

DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



# Stellungnahme

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

einer

Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der  
spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial  
Viren

(RSV-Prophylaxeverordnung)



Diskutieren, entscheiden, handeln.

## Allgemeine Bewertung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung) soll ein Anspruch für gesetzlich Versicherte auf den monoklonalen Antikörper Nirsevimab aufbauend auf der STIKO-Empfehlung vom 27.06.2024 etabliert werden. Während der RSV-Saison sollten Neugeborene, die von Oktober bis März geboren werden, Nirsevimab möglichst zeitnah nach der Geburt erhalten, idealerweise bei Entlassung aus der Geburtseinrichtung bzw. bei der U2-Untersuchung. Neugeborene mit postnatal längerem stationären Aufenthalt sollten Nirsevimab rechtzeitig vor der Entlassung erhalten, wenn der Aufenthalt in die RSV-Saison fällt. Eine passive Immunisierung mit Nirsevimab kann auch bereits während des Klinikaufenthaltes erforderlich werden, um nosokomialen Infektionen vorzubeugen.

In diesen Fällen wird die Nirsevimabgabe größtenteils im Krankenhaus erfolgen. Ausgehend von 692.989 Geburten im Jahr 2023 (Zahl d. Stat. Bundesamtes) bedeutet der im Entwurf enthaltene Anspruch und das vorgesehene Verfahren, dass etwa 350.000 Neugeborene pro Jahr in der Geburtshilfe bzw. Neonatologie Nirsevimab erhalten sollen. Aufgrund dieser großen Anzahl an Neugeborenen, die Nirsevimab auch alle innerhalb eines Zeitraumes von 6 Monaten (RSV-Saison Oktober bis März) erhalten sollen, stellt dies eine enorme logistische Herausforderung für die Geburtshilfen und Neonatologien der deutschen Krankenhäuser dar. Hervorzuheben ist dabei auch, dass Impfungen bzw. die Prophylaxe von Infektionserkrankungen bei der U2-Untersuchung bisher noch keine Rolle spielen. Neben dem einzuplanenden Zeitaufwand für die Prophylaxe an sich müssen im Vorfeld entsprechende Aufklärungen mit erwartbar hohem Beratungsbedarf der Eltern bei der ersten „Impfung“ eines Neugeborenen erfolgen.

Die Kosten für Nirsevimab selbst liegen laut Lauer-Taxe bei 453 Euro. Bei bis zu 350.000 Nirsevimabgaben pro Jahr würden die neuen finanziellen Belastungen für die Krankenhäuser allein für Nirsevimab somit bei ca. 158 Mio. Euro liegen. In einem Beispiel-Krankenhaus mit 2.000 Geburten pro Jahr entstünden bei etwa 1.000 Geburten in der RSV-Saison allein für das Arzneimittel neue, bislang unberücksichtigte Kosten von etwa 450.000 Euro. Darin sind die ebenfalls neu auftretenden Kosten für die Aufklärung und Durchführung der RSV-Prophylaxe noch nicht berücksichtigt. Leider lässt der vorliegende Referentenentwurf völlig offen, wie dieser neu festgelegte Leistungsanspruch zu vergüten ist.

Das übliche Instrument im DRG-System zur Vergütung von neuen Arzneimitteln sind die Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 6 Absatz 2 KHEntgG (NUB-Entgelte). Diese NUB-Entgelte sind krankenhausspezifisch auf der Ortsebene zwischen Krankenhaus und Krankenkassen zu vereinbaren. Vor der Vereinbarung hat das Krankenhaus vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann.

Für das Jahr 2024 hat das InEK festgestellt, dass Nirsevimab mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten für 2024 noch nicht sachgerecht vergütet wird. Nirsevimab wurde daher vom InEK mit dem „Status 1“ bewertet, so dass die 430 Krankenhäuser, die Ende letzten Jahres beim InEK angefragt haben, einen Anspruch auf die Vereinbarung eines NUB-Entgeltes für das Jahr 2024 haben. Allerdings erfolgten die Anfragen an das InEK im letzten Jahr auf der Grundlage der Therapiehinweise zur Sekundärprophylaxe des G-BA, die ein anhand von definierten Risikofaktoren eingeschränktes Indikationsspektrum vorsehen. Mit der Rechtsverordnung wird das Indikationsspektrum auf alle Neugeborenen bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres erweitert, so dass nunmehr auch geburtshilfliche Einrichtungen, die keine Anfrage beim InEK gestellt haben, einbezogen werden. Zusätzliche Anfragen an das InEK sind nach Abschluss des NUB-Verfahrens für das Jahr 2024 nicht mehr zulässig. Zudem ist die Vereinbarung des NUB-Entgeltes mit den Krankenkassen auf der Ortsebene oftmals streitbehaftet und eine zeitnahe Vereinbarung selbst bei erfolgter Anfrage beim InEK nicht gewährleistet.

Um eine Umsetzung der Prophylaxe mit Nirsevimab in allen stationären geburtshilflichen Einrichtungen vor der nächsten Infektionswelle im Herbst 2024 zu ermöglichen, ist im Rahmen dieser Rechtsverordnung auf der Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 13 Nummer 2 SGB V zwingend eine Sonderregelung zur Vergütung und Abrechnung erforderlich. Dies ist für die Vorbeugung von RSV-Infektionen mit schweren Verläufen von großer Bedeutung, da Nirsevimab für den größten Teil der Neugeborenen das einzige für die RSV-Prophylaxe zugelassene Präparat ist. Entsprechend der Verordnungsmöglichkeit in der ambulanten Versorgung mit Abgabe des Präparates über die Apotheken ist für die stationäre Versorgung zumindest zu regeln, dass die Gabe von Nirsevimab von den Einrichtungen gegenüber der Krankenkasse zum Apothekenabgabepreis nach der Lauer-Taxe abgerechnet werden kann, so lange noch kein NUB-Entgelt vereinbart werden konnte. Dabei ist auch klarzustellen, dass eine Einrichtung für die Abrechnung von Nirsevimab für das Jahr 2024 keine Anfrage auf ein NUB-Entgelt beim InEK gestellt haben muss.

Sofern § 20i Absatz 3 Satz 13 Nummer 2 SGB V als gesetzliche Grundlage für die Regelung der Abrechnung von Nirsevimab im Rahmen dieser Rechtsverordnung nicht ausreichen sollte, ist im Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) eine gesetzliche Grundlage für die Umsetzung durch die Selbstverwaltungsparteien nach § 17b KHG erforderlich, damit die Anwendung der RSV-Prophylaxe in der stationären Versorgung noch vor der RSV-Welle im Herbst 2024 sichergestellt wird. Hierzu muss aus dem gesetzlichen Auftrag der Selbstverwaltungsparteien klar erkennbar sein, dass die Umsetzung im Sinne einer Sonderregelung außerhalb der jährlichen DRG-Systementwicklung erfolgt und das neue Arzneimittel somit auch zusätzlich zu den DRG-Fallpauschalen zu vergüten ist.

Sollte eine Umsetzung dieser Sonderregelung zur Vergütung und Abrechnung von Nirsevimab nicht erfolgen, wäre eine Umsetzung der gewünschten Prophylaxe bereits in der stationären Versorgung nicht möglich. Dies stünde im Widerspruch zu der Empfehlung des Referentenentwurfes, die RSV-Prophylaxe möglichst zeitnah nach der Geburt und idealerweise vor der Entlassung aus den geburtshilflichen Einrichtungen durchzuführen.

# Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger  
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3  
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail [dkg@mail.dkgev.de](mailto:dkg@mail.dkgev.de)

