

# Aktueller Stand der RSV-Prävention

## Welche Möglichkeiten der aktiven und passiven Immunisierung gibt es?

**CL** | Bei dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) handelt es sich um einen weltweit verbreiteten Erreger, der zu akuten Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege führt, die bei den meisten Menschen mild verlaufen. Bei manchen Menschen kann es aber zu schweren Krankheitsverläufen kommen, u. a. bei Säuglingen (besonders Frühgeborene) und Kleinkindern sowie älteren Erwachsenen, Erwachsenen mit kardialen und pulmonalen Vorerkrankungen und immunsupprimierten Personen.<sup>1</sup> Welche Präventionsmöglichkeiten gibt es?

Da es zurzeit noch keine antiviralen Arzneimittel zur Behandlung der Ursache gibt, werden bei einer RSV-Erkrankung nur die Symptome behandelt. Der beste Schutz vor einer schwerwiegenden Erkrankung sind daher präventive Maßnahmen. Dabei kommt bei Erwachsenen ab 60 Jahren mittlerweile eine aktive und bei Säuglingen und Kleinkindern eine passive Immunisierung infrage.

### Aktive Immunisierung

Seit dem 01.08.2023 ist der erste Impfstoff gegen RSV-bedingte Erkrankungen der unteren Atemwege auf dem Markt: Arexvy® ist zugelassen zur „[...] *aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD)*“.<sup>2</sup>

Am 24.08.2023 wurde von der EMA ein weiterer Impfstoff zugelassen. Abrysvo® ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren oder älter und dient damit der Prävention von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch RSV. Zusätzlich ist der Impfstoff als passiver Schutz gegen Erkrankungen der unteren Atemwege bei Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten durch die Impfung der Schwangeren indiziert.<sup>3</sup>

### Passive Immunisierung

Zusätzlich zur aktiven Immunisierung ist seit letztem Jahr auch der monoklonale Antikörper Beyfortus® (Nirsevimab) zur Prävention von RSV-Erkrankungen

bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen. Im Gegensatz zu dem bis dahin einzigen zugelassenen Antikörper Synagis® (Palivizumab), der nur für Hochrisikokinder zugelassen ist und monatlich bis zu 5 Monate hintereinander gegeben werden muss, reicht bei Beyfortus® eine Dosis aus. Beyfortus® ist seit Anfang September 2023 in der Lauer-Taxe gelistet.

### Erstattungsfähigkeit

Auch wenn mittlerweile zwei Impfstoffe und verschiedene Antikörper zur Prävention von RSV-bedingten Erkrankungen der Atemwege zugelassen wurden, steht hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit noch ein großes Fragezeichen im Raum. Während der Impfstoff zur aktiven Immunisierung Arexvy® zwar zur Verfügung steht, ist von der STIKO bislang noch keine Empfehlung ausgesprochen worden. Auch fand noch keine Aufnahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie statt, und damit ist der Impfstoff auch (noch) nicht zulasten der GKV abrechnungsfähig (Stand September 2023).

Bei dem monoklonalen Antikörper Nirsevimab ist die Erstattungsfähigkeit ebenfalls noch nicht geklärt. Eine Besonderheit ist hier, dass es sich bei Nirsevimab nicht um einen Impfstoff, sondern um ein Arzneimittel handelt. Da Arzneimittel zur Primärprävention nicht von der GKV erstattet werden, stellt sich also die Frage, wie die Erstattung hier aussehen kann. Ende Juni 2023 hatte der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL (Anlage IV (Therapiehinweise) – Palivizumab) eingeleitet. Im Beschlussentwurf ist die Aufnahme von Nirsevimab in den neu eingeführten Punkt „Respiratorisches-Synzytial-Virus-Antikörper“ vorgesehen. Nach dem Entwurf wäre, wie bei Palivizumab, auch hier die Prävention für gesunde Kinder nicht zulasten der GKV abrechenbar. Es soll den Ärzten aber die Möglichkeit eingeräumt werden, die Therapie auch über die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise hinaus ausnahmsweise mit Begründung in der Patientenakte zu verordnen, wenn im Einzelfall ein Risiko für einen schweren Verlauf besteht.<sup>4</sup>