

# Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen  
Krankenkassen in Niedersachsen



## RSV-Prophylaxe - Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beinhaltet Therapiehinweise, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren.

Für die Indikation RSV-Prophylaxe steht mittlerweile mit Nirsevimab eine Alternative zu Palivizumab zur Verfügung. Daher ist mit Wirkung zum 18. Januar 2024 der Therapiehinweis zur RSV-Prophylaxe neu gefasst worden:

Der Einsatz von gegen das F-Protein des RSV gerichteten Antikörpern ist wirtschaftlich bei: Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe im Alter von  $\leq 24$  Lebensmonaten, im Falle von Nirsevimab  $\leq 12$  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 LinksRechts- 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  $\leq 6$  Monaten bei Beginn der RSV-Saison, die als Frühgeborene bis zur vollendeten 35. Schwangerschaftswoche (SSW) (34 (+6)) geboren wurden.

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

Da Nirsevimab nur für Kinder bis zu einem Jahr zugelassen ist, kann eine Verordnung gemäß Therapiehinweis aktuell nur für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensmonat erfolgen.

Im Falle einer zu erwartenden Zulassungserweiterung für Nirsevimab wird gem. G-BA-Beschluss der Therapiehinweis im Wortlaut sinngemäß angepasst.

### Wirtschaftlichkeit

- Für eine wirtschaftliche Verordnungsweise ist derzeit das Alter des Kindes zu Beginn der RSV-Saison zu beachten.
- Gem. § 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.

Präparat	Kosten <sup>1</sup> pro Gabe <sup>2</sup>	Kosten pro Saison
Nirsevimab (Beyfortus <sup>®</sup> )	427,33 €	427,33 € <sup>3</sup>
Palivizumab (Synagis <sup>®</sup> ) <sup>4</sup>	779,79 € - 1.333,52 €	5.560,14 € - 13.335,20 €

Die Verordnung von Palivizumab und Nirsevimab erfolgt unter Beachtung der Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise in den im Therapiehinweis genannten Indikationen auf einem Kassenrezept. Eine RSV-Prophylaxe mit Palivizumab alleinig in der Indikation Trisomie 21 stellt zulassungsbedingt einen Off-label-Use dar, für den vor Behandlungsbeginn bei der Krankenkasse eine Genehmigung zu beantragen wäre.

### Regionale Praxisbesonderheit

Aufgrund der Unterschiede in der Zulassung werden beide am Markt verfügbaren Wirkstoffe als regionale Praxisbesonderheit nach Anlage 9 der Prüfvereinbarung (PrüfV) anerkannt. Voraussetzung dafür ist die Wahl der wirtschaftlichen Alternative.

Behandlungen mit Palivizumab, die bereits vor Inkrafttreten des neuen Therapiehinweises zur RSV-Prophylaxe begonnen wurden, können innerhalb desselben Behandlungszyklus fortgeführt werden und werden als wirtschaftlich eingestuft. Folgebehandlungen desselben Behandlungszyklus gelten in der RSV-Saison 2023 / 2024 ebenfalls noch als Praxisbesonderheit, vgl. Anlage 9 PrüfV.

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.

<sup>1</sup> Preis nach Abzug der Rabatte nach §§ 130 und 130a SGB V, Stand Lauer-Taxe© 15.05.2024

<sup>2</sup> benötigte Wirkstoffmenge abhängig vom Körpergewicht

<sup>3</sup> Ggf. wiederholte Gabe nach Herz-OP, dann 2.547,82€ Gesamtkosten

<sup>4</sup> 5-malige Gabe