

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Feststellung im Verfahren zur Umsetzung von STIKO-
Empfehlungen in die Schutzimpfungs-Richtlinie:
STIKO-Empfehlung zur spezifischen Prophylaxe von RSV-
Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und
Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison

Vom 4. Juli 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Dies gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen (§ 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der STIKO sind durch den G-BA besonders zu begründen (§ 20i Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Für den Fall, dass eine Entscheidung durch den G-BA nicht fristgemäß zustande kommt, dürfen die von der STIKO empfohlenen Änderungen der STIKO-Empfehlungen (mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 Satz 2 SGB V) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Anlass des Feststellungsbeschlusses ist die STIKO-Empfehlung zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison, die im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 am 27. Juni 2024 veröffentlicht wurde.

Die STIKO spricht die folgenden zusammengefassten Empfehlungen aus:

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat entsprechend ihrer Standardvorgehensweise (SOP) die Datenlage zu Nirsevimab (*Beyfortus*; Sanofi) geprüft und entschieden, den monoklonalen Antikörper (mAk) Nirsevimab für alle Neugeborenen und Säuglinge unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer 1. Respiratorische Synzytial-Viren-(RSV-)Saison zu empfehlen.

Ziel der Empfehlung zur RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab ist es, die Häufigkeit schwer verlaufender RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen jeglichen Gestationsalters und unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer 1. RSV-Saison in Deutschland zu reduzieren. Insbesondere sollen RSV-bedingte Hospitalisierungen, intensivmedizinische Behandlungen und RSV-bedingte Todesfälle sowie stationäre und ambulante Versorgungsgänge verhindert werden.

Gemäß § 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V hat der G-BA in der Schutzimpfungs-Richtlinie Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang des Leistungsanspruchs der Versicherten auf Schutzimpfungen zu regeln.

Bei der spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen handelt es sich nicht um eine Schutzimpfung, sondern um die Gabe monoklonaler Antikörper, welche eine andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe nach § 2 Nummer 10 IfSG in Abgrenzung zur Schutzimpfung nach § 2 Nummer 9 IfSG darstellt. Derartige Empfehlungen hinsichtlich anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe erfordern keine weitergehende Entscheidung durch den G-BA zur Anpassung der Schutzimpfungs-Richtlinie im Hinblick auf aktualisierte Impfeempfehlungen, da es sich schon nicht um eine Änderung der Empfehlungen der STIKO im Sinne des § 20i SGB V handelt, zu der der G-BA innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen hat.

Der Feststellungsbeschluss dient insoweit der Klarstellung, dass die Schutzimpfungs-Richtlinie in derzeit geltender Fassung die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung abschließend regelt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung einer Entscheidung über die Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Nach schriftlicher Abstimmung mit der Arbeitsgruppe zur angekündigten Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung zur spezifischen RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab wurde eine entsprechende Beschlussvorlage in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 25. Juni 2024 beraten und konsentiert.

Auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens mit der Bundesärztekammer (BÄK) nach § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 und 7. Kapitel § 4 Absatz 3 Satz 3 der VerFO des G-BA konnte verzichtet werden. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Eine inhaltliche Änderung gegenüber der derzeit geltenden Fassung der Schutzimpfungs-Richtlinie wurde nicht beschlossen, da bei anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe grundsätzlich keine Umsetzung in der Schutzimpfungs-Richtlinie gemäß § 20i SGB V erfolgen kann. Der Feststellungsbeschluss hat allein Klarstellungscharakter und enthält keine Regelungswirkung, die die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte berühren könnte.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Juli 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
AG Schutzimpfungen	Schriftliche Abstimmung	Beratung über die angekündigte Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung zur spezifischen RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab
UA Arzneimittel	25. Juni 2024	Beratung und Konsentierung eines Beschlussentwurfs hinsichtlich der angekündigten Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung zur spezifischen RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab
Plenum	4. Juli 2024	Beschlussfassung nach Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung

Berlin, den 4. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken