Passive Immunisierung mit Antikörpern gegen RSV

Zur passiven Immunisierung von Neugeborenen und Säuglingen gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) sind derzeit Nirsevimab (Beyfortus®), Clesrovimab (Enflonsia®) und Palivizumab (Synagis®) zugelassen. Bei der Verordnung sollten Sie unbedingt die Verordnungsvorgaben einhalten. Denn aus falschem Bezugsweg, fehlendem Versichertennachweis oder Nichteinhaltung der Altersgrenzen können Regresse bzw. Nachforderungen resultieren. Was Sie bei der Verordnung und Abrechnung der RSV-Prophylaxe wissen müssen, haben wir im Folgenden für Sie zusammengestellt.

Keine Impfung und kein Sprechstundenbedarf

Auch wenn Nirsevimab (Beyfortus®), Clesrovimab (Enflonsia®) und Palivizumab (Synagis®) gerne landläufig als „Impfung" bezeichnet werden, handelt es sich um eine Prophylaxe mit monoklonalen Antikörpern, die Sie als GKV-Leistung **auf den Namen des Kindes** verordnen müssen. Ein Bezug über Sprechstundenbedarf (SSB) ist nicht zulässig und zieht Prüfanträge und Nachforderungen nach sich. Eine Kennzeichnung mit der Ziffer 8 (Impfung) oder der Ziffer 9 (SSB) auf dem Verordnungsblatt ist daher nicht vorgesehen.

Die Kosten für die RSV-Prophylaxe werden innerhalb der Arzneimittel-Richtwertsystematik automatisch aus dem Verordnungsvolumen Ihrer Praxis herausgerechnet (Zuordnung zum exRW-Bereich – also: „budgetneutral").

Verordnung von Nirsevimab und Clesrovimab

Nirsevimab und Clesrovimab: Im ersten Lebensjahr (während der ersten RSV-Saison)

Alle Säuglinge können – unabhängig vom Risiko für einen schweren Infektionsverlauf – **in ihrer ersten RSV-Saison** eine **einmalige Prophylaxe** mit dem Antikörper **Nirsevimab** (Beyfortus®) oder **Clesrovimab** (Enflonsia®) als Kassenleistung erhalten [1-4].

- Neugeborene, die zwischen April und September geboren werden, sollten Nirsevimab oder Clesrovimab möglichst vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison erhalten (idealerweise von September bis November).
- Neugeborene, die von Oktober bis März geboren werden, sollen die Immunisierung möglichst zeitnah nach der Geburt erhalten [5].

Durch RSV ausgelöste Erkrankungen treten saisonal gehäuft in den Herbst- und Wintermonaten auf. Die RSV-Saison reicht in der Regel von Oktober bis März des Folgejahres, meist mit einem saisonalen Maximum im Januar und Februar [6].

Nachfolgende Links liefern Informationen zur aktuellen RSV-Infektionslage und können genutzt werden, um Informationen zum Beginn und Ende der RSV-Saison zu bekommen:

- *http://public.dashboard.clinical-virology.net/*
- *https://influenza.rki.de/Wochenberichte.aspx*

Idealerweise wird die Prophylaxe von in der RSV-Saison geborenen Kindern bei der Entlassung aus der Geburtseinrichtung beziehungsweise bei der U2-Untersuchung (3. bis 10. Lebenstag) durchgeführt. **Säuglinge, die eine Immunisierung bereits in der Geburtseinrichtung erhalten haben, sollten in der Arztpraxis keine zweite Dosis erhalten**. Hiervon unberührt ist eine Anwendung in der zweiten RSV-Saison bzw. im zweiten Lebensjahr bei Kindern mit hohem Risiko für schwere Infektionsverläufe (siehe unten).

Hinweise zur Nachholung der RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab oder Clesrovimab innerhalb des ersten Lebensjahres:

In der Praxis stellt sich gelegentlich die Frage, ob die Immunisierung bei Säuglingen, die zwar im vergangenen Winter oder Frühjahr geboren wurden, aber zeitnah zu ihrer Geburt keine RSV-Prophylaxe erhalten haben, in der darauffolgenden Saison nachgeholt werden kann.

