

29. Februar 2024

Verordnung Aktuell

Respiratorisches-Synzytial-Virus- Antikörper – Therapiehinweis

z. B. Palivizumab / Synagis[®], Nirsevimab / Beyfortus[®]

Nachdem der RSV-Antikörper Nirsevimab / Beyfortus[®] seit September 2023 auf dem Markt verfügbar ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinen bisherigen Therapiehinweis zum RSV-Antikörper Palivizumab / Synagis[®] angepasst.

Beyfortus[®] ist zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer **ersten RSV-Saison** zugelassen.

Synagis[®] ist laut Fachinformation indiziert zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern mit hohem Risiko für RSV-Erkrankungen:

- Kinder, die in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind
- Kinder unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden
- Kinder unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern

Der G-BA regelt in seinem Therapiehinweis allein den Einsatz der RSV-Antikörper zur Vermeidung schwerer Krankheitsverläufe als sogenannte Sekundärprävention.

Bei vielen Kindern, die unter die zugelassenen Indikationen von Nirsevimab und Palivizumab fallen, gilt folgende Annahme: Das Risiko für schwerwiegende Erkrankungsverläufe mit Krankenhausaufnahme sei gering und damit vermutlich auch der potenzielle Nutzen der Gabe gegen das RSV gerichteter Antikörper. Der Einsatz dieser Antikörper erscheint daher nur unter Einschränkung der Zulassung auf Kinder mit höherem Risiko für schwere Infektionsverläufe wirtschaftlich.

Der Therapiehinweis sieht den Einsatz von gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörpern als wirtschaftlich an bei:

- Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe im Alter von ≤ 24 Lebensmonaten, im Fall von Nirsevimab ≤ 12 Lebensmonaten, zu Beginn der RSV-Saison,
 - die wegen bronchopulmonaler Dysplasie begleitende therapeutische Maßnahmen innerhalb der letzten sechs Monate vor Beginn der RSV-Saison benötigten. Diese Maßnahmen beinhalteten zusätzlichen Sauerstoff, Steroide, Bronchodilatoren oder Diuretika **oder**
 - mit hämodynamisch relevanten Herzfehlern (zum Beispiel relevante Links-Rechts- und Rechts-Links-Shunt-Vitien und Patienten mit pulmonaler Hypertonie oder pulmonalvenöser Stauung) **oder**
 - mit Trisomie 21.

Darüber hinaus erscheint die Gabe unter wirtschaftlichen Aspekten noch vertretbar bei:

- Kindern im Alter von ≤ 6 Monaten bei Beginn der RSV-Saison, die als Frühgeborene bis zur vollendeten 35. Schwangerschaftswoche (SSW) (34 (+6)) geboren wurden.

Zusätzliche nichtmedikamentöse Maßnahmen sind Rauchverbot in der Umgebung von Hochrisikokindern, Stillen, infektionshygienische Allgemeinmaßnahmen zur Vermeidung der RSV-Exposition wie regelmäßiges Händewaschen und das Meiden von Personenansammlungen sowie Kinderkrippen.

Über diese Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise hinaus ist eine ärztliche Verordnung von gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörpern ausnahmsweise mit Begründung in der Patientenakte möglich, wenn im Einzelfall ein vergleichbares Risiko für einen schweren Infektionsverlauf besteht.

Nirsevimab ist zum Zeitpunkt der Beschlussfassung lediglich für Kinder bis 12 Monate zugelassen. Im Therapiehinweis werden deshalb Angaben zu Kindern bis 24 Monate dahingehend angepasst, dass für Nirsevimab die Anwendung bei Kindern bis 12 Monate beschrieben wird und erforderliche Anpassungen unter den Vorbehalt einer entsprechenden Zulassungserweiterung gestellt werden. Diese ist aufgrund des bereits gestellten Antrags in den nächsten Monaten zu erwarten.

Beyfortus®: Die entsprechenden Angaben zur Zulassung von Beyfortus® und zur Anwendung bei Kindern zwischen 12 und 24 Monaten im Therapiehinweis werden ohne erneute Beschlussfassung durch das Plenum unmittelbar Geltung erlangen.

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



KVB Servicecenter

Kurze Frage – direkte Antwort

089 / 570 93 – 400 10

Mo - Do 7:30 - 17:30 Uhr und Fr 7:30 - 16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo - Do 8:00 - 16:00 Uhr und Fr: 8:00 - 13:00 Uhr