

## **Impfempfehlung RSV-Prophylaxe STIKO (Stand 9-24)**

[https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ\\_Liste\\_gesamt.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ_Liste_gesamt.html)

Die RSV-Prophylaxe mit Beyfortus (Nirsevimab) ist für ALLE Neugeborenen und Säuglingen bis zum 1. Geburtstag zur Verhinderung schwerer RSV-bedingten Erkrankungen in ihrer 1. RSV-Saison empfohlen.

Nach unseren eigenen Erfahrungen aus unserer Teilnahme an der Zulassungsstudie stellt die Impfung eine wichtige und sehr gut wirksame Maßnahme zur Vermeidung von schweren Erkrankungen, von stationären Aufnahmen und auch möglichen Folgeerkrankungen dar.

**Säuglinge, die zwischen April und September geboren sind, sollen** Beyfortus möglichst im Herbst vor Beginn ihrer 1. RSV-Saison im Zeitraum zwischen September bis November erhalten.

**Neugeborene, die während der RSV-Saison (meist zwischen Oktober bis März) geboren werden, sollen** Beyfortus möglichst rasch nach der Geburt, idealerweise bei Entlassung aus der Geburtseinrichtung bzw. bei der U2 (3. bis 10. Lebenstag) bekommen. Eine versäumte Nirsevimab-Gabe soll innerhalb der 1. RSV-Saison schnellstmöglich nachgeholt werden.

**Zur Prävention von RSV-Erkrankungen bei Kindern mit einem hohen Risiko** schwer an RSV zu erkranken (Säuglinge mit bronchopulmonaler Dysplasie oder hämodynamischen Herzfehlern) **kann** Beyfortus während der 2. RSV-Saison alternativ zu Synagis (Palivizumab) angewendet werden.

### **Gabe/Dosierung**

Beyfortus wird als Einmaldosis intramuskulär in den anterolateralen Oberschenkel verabreicht.

- Gewicht von < 5 kg 1-malige Dosis 50 mg (0,5 ml).
- Gewicht  $\geq$  5 kg 1-malige Dosis 100 mg (1 ml).
- Kinder > 1 bis < 2 Lj bei hohem Risiko Einmaldosis 200 mg, durch zwei 100 mg-Dosen

Beyfortus **kann** und **soll gleichzeitig mit oder in beliebigem Abstand zu den Standardimpfungen** des Säuglingsalters **verabreicht werden**.

- Es wird nicht erwartet, dass Beyfortus die Immunantwort auf andere Impfstoffe beeinträchtigt.
- Die bisher verfügbaren Daten zeigen, dass die gleichzeitige Verabreichung genauso gut vertragen wird wie die alleinige Gabe der Impfstoffe.

### **RSV-Infektion vor der RSV-Prophylaxe**

**Bei Säuglingen, die bereits in der laufenden Saison eine labordiagnostisch gesicherte RSV-Infektion durchgemacht haben, ist in der Regel keine RSV-Prophylaxe mit Beyfortus erforderlich.**

Eine RSV-Erkrankung im 1. Lebensjahr führt zwar nicht zwingend zu einer schützenden Antikörper-Antwort, eine erneute RSV-Erkrankung mit Hospitalisierung ist aber sehr selten.

### **RSV-Impfung von Schwangeren**

Seit August 2023 ist der RSV-Impfstoff Abrysvo von der EU für die RSV-Impfung in der Schwangerschaft zugelassen. **Die STIKO empfiehlt die Impfung aufgrund der bisher nicht ausreichenden Datenlage bisher nicht.**

Für gesunde Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft eine RSV-Impfung erhalten haben, **ist aufgrund des Nestschutzes in der Regel keine Beyfortus-Gabe erforderlich.**

### **Kostenübernahme**

Der Impfstoff muss von ALLEN Krankenkassen für alle versicherten Säuglinge übernommen werden.

