

Bundesgesetzblatt

Teil I

2024

Ausgegeben zu Bonn am 13. September 2024

Nr. 278

Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV-Prophylaxeverordnung)

Vom 10. September 2024

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:

§ 1

Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren

- (1) Versicherte, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben, haben Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln, die den monoklonalen Antikörper Nirsevimab enthalten, zur Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren.
- (2) Der Anspruch nach Absatz 1 umfasst nur die Versorgung mit Arzneimitteln, die durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder für die von der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABI. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, erteilt wurde.

§ 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 10. September 2024

Der Bundesminister für Gesundheit Karl Lauterbach

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz