

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

(RSV-Prophylaxeverordnung)

A. Problem und Ziel

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 tritt 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 – kommt es aufgrund der Vielzahl schwer verlaufender RSV-assoziiierter und anderer Atemwegserkrankungen bei Säuglingen wiederholt zu Behandlungsengpässen 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 Versorgungsengpässe verhindert werden. Die STIKO gibt Empfehlungen unter anderem zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten ab (§ 20 Absatz 2 Satz 3 IfSG). Die Injektion des monoklonalen Antikörpers Nirsevimab ist als Gabe von Antikörpern eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe (§ 2 Nummer 10 IfSG).

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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.

B. Lösung

Mit der Verordnung wird 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. Der Anspruch gilt daher unabhängig von individuellen Risikofaktoren. Durch diesen Anspruch werden im Übrigen aufgrund des SGB V bestehende Ansprüche nicht eingeschränkt oder verdrängt. Soweit daher bereits aufgrund des SGB V ein Anspruch auf die Versorgung mit Nirsevimab wegen individueller Risikofaktoren bestehen sollte, bleibt dieser Anspruch uneingeschränkt bestehen.

Neugeborene, die zwischen April und September geboren werden, sollten Nirsevimab möglichst vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison (idealerweise von September bis November) erhalten. In der RSV-Saison sollten Neugeborene, die von Oktober bis März geboren werden, Nirsevimab möglichst zeitnah nach der Geburt erhalten, idealerweise bei Entlassung aus der der Geburtseinrichtung oder spätestens innerhalb der ersten Lebenswoche. Hintergrund ist, dass der Schutz der passiven Immunisierung durch die einmalige Nirsevimabgabe gegenüber der Verhinderung von sehr schwer verlaufenden RSV-assoziierten unteren Atemwegsinfektionen 81% beträgt und mit einer Schutzdauer von mindestens sechs Monaten annehmbar über die gesamte RSV-Saison anhält.

Alternativ kann die Immunisierung mit Nirsevimab auch bei einer weiteren stationären oder ambulanten Behandlung erfolgen. Insbesondere bei einem stationären Aufenthalt in der RSV-Saison kann die Gabe von Nirsevimab nosokomialen Infektionen vorbeugen.

Mit dem 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, sind wie schon bei der risikoindizierten Prophylaxe auch bei der Gabe zur allgemeinen Prophylaxe durch die Versicherten- und Grundpauschalen abgebildet. Insofern bedarf es für die Abrechnung der einhergehenden vertragsärztlichen Leistungen keiner Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Regelung des Anspruchs auf Präexpositionsprophylaxe entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben im niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Die Arzneimittelversorgung auf der Grundlage dieser Verordnung sowie die damit in Verbindung stehende ärztliche Behandlung erfolgt zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Die Ausgaben sind abhängig von der Inanspruchnahme des durch die Verordnung begründeten Anspruchs sowie der Kosten des Arzneimittels. Die Kosten des Arzneimittels werden zwischen Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ausgehandelt.

Durch die Inanspruchnahme besteht die Möglichkeit, schwere Krankheitsverläufe in der Bevölkerung zu reduzieren. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keine.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keine.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

(RSV-Prophylaxeverordnung)

Vom ...

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

§ 1

Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

(1) Versicherte haben Anspruch auf einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres.

(2) Der Anspruch nach Absatz 1 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.

(3) Eine Verordnung von Arzneimitteln, die dem Anspruch nach Absatz 1 entspricht, ist wirtschaftlich.

(4) Ansprüche auf Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch bleiben unberührt.

§ 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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 tritt 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 – kommt es aufgrund der Vielzahl schwer verlaufender RSV-assoziiierter und anderer Atemwegserkrankungen bei Säuglingen wiederholt zu Behandlungsengpässen 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 Versorgungsengpässe verhindert werden. Die STIKO gibt Empfehlungen unter anderem zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten ab (§ 20 Absatz 2 Satz 3 IfSG). Die Injektion des monoklonalen Antikörpers Nirsevimab ist als Gabe von Antikörpern eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe (§ 2 Nummer 10 IfSG).

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

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

Neugeborene, die zwischen April und September geboren werden, sollten Nirsevimab möglichst vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison (idealerweise von September bis November) erhalten. Während der RSV-Saison sollten Neugeborene, die von Oktober bis März geboren werden, Nirsevimab möglichst zeitnah nach der Geburt erhalten, bestenfalls bereits im Zuge des Aufenthalts in der Geburtseinrichtung oder spätestens innerhalb der ersten Lebenswoche. Hintergrund ist, dass der Schutz der passiven Immunisierung durch die einmalige Nirsevimabgabe gegenüber der Verhinderung von sehr schwer verlaufenden RSV-assoziierten unteren Atemwegsinfektionen 81% beträgt und mit einer Schutzdauer von mindestens sechs Monaten annehmbar über die gesamte RSV-Saison anhält.

