

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/7143 –

Maßnahmen der Bundesregierung zur Eindämmung des Respiratorischen Synzytial-Virus

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Lage in den Kinderkliniken und auf pädiatrischen Stationen war in den Herbst- und Wintermonaten 2022/2023 wegen der Infektionswelle durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RS-V) dramatisch (siehe [www.sueddeutsche.de/muenchen/muenchen-rsv-kinderkliniken-voll-1.5708518](http://www.sueddeutsch.de/muenchen/muenchen-rsv-kinderkliniken-voll-1.5708518)). Jüngst zeigte eine Untersuchung der DAK, dass stationäre Behandlungen von Kleinkindern wegen einer Infektion mit dem RS-V nach der Corona-Krise deutlich zugenommen haben (siehe www.dak.de/dak/bundesthemen/rsv-infektionen-fuenfmal-so-viele-klinikbehandlungen-bei-neugeborenen-und-saeuglingen-im-winter-2022-2610314.html#). Neben dem seit Langem bekannten Pflegemangel innerhalb der Kinderkliniken vermeldeten auch niedergelassene Pädiater eine hohe Arbeitsbelastung aufgrund der akuten RS-V-Welle (siehe u. a. www.173Olive.de/rs-virus-sorgt-fuer-ueberfullte-kinderarztpraxen/).

Diese Entwicklung trat weder unerwartet noch zufällig ein. Die Antwort der niedersächsischen Landesregierung auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im niedersächsischen Landesparlament verdeutlicht dies und zeigt, dass die zuständigen Experten bereits im August 2022 mit einem deutlichen Anstieg der Infektionszahlen gerechnet haben (vgl. Drucksache 18/11565 des Niedersächsischen Landtages). Darüber hinaus stellt das RS-Virus auch für ältere Menschen ab 65 Jahren und vulnerable Gruppen, beispielsweise Erwachsene mit chronischen Herz- oder Lungenkrankheiten, eine Gefahr dar (siehe u. a. www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html). Bereits im Jahr 2005 konnten laut einer Untersuchung aus den USA 11 Prozent aller Klinikaufenthalte wegen einer Pneumonie auf eine RS-V-Infektion zurückgeführt werden (siehe www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2005/daz-42-2005/uid-14769).

Da es in Deutschland keine Meldepflicht für Erkrankungen mit dem RS-V gibt, können genaue Zahlen zu Hospitalisierung, Aufenthaltsdauer im Krankenhaus oder Sterblichkeit nicht benannt werden (siehe www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_RSV.html). Die Bundesregierung hat nach Ansicht der Fragesteller trotz dieser Fakten und Entwicklungen bisher kein Konzept für diese Infektionskrankheit präsentiert.

1. Wie viele Kinder wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bundesweit seit dem 1. November 2022 aufgrund einer RS-V-Infektion in einer Kinderklinik stationär behandelt?

Nach Schätzungen des Robert Koch-Instituts (RKI) wurden seit dem 1. November 2022 circa 44 000 Kinder stationär behandelt.

2. Wie viele Krankenhausbetten stehen nach Kenntnis der Bundesregierung bundesweit insgesamt zur Behandlung von Kindern aufgrund einer RS-V-Infektion zur Verfügung?

Gemäß den Grunddaten der Krankenhäuser des Statistischen Bundesamtes gab es im Berichtsjahr 2021 insgesamt 15 106 Betten in den Fachabteilungen der Pädiatrie, darunter 1 718 Intensivbetten und 22 Belegbetten.

3. Wie viele erwachsene Personen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund einer RS-V-Infektion seit dem 1. November 2022 stationär behandelt, und wie viele davon intensivmedizinisch (bitte nach Altersgruppen und bestehenden Vorerkrankungen aufschlüsseln)?

Nach Schätzungen des RKI wurden seit dem 1. November 2022 etwa 12 800 Erwachsenen aufgrund einer RSV-Infektion (RSV als Haupt- oder Nebendiagnose) im Krankenhaus stationär behandelt. Davon wurden schätzungsweise 2 900 Erwachsenen intensivmedizinisch behandelt.