### **Umsetzung**

1. Wir werden nach Einlesen/Vorliegen der Versicherungskarte Ihres Kindes für das aktuelle Quartal ab Oktober 2024 und Vorliegen der schriftlichen Einwilligung (Zusendung als unterschriebene PDF-Datei über die Praxis-APP oder Abgabe in der Praxis mindestens 1 Woche vor dem geplanten Impftermin) versuchen, den Impfstoff Beyfortus über unsere Apotheke zu besorgen.
2. Zu einem bereits geplanten Impf- oder Vorsorgetermin werden wir die Impfung bei den betroffenen Kindern gleichzeitig durchführen (auch parallel zur üblichen 6fach-, Pneumokokken-, Meningokokken- und Rotavirus-Impfung).
3. **Wenn Sie dies nicht wünschen**, händigen wir Ihnen auf Wunsch das Rezept für Beyfortus für Ihr Kind aus, Sie bestellen den Impfstoff in einer Apotheke Ihrer Wahl, Lagern auf eigene Verantwortung unter Wahrung der Kühlkette und lassen Ihr Kind in einer anderen Praxis, die freie Kapazitäten hat, impfen.
4. **Bei Privatversicherten oder solange kein Versicherungsnachweis einer gesetzlichen Krankenkasse vorliegt**, erstellen wir Ihnen ein Privat Rezept nach GOÄ und impfen Ihr Kind mit einer Privatrechnung von 35 €. Bei nachträglicher Versicherungsbestätigung müssen Sie die Kostenerstattung mit Ihrer Krankenkasse klären. Die Impfstoffkosten muss jede Krankenkasse erstatten. Die Höhe der Erstattung durch die gesetzlichen Kassen ist Ihre freie Verhandlungsbasis.

## Problem bei der Umsetzung

1. Ein Impfstoffmangel ist bereits jetzt angekündigt
2. Arbeitsgrenze der Kinderarztpraxen ist schon lange erreicht

### **Wir schaffen es nicht, zeitnah allen Anspruchsberechtigten eine Impftermin zur Verfügung zu stellen**

Wir arbeiten bei immer mehr Aufgabenzuweisung (vorzeitige Krankenhausentlassung mit aufwendiger Nachbetreuung, mehr Vorsorgen, Grippeimpfung, Leistungsanspruch für Meningokokken-B-Impfung bis zum 5. Geburtstag, Dokumentationen, Verwaltung von Medikamenten- und Personalmangel) bei gleichzeitiger Schere zwischen Kostenzunahme (Material, Geräte, Personal, Energie, Miete) und unzureichender Leistungserstattung schon lange an unserer Grenze von Kraft und Zeit.

**Die Unterfinanzierung der ärztlichen Leistung von 8,85 € pro Impfung** für Aufklärung, Organisation der Impfstoffbestellung und Lagerung bei schon jetzt bestehender Mangelsituation für den Impfstoff, Risikoabsicherung für Kühlkettenausfall, Organisation und Durchführung von ca. 350 zusätzlichen Impfterminen in einem eng begrenzten Zeitraum **steht keinem Verhältnis zu unserem Arbeitsaufwand.**

**Zum Vergleich: eine beglaubigte Kopie bei Gemeinden, Behörden oder Notaren wird mit 20-30 € in Rechnung gestellt. Die Kosten für eine Katzen-Impfungen liegen bei durchschnittlich 30 bis 40 Euro pro Spritze. Wir stellen uns immer mehr die Frage, wieviel Wert in Deutschland die Kindergesundheit hat.**

Unter diesen Bedingungen können wir momentan bei wochenlang ausgebuchten Terminkalender und einer Vielzahl anderer Versorgungsaufträgen keine zusätzlichen Impftermine im GKV für Beyforus anbieten.

Überstunden zur Umsetzung, wie bei der Corona-Impfung, die mit 25€ und mehr vergütet wurde, sind bei dieser Unterfinanzierung NICHT möglich.

Bei maximal 10 Impfungen/Stunde mit Einnahmen von ca. 90 €/Stunde bei einem Personalbedarf von mind. 2-3 MfAs mit Lohn(neben)kosten von ca. 20-25 €/Stunde einschließlich Arbeitgeberanteil + Überstundenzuschlag für Personal + Energie + Miete + Material + verlorene Erholungszeit bleibt nichts für die ärztliche Tätigkeit übrig. Damit ist die wertschätzende Finanzierung der ärztlichen Leistung in diesem Impfprogramms (wie auch schon bei anderen Impfungen) nicht geregelt.

Die Verantwortung dafür trägt das Bundesgesundheitsministerium und die Krankenkassen.