Alternativ kann die Immunisierung mit Nirsevimab auch bei einer weiteren stationären oder ambulanten Behandlung erfolgen. Insbesondere bei einem stationären Aufenthalt in der RSV-Saison kann die Gabe von Nirsevimab nosokomialen Infektionen vorbeugen.

Mit dem 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, sind wie schon bei der risikoindizierten Prophylaxe auch bei der Gabe zur allgemeinen Prophylaxe durch die Versicherten- und Grundpauschalen abgebildet. Insofern bedarf es für die Abrechnung der einhergehenden vertragsärztlichen Leistungen keiner Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V. Demzufolge ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Indem die Verordnung einen Anspruch auf Präexpositionsprophylaxe für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Personen regelt, dient sie insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Da die Regelungen dem Gesundheitsschutz dienen, unterstützen sie insbesondere auch das Nachhaltigkeitsprinzip Nummer 3b, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Keine.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Regelung des Anspruchs auf Präexpositionsprophylaxe entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben im niedrigen dreistelligen Millionenbereich. Die Arzneimittelversorgung auf der Grundlage dieser Verordnung sowie die damit in Verbindung stehende ärztliche Behandlung erfolgt zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Die Ausgaben für die Leistungserbringung der auf der Grundlage dieser Verordnung in Anspruch genommenen Arzneimittel sowie hinzutretende Kosten für damit in Verbindung stehende ärztliche Leistungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen. Die Kosten sind abhängig von der Inanspruchnahme des durch die Verordnung begründeten Anspruchs sowie der Kosten des Arzneimittels. Die Kosten des Arzneimittels werden zwischen Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ausgehandelt.

Durch die Inanspruchnahme besteht die Möglichkeit, schwere Krankheitsverläufe in der Bevölkerung zu reduzieren. Dadurch werden Ausgaben für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

3. Erfüllungsaufwand

Keiner.

4. Weitere Kosten

Keine.

5. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung ist nicht befristet.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren)

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird ein Anspruch für alle Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt, bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres eine Behandlung mit einem Medikament mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zu erhalten. Dieser Anspruch gilt unabhängig von individuellen Risikofaktoren der Versicherten, das heißt unabhängig davon, ob die konkrete Person aufgrund von spezifischen Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf einer RSV-Infektion hat.

Der Anspruch umfasst die einmalige Versorgung mit dem Arzneimittel pro Versicherten. Ein Anspruch von Versicherten auf mehrmalige Gabe von Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab kann sich aufgrund der Regelung in Absatz 4 aus den Regelungen des SGB V ergeben.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 ist Voraussetzung für den Anspruch nach Absatz 1, dass das betreffende Arzneimittel entweder durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen ist oder über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Europäischen Kommission verfügt.

Zu Absatz 3

Mit Absatz 3 wird klargestellt, dass eine Verordnung von Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab, die im Rahmen des Anspruchs nach Absatz 1 erfolgt, auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot entspricht.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass Absatz 1 nur einen Anspruch regelt, der über die nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgesehen Ansprüche hinausgeht. Nach § 23 Absatz 1 Nummer 3 SGB V kann ein Anspruch bestehen, wenn die Versorgung mit Arzneimitteln dafür notwendig ist, Krankheiten zu verhüten, also wenn die gesundheitliche Situation des Versicherten ohne die in Frage stehende Leistung bei natürlichem Verlauf in einen nach § 27 Absatz 1 SGB V behandlungsbedürftigen Zustand überzugehen droht, ohne dass schon die Schwelle der Schwächung der Gesundheit erreicht sein muss (BSG, Urteil vom 22. April 2009 – B 3 KR 11/07 R). Ein Anspruch nach § 27 SGB V kommt insbesondere bei Versicherten mit individuellen Risikofaktoren für schwere RSV-Infektionen in Betracht.

Mit dieser Regelung wird klargestellt, dass die Verordnung nicht ausschließlich und abschließend die Ansprüche von Versicherten auf andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe (§ 2 Nummer 10 Infektionsschutzgesetz) gegen RSV regelt, sondern nur eine Ergänzung der gesetzlichen Ansprüche darstellt. Soweit ein Anspruch bereits aufgrund der Regelungen nach dem SGB V besteht, greift die Verordnung daher nicht ein.

Zu § 2 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.