

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



RSV-Prophylaxe - Hinweise zur Verordnung

Für **Kinder, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben**, besteht ein Anspruch auf die einmalige Versorgung mit Nirsevimab aufgrund der RSV-Prophylaxeverordnung des BMG vom 13. September 2024. Dieser Anspruch besteht unabhängig von Risikofaktoren für einen schweren Verlauf.

Dabei ist zu beachten, dass gem. Zulassung die Prophylaxe für Neugeborene und Säuglinge nur während der ersten RSV-Saison indiziert ist ¹. Kinder, die sich rein kalendarisch in der zweiten RSV-Saison befinden, werden als in ihrer ersten Saison befindlich angesehen, wenn eine Exposition gegenüber RSV unter Berücksichtigung der individuellen Situation aus epidemiologischen Gesichtspunkten unwahrscheinlich war. In diesen Fällen wird der Einsatz von Nirsevimab nach Aussage des pharmazeutischen Unternehmers als bestimmungsgemäß und zulassungskonform angesehen. Die Verordnung von Nirsevimab soll in diesen Fällen mit entsprechender Begründung in der Patientenakte erfolgen.

Die Arzneimittelkosten für Immunisierungen, die gem. RSV-Prophylaxeverordnung durchgeführt werden, sind nicht Bestandteil der Durchschnittswertprüfungen.

Für **Kinder im Alter von 12-24 Monaten** gilt, dass bei Vorliegen von Risikofaktoren eine Verordnung möglich ist. Die Entscheidung hierüber obliegt dem Arzt und kann auf Grundlage des Therapiehinweises des G-BA (Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie) getroffen werden:

Der Einsatz von gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörpern ist wirtschaftlich bei Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe im Alter von ≤ 24 Lebensmonaten zum 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.

Eine ärztliche Verordnung von gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörpern ist über

¹ die vergangene Saison endete lt. RKI am 10.03.2024

die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise hinaus ausnahmsweise mit Begründung in der Patientenakte möglich, wenn im Einzelfall ein vergleichbares Risiko für einen schweren Infektionsverlauf besteht. (vgl. **Tragende Gründe** zum G-BA-Beschluss)

Wirtschaftliche Arzneimittelauswahl:

Gemäß § 9 Abs.2 AM-RL ist die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative zu wählen, wenn zum Erreichen eines Therapieziels mehrere gleichwertige Behandlungsstrategien zur Verfügung stehen.

Kostenübersicht:

Präparat	Kosten ² pro Gabe ³	Kosten pro Saison
Nirsevimab (Beyfortus[®])	427,33 €	427,33 € ⁴
Palivizumab (Synagis[®])⁵	779,79 € - 1.333,52 €	5.560,14 € - 13.335,20 €

Die Verordnung erfolgt auf einem Kassenrezept als **Einzelverordnung auf Patientennamen** und nicht zu Lasten des SSB. Da es sich bei Beyfortus[®] und Synagis[®] nicht um Impfstoffe handelt, muss das entsprechende Feld nicht markiert werden.

Regionale Praxisbesonderheit

Die Berücksichtigung als regionale Praxisbesonderheit betrifft ausschließlich die Verordnungen für Kinder mit Risikofaktoren gem. Anlage IV Arzneimittel-Richtlinie. Voraussetzung für die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist die Wahl der wirtschaftlichen Alternative.

Gem. Anlage 9 PrüfV sind Fälle, die auf Basis des Therapiehinweises nach Anlage IV AM-RL verordnet werden, arztseitig über die GONr. 91904 in der Abrechnung zu kennzeichnen.

Stand: 11/2024

² Preis nach Abzug der Rabatte nach §§ 130 und 130a SGB V, Stand Lauer-Taxe© 15.10.2024

³ benötigte Wirkstoffmenge abhängig vom Körpergewicht

⁴ Ggf. wiederholte Gabe nach Herz-OP, dann 2.547,82€ Gesamtkosten

⁵ 5-malige Gabe