
Information Verordnungsmanagement, Stand: 22. Oktober 2024

RSV-Prophylaxe mit monoklonalen Antikörpern zulasten der GKV

Inhalt

1. **RSV-Prophylaxe für Neugeborene und Säuglinge, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben** (gemäß RSV-Prophylaxeverordnung)
 - a. Versorgungsanspruch abhängig vom Zeitpunkt der Geburt
 - b. Vergütung
 - c. Vereinbarung mit der IKK gesund plus
2. **Kinder bis 24 Monate mit höherem Risiko für schwere Infektionsverläufe** (gemäß Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses)
3. **Verordnung**
4. **Verfügbarkeit von Beyfortus®**
5. **Übersicht - arzneimittelrechtliche Zulassungen**

Zur passiven Immunisierung gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) wurden in Deutschland für pädiatrische Patienten bisher die monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®, AstraZeneca) und Nirsevimab (Beyfortus®, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) arzneimittelrechtlich zugelassen (s. Punkt 5).

Bei der Anwendung dieser Arzneimittel handelt es sich nicht um eine klassische Schutzimpfung, sondern um eine Maßnahme der spezifischen Immunprophylaxe gemäß § 2 Nr. 10 Infektionsschutzgesetz. Hinweise zur Umsetzung entsprechender Empfehlungen sind im Folgenden dargestellt.

1. **RSV-Prophylaxe für Neugeborene und Säuglinge, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben** (gemäß RSV-Prophylaxeverordnung)

Die RSV-Prophylaxeverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ist mit Wirkung zum 16. September 2024 in Kraft getreten. Danach haben alle Versicherten bis zur Vollendung ihres ersten Lebensjahres Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab zur spezifischen Prophylaxe gegen das Respiratorische Synzytial Virus (RSV).

Damit folgt das BMG dem Beschluss der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, allen Neugeborenen und Säuglingen eine RSV-Prophylaxe mit dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab als Einmaldosis vor bzw. in ihrer 1. RSV-Saison zu empfehlen¹.

¹ [> Startseite > Infektionsschutz > Epidemiologisches Bulletin > Epidemiologisches Bulletin 26/2024, 27. Juni 2024](http://www.rki.de)

a. Versorgungsanspruch abhängig vom Zeitpunkt der Geburt

Die STIKO weist darauf hin, dass neben der allgemeinen Empfehlung (Gabe von Oktober bis März) auch die regionale RSV-Aktivität, die Lebensumstände und die Risikosituation des Säuglings berücksichtigt werden sollen.

Ist in einer Region die RSV-Aktivität deutlich zurückgegangen und haben die betreffenden Neugeborenen aktuell wenige Kontakte (z.B. Erstgeborene oder keine Geschwisterkinder in Gemeinschaftseinrichtungen), profitieren die gegen Ende ihrer 1. RSV-Saison Geborenen wahrscheinlich eher von der Nirsevimab-Prophylaxe vor der nächstfolgenden Saison im Herbst. Sie würden ggf. ihre 1. RSV-Infektion erst in der zweiten von ihnen „durchlebten“ RSV-Saison durchmachen.

Ist hingegen regional weiterhin eine hohe RSV-Aktivität zu beobachten oder sprechen die individuellen Lebensumstände oder Risikofaktoren des Kindes für den sofortigen Schutz durch Nirsevimab, ist dies gleichermaßen zu berücksichtigen.

Quelle: [STIKO, Antworten auf häufig gestellte Fragen – RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab \(Beyfortus von Sanofi\) bei Neugeborenen und Säuglingen](#) (Bis zu welchem Zeitpunkt ist die Gabe der RSV-Prophylaxe sinnvoll)

Der Zulassungsinhaber Sanofi-Aventis Deutschland GmbH hat gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) bestätigt, dass auch für Kinder, die sich zwar rein kalendarisch in der zweiten RSV-Saison befinden, nach Expositionsgesichtspunkten aber erst in ihrer ersten RSV-Saison sein könnten, aus Sicht der Firma ein bestimmungsgemäßer Gebrauch im Sinne des § 84 Arzneimittelgesetz und ein zulassungskonformer Einsatz vorliegt.

c. Vergütung

Der Erweiterte Bewertungsausschuss (EBA) hat die Vergütung für die Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren festgelegt. Die Vergütung nach den GOP 01941 – 01943 erfolgt extrabudgetär außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV).

