

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum,
Thomas Dietz, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/12525 –**

RSV-Meldepflicht und RSV-Prophylaxe für Neugeborene und Säuglinge

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Zusammenhang mit der am 15. Juni 2023 beschlossenen Meldepflicht für das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) als Nummer 38a der Liste der meldepflichtigen Krankheitserreger in § 7 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG; vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Inneres und Heimat [4. Ausschuss] zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Bundestagsdrucksache 20/6436 – Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Bevölkerungsstatistikgesetzes, des Infektionsschutzgesetzes und personenstands- und dienstrechtlicher Regelungen, Bundestagsdrucksache 20/7235) stellen sich aus Sicht der Fragesteller mehrere Fragen hinsichtlich des Umgangs der Bundesregierung mit dieser Infektionskrankheit. So wurde die Meldepflicht für das Erkältungsvirus vom Ausschuss für Inneres und Heimat u. a. damit begründet, dass RSV in den beiden vorausgegangenen Erkältungssaisons zu einer hohen Anzahl erkrankter Kinder und überregional zu einer „deutlichen Überlastung pädiatrischer Kliniken“ geführt habe. Das Infektionsgeschehen im Herbst 2022 habe verdeutlicht, dass es zur Früherkennung etwaiger Überlastungen des Gesundheitssystems einer Verbesserung der Datengrundlage bedürfe. Die geplante Meldepflicht diene dazu, den öffentlichen Gesundheitsdienst zu befähigen, „zielgerichtet und frühzeitig Ermittlungen und Maßnahmen vor Ort durchzuführen und zu ergreifen, um ein Ausbruchsgeschehen einzugrenzen und weitere Verbreitung zu verhindern“. Außerdem gewinne RSV „wegen des Fortschritts in der Impfstoff- und Prophylaxe-Entwicklung zunehmend an Bedeutung bei der internationalen Gesundheitsüberwachung“. Unklar ist hierbei nach Ansicht der Fragesteller, inwiefern organisatorische Mängel einzelner Kliniken dort zu erhöhten Fallzahlen beitragen. Schließlich ist RSV nach Angaben des Robert Koch-Instituts (RKI) einer der wichtigsten Erreger einer nosokomialen Infektion und Pneumonie bei Säuglingen und Kleinkindern (Epidemiologisches Bulletin 1/2024 vom 4. Januar 2024; https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/Ausgaben/01_24.pdf?__blob=publicationFile).

Am 27. Juni 2024 hat die Ständige Impfkommission (STIKO) am RKI die Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit dem seit November 2022 in der Europäischen Union (EU) zugelassenen Wirkstoff Nirsevimab der Hersteller Sanofi und AstraZeneca für alle Neugeborenen und Säuglinge in ihrer ersten RSV-Saison empfohlen (Epidemiologisches Bulletin des RKI 26/2024 vom 27. Juni

2024, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/Ausgaben/26_24.pdf?__blob=publicationFile). Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen e. V. (BVKJ) hat daraufhin gefordert, dass die Gabe von Nirsevimab zu einer Leistung der gesetzlichen Krankenkassen wird (PM vom 5. Juli 2024, <https://www.bvkj.de/politik-und-presse/nachrichten/383-2024-07-05-rsv-impf-prophylaxe-fuer-alle-saeuglinge-umsetzung-durch-ungeklaerte-finanzierung-gefaehrdet>). Nach Angaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kann ein solcher Leistungsanspruch jedoch nicht durch die Schutzimpfungs-Richtlinie geregelt werden. Denn hierbei gehe es nicht um eine klassische Schutzimpfung. Nirsevimab sei vielmehr ein monoklonaler Antikörper, dessen Gabe eine „andere Maßnahme der spezifischen Prophylaxe“ darstelle (PM vom 4. Juli 2024 <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1197/>). Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen sieht jetzt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in der Pflicht. Dieses sei ermächtigt, einen Anspruch durch Rechtsverordnung zu bestimmen. Inzwischen hat die Bundesregierung einen entsprechenden Referentenentwurf vorgelegt (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/rsv-prophylaxeverordnung.html>).

