



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine
Verordnung zur Änderung der RSV-Prophylaxeverordnung

Berlin, 08.09.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Bewertung des Verordnungsentwurfs

Das humane respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist weltweit der häufigste Erreger für akute Infektionen der unteren Luftwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern in den ersten beiden Lebensjahren. Es wird geschätzt, dass im Jahr 2019 RSV-Infektionen weltweit für etwa 100.000 Todesfälle bei Kindern verantwortlich waren (1). Bis zum Alter von zwei Jahren haben sich fast alle Kinder mit RSV infiziert. Erneute, oft oligo- oder asymptomatische Infektionen sind auch bei bereits infizierten Personen möglich und häufig, da verschiedene RSV-Typen (RSV A und RSV B) und innerhalb der Typen noch weitere Genotypen existieren und die Immunität nach der Infektion begrenzt ist. RSV tritt jährlich saisonal auf, in Deutschland in der Regel zwischen Mitte Oktober und Ende Dezember bis zu Ende März bis Ende Juni.

Clesrovimab ist seit dem 15.04.2026 zugelassen zur Prävention von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison (2). Es stellt somit eine Erweiterung der Präventionsoptionen in dieser Indikation dar.

Der nun vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegte Referentenentwurf für eine „Verordnung zur Änderung der RSV-Prophylaxeverordnung“ soll den Anspruch der gesetzlich Versicherten auf die von der STIKO empfohlene Primärprophylaxe gegen RSV erweitern, indem Clesrovimab zusätzlich zu Nirsevimab in die RSV-Prophylaxeverordnung aufgenommen wird.

Die Bundesärztekammer begrüßt die Aufnahme von Clesrovimab in die RSV-Prophylaxeverordnung. Ergänzend weist die Bundesärztekammer auf ihre ausführliche Stellungnahme zur RSV-Prophylaxeverordnung vom 14.08.2024 hin (3).

In ihrer Stellungnahme vom 14.08.2024 hatte die Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass mit dem Verordnungsweg die bisherige, bewährte Systematik verlassen werde. Aus Sicht der Bundesärztekammer erschien es sinnvoll, dass der Gesetzgeber einen rechtlichen Rahmen vorgibt, den Fachexpertinnen und Fachexperten auf der Basis des aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft ausfüllen.

In diesem Zusammenhang hatte die Bundesärztekammer angeregt zu prüfen, ob das erklärte Ziel, einen Leistungsanspruch der Versicherten zu begründen, im Sinne des bisher bewährten Verfahrens durch Anpassung des § 20i Abs. 1 SGB V erreicht werden könne. Damit würde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Möglichkeit gegeben, diesbezügliche Regelungen zu erlassen. Ein Vorgehen im Wege der Rechtsverordnung wäre in diesem Fall nicht erforderlich.

Hintergrund dieser Überlegung ist, dass § 20i Abs. 1 S. 1 SGB V nur § 2 Nr. 9 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Bezug nimmt. Die Primärprophylaxe von RSV-Infektionen durch die Gabe monoklonaler Antikörper ist hingegen eine „andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe“ gem. § 2 Nr. 10 IfSG und keine Schutzimpfung i. S. v. § 2 Nr. 9 IfSG.

Zwar ermöglicht § 20i Abs. 3 S. 1 SGB V dem Bundesministerium für Gesundheit, durch Rechtsverordnung einen Anspruch auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe zu begründen. Die Bundesärztekammer hatte jedoch angeregt, stattdessen § 20i Abs. 1 SGB V dahingehend anzupassen, dass auch die Gabe von Antikörpern zur Primärprophylaxe mittels passiver Immunisierung von dieser Regelung erfasst wird und

somit der Anspruch auf Versorgung für gesetzlich Versicherte dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechend durch den G-BA geregelt werden kann.

Literatur

1. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399(10340):2047–64. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00478-0.
2. MSD Sharp & Dohme GmbH. Fachinformation "Enflonsia® 105 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze". Stand: Juni; 2026.
3. Bundesärztekammer. Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung); 14.8.2024 [Stand: 28.08.2026]. Verfügbar unter:
https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/BMG/20240814.pdf.