- Säuglinge, die im Februar oder März geboren wurden und zeitnah zu ihrer Geburt keine RSV-Prophylaxe erhalten haben, erleben womöglich unter Expositionsgesichtspunkten in der darauffolgenden kalendarischen Saison ihre erste RSV-Saison. Für die Beurteilung der RSV-Exposition kann es eine Rolle spielen, ob Geschwisterkinder oder weitere Lebensumstände zu einem Kontakt mit RS-Viren beigetragen haben können.
- Für Säuglinge, die vor Februar geboren wurden und in der RSV-Saison, in der sie geboren wurden, noch keine Prophylaxe erhalten haben, gilt: Die Verabreichung nach der ersten RSV-Saison könnte als Off-Label-Use angesehen werden. Off-Label-Prüfanträge sind hierbei nicht auszuschließen. Wir raten Ihnen daher, sich vorher mit der jeweiligen Krankenkasse zur Kostenübernahme abzustimmen.

Um solchen Konstellationen vorzubeugen, empfehlen wir, den Termin zur Durchführung der Prophylaxe nah zum Verordnungszeitpunkt zu terminieren. Sagen die Eltern den Termin ab, sollte gleich ein neuer Termin vereinbart werden.

Nirsevimab: Vor der zweiten RSV-Saison und im zweiten Lebensjahr

Eine Anwendung von Nirsevimab zum Beginn der zweiten RSV-Saison ist nur für Patienten mit einem **hohen Risiko für schwere Infektionsverläufe** zulasten der GKV möglich. Hierzu zählen Patienten,

- die wegen bronchopulmonaler Dysplasie begleitende therapeutische Maßnahmen (z. B. Sauerstoff, Steroide, Bronchodilatatoren, Diuretika) innerhalb der letzten sechs Monate vor Beginn der RSV-Saison benötigt haben, oder
- mit hämodynamisch relevanten Herzfehlern (z. B. Links-Rechts- oder Rechts-Links-Shunt, pulmonale Hypertonie, pulmonalvenöse Stauung) oder
- mit Trisomie 21.

Abgesehen von diesen Fällen, ist eine Verordnung innerhalb der zweiten RSV-Saison nur ausnahmsweise und mit Begründung in der Patientenakte möglich, wenn ein vergleichbares Risiko für einen schweren Infektionsverlauf besteht [7].

Bitte denken Sie daran, die behandlungsrelevanten Diagnosen, die eine Anwendung in der zweiten RSV-Saison erforderlich machen, bei der Abrechnung zu codieren.

Clesrovimab ist hingegen nur zur Prophylaxe bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison zugelassen.

Verordnung von Palivizumab

Palivizumab kann nur bei Kindern mit hohem Risiko für RSV-Erkrankungen und mit diesen Risikofaktoren verordnet werden:

- Kinder unter zwei Jahren, die wegen bronchopulmonaler Dysplasie begleitende therapeutische Maßnahmen (z. B. Sauerstoff, Steroide, Bronchodilatatoren, Diuretika) innerhalb der letzten sechs Monate vor Beginn der RSV-Saison benötigt haben, oder
- Kinder unter zwei Jahren mit hämodynamisch relevanten angeborenen Herzfehlern (z. B. Links-Rechts- oder Rechts-Links-Shunt, pulmonale Hypertonie, pulmonalvenöse Stauung).
- Darüber hinaus erscheint die Gabe unter wirtschaftlichen Aspekten noch vertretbar bei Kindern im Alter von ≤ sechs Monaten bei Beginn der RSV-Saison, die als Frühgeborene bis zur vollendeten 35. Schwangerschaftswoche (34 (+6)) geboren wurden [8].

Bitte denken Sie daran, die behandlungsrelevanten Diagnosen, die eine Verordnung begründen, bei der Abrechnung zu codieren.

Abrechnung der RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab und Clesrovimab im ersten Lebensjahr

Nach EBM sind zwei Gebührenordnungspositionen (GOP) **01941** und **01942** berechnungsfähig.
Kinder- und Jugendmediziner sowie Hausärzte dürfen die Leistungen bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum vollendeten ersten Lebensjahr abrechnen.

