

Stellungnahme des vfa zum Referentenentwurf für eine RSV-Prophylaxeverordnung

Kernforderungen

- Flexible Gestaltung der Verordnung.

Einleitung

Schwere Erkrankungen der unteren Atemwege in Folge von Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytialvirus (RSV) treten im Herbst und Winter auf. Betroffen sind vor allem Säuglinge in ihrer ersten Saison und ältere Erwachsene. Zur Verhinderung schwerer RSV-Erkrankungen sind Impfstoffe für Erwachsene, ein Impfstoff zur maternalen Immunisierung und monoklonale Antikörper (mAK) für Säuglinge zugelassen. Aufgrund der Wirkweise werden diese mAK nicht als Schutzimpfung, sondern als andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe eingeordnet. Im Infektionsschutzgesetz sind beide Präventionsmaßnahmen gleichgestellt, die STIKO kann für beide Maßnahmen Empfehlungen zum Einsatz in der Bevölkerung erarbeiten. Diese Gleichstellung von Impfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sieht das SGB V nicht vor. Versicherte haben so nur mit unsicherem zeitlichen Verzug Zugang zu mAK zur passiven Immunisierung, analog den Verzögerungen, die aus langwierigen Verhandlungen regionaler Impfvereinbarungen resultieren. Gerade beim Infektionsschutz sollten aber Verzögerungen unbedingt vermieden werden. Die Schaffung rechtlicher Grundlagen für eine zuverlässige Erstattung von und zeitnahe Versorgung mit sowohl Schutzimpfungen als auch Arzneimitteln zur passiven Immunisierung wäre vor diesem Hintergrund der mutige und zielführende Schritt. Der vfa steht mit seiner Expertise für einen entsprechenden Prozess zur Verfügung. Im Folgenden werden die Regelungen der Verordnung konkret kommentiert.

Zu § 1 Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

Neuregelung

Mit der Verordnung wird der Anspruch Versicherter auf Versorgung mit mAK zur RSV-Prophylaxe geregelt.

Kommentierung

Die Intention der Verordnung, gesetzlich Versicherten bis zur Vollendung ihres ersten Lebensjahres breitflächig die Immunisierung gegen das RSV zu ermöglichen und zu erstatten ist sachgerecht. In Hinblick auf bevorstehende weitere Markteintritte vergleichbarer Arzneimittel empfiehlt der vfa allerdings zu erwägen, die Verordnung flexibel zu gestalten und auf alle Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe gegen das RSV, die von der STIKO empfohlen werden, auszuweiten.

Im Sinne einer wirkungsvollen und weitreichenden Vermeidung von schweren Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfällen in Folge einer RSV-Infektion sollte die breite Anwendung der RSV-Prophylaxe im Sinne des Gesetzgebers sein. Damit in der bevorstehenden RSV-Saison die vom Verordnungsgeber gewünschte Immunisierung schnellstmöglich in der Breite stattfinden kann, braucht es eine kurzfristige Umsetzung des Vergütungsanspruchs der Ärzte im EBM. Analoge Regelungen zur Sicherstellung der Vergütung in Kliniken als einem wichtigen Ort der RSV-Prophylaxe Neugeborener sind ebenfalls notwendig.

Empfehlung

Zur nachhaltigen Stärkung der Prävention empfiehlt der vfa die flexible Ausgestaltung der RSV-Prophylaxeverordnung. Die Ausweitung auf weitere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen das RSV unter Voraussetzung einer STIKO-Empfehlung sichert auch in Zukunft den zeitnahen Zugang für Versicherte.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.