



**Deutsche Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.**

Präsidentin

Prof. Dr. Barbara Schmalfeldt

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Jägerstraße 58-60 | 10117 Berlin
☎ +49 (0) 30 514 883 333

✉ stellungennahmen@dggg.de

Stellungnahme

Spezifische Prophylaxe von Infektionen mit Respiratorischen Synzytial Viren (RSV)

August 2024

Herausgeber:

AG für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG (AGG) e.V.

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) e.V.



In den vergangenen zwei Jahren führten RSV-bedingte Erkrankungen von Kindern zu einer sehr starken Belastung sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich.

In der vorliegenden Stellungnahme gehen die AGG e.V. und die DGPM e.V. auf die Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zum Schutz von Neugeborenen und Säuglingen vor schweren Atemwegsinfektionen durch Respiratorische Synzytial Viren (RSV) mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab¹ sowie den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. August 2024 zum fehlenden Zusatznutzen von Nirsevimab² ein.

Als wissenschaftliche Fachgesellschaften, welche die Interessen der Schwangeren und Neugeborenen vertreten, sind uns die Konsequenzen und potentiellen Risiken einer RSV-Infektion im ersten Lebensjahr bewusst. Im Sinne einer praktikablen Umsetzung der STIKO-Empfehlungen möchten wir auf drei Aspekte verweisen, die bisher unzureichend adressiert sind und vor Beginn der RSV-Saison unbedingt geregelt werden müssen.

Ad 1) RSV-Prophylaxe in der Schwangerschaft

Als perinatalmedizinische Fachgesellschaften verweisen wir an dieser Stelle nochmals auf die Möglichkeit der RSV-Impfung in der Schwangerschaft. Die Europäische Arzneimittel-Agentur erteilte im Juli 2023 eine Zulassung für den RSV-Impfstoff Abrysvo³ und machte ihn damit zum ersten RSV-Impfstoff, der für die passive Immunisierung von Säuglingen durch Impfung der Mutter während der Schwangerschaft angezeigt ist. Aus unserer Sicht ist das Fehlen einer STIKO-Empfehlung bedauerlich.

Wir halten eine solche Impfung in der Schwangerschaft für eine wichtige Alternative zur primären Prophylaxe mit monoklonalen Antikörpern bei Neugeborenen. Der zum Zeitpunkt der Geburt vorliegende Immunschutz könnte eine Immunisierung in den ersten sechs Lebenstagen überflüssig machen. Die Schwangeren zeigen in Deutschland, wie auch weltweit, eine erfreulich hohe (wenn auch noch weiter ausbaubare) Bereitschaft, sich zum Nestschutz der Kinder impfen zu lassen. Schon jetzt fragen viele Schwangere, deren Entbindungsdatum in den typischen Risikomonaten liegt, nach einem entsprechenden RSV Impfschutz.

Sollte ein solcher Impfschutz fehlen oder bei einer zu frühen Geburt nicht im ausreichenden Maße vorliegen, könnte in den entsprechenden Risikomonaten die Gabe von Nirsevimab – wie von der STIKO vorgeschlagen – erfolgen.

Da in den ersten Lebenstagen bereits eine Vielzahl von Vorsorgeuntersuchungen und -interventionen stattfinden, sehen wir die praktische Gefahr, dass bei einer zusätzlichen



Immunisierung die Akzeptanz durch die Familien geringer wird. Außerdem ist, wie unten detailliert ausgeführt, die Finanzierung zurzeit noch offen.

Letztlich ist zu berücksichtigen, dass die empfohlene Immunisierung der Neugeborenen mit monoklonalen Antikörpern deutlich teurer wäre, als eine Prophylaxe über die Mütter.

Wir fordern die STIKO auf, zeitnah die verfügbaren Daten zur RSV-Impfung von Schwangeren zu evaluieren und eine entsprechende Empfehlung zu formulieren.

Ad 2) Finanzierung der RSV-Prophylaxe

Ungeklärt ist die Finanzierung der RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab; das betrifft sowohl den Wirkstoff als auch den mit der Immunisierung verbundenen Aufwand.

Hierzu hat die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin eine Anfrage an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gestellt. In der Antwort wird auf die Möglichkeit nach § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes verwiesen, zeitlich befristete Entgelte für noch nicht mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht vergütete neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte) zwischen den Vertragsparteien vor Ort (Krankenhaus und Kostenträger) zu vereinbaren. Aktuell bedeutet das, dass Geburtskliniken bzw. Kinderkliniken, die nicht bereits 2023 eine entsprechende Anfrage an das InEK gestellt haben, keine Möglichkeit einer NUB-Entgeltverhandlung vor Ort haben. Damit sind die Finanzierung des Wirkstoffs und der Durchführung der betreffenden Leistungen (Aufklärung der Eltern und Injektion) für Kinder des Geburtsjahrganges 2024 völlig offen.

Aus dieser Sachlage stellt sich die Frage, warum eine neue, seitens der STIKO mit entsprechender wissenschaftlicher Evidenz empfohlene Immunisierung, für die ein Versichertenanspruch seitens des BMG bestätigt wurde, durch das InEK krankenhausspezifisch bewilligt werden muss.

Die Finanzierung darf – insbesondere nach dem Beschluss des G-BA, wonach sowohl für „Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial Virus, bei denen Palivizumab angezeigt ist“ als auch „... bei denen Palivizumab nicht angezeigt ist“ ein Zusatznutzen nicht belegt ist – nicht auf die Leistungserbringer abgewälzt werden, wenn trotz der Stellungnahme des G-BA eine Immunisierung flächendeckend für alle Kinder im ersten Lebensjahr durchgeführt werden soll.



Daher fordern wir das BMG dringend auf zu prüfen, ob ein NUB-Entgelt für eine Prophylaxe, die das gesunde, nicht behandlungsbedürftige Neugeborene erhalten soll, über den mütterlichen Kostenträger abgerechnet werden kann.

Ad 3) Organisatorische Aspekte

Für Kinder aus den Geburtsmonaten September bis März wird eine Immunisierung in den ersten Tagen nach der Geburt empfohlen. Daraus ergibt sich, dass diese in aller Regel in Geburtskliniken bzw. Kinderkliniken stattfinden soll. Bisher nicht adressiert wurde die Frage der praktischen Umsetzung bzw. Organisation in den Kliniken.

Es ist schwer vorstellbar, dass zusätzlich zu den ohnehin knapp bemessenen zeitlichen Ressourcen für die U2 noch Extrazeit aufgewendet werden kann für eine Aufklärung über die empfohlene Prophylaxe, das Einholen der Einverständniserklärung und die Injektion. Aus Sicht der unterzeichnenden Fachgesellschaften ergibt sich aus diesen unklaren organisatorischen Aspekten auch die juristische Frage nach der Zuständigkeit bzw. der Letztverantwortlichkeit.

Wir fordern daher klare Vorgaben für die Umsetzung der Empfehlung mit Klärung der Verantwortlichkeiten und der Finanzierung. Für künftige Empfehlungen schlagen wir vor, die fachlich zuständigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften frühzeitig mit der Frage einzubeziehen, wie eine praktische Umsetzung gelingen kann.

Literatur

1 https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2024-06-27.html

2 <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/998/#beschluesse>

3

https://www.dggg.de/fileadmin/data/Stellungnahmen/GBCOG/2023/Stellungnahme_zur_RSV-Impfung_fuer_Schwangere_final.pdf

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. Michael Abou-Dakn
Vorsitzender
Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe
und Pränatalmedizin in der DGGG
info@ag-geburtshilfe.de