

21. Oktober 2024

# Verordnung Aktuell

## RSV-Prophylaxe für Kinder

### Nirsevimab (Beyfortus®), Palivizumab (Synagis®)

Nach der RSV-Prophylaxeverordnung<sup>1</sup> des Bundes haben **alle Personen**, die das **erste Lebensjahr** noch nicht vollendet haben, Anspruch auf eine **einmalige Versorgung** mit Arzneimitteln, die den monoklonalen Antikörper Nirsevimab enthalten. Diese Rechtsverordnung umfasst sowohl Kinder, für die die kommende RSV-Saison die erste ist, als auch solche, für die es die zweite ist (bspw. im Januar 2024 geborene Kinder).

#### Kinder ohne Vorerkrankungen

- Geboren zwischen Oktober 2023 und Oktober 2024:
  - Fallen unter die RSV-Prophylaxeverordnung
- Geboren zwischen Oktober 2023 und Ende der RSV-Welle 2023/2024 (KW 10/2024)<sup>2</sup>:
  - Immunisierung möglich, sofern es sich - nach Ihrer Einschätzung - aus Expositionsgesichtspunkten, um die erste RSV-Saison handelt.
  - keine Immunisierung möglich, sofern es sich um die zweite RSV-Saison handelt (Off-Label-Use Beyfortus®)
- Geboren zwischen Ende der RSV-Welle 2023/2024 (KW 10/2024) und September 2024:
  - Immunisierung ab Oktober 2024
- Geboren ab Oktober 2024:
  - Immunisierung so früh wie möglich

Für **Kinder mit bestehenden Erkrankungen** ist eine RSV-Prophylaxe bis zur Vollendung des **zweiten Lebensjahres** zulasten der GKV möglich (s. Therapiehinweis des G-BA<sup>3</sup>).



Die Verordnung erfolgt auf den Namen der Patientin bzw. des Patienten (eRezept).

<sup>1</sup> [www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/278/VO.html](http://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/278/VO.html)

<sup>2</sup> Die RSV-Welle 2023/2024 endete nach Definition des Robert Koch-Instituts mit der 10. KW 2024  
[https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ\\_Liste\\_gesamt.html?nn=2375548](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ_Liste_gesamt.html?nn=2375548)

<sup>3</sup> [www.g-ba.de/richtlinien/anlage/10/](http://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/10/)

## Therapiehinweis des G-BA

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 ist 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  $\leq 24$  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 (z. B. relevante Links-Rechts- und Rechts-Links-Shunt-Vitien und Patientinnen bzw. Patienten mit pulmonaler Hypertonie oder pulmonalvenöser Stauung) **oder**
  - mit Trisomie 21.

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.

## Anwendungsgebiete

**Beyfortus®** ist indiziert zur Prävention von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison. Seit **August 2024** auch bei Kindern im Alter von bis zu 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV- Erkrankung sind.

**Synagis®** ist indiziert zur Prävention der durch das 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

Unter [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen/impfungen](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen/impfungen) „RSV-Impfung“ finden Sie Informationen zur **Abrechnung** sowie zur Verordnung der RSV-Impfung für Personen ab 60 Jahren.

Wir halten Sie up to date.

**Ihre KVB**



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen](http://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 Beratungscener

**Terminwunsch für ausführliche Beratung**

→ [www.kvb.de/mitglieder/beratung](http://www.kvb.de/mitglieder/beratung)

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