Altersgruppe (Jahre)	Schätzung der hospitalisierten RSV-Fälle	Schätzung der hospitalisierten RSV-Fälle mit Intensivbehandlung
18-34	200	Weniger als 100 (27 %)
35-39	1.600	500 (34 %)
60-79	5.000	1.400 (28 %)
≥80	6.000	1000 (16 %)
Gesamt:	12.800	2.900 (23 %)

Quelle: RKI.

4. Wird vonseiten der Bundesregierung für den Herbst und Winter 2023/2024 mit einer erhöhten Welle an RS-V-Infektionen bei Säuglingen gerechnet, und auf Basis welcher Szenarien erfolgt diese Einschätzung?
5. Wird vonseiten der Bundesregierung für den Herbst und Winter 2023/2024 mit einer erhöhten Welle an RS-V-Infektionen bei Älteren und vulnerablen erwachsenen Personen gerechnet, und auf Basis welcher Szenarien erfolgt diese Einschätzung?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Aus Sicht der Bundesregierung ist es zum aktuellen Zeitpunkt nicht möglich fachlich fundiert abzuschätzen, ob im Herbst/Winter 2023/2024 mit einer erhöhten Welle an RSV-Infektionen bei Säuglingen oder bei Älteren bzw. vulnerablen Personen zu rechnen ist.

6. Entwickelt die Bundesregierung für die RS-V-Saison 2023/2024 eine Strategie, um das Infektionsgeschehen frühzeitig zu kontrollieren, und wenn ja, wie sieht diese aus, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung beobachtet das Infektionsgeschehen kontinuierlich. Zur genaueren Erfassung ist deshalb auch die Einführung einer bundesweiten Meldepflicht beabsichtigt. Auf die Antwort zu Frage 15 wird verwiesen.

Zudem werden am RKI anhand der seit 2006 ganzjährig durchgeführten syndromischen und virologischen Sentinelsurveillance akuter Atemwegsinfektionen Daten zu den zirkulierenden Virusvarianten und zur Erfassung der Krankenkostenlast für RSV erhoben. Dabei steht die Surveillance von schweren Erkrankungen, die zu einer Hospitalisierung führen, im Mittelpunkt, um die Krankheitslast der am stärksten von RSV-betroffenen Gruppen, den Kleinkindern, aber auch den Erwachsenen und älteren Personen, zu bewerten.

Die Krankenhäuser melden täglich die nichtintensivmedizinischen somatischen Behandlungskapazitäten (auf ihren Normalstationen) nach § 13 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) verpflichtend über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS).

Freie Kapazitäten auf den Intensivstationen werden zudem im Intensivregister der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) abgebildet. Auch im DIVI-Intensivregister wird zwischen Kinder- und Erwachsenenkapazitäten unterschieden. Alle genannten Indikatoren dienen dazu, etwaige Überlastungen im Gesundheitswesen insgesamt frühzeitig zu identifizieren.

7. Wurden seitens der Bundesregierung Erfahrungen aus anderen Ländern wie beispielsweise Australien bei der Planung zur Bewältigung der anstehenden RS-V-Welle im Winter 2023/2024 miteinbezogen, und wenn ja, in welcher Weise, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung steht in einem engen Austausch mit dem European Center for Disease Control (ECDC) und der WHO bezüglich der RSV-Surveillance. Erfahrungen u. a. zum RSV-Geschehen in anderen Ländern werden für nationale Surveillance- und Präventionsstrategien mit einbezogen.

8. Kam es vonseiten der Bundesregierung zu einer Evaluierung der in anderen Ländern getroffenen Maßnahmen zur Eindämmung der RS-V-Infektionen, und wenn ja, mit welchem Ergebnis, und wenn nein, warum nicht?

Vor dem Hintergrund einer globalen RSV-Surveillance hat das RKI zusammen mit anderen europäischen Public-Health-Instituten und dem ECDC an Empfehlungen für nationale Surveillance-Strategien und Lehren aus der COVID-19-Pandemie gearbeitet. Die Ergebnisse sind veröffentlicht (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33888523/, erj.ersjournals.com/content/61/4/2201569).

