



Stellungnahme

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch
auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen
Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung)

14. August 2024



Die Kommentierung ist in ihren Ausführungen und Vorschlägen bewusst knappgehalten und fokussiert sich auf jene Sachverhalte mit besonderer Bedeutung für die Hausärztinnen und Hausärzte. Wir behalten uns vor, zusätzliche Aspekte im Laufe des weiteren Verfahrens einzubringen oder zu kommentieren.

I. Allgemeines

Der mit dem Referentenentwurf geschaffene Anspruch für gesetzlich Versicherte auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab, aufbauend auf der STIKO-Empfehlung vom 27. Juni 2024 und unabhängig von individuellen Risikofaktoren, wird seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes ausdrücklich begrüßt. RSV-bedingte schwere Krankheitsverläufe, intensivmedizinische Behandlungen, Hospitalisierungen sowie Todesfälle bei Neugeborenen und Säuglingen jeglichen Gestationsalters, unabhängig von möglichen Risikofaktoren in der ersten RSV-Saison, können so angemessen reduziert bzw. vermieden und damit auch die Versorgungskapazitäten entlastet werden.

Widersprochen wird der in der Gesetzesbegründung enthaltene Aussage, vertragsärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Verordnung und Anwendung von Nirsevimab bei Säuglingen, so die Beratung der Sorgeberechtigten und die Injektion des Wirkstoffs, seien über die Versicherten- und Grundpauschalen abgebildet. Dies entspricht nicht der EBM-Vergütungssystematik. Es wird angeregt, die diesbezüglichen Passagen sowohl in der Einführung (Abschnitt B. Lösung) als auch in der Begründung (Abschnitt A. Allgemeiner Teil, II. Abschnitt) zu streichen.

II. Kommentierung einzelner Regelungen

EINFÜHRUNG (ABSCHNITT B. LÖSUNG) UND BEGRÜNDUNG (ABSCHNITT A. ALLGEMEINER TEIL, II. ABSCHNITT)

Infolge der Neuregelung wird ein von individuellen Risikofaktoren losgelöster einmaliger Anspruch für gesetzlich Versicherte auf Arzneimittel mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab aufbauend auf der STIKO-Empfehlung vom 27. Juni 2024 gegen das Respiratorische Synzytial-Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres begründet.

Gemäß der Einführung (Abschnitt B. Lösung, fünfter Absatz) und der Begründung (Abschnitt A. Allgemeiner Teil, II. Abschnitt, fünfter Absatz) des vorliegenden Referentenentwurfs, sollen vertragsärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Verordnung und Anwendung von Nirsevimab bei Säuglingen, so die Beratung der Sorgeberechtigten und die Injektion des Wirkstoffs, wie schon bei der risikoindizierten Prophylaxe auch bei der Gabe zur allgemeinen Prophylaxe durch die Versicherten- und Grundpauschalen abgebildet sein. Für die Abrechnung der einhergehenden vertragsärztlichen Leistungen bedürfte es folglich keiner Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM). Dem wird seitens des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes widersprochen.

Die Regelungskompetenz des BMG – nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen – durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates für die Implementierung eines Anspruchs der Versicherten auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe folgt zweifelsohne aus § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V. Dass in der entsprechenden Rechtsverordnung – Einführung (Abschnitt B. Lösung, fünfter Absatz) und Begründung (Abschnitt A. Allgemeiner Teil, II. Abschnitt, fünfter Absatz) – jedoch eine Aussage zu der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen über die Versicherten- und Grundpauschalen getroffen und eine entsprechende EBM-Regelung für nicht notwendig gehalten wird, fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich des Ordnungsgebers.



Ausschließlich dem Bewertungsausschuss obliegt es, den EBM als Grundlage für die Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen zu erstellen und in bestimmten Zeitabständen daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und deren Bewertung noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen der wirtschaftlichen Leistungserbringung entsprechen. Eine entsprechende Formulierung sowohl in der Einführung (Abschnitt B. Lösung, fünfter Absatz) als auch in der Begründung (Abschnitt A. Allgemeiner Teil, II. Abschnitt, fünfter Absatz) des vorliegenden Referentenentwurfs sollte daher gestrichen werden. Sollten Bedenken bestehen, dass der Bewertungsausschuss zu der Frage der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen im Zusammenhang mit der Verordnung und Anwendung von Nirsevimab bei Säuglingen kurzfristig einen Beschluss herbeiführen kann, kann der Verordnungsgeber Fristen für den Bewertungsausschuss definieren.

