

Stellungnahme des Sozialverbands VdK Deutschland e. V.  
zum Entwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen  
der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial  
Viren  
(RSV-Prophylaxeverordnung)

Sozialverband VdK Deutschland e. V.  
Abteilung Sozialpolitik  
Linienstraße 131  
10115 Berlin

Telefon: 030 9210580-300  
Telefax: 030 9210580-310  
E-Mail: [sozialpolitik@vdk.de](mailto:sozialpolitik@vdk.de)

Berlin, 13.08.2024

*Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. (VdK) ist als Dachverband von 13 Landesverbänden mit über zwei Millionen Mitgliedern der größte Sozialverband in Deutschland. Die Sozialrechtsberatung und das Ehrenamt zeichnen den seit über 70 Jahren bestehenden Verband aus.*

*Zudem vertritt der VdK die sozialpolitischen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere der Rentnerinnen und Rentner, Menschen mit Behinderung und chronischen Erkrankungen sowie Pflegebedürftigen und deren Angehörigen.*

*Der gemeinnützige Verein finanziert sich allein durch Mitgliedsbeiträge und ist parteipolitisch und konfessionell neutral.*

## **1. Zu den Zielen des Gesetzentwurfs und den Maßnahmen der Umsetzung**

Das Respiratorische Synzytial Virus (RSV) ist ein weltweit verbreiteter Erreger aus der Familie der Pneumoviridae. Es gibt zwei Gruppen der RSV Viren, A und B, die sich in einzelnen Merkmalen unterscheiden. Das RSV A Virus dominiert zumeist<sup>i</sup>.

Das RSV-Virus wird in der Regel via Tröpfcheninfektion von einer infizierten Person auf eine andere Person übertragen. Es löst akute Erkrankungen der unteren Atemwege aus. Gleichzeitig ist es die häufigste Ursache von Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen, wobei die RSV-Krankheitslast besonders in den ersten sechs Lebensmonaten besonders hoch ist.

RSV-Erkrankungen treten saisonal gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf, zumeist zwischen November und März.

Die Mehrheit der schweren RSV-Erkrankungen (80 Prozent) treten nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bei zuvor gesunden Säuglingen auf. Die Inzidenz von RSV-assoziierten Hospitalisierungen wird in der RSV-Saison auf mindestens 130/100.000 geschätzt. Aufgrund der hohen Fallzahlen in den Wintermonaten und der Vielzahl der schweren Krankheitsverläufe und anderer Atemwegserkrankungen bei Säuglingen immer wieder zu Behandlungsengpässen in der intensivmedizinischen Versorgung. Seit Juli 2023 ist der RSV-Nachweis bei Patienten meldepflichtig, sofern eine akute Infektion vorliegt.

Seit dem 07. Juni 2024 hat die Ständige Impfkommission (STIKO) eine Empfehlung zur „spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab<sup>1</sup> bei allen Neugeborenen und Säuglingen unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer ersten RSV-Saison“<sup>ii</sup> beschlossen. Durch die Empfehlung soll die Häufigkeit schwer verlaufender RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen jeglichen Gestationsalters und unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer ersten RSV-Saison in Deutschland reduziert werden. Insbesondere sollen Hospitalisationen, intensivmedizinische Behandlungen und Todesfälle vermieden werden.

---

<sup>1</sup>Nirsevimab ist ein Wirkstoff der Firmen Sanofi/Astra Zeneca und wird als Arzneimittel unter dem Freihandelsnamen Beyfortus vertrieben. Es handelt es sich um einen rekombinant hergestellten humanen monoklonalen Antikörper, Typ IgG1k.

„Für gesunde Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft eine RSV-Impfung erhalten haben, ist in der Regel keine Nirsevimab-Gabe erforderlich“, heißt es weiter in der Beschlussfassung der STIKO.

Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) können im Einzelfall einen Anspruch auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels haben, wenn entweder die gesundheitliche Situation in einen behandlungsbedürftigen Zustand überzugehen droht, oder bestehende Grunderkrankungen Risikofaktoren für schwere RSV-Erkrankungen bilden.

Ein Anspruch für gesetzlich Versicherte auf die prophylaktische Behandlung besteht bisher nicht. Dieses Problem soll durch die vorliegende Verordnung gelöst werden:

Mit der Verordnung wird ein Anspruch für gesetzlich Versicherte auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels Beyfortus (Nirsevimab) aufbauend auf der STIKO-Empfehlung begründet.

Versicherte haben Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres. Dieser Anspruch gilt unabhängig von individuellen Risikofaktoren der Versicherten. Der Anspruch gilt für Arzneimittel, die über eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder eine europäische Zulassung verfügen.