Zur Eindämmung von RSV-Infektionen werden für die Bevölkerung Verhaltensweisen empfohlen, die grundsätzlich die Übertragung von akuten Atemwegserregern reduzieren. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) hat diesbezüglich Informationsmaterialien für die Bevölkerung bereitgestellt. Weitere Empfehlungen werden vom RKI zur Verfügung gestellt, z. B. auf der Internetseite des RKI (www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/R/Info_RSV.html).

9. Welche Maßnahmen werden vonseiten der Bundesregierung für den anstehenden Winter 2023/2024 ergriffen, um eine angemessene Versorgungssituation beim Pflegepersonal bei einer eventuell neuen RS-V-Welle zu garantieren?

Für die Sicherstellung einer angemessenen Krankenhausversorgung vor Ort sind grundsätzlich die Länder zuständig. Welche Maßnahmen im Herbst/Winter 2023/2024 ergriffen werden müssen, hängt von der jeweiligen Lage ab. Angesichts erhöhter Patientenzahlen kann es kurzfristig notwendig werden, Arbeitsabläufe in den Krankenhäusern anzupassen und z. B. Personal auf die besonders belasteten Stationen zu verlagern.

10. Erwägt die Bundesregierung, die Inanspruchnahme von Impfungen gegen das RS-V bei vulnerablen Gruppen zu unterstützen, und wenn ja, wie sieht die Unterstützung konkret aus, und wenn nein, warum nicht?

Als unabhängiges Gremium von Expertinnen und Experten entwickelt die Ständige Impfkommission (STIKO) Impfeempfehlungen für Deutschland. Eine Impfeempfehlung der STIKO gegen RSV besteht derzeit nicht, daher ist eine Impfkampagne zur Inanspruchnahme einer RSV-Impfung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht sinnvoll.

Aufklärung zum Erreger und Präventionsoptionen sind wichtige Maßnahmen. Zur Eindämmung von RSV-Infektionen werden für die Bevölkerung die Verhaltensweisen empfohlen, die grundsätzlich die Übertragung von akuten Atemwegserregern reduzieren (z. B. bei Symptomatik zu Hause bleiben). Empfehlungen zur Verhinderung von Übertragungen von RSV im medizinischen Bereich sind u. a. hier abzurufen: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/R/Info_RSIV.html.

Die BZgA informiert zum Erreger und zur Erkrankung und gibt Hinweise zur Prävention auf ihrer Internetseite: www.infektionsschutz.de/erregersteckbriefe/rsv/.

11. Wie beurteilt die Bundesregierung monoklonale Antikörper zur Primärprävention in diesem Zusammenhang?
Welche Möglichkeiten der Vergütung und Erstattung werden diesbezüglich auch vor dem Hintergrund der Überlegungen in anderen EU-Staaten geplant?

Als Grundlage zur Entwicklung der besten RSV-Präventionsstrategie wird in der STIKO-Geschäftsstelle und am RKI die Evidenz zu Impfungen und Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe aufgearbeitet. Die Rolle monoklonaler Antikörper zur Primärprävention muss im Zusammenhang mit anderen Präventionsansätzen, wie beispielsweise bei Neugeborenen die Impfung der Mutter, gesehen werden. Eine abschließende Beurteilung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da wichtige Studienergebnisse ausstehen. Unter anderem wird aktuell in einem europäischen Forschungsvorhaben unter Beteiligung des RKI ein Review erstellt, welches die Wirksamkeit und Sicherheit der unterschiedlichen RSV-Impfstoffe bewerten und Ende des Jahres 2023 den Nationalen Impfkommmissionen in der Europäischen Union zur Verfügung stehen soll. Mit Nirsevimab (Beyfortus®) wird neben Palivizumab (Synagis®) derzeit der zweite monoklonale Antikörper für den Schutz von Hochrisikopatienten durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattet.

