

G-BA

Neuer Therapiehinweis zum RSV-Antikörper und die Folgen

■ Nachdem mit Nirsevimab (Beyfortus®) ein weiterer Wirkstoff neben Palivizumab (Synagis®) zur Prävention von Erkrankungen durch das Respiratorische-Synzytial-Virus (RSV) zugelassen und verfügbar ist, hat der G-BA am 02.11.2023 den bestehenden Therapiehinweis zu Palivizumab erweitert und aktualisiert (Beschluss beim G-BA online unter www.de/s9918). ■

Zu den wichtigsten Inhalten des Beschlusses zählt, dass der Einsatz von Antikörpern, die sich gegen das F-Protein des RSV richten, weiterhin für bestimmte Patientengruppen wirtschaftlich ist. Dies gilt bei Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe im Alter von bis zu 24 Lebensmonaten (zum Beginn der RSV-Saison; bei Nirsevimab aufgrund der Zulassung bis zu 12 Lebensmonaten),

- die wegen bronchopulmonaler Dysplasie begleitende therapeutische Maßnahmen innerhalb der letzten sechs Monate vor Beginn der RSV-Saison benötigten oder
- die hämodynamisch relevante Herzfehler haben (Konkretisierungen jeweils im Therapiehinweis) oder
- bei denen Trisomie 21 festgestellt wurde.

MERKE ■ Die Nennung von Trisomie 21 erfolgt erstmals im Rahmen der Anpassung des Therapiehinweises!

Die Gabe der RSV-Antikörper ist jetzt zudem unter wirtschaftlichen Aspekten auch noch vertretbar bei Kindern im Alter von bis zu sechs Monaten (bei Beginn der RSV-Saison), die als Frühgeborene bis zur vollendeten 35. Schwangerschaftswoche (SSW) geboren wurden.

Neu ist des Weiteren die enthaltene Öffnungsklausel, die eine ausnahmsweise Verordnung mit Begründung in der Patientenakte in den Fällen ermöglicht, in denen im Einzelfall ein vergleichbares Risiko für einen schweren Infektionsverlauf besteht. Hierzu können z. B. (siehe auch tragende Gründe zum Beschluss) Kinder zählen

- mit schwerer Immunsuppression (z. B. Stammzell- oder Organtransplantation oder Chemotherapie),
- mit angeborenen Immundefekten (z. B. schwerer kombinierter Immundefekt),
- mit syndromalen Grunderkrankungen mit erhöhter Infektanfälligkeit oder
- mit neuromuskulären Erkrankungen mit Beeinträchtigung des Abhustens und/oder eingeschränkter Lungenfunktion.

Der Beschluss zum Therapiehinweis tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am Tag nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.



IHR PLUS IM NETZ

G-BA-
Beschluss vom
02.11.2023



Kinder bis 24
(bzw. 12) Monaten
mit Trisomie 21
neu aufgeführt

Keine Unwirtschaftlichkeit mehr bei
Frühgeborenen (bis
35. SSW)

Weitere Risiko-
gruppen werden
genannt

Inkrafttreten, sofern
keine Beanstandung
durch das BMG