Neugeborene, die zwischen April und September geboren werden, sollen Nirsevimab möglichst vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison 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 Geburtseinrichtung oder spätestens innerhalb der ersten Lebenswoche.

Das BMG begründet dies damit, dass der Schutz der passiven Immunisierung durch die Gabe von Nirsevimab vor einer sehr schwer verlaufenden RSV-assoziierten unteren Atemwegserkrankung 81 Prozent beträgt und mit einer Schutzdauer von mindestens sechs Monaten annehmbar über die gesamte RSV-Saison anhält.

Das BMG schätzt die zusätzlichen Ausgaben durch die GKV auf einen „niedrigen dreistelligen Millionenbereich“. Dem gegenüber stehen hohe Einsparungen durch das Ausbleiben von intensivmedizinischen Behandlungen.

Eine Verordnung von Arzneimitteln, die der Prophylaxe einer RSV-Erkrankung entspricht, wird durch die Verordnung als wirtschaftlich definiert.

Ansprüche auf Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch bleiben unberührt. Es wird sichergestellt, dass der Anspruch nach dieser Verordnung über die Ansprüche des SGB V hinaus geht. Nach den Regelungen des SGB V bestehen die Ansprüche auf eine präventive Behandlung insbesondere dann, wenn die Versorgung mit Arzneimitteln notwendig ist, um Krankheiten zu verhüten und die gesundheitliche Situation ohne die in Frage stehende Leistung bei natürlichem Verlauf in einen behandlungsbedürftigen Zustand überzugehen droht. Hierfür muss die Schwelle der Schwächung der Gesundheit nicht erreicht sein. Zudem können sich aus dem SGB V Ansprüche auf individuellen Risikofaktoren begründen.

## 2. Bewertung des Sozialverbandes VdK Deutschland

Diese Verordnung ist notwendig geworden, da der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erklärt hat, eine prophylaktische Gabe von Nirsevimab nicht in der Schutzimpfungsrichtlinie regeln zu können. Bei monoklonalen Antikörpern handelt es sich nicht um eine Impfung im klassischen Sinne (aktive Immunisierung), sondern um eine passive Immunisierung; das Immunsystem der Kinder reagiert nicht selbst auf einen Krankheitserreger, sondern wird direkt mit dem Werkzeug zur Bekämpfung des Krankheitserregers ausgestattet.

Aus diesem Grund kann sich der Gemeinsame Bundesausschuss, der normalerweise für die Aufnahme von Leistungen in den Katalog der gesetzlichen Krankenversicherung zuständig ist, nicht auf die §§ 23 (Medizinische Vorsorgeleistungen) oder 27 (Krankenbehandlung) SGB V berufen. Stattdessen muss das BMG eine Verordnung nach § 20i Abs. 3 (Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung) erlassen.

Da eine Immunisierung mit einem Antikörper Neugeborenen und Säuglingen den bestmöglichen Schutz vor einer schweren RSV-Infektion bietet und eine entsprechende Empfehlung der STIKO vorliegt, befürwortet der Sozialverband VdK, dass das BMG eine erkannte Regelungslücke schließen will.

Der Sozialverband VdK schließt sich der Einschätzung an, dass die prophylaktische Gabe eines Antikörpers gegen eine RSV-Infektion wirtschaftlich ist und durch das Verhindern einer Erkrankung Behandlungskosten im System eingespart werden können.

Mit Sorge betrachtet der VdK die Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass die Behandlungskapazitäten für schwere RSV-Erkrankungen in der Intensivmedizin in der Vergangenheit nicht ausreichend gewesen sind. Dies ist aus Sicht des Sozialverband VdK ein untragbarer Zustand. Das BMG muss aus diesem Grund die Krankenhausreform weiter vorantreiben und hat dafür Sorge zu tragen, dass bundesweit ausreichend Behandlungskapazitäten für schwer erkrankte Menschen, insbesondere für schwer erkrankte Säuglinge und Kleinkinder, zur Verfügung stehen.

## 3. Quellen

---

<sup>i</sup>RKI-Ratgeber RSV-Infektionen. Abgerufen von [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_RSV.html#doc2394298bodyText2](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html#doc2394298bodyText2) im Juli 2024.

<sup>ii</sup>Epidemiologisches Bulletin, Ausgabe 26/2024. Robert Koch Institut. Abgerufen von [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/Ausgaben/26\\_24.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/Ausgaben/26_24.pdf?__blob=publicationFile) im Juli 2024.