12. Erwägt die Bundesregierung, das Verfahren der Ständigen Impfkommision (STIKO) zur Empfehlung von Impfungen zu reorganisieren, um innovative Impfstoffe schneller in die Regelversorgung zu bringen, sollen dabei die Vorgaben der Europäischen Union, innerhalb einer Frist von 180 Tagen eine Entscheidung zur Empfehlung zu treffen (Artikel 6 Richtlinie 89/105/EWG), eingehalten werden, und wenn ja, welche konkreten Maßnahmen sind geplant, und wenn nein, aus welchen Gründen nicht?

Im Gegensatz zu Therapeutika gibt es für Impfstoffe keine Vorgaben hinsichtlich einer Frist für eine Entscheidung zur Empfehlung nach Zulassung. Die Entscheidung zur Einführung einer neuen Impfung muss sehr sorgfältig getroffen werden, da sie eine große Zahl von Menschen betrifft. Die STIKO folgt einer evidenzbasierten Standardvorgehensweise, die einen besonderen Fokus auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung legt, aber auch epidemiologische, erregerspezifische und Bevölkerungsaspekte berücksichtigt. Trotz dieser aufwändigen Evidenz-Synthese und Bewertung gehört die STIKO in der Europäischen Union üblicherweise zu den Impfkommisionen, die am schnellsten nach der Zulassung eine neue Impfung bewertet und eine Empfehlung oder Nicht-Empfehlung ausspricht. Die Zulassungsstudien für Impfstoffe sind zumeist nicht ausreichend groß, um seltene oder sehr seltene Impfkomplicationen identifizieren zu können. Bei einer nicht eindeutigen Risiko-Nutzen-Abwägung kann es angezeigt sein abzuwarten und Erfahrungen/Daten zur Sicherheit aus anderen Ländern zu nutzen oder die Ergebnisse von (weiteren) Beobachtungsstudien abzuwarten. Der Erfolg eines Impfprogramms hängt maßgeblich von hohen Impfquoten ab. Nicht ausreichend evidenzbasierte Entscheidungen zu Impfeempfehlungen mit nachfolgend notwendigen Korrekturen können das Vertrauen in die Empfehlungen und die Inanspruchnahme der Impfung negativ beeinflussen. Daher sind feste Fristen im Zusammenhang mit der Entscheidung zu Impfeempfehlungen nicht zielführend.

13. Sind vonseiten der Bundesregierung unterstützende Maßnahmen geplant, um die Erforschung und Entwicklung von Vakzinen zur Verhinderung einer RS-V-Infektion bei Kindern und älteren Erwachsenen voranzutreiben, und wenn ja, wie sehen diese Maßnahmen konkret aus, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung unterstützt mit verschiedenen Forschungsvorhaben die Erforschung und Entwicklung von Vakzinen zur Verhinderung einer RSV-Infektion.

Im Rahmen der themenoffenen Fördermaßnahme „Konfirmatorische präklinische Studien – Qualität in der Gesundheitsforschung“ fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung die Erforschung eines neuen Impfansatzes gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RS-V) im Verbundprojekt „RSV-Protect“ mit 1,7 Mio. Euro. In dieser noch bis 2024 laufenden präklinischen Validierungsstudie wird die Wirksamkeit einer Sprayapplikation über den Mund-Rachenraum zur Immunisierung gegen RSV untersucht.

Im Rahmen der integrierten molekularen Surveillance durch das RKI werden u. a. auch die zirkulierenden Virusvarianten und der genetische Fingerabdruck (Virusgenom) analysiert und mit epidemiologischen Daten verknüpft. Die Entwicklung und Forschung von Vakzinen wird dadurch unterstützt.

Auf die Antwort zu Frage 11 wird verwiesen.

14. Plant die Bundesregierung eine Impfkampagne für Erwachsene für die kommende RS-V-Saison 2023/2024, und wenn ja, wie sieht diese aus, und wenn nein, warum nicht?

Auf die Antwort zu Frage 10 wird verwiesen.

