



VERORDNUNG ZUM ANSPRUCH AUF MAßNAHMEN DER SPEZIFISCHEN PROPHYLAXE GEGEN RESPIRATORISCHE SYNZYTIAL VIREN (RSV-PROPHYLAXEVERORDNUNG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 19.07.2024

29. JULI 2024

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	3
EINFÜHRUNG (ABSCHNITT B. LÖSUNG) UND BEGRÜNDUNG (ABSCHNITT A. ALLGEMEINER TEIL, II. ABSCHNITT)	3

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Mit der Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV) sollen gesetzliche Versicherte Anspruch auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab erhalten.

Die KBV begrüßt aus fachlicher Sicht die Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer ersten RSV-Saison, um die Häufigkeit schwer verlaufender RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen und unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer ersten RSV-Saison zu reduzieren.

Die in der Begründung zum vorliegenden Referentenentwurf der RSV-Prophylaxeverordnung enthaltene Aussage, dass die RSV-Prophylaxe Teil der Grund- und Versichertenpauschale ist, wird von der KBV ausdrücklich nicht geteilt und widerspricht der aktuellen EBM-Systematik sowie den gesetzlichen Rahmenbedingungen.

Dem Wortlaut der RSV-Prophylaxeverordnung kann unabhängig davon zugestimmt werden.

KOMMENTIERUNG

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

Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte haben einen Anspruch auf die einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab (Beyfortus®) zur Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres.

Gemäß der Einführung (Abschnitt B. Lösung, fünfter Absatz) und der Begründung (Abschnitt A. Allgemeiner Teil, II. Abschnitt, fünfter Absatz) des vorliegenden Referentenentwurfs, sind 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. Zudem wird geschlussfolgert, dass es für die Abrechnung der einhergehenden vertragsärztlichen Leistungen keiner Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) bedarf.

Bewertung

Auf der Grundlage von § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird der EBM im Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 3 SGB V vereinbart. Die Rechtsverordnung kann nur den Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte auf die RSV-Prophylaxe regeln. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat keine Kompetenz, die Vergütung dieser neuen Leistung in einer Rechtsverordnung zu regeln, da die Beratung und Ausgestaltung zu einer EBM-Leistung einschließlich der Vereinbarung einer Vergütung dem Bewertungsausschuss obliegen. Darüber hinaus irritiert die Aufnahme von inhaltlichen Auslegungen zum EBM in die Begründung zum vorliegenden Referentenentwurf, da dies nicht dem Zuständigkeitsbereich des BMG zugeordnet werden kann und ebenfalls den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses obliegt.

Die Aussage, die RSV-Prophylaxe sei Teil der Versicherten- und Grundpauschale, ist falsch. Die Leistungen der Primärprävention sind ausdrücklich nicht in der Versicherten- und Grundpauschale enthalten. Dies ergibt sich aus dem gesetzlichen Rahmen des § 27 SGB V, der grundsätzlich eine Erkrankung voraussetzt, um einen Leistungsanspruch auszulösen und auf den auch die Versichertenpauschale abgestimmt ist. Um klarzustellen, dass Versicherten-, Grund- und Konsiliarpauschalen ausschließlich in kurativen Behandlungsfällen und nicht in ausschließlich präventiven Behandlungsfällen berechnungsfähig sind – was auch zuvor durch GKV-SV und KBV angenommen wurde – wurde zum 1. April 2020 zur Klarstellung der erste Absatz der Nr. 4.1 der Allgemeinen Bestimmungen zum EBM entsprechend ergänzt und eine inhaltsgleiche achte Bestimmung zum Abschnitt 1.7 aufgenommen (Beschluss der 455. Sitzung des Bewertungsausschusses).

Mit der RSV-Prophylaxe kommt in kurzer Zeit ein erheblicher zusätzlicher Beratungsaufwand auf die Vertragsärzte zu. Bei einer aktuellen jährlichen Geburtenrate von ca. 700.000 Kindern wird ein Großteil dieser Neugeborenen und Säuglinge zu Beginn der RSV-Saison eine RSV-Prophylaxe erhalten. Insbesondere bei dieser neuen Form der passiven Immunisierung werden Eltern viele Fragen zur Wirkweise und zu möglichen Nebenwirkungen haben. Für diesen hohen ärztlichen Aufwand, insbesondere aufgrund der ärztlichen Beratung, bedarf es aus Sicht der KBV Verhandlungen im Bewertungsausschuss zur Vereinbarung einer angemessenen Vergütungsregelung im EBM.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung des jeweils fünften Absatzes in der Einführung (Abschnitt B. Lösung) und Begründung (Abschnitt A. Allgemeiner Teil, II. Abschnitt).

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 187.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.