Danach können Haus- und Kinderärzte folgende Leistungen seit dem 16.09.2024 abrechnen:

GOP 01941 (75 Punkte, 8,95 €)

Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV) gemäß § 1 RSV-Prophylaxeverordnung (einmal im Krankheitsfall)

- Persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt,
- Aufklärung und Beratung der Eltern bzw. der (des) Personensorgeberechtigten des Neugeborenen oder Säuglings zu Sinn, Zweck und Ziel der RSV-Prophylaxe,
- Intramuskuläre Injektion von Nirsevimab.

GOP 01942 (34 Punkte, 4,06 €)

Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition zur 01941 für zusätzliche Aufgaben im Rahmen der Injektion der RSV-Prophylaxe gemäß § 1 der RSV-Prophylaxeverordnung (einmal im Krankheitsfall, solange die Verordnung nicht über den Sprechstundenbedarf erfolgt).

Die Gebührenordnungsposition 01942 wird durch die KVSA zugesetzt.

GOP 01943 (32 Punkte, 3,82 € - gilt vom 16.09.2024 bis 15.09.2026)

Beratung und Aufklärung zur Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial Viren (RSV) gemäß § 1 RSV-Prophylaxeverordnung ohne nachfolgende intramuskuläre Injektion (einmal im Krankheitsfall).

Die GOP 01941 und 01943 sind im Laufe von 4 Quartalen nicht nebeneinander berechnungsfähig.

d. Vereinbarung mit der IKK gesund plus

Im Zusammenhang mit der Festlegung durch den Bewertungsausschusses hat die IKK gesund plus die bestehende Vereinbarung zur RSV-Prophylaxe bei Frühgeborenen bzw. Kindern mit hohem Risiko gekündigt. Damit ist eine Abrechnung der Abrechnungsziffer 93251 für die betroffenen Kinder unter den definierten Bedingungen nur noch bis zum 30.09.2024 möglich. Eine parallele Abrechnung mit den GOP 01941 – 01943 ist ausgeschlossen.

2. RSV-Prophylaxe bei Kindern bis 24 Monate mit höherem Risiko für schwere Infektionsverläufe (gemäß Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses)

Der Anspruch gemäß Therapiehinweis „Respiratorisches-Synzytial-Virus-Antikörper“ in [Anlage IV](#) der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bleibt unabhängig von der aktuellen RSV-Prophylaxeverordnung bestehen.

Dementsprechend ist die spezifische Prophylaxe mit gegen RS-Viren gerichteten monoklonalen Antikörpern bei Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe **bis zu einem Altern von 24 Monaten** zulasten der GKV weiterhin möglich. Vom Therapiehinweis sind Arzneimittel mit den Wirkstoffen Nirsevimab und Palivizumab umfasst.

3. Verordnung

Die Verordnung der Arzneimittel zur RSV-Prophylaxe erfolgt auf Namen der Patienten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Dies gilt für

- Nirsevimab (z.Z. Beyfortus®) für die Anwendung im Rahmen der RSV-Prophylaxeverordnung (s. Punkt 1)
- Nirsevimab oder Palivizumab (z.Z. Synagis®) gemäß Therapiehinweis des G-BA bei Kindern bis zu einem Alter von 24 Monaten mit erhöhtem Risiko für schwere Infektionsverläufe (s. Punkt 2)

Eine Verordnung im Rahmen des Sprechstundenbedarfes ist aktuell ausgeschlossen.

4. Verfügbarkeit von Beyfortus®

23. April 2025: Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gibt bekannt, dass der vom 16. September 2024 festgestellte Versorgungsmangel mit den in Deutschland zugelassenen Nirsevimab-haltigen Arzneimitteln nicht mehr vorliegt.

16. September 2024: Das BMG stellt einen Versorgungsmangel mit Nirsevimab-haltigen Arzneimitteln fest. Auf dieser Grundlage konnten durch den pharmazeutischen Unternehmer Sanofi Packungen von Beyfortus® u.a. aus Frankreich und Spanien in Deutschland auf den Markt gebracht werden.

5. Übersicht - arzneimittelrechtliche Zulassungen

Übersicht - arzneimittelrechtliche Zulassungen

Beyfortus®²:

Zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei:

- Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison.
- Kindern im Alter von bis zu 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind.
(Zulassungserweiterung August 2024)

Synagis®³:

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.

Kontaktdaten Verordnungsmanagement

E-Mail: verordnung@kvsa.de

Telefon: 0391 627 - 6437/ 7437/ 7438

Fax: 0391 627 - 87 2000

² Fachinformation Beyfortus®, Stand: August 2024

³ Fachinformation Synagis®, Stand: September 2023