

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 613 – Infektionsschutzrecht  
Mauerstraße 29  
10117 Berlin  
E-Mail: [613@bmg.bund.de](mailto:613@bmg.bund.de)

Berlin, den 14. August 2024

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.)  
übermitteln wir Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Referentenentwurf einer  
Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische  
Synzytial Viren (RSV) und danken für die Beteiligung an der Verbändeanhörung.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller  
1. Vorsitzender  
ALM e.V.

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV)**

### **Einleitung**

Mit dieser Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 20i Absatz 3 Satz 1 SGB V soll ein Anspruch auf die einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab in der gesetzlichen Krankenversicherung für Versicherte in ihrem ersten Lebensjahr geschaffen werden. Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung können im Einzelfall einen Anspruch auf die prophylaktische Gabe des Arzneimittels haben, wenn entweder die gesundheitliche Situation des Versicherten ohne die Leistung in einen nach §§ 23, 27 SGB V behandlungsbedürftigen Zustand überzugehen droht, oder bestehende Grunderkrankungen Risikofaktoren für schwere RSV-Infektionen bilden. Der geplante Anspruch ist mit der Empfehlung der Ständigen Impfkommission vom 27. Juni 2024 wissenschaftlich begründet.

Der ALM e.V. sieht diese Regelung daher als sehr positiv im Sinne der qualitativen Verbesserung der Versorgung an. Da sowohl die Empfehlungen der STIKO als auch die weiteren Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften ebenso die Durchführung labordiagnostischer Verfahren zum Nachweis von RSV adressieren, halten wir eine diesbezügliche Ergänzung des Entwurfes für sinnvoll.

### **Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Referentenentwurfs**

#### **In § 1 Absatz 1 wird Satz 2 eingefügt:**

Die mit der der Regelung nach Satz zusammenhängenden labordiagnostischen Nachweise auf das Respiratorische Synzytial Virus und andere Erreger sind vom Anspruch eingeschlossen.

#### **Stellungnahme:**

§ 1 Abs. 1 ist auch um den Anspruch der Versicherten um die dazugehörige In-Vitro-Labordiagnostik zu ergänzen. Bei Umsetzung der Verordnung ist damit zu rechnen, dass die ambulante Diagnostik, die gegebenenfalls auch zur Indikationsstellung der stationären Einweisung erfolgen könnte, zunimmt. Die Rechtsverordnung kann nur den Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte auf die neue Leistung regeln. Die Vergütung entsprechender Leistungen im Rahmen des EBM legt der Bewertungsausschuss fest. Die Vergütung der erforderlichen diagnostischen Leistungen sollte daher zumindest für eine Übergangszeit bis zu einer endgültigen Festsetzung extrabudgetär erfolgen.