

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Dezernat Ärztliche und veranlasste Leistungen
Abteilung Arzneimittel

Dr. Juliane Cornelsen
Tel.: 030 4005-1404, Fax: 030 4005-271404
arzneimittel@kbv.de
JC, RH, MH

www.kbv.de

RSV-Prophylaxe: Sanofi konkretisiert Zulassung von Nirsevimab

Sehr geehrte Damen und Herren,

die KBV konnte eine Klärung bezüglich der RSV-Prophylaxe bei Säuglingen, die vor dem 1. April geboren sind, herbeiführen. Das Pharmaunternehmen Sanofi hat der KBV bestätigt, dass auch für Kinder, die sich rein kalendarisch in der zweiten RSV-Saison befinden, nach Expositionsgesichtspunkten aber erst in ihrer ersten RSV-Saison sein könnten, ein zulassungskonformer Einsatz vorliegt. Damit ist eine RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch für diese älteren Babys im ersten Lebensjahr möglich. Hintergrund und Details stellen wir Ihnen nachfolgend vor.

Anspruch und Anwendungsgebiete

Nach der Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums haben Kinder im ersten Lebensjahr, für die die aktuelle RSV-Saison gegebenenfalls schon die zweite ist, grundsätzlich Anspruch auf eine RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab. Wir hatten Sie darüber informiert, dass dies nach unserer Einschätzung nicht deckungsgleich mit den zugelassenen Anwendungsgebieten von Beyfortus® (Nirsevimab) ist (vgl. KV-InfoAktuell 211/2024).

Hierzu haben uns viele Rückmeldungen unter anderem auch der Ständigen Impfkommission (STIKO) erreicht. Diese beinhalteten Fragen zur praktischen Umsetzung der Rechtsverordnung sowie zu eventuell möglichen Interpretationen der Zulassung von Beyfortus®. Wir haben uns deshalb zur Klärung an den Zulassungsinhaber Sanofi gewandt.

Sanofi bestätigt möglichen zulassungskonformen Einsatz

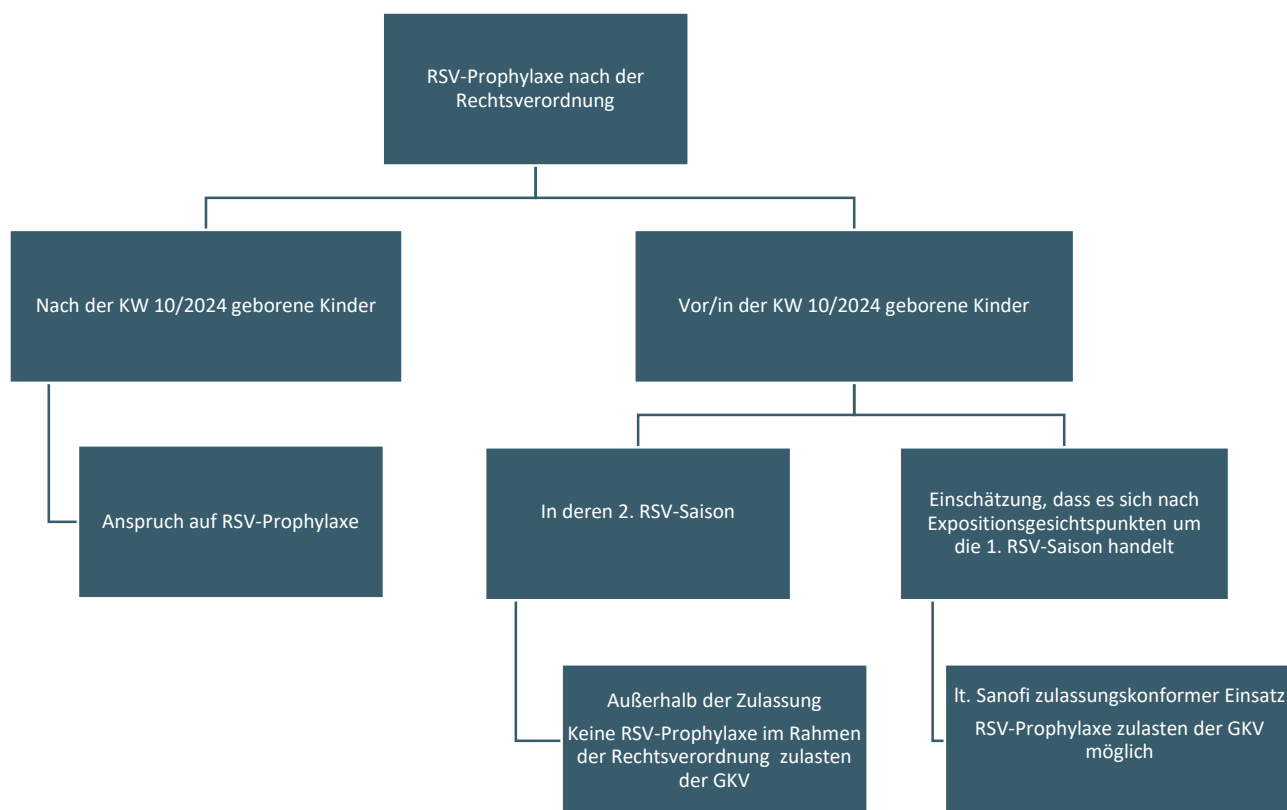
Sanofi hat uns nunmehr bestätigt, dass auch für Kinder, die sich zwar rein kalendarisch in der zweiten RSV-Saison befinden, nach Expositionsgesichtspunkten aber erst in ihrer ersten RSV-Saison sein könnten, aus Sicht der Firma ein bestimmungsgemäßer Gebrauch im Sinne des Paragraphen 84 Arzneimittelgesetz und ein zulassungskonformer Einsatz vorliegt.

In diesem Zusammenhang verwies Sanofi auf ein Schreiben der STIKO. Darin heißt es: „Für die Einschätzung der individuellen Situation sollte zum einen berücksichtigt werden, wie wahrscheinlich ein Kontakt und damit RSV-Infektion des Kindes in der vergangenen RSV-Saison gewesen sein kann (Zeitpunkt der Geburt des Kindes, zeitliche und regionale Ausdehnung der vergangenen RSV-Saison, Geschwister und weitere

Lebensumstände des Kindes), und zum anderen das aktuelle Risiko des Kindes in der aktuellen RSV-Saison (Lebensalter in Monaten, Lebensumstände, Ausdehnung der aktuellen RSV-Saison).“ Das STIKO-Schreiben haben wir beigefügt (s. Anlage).

Vor diesem Hintergrund sehen wir eine Verordnung von Nirsevimab zulasten der GKV bei Kindern im ersten Lebensjahr als möglich an, wenn diese sich zwar kalendarisch in ihrer zweiten RSV-Saison befinden, nach Expositionsgesichtspunkten aber erst ihre erste RSV-Saison erleben.

RSV-Prophylaxe – Mögliche Konstellationen



Sollten Sie Fragen dazu haben, stehen Ihnen die Kolleginnen und Kollegen der Abteilung Arzneimittel (Tel.: 030 4005-1442 oder -1404, E-Mail: arzneimittel@kbv.de) und ich gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Juliane Cornelsen
Abteilungsleiterin

Anlage