1. Ist der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen oder eine andere Institution bzw. Organisation mit der Bitte an das Bundesministerium für Gesundheit herangetreten, eine solche Rechtsverordnung auf den Weg zu bringen, wenn ja, wann war das, und um welche Institutionen bzw. Organisationen handelte es sich dabei?

Die Bundesregierung entscheidet unabhängig von öffentlichen Forderungen von Fachverbänden, ob ein Rechtssetzungsverfahren eingeleitet wird.

2. Hat die Bundesregierung Kenntnisse dazu, inwiefern und wo es zu der in der zitierten Beschlussempfehlung (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) genannten „deutlichen Überlastung pädiatrischer Kliniken“ gekommen ist (bitte nach Kliniken, Zeitraum, Anzahl und Art der behandelten Fälle sowie Vorerkrankungen der betroffenen Patienten aufschlüsseln)?

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat die beiden Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)-Saisons 2021 und 2022/2023 bezüglich ihrer Krankheitshäufigkeit und -schwere insbesondere für die Altersgruppe der Kinder ausgewertet, im Internet einsehbar unter www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.13.2300465. In der wöchentlichen Routineberichterstattung zu akuten respiratorischen Infektionen berichtete das RKI, dass während der RSV-Wellen im Herbst 2021 und im Herbst/Winter 2022/2023 bis zu 73 Prozent der Kinder unter fünf Jahren mit schwerer Atemwegsinfektion eine RSV-Diagnose erhielten. Bei der Datenauswertung wurden keine Daten einer Vollerfassung analysiert, sondern eine Stichprobenerfassung aus Sentinelpraxen und -kliniken. Weitere Informationen zur Routineberichterstattung und der Methodik finden sich auf der Internetseite des RKI unter www.rki.de/DE/Content/InfAZ/A/ARE/ARE_node.html. Durch die Verordnung zur Aufrechterhaltung und Sicherung intensivmedizinischer Krankenhauskapazitäten (DIVI IntensivRegister-Verordnung) vom 8. April 2020 wurden alle zugelassenen Krankenhäuser verpflichtet, die für die Kapazitätsermittlung erforderlichen Angaben zur Anzahl der verfügbaren intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten an das DIVI IntensivRegister zu übermitteln. Seit Ende 2021 erfasst das DIVI-IntensivRegister auch Kapazitäten für Kinder und seit Ende 2022 werden diese nach neonatologischen und pädiatrischen Kapazitäten differenziert. Basierend auf der bundesweiten Vollerfassung aus dem DIVI-IntensivRegister (Beginn der RSV-Erfassung: 22. Dezember 2021) zeigt sich eine drastische Zunahme der Anzahl von intensivpflichtigen RSV-Fällen bei gleichzeitigem Anstieg belegter

Betten und Rückgang freier Kapazitäten auf pädiatrischen Intensivstationen im Dezember 2022.

3. In welcher Form waren nach Kenntnis der Bundesregierung einzelne pädiatrische Kliniken konkret durch RSV-Infektionen überlastet bzw. an welchen Zahlen ließ sich diese Überlastung konkret festmachen (bitte nach Namen der betroffenen Kliniken, Zeitraum, Anzahl der RSV-Infektionen von Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern pro Tag bzw. Woche aufschlüsseln)?

Welche Tests bzw. Verfahren wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in diesen Kliniken zum Nachweis der RSV-Infektionen eingesetzt, wie erfolgte jeweils die Differentialdiagnostik, also der Nachweis, dass tatsächlich RSV und nicht ein anderer Erreger Ursache der Atemwegserkrankungen bzw. Komplikationen war, und wie viele der betroffenen Kinder haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die RSV-Infektion im Krankenhaus zugezogen?

