  
Prof. Dr. med. Hermann Helmberger (kooptiert)  
Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler  
Hauptgeschäftsführer: Dr. Sven-Frederik Balders

## Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.  
(ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren  
e.V. (BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesis-  
tinnen und Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte und Be-  
legkrankenhäuser e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internistin-  
nen und Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirur-  
gie e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradio-  
logen e.V. (BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmedi-  
ziner e.V. (BDNukl.)



Bundesverband der Pneumologie,  
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.  
(BdP)



Bundesverband der Pneumologie,  
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.

Bundesverband Psychosomatische Me-  
dizin und Ärztliche Psychotherapie e.V.  
(BDPM)



Berufsverband der Deutschen Radiolo-  
gen e.V. (BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chi-  
rurgen e.V. (BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kar-  
diologen e.V. (BNK)



Berufsverband Niedergelassener Gast-  
roenterologen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener und  
ambulant tätiger Gynäkologischer On-  
kologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen  
Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie  
und Medizinische Onkologie in  
Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedi-  
zischer Zentren Deutschlands e.V.  
(BRZ)



Berufsverband der Augenärzte  
Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen  
Deutschlands e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Derma-  
tologen e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangene-  
tiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie  
e.V. (BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Dia-  
betologen e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V.  
(BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Na-  
sen-  
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Un-  
fallchirurgie e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und  
Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte  
für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.  
(DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie-  
fer- und Gesichtschirurgie e.V.  
(DGMKG)



Deutsche Gesellschaft für Plastische,  
Rekonstruktive und Ästhetische Chirur-  
gie e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V.  
(DN)



## Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie  
e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungs-  
stellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelassenen  
Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.  
(VIR)



## INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	11
III. Maßnahmen der Verordnung im Einzelnen .....	12
§ 1 Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren .....	12

## I. Vorbemerkungen

---

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wird auf Grundlage des § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V beabsichtigt, im Wege einer Rechtsverordnung des BMG ohne Zustimmung des Bundesrates einen risikounabhängigen Anspruch für Versicherte auf einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres zu bestimmen.

Das Respiratorische Synzytial Virus (RSV) ist ein weltweit verbreiteter Erreger von akuten Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege in jedem Lebensalter und weltweit die häufigste Ursache von Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen. Besonders hoch ist die RSV-Krankheitslast in den ersten sechs Lebensmonaten. Die RSV-Erkrankungen treten saisonal gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf, in der Regel zwischen November und März.

Unabhängig von bekannten Risikofaktoren trete die Mehrheit (ca. 80%) der schweren RSV Infektionen bei zuvor gesunden Säuglingen auf. Die Inzidenz von RSV-assoziierten Hospitalisierungen wird in der RSV-Saison zwischen November und März auf mindestens 130/ 100.000 geschätzt.

In den Wintermonaten – wie auch in den Erkältungssaisons 2021/2022 sowie 2022/2023 – komme es aufgrund der Vielzahl schwer verlaufender RSV-assoziiertes und anderer Atemwegserkrankungen bei Säuglingen wiederholt zu Behandlungseingriffen in der intensivmedizinischen sowie der sonstigen stationären und ambulanten Versorgung.

Seit dem 21. Juli 2023 ist der direkte und indirekte Nachweis von RSV namentlich meldepflichtig, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinweist (§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 38a des Infektionsschutzgesetzes – IfSG).

Am 7. Juni 2024 hat die Ständige Impfkommission (STIKO) eine Empfehlung „zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei allen Neugeborenen und Säuglingen unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer 1. RSV Saison“ beschlossen, die am 27. Juni 2024 im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts veröffentlicht wurde (Ausgabe 26/2024). Ziel der Empfehlung der RSV-Prophylaxe ist es, die Häufigkeit schwer verlaufender RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen jeglichen Gestationsalters und unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer ersten RSV-Saison in Deutschland zu reduzieren. Insbesondere sollen RSV-bedingte Hospitalisierungen, intensivmedizinische Behandlungen sowie RSV-bedingte Todesfälle sowie stationäre und ambulante Versorgungseingriffe verhindert werden.

Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung können im Einzelfall einen Anspruch auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels haben, wenn entweder die gesundheitliche



Situation des Versicherten ohne die Leistung in einen nach §§ 23, 27 SGB V behandlungsbedürftigen Zustand überzugehen droht, oder bestehende Grunderkrankungen Risikofaktoren für schwere RSV-Infektionen bilden.