15. Erwägt die Bundesregierung die Einführung einer Meldepflicht laut Infektionsschutzgesetz (IfSG), und wenn ja, wann, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung beabsichtigt, in § 7 Absatz 1 Satz 1 IfSG eine Meldepflicht für den direkten oder indirekten Nachweis des Respiratorischen Synzytial Virus (RSV) aufzunehmen. Die Regelung erfolgt durch das Gesetz zur Änderung des Bevölkerungsstatistikgesetzes, des Infektionsschutzgesetzes und personenstands- und dienstrechtlicher Regelungen sowie der Medizinprodukte-Abgabeverordnung. Das Gesetz wurde am 15. Juni 2023 vom Deutschen Bundestag beschlossen und dem Bundesrat zugeleitet. Eine abschließende Behandlung durch den Bundesrat ist für den 7. Juli 2023 vorgesehen. Die Regelung soll mit Verkündung und somit noch vor dem Herbst 2023 in Kraft treten.

16. Hatten die coronabedingten Lockdowns und geschlossenen Schulen bzw. Kindertagesstätten im Jahr 2020 und 2021 nach Kenntnissen der Bundesregierung einen Einfluss auf das Ausmaß der RS-V-Infektionswelle im Winter 2022/2023, und welche Konsequenzen will die Bundesregierung daraus ziehen?

Die COVID-19-Pandemie und die nicht-pharmakologischen Hygienemaßnahmen haben die RSV-Saisonalität in Deutschland verändert. Eine Studie des RKI hat die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und der getroffenen Maßnahmen in Deutschland auf die Häufigkeit von akuten Atemwegsinfektionen (inkl. RSV) bei Kindern und Jugendlichen untersucht (vgl. www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloads/JHealthMonit_2023_02_Kinder_und_Jugendgesundheit.pdf?__blob=publicationFile). Sie kommt dabei zu dem Ergebnis, dass im Rahmen der Kontaktbeschränkungen die Übertragung jeglicher Atemwegserreger über einen Zeitraum von etwa anderthalb Jahren (bis etwa Mitte 2021) fast durchgängig deutlich reduziert war. Ebenso fiel die sonst übliche RSV- und Influenza-Welle im Winter 2020/2021 aus. Die fast vollständige „Unterdrückung“ der Übertragung von RSV über diesen Zeitraum führte dazu, dass sich der Anteil an empfänglichen Kindern im Kleinkindalter ohne Erstinfektion über die Zeit erhöhte.

Inwieweit sich die erhöhte Häufigkeit von RSV-Erkrankungen durch den „Nachholeffekt“ auf die Zahl der besonders schweren Verläufe, insbesondere Bronchiolitiden im Säuglingsalter, ausgewirkt hat, muss durch weitere Analysen erforscht werden.

17. Werden vonseiten der Bundesregierung Kontingente zur großflächigen Testung auf das RS-Virus bereitgestellt oder Maßnahmen initiiert, um eine Bereitstellung durch die Beteiligten im Gesundheitswesen zu ermöglichen, und wenn ja, wie sehen diese Maßnahmen konkret aus, und wenn nein, warum nicht?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass es im vergangenen Herbst/Winter 2022 zu einem Engpass von Tests zum Nachweis von RSV gekommen ist. Die Beteiligten im Gesundheitswesen können über die bestehenden Vertriebswege Tests beschaffen.

18. Erwägt die Bundesregierung, Maßnahmen zu treffen, um die Vierfach-Selbsttests zur Erkennung einer RSV-, Pneumokokken-, Influenza-A/B-Infektion zügig in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufzunehmen, und wenn nein, warum nicht?

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben gemäß § 27 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dabei gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V. Der Leistungsumfang der GKV wird nicht im Einzelnen durch die Bundesregierung oder den Gesetzgeber vorgegeben, sondern durch Entscheidungen der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz konkretisiert und fortgeschrieben. Dies betrifft auch die Entscheidung über eine Aufnahme der genannten Tests in den Leistungsumfang der GKV.