- Die GOP 01941 (75 Punkte) kann nur bei Versicherten bis zum vollendeten ersten Lebensjahr einmal im Krankheitsfall berechnet werden. Sie beinhaltet neben dem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt die Aufklärung und die Beratung der Eltern bzw. der/des Personensorgeberechtigten sowie die intramuskuläre Injektion von Nirsevimab/Clesrovimab. Die Dokumentation der erfolgten RSV-Prophylaxe in den Unterlagen des Neugeborenen bzw. Säuglings ist Bestandteil der GOP 01941.
- Die GOP 01942 (34 Punkte) ist ein Zuschlag zur GOP 01941 für zusätzliche Aufgaben im Rahmen der Injektion der RSV-Prophylaxe. Sie wird durch die Kassenärztliche Vereinigung zugesetzt. Sie ist nicht berechnungsfähig, wenn der monoklonale Antikörper Nirsevimab/Clesrovimab über den regional vereinbarten Sprechstundenbedarf bezogen werden kann. In Baden-Württemberg erfolgt die Verordnung als eRezept auf den Namen des Patienten, so dass die GOP 01942 automatisch zugesetzt wird.

Die Anwendung außerhalb dieser GOPs, z. B. bei Verabreichung von Nirsevimab im 2. Lebensjahr, ist nicht gesondert berechnungsfähig, sondern mit der Versichertenpauschale abgegolten.

Vorgehensweise bei Säuglingen ohne Versichertennachweis

Aufgrund der Kosten der Antikörper empfehlen wir Ihnen dringend, die RSV-Prophylaxe nur bei Vorliegen eines gültigen GKV-Versichertennachweises für das Kind durchzuführen; dies ist entweder eine eGK, ein schriftlicher Versichertennachweis der Krankenkasse oder eine elektronische Ersatzbescheinigung (eEB). Im Falle eines Versichertennachweises oder einer eEB wird das *Ersatzverfahren* angewendet. Bitte beachten Sie, dass in diesem Zusammenhang eine Verordnung auf den Namen eines Elternteils nicht möglich ist.

Kontaktieren Sie bei Fragen zur Verordnung gerne die Verordnungsberatung Arzneimittel unter 0711 7875-3663 bzw. *verordnungsberatung@kvbawue.de*.

Für Fragen zur Abrechnung kontaktieren Sie bitte die Abrechnungsberatung unter 0711 7875-3397 bzw. *abrechnungsberatung@kvbawue.de*.

Literatur

1. Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Verordnung zum Anspruch auf Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen Respiratorische Synzytial-Viren (RSV-Prophylaxeverordnung). BGBl Nr. 278 (13.09.2024). *https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/278/VO.html*
2. Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Erste Verordnung zur Änderung der RSV-Prophylaxeverordnung. BGBl Nr. 279 (30.09.2026). *https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/279/VO.html*
3. Fachinformation: Beyfortus® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / Beyfortus® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand: März 2026). *https://www.fachinfo.de/fi/detail/024014/beyfortus-r-50-mg-injektionsloesung-in-einer-fertigspritze-beyfortus-r-100-mg-injektionsloesung-in-einer-fertigspritze?query=bey*
4. Fachinformation: Enflonsia® 105 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand: Juli 2026). *https://www.fachinfo.de/fi/detail/025531/enflonsia-r*
5. Koch J, Berner R, Flasche S et al.: Beschluss und wissenschaftliche Begründung zur Empfehlung der STIKO zur spezifischen Prophylaxe von RSV-Erkrankungen mit Nirsevimab bei Neugeborenen und Säuglingen in ihrer 1. RSV-Saison. Epid Bull 2024; 26: 3–29. DOI 10.25646/12198. *https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2024/26_24.pdf?__blob=publicationFile&v=3*
6. Robert-Koch-Institut (RKI): Wann ist die RSV-Saison? (Stand: 03.09.2025). *https://www.rki.de/SharedDocs/FAQs/DE/Impfen/RSV-Prophylaxe/Allgemeines/FAQ_Liste_Allgemeines.html?nn=16777208#entry_16918892*
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Therapiehinweise gemäß § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i. V. m. § 17 AM-RL zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln – Respiratorisches-Synzytial-Virus-Antikörper (Stand: 15.10.2024). *https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/10/*
8. Fachinformation: Synagis® 50 mg/0,5 ml Injektionslösung / Synagis® 100 mg/1 ml Injektionslösung (Stand: September 2023). *https://www.fachinfo.de/fi/detail/020439/synagis-r-50-mg-0-5-ml-100-mg-1-ml-injektionsloesung*