**Im Rahmen der privatärztlichen Vergütung können nach der GOÄ von 1996!!, seit dem unverändert ohne Inflationsausgleich, 35 € Pro Einzelimpfung berechnet werden.**

### **Bitte ankreuzen:**

- Wir haben die oben genannten Bedingungen für die RSV-Prophylaxe mit Beyfortus gelesen.
- Es besteht keines der oben genannten Ausschlusskriterien bei unserem Kind.
- In der Schwangerschaft erfolgte bei der Mutter keine RSV-Impfung.
- Bei fehlendem Versicherungsnachweis möchte ich ein Privatzept erstellt haben.
- Ich möchte ausdrücklich eine vorzeitige RSV-Prophylaxe bei meinem Kind im Rahmen einer privatärztlichen Leistung in Höhe von 35 €, bevor eine Umsetzung der Impfung durch Nachweis eines Leistungsanspruchs über eine gesetzliche Krankenversicherung besteht. Eine nachträgliche Rückabrechnung der Privatleistung ist dabei nicht möglich. Die Impfstoffkosten können bei der Kasse eingereicht werden.**

Name: ..... , Vorname: ..... , geb. am: .....

..... Vorname Name (in Druckbuchstaben!) .....

### **Unterschrift mind. eines Elternteils im Einverständnis der weiteren Erziehungsberechtigten**

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Praxen nicht verpflichtet sind, in jedem Fall einen zeitnahen Termin für Ihr Kind anzubieten, sondern nur die Kapazitäten anbieten können, über die die Praxen derzeit verfügen. Sie haben die Möglichkeit, die Leistung bei jedem Arzt Ihrer Wahl in Anspruch zu nehmen. Die Durchführung der Impfung bei Ihrem Arzt, in einer anderen Praxis oder irgendwo als Privatleistung ist ein Angebot, das Sie frei annehmen oder ablehnen können. Wenn Sie Kassenpatient sind, darf der Arzt Ihnen solche Privatleistungen nicht aktiv anbieten, Sie als Patient haben aber die freie Wahl, welche Leistungen Sie in Anspruch nehmen möchten. **Die Ärzte haften nicht für eventuelle Erkrankungen bei zu später Impfung, bitte kümmern Sie sich rechtzeitig um einen Termin, ggf. mit Hilfe der Servicehotline 116117.**

## **Vaccination recommendation RSV prophylaxis STIKO (as of 9-24)**

[https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ\\_Liste\\_gesamt.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/RSV-Prophylaxe/FAQ_Liste_gesamt.html)

**RSV prophylaxis with Beyfortus (nirsevimab) is recommended for ALL newborns and infants up to their 1st birthday to prevent severe RSV-related illnesses in their 1st RSV season.**

**According to our own experience from our participation in the pivotal study, vaccination is an important and very effective measure to prevent severe illness, hospitalization and possible secondary diseases.**

**Infants born between April and September should receive Beyfortus preferably in the fall before the start of their first RSV season between September and November.**

**Newborns born during the RSV season (usually between October and March) should receive Beyfortus as soon as possible after birth, ideally on discharge from the birth center or at U2 (3rd to 10th day of life). Any missed administration of nirsevimab should be made up as soon as possible within the first RSV season.**

**Beyfortus can be used as an alternative to Synagis (palivizumab) during the 2nd RSV season to prevent RSV disease in children with a high risk of severe RSV disease (infants with bronchopulmonary dysplasia or hemodynamic heart defects).**

### **Administration/dosage**

Beyfortus is administered as a single dose intramuscularly into the anterolateral thigh.

- Weight < 5 kg 1-time dose 50 mg (0.5 ml).
- Weight ≥ 5 kg 1-time dose 100 mg (1 ml).
- Children > 1 to < 2 Lj at high risk single dose 200 mg, by two 100 mg doses

Beyfortus can and should be administered at the same time as or at any interval from the standard infant immunizations.

- Beyfortus is not expected to interfere with the immune response to other vaccines.
- The data available to date show that concomitant administration is as well tolerated as administration of the vaccines alone.

### **RSV infection prior to RSV prophylaxis**

In infants who have already had a laboratory-confirmed RSV infection in the current season, RSV prophylaxis with Beyfortus is generally not necessary.

An RSV infection in the first year of life does not necessarily lead to a protective antibody response, but a renewed RSV infection with hospitalization is very rare.

### **RSV vaccination of pregnant women**

Since August 2023, the RSV vaccine Abrysvo has been approved by the EU for RSV vaccination during pregnancy. The STIKO does not yet recommend vaccination due to insufficient data.

For healthy newborns whose mothers have received an RSV vaccination during pregnancy, Beyfortus is generally not necessary due to nest protection.

### **Cost coverage**

The vaccine must be covered by all health insurance companies for all insured infants.