Zu beachten ist ferner, dass Leistungen zur Verhinderung und Verminderung von Krankheitsrisiken (primäre Prävention) – so die RSV-Prophylaxe – ausdrücklich nicht von der Versicherten- und Grundpauschale erfasst werden: § 27 SGB V als Anknüpfungspunkt für einen Leistungsanspruch und entsprechender Vergütung über die Versichertenpauschale, setzt zwingend eine Erkrankung voraus. Bei Nirsevimab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, dessen Gabe eine „andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe“ darstellt (§ 2 Nr. 10 Infektionsschutzgesetz). Ziel ist es, Kinder vor einem schweren Erkrankungsverlauf zu schützen und damit Versorgungsengpässe sowie Krankenhauseinweisungen, intensivmedizinische Behandlungen oder gar Todesfälle zu verhindern, der Eintritt einer Erkrankung soll hierdurch gerade vermieden werden. Eine vergütungsrechtliche Berücksichtigung über die Grund- und Versichertenpauschalen, die ausschließlich kurative Leistungen umfassen, ist daher nicht möglich.

Im Fall einer entsprechenden Erkrankung können diesbezügliche ärztliche Aufwände für die Versorgung der Erkrankung im Zweifel mit der Pauschale abgegolten werden. Zu berücksichtigen ist jedoch auch in diesen Fällen, dass die RSV-Prophylaxe erhebliche zusätzliche Aufwände auslösen wird, die nicht angemessen über die Versichertenpauschale abgegolten werden können: Es ist davon auszugehen, dass ein erheblicher Beratungsbedarf hinsichtlich Darreichungsform, Wirkweise und Nebenwirkungen besteht, da es sich um eine neue Leistung in der Gesundheitsversorgung von zudem sehr jungen Patientinnen und Patienten handelt. Unter Umständen bedarf es zweier Termine, innerhalb derer Aufklärung und eine Erklärung erfolgen und in einem zweiten Schritt die Nirsevimabgabe erfolgt. Der entsprechende Aufwand bedarf einer entsprechenden Berücksichtigung im EBM und kann nicht auch noch unter die Versichertenpauschale subsumiert werden.

Angesichts der im Jahr 2023 erreichten Zahl von nahezu 700.000 Geburten in Deutschland und einem zu erwartenden ähnlichen Trend für die nächsten Jahre ist davon auszugehen, dass betroffene Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sich mit einem erheblichen Beratungsbedarf konfrontiert sehen werden. Der enge Zeitraum, der zur Gabe der RSV-Prophylaxe zur Verfügung steht, dürfte zusätzlich hohe Aufwände mit sich bringen, so u. a. den Aufbau zusätzlicher Strukturen und Prozesse (z. B. Einladungs- und Recall-System, besondere Impf- und Beratungssprechstunden): Neugeborene, die zwischen April und September geboren werden, sollten Nirsevimab möglichst vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison (idealerweise von September bis November) erhalten, zwischen Oktober und März Neugeborene sollten in der Geburtseinrichtung oder in der ersten Lebenswoche den Schutz der passiven Immunisierung durch die einmalige Nirsevimabgabe erhalten. Insbesondere bei den zwischen April und September Neugeborenen entstände folglich in einem vergleichsweise kurzen Zeitraum von drei Monaten ein erheblicher Bedarf, die Nirsevimabgabe im korrekten Zeitfenster vor der RSV-Saison durchzuführen.



Gleichzeitig fallen entsprechende Früherkennungsuntersuchungen (U-Untersuchungen) der Neugeborenen an, die kaum mit den Beratungs- und Aufklärungsgesprächen zur Nirsevimabgabe kombinierbar sein dürften. Keinesfalls können die hierdurch entstehenden neuen Aufwände für ärztliche Praxen angemessen über die Grund- oder Versichertenpauschale abgebildet werden. Vielmehr bedarf es diesbezügliche Verhandlungen im Bewertungsausschuss zur Vereinbarung einer angemessenen Vergütungsregelung im EBM.

Ihre Ansprechpartner

Bundvorsitzende: markus.beier@haev.de, nicola.buhlinger-goepfarth@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-30

Hauptgeschäftsführer und Justiziar: joachim.schuetz@haev.de

☎ 02203 97 788-03

Geschäftsführer: sebastian.john@haev.de

☎ 030 88 71 43 73-34

Hausärztinnen- und Hausärzteverband e. V.

Edmund-Rumpler-Straße 2 · 51149 Köln

🌐 www.haev.de