

vfa-Stellungnahme zum Referentenentwurf für eine Änderung der RSV-Prophylaxeverordnung

Kernforderung

- Zeitnahen Zugang zu Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe weiterentwickeln

Einleitung

Schwere Erkrankungen der unteren Atemwege in Folge von Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytialvirus (RSV) betrafen in den vergangenen Wintern in Deutschland vor allem Säuglinge in ihrer ersten Saison und Personen im höheren Lebensalter. Zur Verhinderung schwerer RSV-Erkrankungen sind derzeit drei Impfstoffe für Erwachsene zugelassen, darunter ein Impfstoff zur maternalen Immunisierung zum Schutz von Säuglingen, sowie drei monoklonale Antikörper (mAK) für Säuglinge. Aufgrund der Wirkweise gelten diese mAK jedoch nicht als Schutzimpfungen, sondern als andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. Im Infektionsschutzgesetz sind beide Präventionsmaßnahmen erfasst und die STIKO ist dafür zuständig, für beide Präventionsmaßnahmen Empfehlungen zum Einsatz in der Bevölkerung zu erarbeiten. Anders als bei Schutzimpfungen folgt aus einer STIKO-Empfehlung für andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe jedoch bislang kein vergleichbarer allgemeiner Leistungsanspruch im SGB V.

Bereits während der COVID-19-Pandemie musste der Anspruch Versicherter auf Versorgung mit mAK zur Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe per Rechtsverordnung geregelt werden, dies wiederholt sich nun im vorliegenden Falle. Gerade beim Infektionsschutz sollten Verzögerungen jedoch unbedingt vermieden werden. Die Schaffung rechtlicher Grundlagen für eine zuverlässige Erstattung von und zeitnahe Versorgung mit sowohl

Schutzimpfungen als auch anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe ist vor diesem Hintergrund ein zielführender Schritt.

Der vfa nimmt zum Verordnungsentwurf wie folgt Stellung:

Zu § 1 – Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

Neuregelung

Mit der Verordnung wird der Anspruch Versicherter auf Versorgung mit mAK zur RSV-Prophylaxe auf einen weiteren Wirkstoff ausgeweitet.

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. Der vfa begrüßt ausdrücklich, dass der allgemeine Anspruch der Versicherten rechtzeitig vor der kommenden RSV-Saison auf eine weitere Prophylaxeoption ausgeweitet wird. Der erneute Anpassungsbedarf macht zugleich deutlich, dass die leistungsrechtlichen Rahmenbedingungen zukunfts-fester ausgestaltet werden sollten.

Die Regelung des Anspruchs durch eine Anpassung der Rechtsverordnung kann grundsätzlich einen zeitlichen Verzug mit sich bringen, der gerade aufgrund des präventiven Charakters der Maßnahme gegen eine saisonal gehäuft auftretende Erkrankung unbedingt vermieden werden sollte.

Die Schaffung rechtlicher Grundlagen für eine langfristig gesicherte Erstattung und Versorgung mit monoklonalen Antikörpern zur RSV-Prophylaxe wäre vor diesem Hintergrund ein richtiger Schritt. Insbesondere mit Blick auf künftige Markteintritte weiterer RSV-Prophylaxeoptionen sollte die RSV-Prophylaxeverordnung so formuliert werden, dass auch zukünftige Antikörper zur RSV-Prophylaxe erfasst werden, beispielsweise durch die Verwendung einer produktunabhängigen Beschreibung der gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörper. Die Erstattungsfähigkeit sollte dabei an das Vorliegen einer entsprechenden STIKO-Empfehlung geknüpft sein. Darauf aufbauend ist auch die unmittelbare Verankerung eines allgemeinen Leistungsanspruchs auf von der STIKO empfohlenen anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im SGB V sinnvoll. Dies ließe sich etwa durch Ergänzungen des § 20i SGB V erreichen. Damit würde vermieden, dass der Zugang zu neuen Präventionsoptionen jeweils einer gesonderten wirkstoffbezogenen Verordnungsänderung bedarf.

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.

Darüber hinaus sollte im SGB V ein vergleichbarer allgemeiner Leistungsanspruch auf von der STIKO empfohlene andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe verankert werden. Dadurch kann der zeitnahe Zugang der Versicherten zu neuen Präventionsoptionen sichergestellt und zugleich der administrative Aufwand reduziert werden.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

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

Stand 09.2026