

**G-BA bestätigt wirtschaftliche
Verordnungsfähigkeit von Beyfortus[®]
in der Sekundärprophylaxe^{1,2,3,a}**

**NUR 1 KRITERIUM
MUSS ERFÜLLT SEIN**

Säuglinge ≤ 6 Monate (Alter zu Beginn der RSV-Saison)

- Frühgeburtlichkeit < 35. SSW (34 (+6))**
ohne Einbeziehung weiterer Risikofaktoren

Säuglinge ≤ 12 Monate (Alter zu Beginn der RSV-Saison)

- Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)**
*(erhielt innerhalb der letzten 6 Monaten vor Beginn der RSV-Saison
zusätzlichen Sauerstoff, Steroide, Bronchodilatoren oder Diuretika)*

- Hämodynamisch relevante Herzerkrankung**
*(z. B.: relevante Links-Rechts- und Rechts-Links-Shunt-Vitien,
oder pulmonale Hypertonie oder pulmonalvenöse Stauung)*

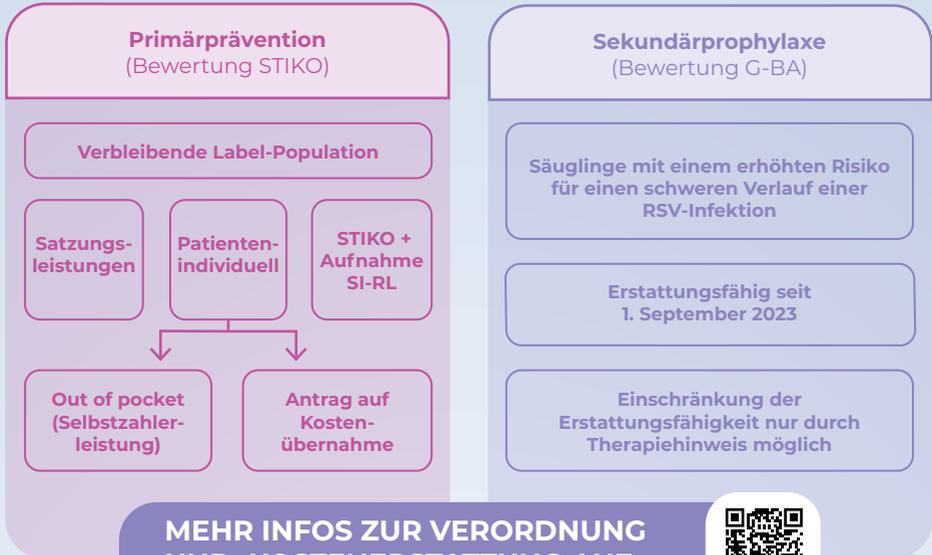
- Trisomie 21**

*Laut G-BA im Einzelfall bei vergleichbarem Risiko für einen schweren
Infektionsverlauf, gem. ärztlicher Einschätzung.² Diese tragenden Gründe
sind in der Patientenakte zu dokumentieren.³*

- Schwere Immunsuppression (z. B. Stammzell-
oder Organtransplantation oder Chemotherapie)**
- Angeborene Immundefekte (z. B. schwerer kombinierter
Immundefekt)**
- Syndromale Grunderkrankungen mit erhöhter Infektanfälligkeit**
- Neuromuskuläre Erkrankungen mit Beeinträchtigung des
Abhustens oder eingeschränkter Lungenfunktion, cystischer
Fibrose (CF), primärer ciliärer Dyskinesie (PCD), angeborenen
Atemwegsfehlbildungen, Zwerchfellhernie oder interstitiellen
Lungenerkrankungen**

Erstattungswege von Beyfortus® (Nirsevimab)

Beyfortus® ist indiziert zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison.¹



MEHR INFOS ZUR VERORDNUNG UND KOSTENERSTATTUNG AUF:



SI-RL: Schutzimpfungsrichtlinie

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

a Beyfortus® ist indiziert zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison. Beyfortus® ist kontraindiziert bei Säuglingen mit Hypersensibilität gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.¹

Referenzen: **1.** Fachinformation Beyfortus® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Beyfortus® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Juni 2023. **2.** G-BA, Anlage IV, Therapiehinweis „Respiratorisches-Synzytial-Virus-Antikörper (z.B. Palivizumab – Synagis®, Nirsevimab – Beyfortus®)“, Beschluss vom 02. November 2023 (BAnz. Nr. 181 (S. 4.260) vom 27.11.2008). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6264/2023-11-02_AM-RL-IV_TH-Palivizumab.pdf. Abgerufen am: 28.11.2023. **3.** G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IV (Therapiehinweise) – Palivizumab, 02.November 2023. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9935/2023-11-02_AM-RL-IV_TH-Palivizumab_TrG.pdf. Abgerufen am: 28.11.2023.

Beyfortus 50/100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. **Wirkstoff:** Nirsevimab. **Zusammens:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* Jede Fertigspritze enthält 50 mg Nirsevimab in 0,5 ml (100 mg/ml) oder 100 mg Nirsevimab in 1 ml (100 mg/ml). *Sonst. Bestandt.:* Histidin, Histidinhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkr. der unteren Atemwege bei Neugeb., Säugl. und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison. **Gegenanz:** Überempf. geg. den Wirkstoff o. einen d. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** *Haut/Unterhautg.:* Gelegentlich: Hautausschlag. *Allg.:* Gelegentl.: Reakt. a. d. Injektionsst., Pyrexie. **Verschreibungspflichtig.** Inhaber der Zulassung: **AstraZeneca AB**, 151 85 Södertälje, Schweden, Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main. **Stand:** Juni 2023

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.**

Sanofi und AstraZeneca kollaborieren in der Entwicklung und Kommerzialisierung von Beyfortus®.