### **Implementation**

1. we will try to obtain the Beyfortus vaccine from our pharmacy after scanning/presenting your child's insurance card for the current quarter from October 2024 and receiving written consent (sent as a signed PDF file via the practice APP or handed in at the practice at least 1 week before the planned vaccination date).
2. at an already scheduled vaccination or preventive appointment, we will administer the vaccination to the affected children at the same time (also parallel to the usual 6x, pneumococcal, meningococcal and rotavirus vaccination).
3. if you do not wish this, we will provide you with the prescription for Beyfortus for your child on request, you order the vaccine from a pharmacy of your choice, store it at your own responsibility while maintaining the cold chain and have your child vaccinated in another practice that has free capacity.
4. if you are privately insured or have no proof of insurance from a statutory health insurance fund, we will issue a private prescription according to GOÄ and vaccinate your child with a private invoice of €35. In the case of subsequent confirmation of insurance, you must clarify the reimbursement of costs with your health insurance company. The vaccine costs must be reimbursed by every health insurance company. The amount of reimbursement by the statutory health insurance companies is your free basis for negotiation.

**Problem with the implementation**

- 1. a vaccine shortage has already been announced**
- 2. the working limit of pediatric practices has long been reached**

We are not able to provide all eligible persons with a vaccination appointment in a timely manner

We have long been working at the limits of our strength and time with more and more tasks assigned to us (early hospital discharge with costly follow-up care, more preventive care, flu vaccination, entitlement to benefits for meningococcal B vaccination up to the 5th birthday, documentation, administration of medication and staff shortages) with a simultaneous gap between increasing costs (materials, equipment, staff, energy, rent) and insufficient reimbursement of services.

The underfunding of the medical service of € 8.85 per vaccination for education, organization of vaccine ordering and storage in an already existing shortage situation for the vaccine, risk protection for cold chain failure, organization and implementation of approx. 350 additional vaccination appointments in a strictly limited period of time is disproportionate to our workload.

For comparison: a certified copy for municipalities, authorities or notaries is charged at 20-30 €. The average cost of a cat vaccination is €30 to €40 per injection. We are increasingly asking ourselves how much value is placed on children's health in Germany.

Under these conditions, we are currently unable to offer any additional vaccination appointments in the SHI for Beyfortus with a fully booked schedule for weeks on end and a large number of other care orders.

Overtime for implementation, as with the corona vaccination, which was remunerated at €25 and more is NOT possible with this underfunding.

With a maximum of 10 vaccinations/hour with income of approx. 90 €/hour, if at least 2-3 MfAs are required with wage (ancillary) costs of approx. 20-25 €/hour including employer's contribution + overtime surcharge for personnel + energy + rent + material + lost recovery time, there is nothing left for medical work. This means that the appreciative financing of medical services in this vaccination program (as with other vaccinations) is not regulated.

The responsibility for this lies with the Federal Ministry of Health and the health insurance companies.

Within the framework of private medical remuneration, 35 € per individual vaccination can be charged according to the GOÄ of 1996!!!, unchanged since then without inflation adjustment.

**Please mark with a cross:**

- We have read the above conditions for RSV prophylaxis with Beyfortus.
- None of the above exclusion criteria apply to our child.
- The mother was not vaccinated against RSV during pregnancy.
- In the absence of proof of insurance, I would like a private prescription.
- I expressly request early RSV prophylaxis for my child as part of a private medical service in the amount of €35 before the vaccination can be implemented through proof of entitlement to benefits via statutory health insurance. Subsequent reimbursement of the private service is not possible. The vaccine costs can be submitted to the health insurance company.

Name: ..... , first name: ..... born on: .....

..... First name , Last name (in block capitals!) .....  
**Signature of at least one parent with the consent of the other legal guardians**

We expressly point out that the practices are not obliged to offer a prompt appointment for your child in every case. appointment for your child, but can only offer the capacities that the practices currently have available. currently available. You have the option of making use of the service at any doctor of your choice. The vaccination at your doctor's practice, at another practice or anywhere else as a private service is an offer that you are free to accept or decline. If you are a statutory health insurance patient, the doctor may not not actively offer you such private services, but you as a patient are free to choose which services services you would like to take advantage of.

**Doctors are not liable for any illnesses caused by late vaccination. Please make an appointment in good time, if necessary by calling the 116117 service hotline.**

Translated with DeepL.com (free version)