Zur RSV-Diagnostik stehen Antigen-Schnelltests und Nukleinsäure-Amplifikationstests zur Verfügung,

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

4. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele Tests auf RSV seit Einführung der Meldepflicht im Juli 2023 in Deutschland durchgeführt wurden, und mit welchem Ergebnis (bitte nach Zeitraum, Ort der Testung [Klinik bzw. Praxis], Art des Testverfahrens [PCR, Schnelltest, Antikörpertest], Befund [positiv oder negativ] und Differentialdiagnostik [ursächlich oder begleitende Infektion] aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegt die Anzahl aller durchgeführten Tests auf RSV seit Einführung der Meldepflicht im Juli 2023 in Deutschland nicht vor.

Da nur der Nachweis von RSV meldepflichtig ist, kann die Anzahl der positiven Tests angegeben werden. Diese werden kumulativ jede Woche im ARE-Wochenbericht des RKI berichtet und im Infektionsradar unter <https://infektion.sradar.gesund.bund.de/de/rsv> dargestellt.

5. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland die Letalität von RSV-Infektionen bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, wie viele Kinder sind in den vergangenen zehn Jahren nachweislich an den Folgen einer RSV-Infektion gestorben (bitte nach Jahren, nach Alter und Vorerkrankungen der verstorbenen Kinder, nach Art der Todesursache und Art des Nachweises der Todesursache aufschlüsseln), und wie viele der verstorbenen Kinder haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die RSV-Infektion im Krankenhaus zugezogen?

Informationen zu RSV-Infektionen bei Kindern in Deutschland nach Alter, Vorerkrankungen und Schwere der Erkrankung sowie Todesfällen wurden vom RKI im Rahmen einer globalen Studie der Weltgesundheitsorganisation publiziert. Die Studie ist im Internet einsehbar unter <https://edoc.rki.de/handle/176904/6545>.

6. Seit wann erhalten nach Kenntnis der Bundesregierung Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder in Deutschland eine RSV-Immunsierung, und wie viele Kinder haben diese Behandlung bis heute erhalten?
9. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil der gegen RSV-immunisierten Neugeborenen, Säuglinge und Kinder an allen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern?

Die Fragen 6 und 9 werden gemeinsam beantwortet.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat am 27. Juni 2024 ihre Empfehlung zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei allen Neugeborenen und Säuglingen in ihrer ersten RSV-Saison im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht. Daher kann ab Herbst 2024 mit der Standardimmunsierung von Säuglingen gegen RSV begonnen werden.

Für Kinder im Alter unter 2 Jahren, die ein hohes Risiko für RSV-Erkrankungen aufgrund von Frühgeburtlichkeit, hämodynamisch relevanten angeborenen Herzfehlern oder einer bestimmten Form einer Lungenkrankheit (bronchopulmonale Dysplasie) aufweisen, ist zudem seit 1999 ein monoklonaler Antikörper (Palivizumab) zur Prävention schwerer RSV-Erkrankungen zugelassen. Seit Oktober 2022 ist auch der monoklonale Antikörper Nirsevimab (Beyfortus) für die RSV-Prophylaxe bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen und mit der Zulassungserweiterung im August 2024 jetzt auch für Kinder im Alter von bis zu 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind. Die Gabe erfolgt im Rahmen der ärztlichen Behandlung auf Grundlage des aktuellen medizinischen Kenntnisstands.

Es wird geschätzt, dass die Gruppe der Säuglinge mit Risiken für einen schweren RSV-Verlauf etwa 3,5 Prozent der Geburtskohorte ausmachen, dies entspräche etwa 25 000 Kinder pro Jahrgang. Die Anzahl der Kinder, die bislang einen monoklonalen Antikörper zur Prävention von RSV-Erkrankungen erhalten haben, ist nicht bekannt.

7. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Anzahl, Art und Dauer von Beschwerden und Komplikationen, die bisher bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern nach einer RSV-Impfung aufgetreten sind, und in welcher Form werden solche möglichen Nebenwirkungen in Deutschland monitoriert, erfasst und veröffentlicht?

Dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurden bislang drei Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach Gabe von Nirsevimab in Deutschland gemeldet. Für Palivizumab liegen dem PEI 51 Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach Gabe in Deutschland vor. Aus diesen Verdachtsfällen einer Nebenwirkung ist momentan für beide Antikörper kein Risikosignal hinsichtlich der Anwendung ersichtlich. Alle an das PEI gerichteten Meldungen eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung nach Gabe von Nirsevimab oder Palivizumab in Deutschland werden erfasst und hinsichtlich möglicher Risikosi­gnale ausgewertet.

8. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Anzahl der RSV-Fälle bei Säuglingen und Kindern, die innerhalb von 24 Monaten nach einer RSV-Immunsierung aufgetreten sind (bitte nach RSV-Fällen ohne Komplikationen bzw. mit Komplikationen oder mit stationärer Behandlung aufschlüsseln), und wie hoch war der prozentuale Anteil der mit einer RSV-Immunsierung behandelten Neugeborenen oder Säuglinge an den RSV-infizierten Kindern?

Der wissenschaftliche Kenntnisstand zur Krankheit sowie zur RSV-Immunsierung ist in der wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlung der STIKO zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer ersten RSV-Saison zusammengefasst und im Internet einsehbar unter www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/26/Art_01.html. Zudem ist die wissenschaftliche Evidenz zur „Prophylaxe von schweren Erkrankungen durch Respiratory Syncytial Virus (RSV) bei Risikokindern“ der aktuellen Leitlinie der medizinischen Fachgesellschaften zu entnehmen, im Internet einsehbar unter <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/048-012>.

Zum Immunsierungsstatus von Säuglingen und Neugeborenen liegen noch keine aussagekräftigen Daten vor.

10. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern die Anzahl der Todesfälle bzw. langfristigen gesundheitlichen Einschränkungen nach RSV-Immunsierung, und wie hoch sind diese Werte im Vergleich dazu bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern, die eine RSV-Infektion durchgemacht haben?

Zum jetzigen Zeitpunkt sind dem PEI keine Verdachtsfälle einer Nebenwirkung nach Anwendung von Nirsevimab mit tödlichem Ausgang gemeldet worden. In den einzelnen bisher erhaltenen Verdachtsfällen einer Nebenwirkung nach Gabe von Nirsevimab in Deutschland ist bei den betroffenen Personen keine langfristige gesundheitliche Einschränkung als Folge einer potentiellen Nebenwirkung ersichtlich. Für Palivizumab (zugelassen in der Europäischen Union seit 1999 für Kinder mit hohem Risiko für RSV-Erkrankungen) liegen dem PEI sieben Verdachtsfallmeldungen einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang vor, sowie ein Fall, in welchem eine langfristige, gesundheitliche Einschränkung als Folge der Nebenwirkung gemeldet wurde. Es muss beachtet werden, dass es sich um Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen handelt, dass also ein Kausalzusammenhang im Einzelfall nicht sicher belegt ist.

Ergänzend wird auf die Antworten zu den Fragen 5 und 8 verwiesen.

11. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung geplant, eine Empfehlung zur RSV-Immunsierung in die Statuten der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu übernehmen, und wenn ja, wie lautet diese Empfehlung im Detail?

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und ergänzt, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Eine Empfehlung zur RSV-Immunsierung ist nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit nicht geplant. Zudem hat die STIKO weder eine generelle Impfeempfehlung gegen RSV für alle Erwachsenen noch eine Impfeempfehlung aufgrund eines beruflichen bzw. arbeitsbedingten Risikos ausgesprochen.

12. Gibt es derzeit in der Bundesregierung Pläne, eine Pflicht zur RSV-Immunisierung einzuführen, wenn ja, wann, und für welchen Personenkreis?

Nein.

13. Bestanden in den vergangenen 15 Jahren Kooperationen, Verbindungen, Absprachen bzw. Verträge zwischen der Bundesregierung und der Firma AstraZeneca bzw. der Firma Sanofi, und wenn ja, welche?

Im Hinblick auf die RSV-Prophylaxe bestanden keine Kooperationen, Verbindungen, Absprachen bzw. Verträge der Bundesregierung mit den Unternehmen AstraZeneca bzw. Sanofi.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.