Ein Anspruch für gesetzlich Versicherte auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels unabhängig von individuellen Risikofaktoren besteht nicht.

Seit dem 18. Januar 2024 besteht ein Therapiehinweis für den Wirkstoff Nirsevimab in der Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Beschluss vom 2. November 2023; BAnZ AT 17.1.2024 B2). Danach ist die Verordnung von Nirsevimab grundsätzlich nur bei Kindern bis zum Alter von zwölf Monaten bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren wirtschaftlich.

Mit der beabsichtigten Verordnung soll ein Anspruch für gesetzlich Versicherte auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab aufbauend auf der STIKO-Empfehlung vom 27. Juni 2024 begründet werden. Der beabsichtigte Anspruch gilt daher unabhängig von individuellen Risikofaktoren. Durch diesen Anspruch sollen im Übrigen aufgrund des SGB V bestehende Ansprüche nicht eingeschränkt oder verdrängt werden. Soweit daher bereits aufgrund des SGB V ein Anspruch auf die Versorgung mit Nirsevimab wegen individueller Risikofaktoren bestehen sollte, soll dieser Anspruch uneingeschränkt bestehen bleiben.

Mit dem beabsichtigten umfassenden Anspruch sollen RSV-bedingte schwere Krankheitsverläufe, intensivmedizinische Behandlungen, Hospitalisierungen sowie Todesfälle bei Neugeborenen und Säuglingen jeglichen Gestationsalters unabhängig von möglichen Risikofaktoren in der ersten RSV-Saison in Deutschland verhindert und damit auch die Versorgungskapazitäten im ambulanten und stationären Bereich entlastet werden.

Vertragsärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Verordnung und Anwendung von Nirsevimab bei Säuglingen, so die Beratung der Sorgeberechtigten und die Injektion des Wirkstoffs, seien wie schon bei der risikoindizierten Prophylaxe auch bei der Gabe zur allgemeinen Prophylaxe durch die Versicherten- und Grundpauschalen abgebildet. Insofern bedürfe es für die Abrechnung der einhergehenden vertragsärztlichen Leistungen keiner Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs.

### **SpiFa:**

Der SpiFa begrüßt die Intention des BMG RSV-bedingte schwere Krankheitsverläufe, intensivmedizinische Behandlungen, Hospitalisierungen sowie Todesfälle bei Neugeborenen und Säuglingen zu verhindern und damit Versorgungskapazitäten im ambulanten und stationären Bereich zu entlasten.

Unter der Berücksichtigung der Empfehlung der Ständigen Impfkommission spricht aus Sicht des SpiFa viel dafür, dass sich durch den mit der Verordnung beabsichtigten Anspruch zur Versorgung mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus effektiv Hospitalisierungen von Neugeborenen und Säuglingen in der kommenden RSV-Saison vermeiden lassen.

Inwieweit durch die Anwendung von Nirsevimab Todesfälle von Neugeborenen und Säuglingen ohne Vorerkrankungen und andere Risikofaktoren verhindert werden können, ist derzeit jedoch nicht nachvollziehbar.

Der G-BA führt für die Anwendung von Nirsevimab in seinem Beschluss vom 2. November 2023 aus:

*„Die Anwendung von Nirsevimab, das im Gegensatz zu Palivizumab auch für termingeborene Kinder zugelassen ist, zeigte bei gesunden Kindern, die ab der vollendeten 29. SSW (29 (+0)) geboren wurden, eine Verringerung der Hospitalisierungen. Rückschlüsse auf eine eventuelle Auswirkung auf die Mortalität lassen sich aus den Studien zu Nirsevimab derzeit nicht ziehen.“*

Die Ständige Impfkommission (StiKo) führt im Anhang zur wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlung der STIKO zur spezifischen Prophylaxe mit Nirsevimab von RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison aus:

*„Die Effektivität von Nirsevimab zur Verhinderung von RSV-bedingten Todesfällen konnte nicht ermittelt werden, weil keine Todesfälle beobachtet wurden.“*

Auf Kritik seitens des SpiFa trifft jedoch, dass keine Vergütung für die im Zusammenhang mit der Anwendung stehenden vertragsärztlichen Leistungen vorgesehen ist und die vertragsärztlichen Leistungen über die Versicherten- und Grundpauschale abgegolten seien.

