

RSV-Prophylaxe: Zulassung von Nirsevimab berücksichtigen

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der Rechtsverordnung zur RSV-Prophylaxe haben Versicherte, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln, die den monoklonalen Antikörper Nirsevimab enthalten. Die Rechtsverordnung umfasst somit sowohl Kinder, für die die kommende RSV-Saison die erste ist, als auch solche, für die es die zweite ist (beispielsweise im Januar 2024 geborene Kinder).

Dieser Leistungsanspruch nach der Rechtsverordnung ist allerdings nicht deckungsgleich mit den zugelassenen Anwendungsgebieten von Beyfortus® (Nirsevimab), die für eine regresssichere Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu berücksichtigen sind. Insofern liegt hier eine Zulassungslücke vor.

Zugelassene Anwendungsgebiete von Beyfortus®

Beyfortus® ist entsprechend der Fachinformation indiziert zur Prävention von 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 Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind

Gesunde Kinder, die das erste Lebensjahr noch nicht vollendet haben, für die es aber die zweite RSV-Saison ist, sind damit zwar von der Rechtsverordnung umfasst, nicht jedoch von der Zulassung.

Gesunde Kinder können auch nicht dem o.g. zweiten Spiegelstrich zugeordnet werden, da hier Kinder mit einem erhöhten Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung mit beispielsweise frühgeburtbedingter chronischer Lungenerkrankung oder hämodynamisch relevantem angeborenem Herzfehler im Alter von bis zu 24 Monaten umfasst sind (s. Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

Ist ein Off-Label-Use aufgrund der Rechtsverordnung zu Lasten der GKV möglich?

Unsere rechtliche Bewertung kommt zu dem Ergebnis, dass dies nicht der Fall ist.

Der zulassungsübergreifende Einsatz eines Arzneimittels außerhalb des Zulassungsgebiets ist nach § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V auf „Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung“ beschränkt. Der Einsatz eines Arzneimittels im Rahmen des Off-Label-Use kommt daher nur kurativ, nicht präventiv in Betracht.

Beyfortus® kann daher u.E. im Rahmen der Rechtsverordnung unter Berücksichtigung der Zulassung zu Lasten der GKV nur vor oder in der ersten RSV-Saison verordnet werden.

Dauer der RSV-Saison

Zur Abschätzung, ob es sich bei einem Kind um die erste oder schon zweite RSV-Saison handelt, können folgende Aussagen einen Anhaltspunkt geben:

RSV-Infektionen treten in Deutschland streng saisonal auf. Beginn und Dauer können allerdings schwanken. In der Regel erstreckt sich die RSV-Saison zwischen Oktober und März, wie die Ständige Impfkommission (STIKO) in ihrer wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlung zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen ausführt ([Epidemiologisches Bulletin 26/2024](#)). Dies zeigen die Daten der Surveillance akuter Atemwegserkrankungen am Robert Koch-Institut.

Die STIKO nennt abhängig vom Geburtsmonat folgende Zeitpunkte für die Gabe von Nirsevimab:

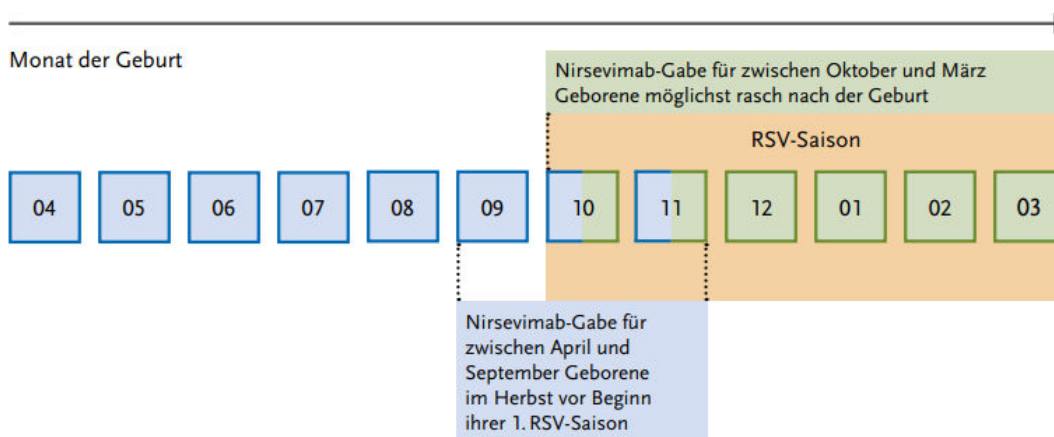


Abb. A | Zeitpunkt der Verabreichung von Nirsevimab im 1. Lebensjahr unter Berücksichtigung des Geburtsmonats

Danach würden für die kommende RSV-Saison grundsätzlich alle ab April geborenen Kinder für eine RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab berücksichtigt werden.

Das gilt nicht bei Kindern, für die aufgrund bestehender Erkrankungen eine RSV-Prophylaxe (bis ≤ 24 Lebensmonate) zu Lasten der GKV aufgrund des Therapiehinweises des G-BA (Anlage IV Arzneimittel-Richtlinie) bereits und auch weiterhin möglich ist.

Für Fragen stehen Ihnen Regina Hörsken (E-Mail: RHoersken@kbv.de, Tel.: 030 4005-1445) oder Martin Lack (E-Mail: MLack@kbv.de, Tel.: 030 4005-1447) aus der Abteilung Arzneimittel gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Juliane Cornelsen
Abteilungsleiterin