

Nirsevimab (Beyfortus) zur RSV-Prophylaxe darf ausgeeinzt werden

Zusatzvereinbarung zum Rahmenvertrag in Kraft

DE | Für den Wirkstoff Nirsevimab wurde im September 2024 ein Versorgungsmangel in Deutschland festgestellt. Um diesem entgegenzuwirken, wird mitunter US-Ware in Form von 5er-Packungen ausgeliefert. Mit Inkrafttreten der Zusatzvereinbarung ist ein Auseinzeln jetzt ausdrücklich erlaubt.

Bei dem Arzneimittel Nirsevimab (Beyfortus) handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper, der von der STIKO zur RSV-Prophylaxe bei Neugeborenen und Säuglingen empfohlen wird. Bereits im September 2024 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Versorgungsmangel festgestellt: In Deutschland zugelassene nirsevimabhaltige Arzneimittel sind nicht immer in allen Stärken und Packungsgrößen verfügbar. Um diesem Versorgungsmangel entgegenzuwirken, liefert der Hersteller Sanofi-Aventis inzwischen auch US-Ware gemäß § 79 Abs. 5 AMG in Deutschland aus. Dabei handelt es sich um Packungen mit 5 Fertigspritzen. Da es sich bei Nirsevimab nicht um einen Impfstoff, sondern um einen Antikörper handelt, kann das Arzneimittel nicht als Sprechstundenbedarf verordnet werden (Ausnahme z. B. KV Nordrhein). Die Apotheken müssen die 5er-Packung folglich auseinzelnen.

Abgabe von Teilmengen erlaubt

Rezepte über Nirsevimab werden in der Regel als Einzelverordnung ausgestellt. Um auch die US-Ware nutzen zu können, haben der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband (DAV) eine Zusatzvereinbarung zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V zum Ver-

sorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln geschlossen. In dieser ist festgelegt, dass Apotheken Teilmengen aus anderen Packungsgrößen derselben Stärke abgeben dürfen, die nach § 79 Abs. 5 AMG in Verkehr sind. Dabei müssen Apotheken darauf achten, dass die Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird und die Abgabe von Teilmengen wirtschaftlich ist. Die Abrechnung erfolgt als Einzelmenge, anteilig vom Abgabepreis des verwendeten Arzneimittels abzüglich dessen gesetzlicher Rabatte. Dabei ist die Sonder-PZN 02567053 für Auseinzelung zu verwenden.

Die Zusatzvereinbarung ist am 1. Januar 2025 in Kraft getreten und gilt rückwirkend für alle Verordnungen, die ab dem 24. September 2024 in der Apotheke vorgelegt wurden. Sie endet, sobald der Versorgungsmangel aufgehoben wird.

STIKO-Empfehlung zur RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab

Durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ausgelöste Erkrankungen sind der häufigste stationäre Einweisungsgrund für Säuglinge. Infektionen treten gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf, die RSV-Saison reicht in der Regel von Oktober bis März. Zur Verhinderung schwerer RSV-bedingter Erkrankungen empfiehlt die STIKO allen Neugeborenen und Säuglingen eine RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab möglichst zu Beginn oder während ihrer ersten RSV-Saison:

- Kinder, die zwischen April und September geboren werden, sollen die Prophylaxe im folgenden Herbst zwischen September und November bekommen.
- Kinder, die zwischen Oktober und März geboren werden, sollen die Prophylaxe möglichst rasch nach der Geburt, idealerweise bei der Entlassung aus der Geburtseinrichtung bzw. bei der U2 (3. bis 10. Lebensstag) erhalten.

Weitere Informationen finden Sie auf: www.rki.de.



DAP Arbeitshilfe „Übersicht RSV-Prophylaxe“:

www.DAPdialog.de/8555

Auseinzeln von Nirsevimab

- Abgabe von Teilmengen rückwirkend ab 24.09.2024 möglich
- Keine Überschreitung der verordneten Gesamtmenge des Wirkstoffs erlaubt
- Wirtschaftlichkeit Voraussetzung bei der Abgabe von Teilmengen
- Abrechnung als Einzelmenge, anteilig vom Abgabepreis des verwendeten Arzneimittels
- Angabe des Sonderkennzeichens 02567063