Zunächst weist der SpiFa darauf hin, dass die hausärztliche Versicherten- wie die fachärztliche Grundpauschale lediglich kurative Arzt-Patienten-Kontakte erfassen, zu denen der hier vorgesehene prophylaktische Arzneimitteleinsatz nicht gerechnet werden kann.

Mit der RSV-Prophylaxe dürfte ein erheblicher zusätzlicher Beratungsaufwand auf die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte zukommen. Insbesondere bei dieser neuen Form der passiven Immunisierung, die gerade keine Impfungen ist, werden Eltern und sonstige Sorgeberechtigte viele Fragen zur Wirkweise und zu möglichen Nebenwirkungen haben.

Darüber hinaus ist aus Sicht des SpiFa eine Prophylaxe mit Arzneimitteln durch die Ärztinnen und Ärzte mit Blick auf die Indikationsstellung sowie vor dem Hintergrund möglicher unerwünschte Wirkungen engmaschiger zu begleiten als eine Impfung. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass Neugeborene und Säuglinge betroffen sind.

Zu den Risiken der hier vorgesehenen Arzneimittelanwendung führt der G-BA in seinen Therapiehinweisen aus:

*„Palivizumab und Nirsevimab sind kontraindiziert bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder weitere Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere humanisierte Antikörper.*

*Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, wurden mit monoklonalen Antikörpern beobachtet. Wenn Anzeichen und Symptome einer klinisch signifikanten Überempfindlichkeitsreaktion oder Anaphylaxie auftreten, ist die Anwendung sofort abzubrechen und eine geeignete Therapie mit Arzneimitteln und/oder unterstützende Therapie einzuleiten.*

*Häufige Nebenwirkungen von Palivizumab und Nirsevimab sind Fieber und Reaktionen an der Injektionsstelle.*

*Die Arzneimittel sind bei Patienten mit Thrombozytopenie oder anderen Gerinnungsstörungen mit Vorsicht anzuwenden.“*

Die StiKo führt aus, dass die zu Grund liegenden Studienpopulationen zu klein waren, um seltene Ereignisse (wie z. B. Anaphylaxie) zu erkennen.

Vor diesem Hintergrund sieht sich der SpiFa veranlasst, eine Korrektur des Verordnungsentwurfes zu fordern, mit der deutlich gemacht wird, dass eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes erforderlich ist. Der parlamentarische Gesetzgeber sollte diese Anpassung mit einer deutlichen Regelung mit einer engen Fristsetzung unterlegen.

## II. Erfüllungsaufwand

---

Keine gesonderten Anmerkungen

### III. Maßnahmen der Verordnung im Einzelnen

---

#### § 1 Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

§ 1 RSV-Prophylaxeverordnung-RefE regelt auf Grundlage des durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V einen Anspruch von Versicherten auf einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres. Der Anspruch gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, verfügen. Des Weiteren wird geregelt, dass eine Verordnung von Arzneimitteln, die dem formulierten Anspruch entspricht, wirtschaftlich ist und Ansprüche auf Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab nach dem SGB V von der Rechtsverordnung unberührt bleiben.

#### **SpiFa:**

Der SpiFa hält die beabsichtigte Regelung vor dem Hintergrund der Empfehlung der StiKo für zweckmäßig, um in der kommenden RSV-Saison Hospitalisierungen von Neugeborenen und Säuglingen zu verringern. Die Verordnung sollte mit Blick auf die Folgesaison (November 2025) evaluiert werden, insbesondere wenn und soweit Impfstoffe für Neugeborene oder Säuglinge zur Immunisierung gegen RSV zugelassen werden.

In Bezug auf den begründenden Teil des vorliegenden Verordnungsentwurfes fordert der SpiFa Korrekturen dahingehend, festzustellen, dass eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) erforderlich ist. Der parlamentarische Gesetzgeber sollte die erforderliche Anpassung des EBM flankierend mittels einer deutlichen gesetzlichen Regelung mit einer engen Fristsetzung unterlegen. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

**Der Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:**

**Ordentliche Mitglieder:** Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologen e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V. (DGPRÄC), Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN).

**Assoziierte Mitglieder:** Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI) Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).