

Vor- und Nachname Arzt/Ärztin
Straße (Praxis)

PLZ Ort (Praxis)

Kostenerstattung RSV-Impfung nach ärztlicher Empfehlung

Impfung in der Schwangerschaft zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden

Vor- und Nachname (Patientin)

Geburtsdatum (Patientin)

Adresse (Patientin)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich halte bei o.g. Patientin die RSV-Impfung zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, für medizinisch indiziert und empfehle daher dringend die Kostenerstattung durch die Krankenkasse.

Wir stellen die medizinische Indikation auf Basis von Studiendaten, die zeigen, dass Kinder von in der Schwangerschaft gegen RSV geimpfter Mütter ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, geschützt sein können

Als Grundlage dienen wissenschaftliche Studien, welche im Anhang aufgeführt sind. Diese lassen im vorliegenden Fall eine RSV-Impfung sinnvoll erscheinen.

Die Zulassung des RSV-Impfstoffes Abrysvo® (Pfizer) für Schwangere von 24 bis 36 SSW „zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, nach Immunisierung der Mütter während der Schwangerschaft“ durch die EU-Kommission liegt seit dem 24.08.2023 vor.

Daher unterstütze ich dringend die Übernahme der Impfkosten für o. g. Patientin durch die Krankenkasse. Die RSV-Impfung ist für die o.g. Patientin medizinisch sinnvoll und empfohlen.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage: Wirksamkeit der RSV-Impfung in der Schwangerschaft zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden (1,2)

<p>Kampmann et al. N Engl J Med. 2023</p> <p>Setting, Probandinnen</p>	<p>multizentrische, randomisierte (1:1), doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit einer Einzeldosis des RSV-Impfpräparates Abrysvo® zur Prävention RSV-assoziiierter Erkrankungen der unteren Atemwege bei Säuglingen, deren Mütter zwischen 24 und 36 Schwangerschaftswochen geimpft worden waren</p> <p>3.695 Geimpfte, 3.697 Placebo</p>																																												
<p>Endpunkte</p>	<p><u>RSV-assoziierte Erkrankung der unteren Atemwege:</u> Arztbesuch mit bestätigter RSV-Infektion der Säuglinge mittels Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) mit einem oder mehreren der Atemwegssymptome: schnelle Atmung, niedrige Sauerstoffsättigung (SpO₂ < 95 %) und Einziehen des Brustkorbs beim Atmen</p> <p><u>RSV-assoziierte <i>schwere</i> Erkrankung der unteren Atemwege:</u> o.g. Kriterien, plus mindestens eines der Symptome: sehr schnelle Atmung, niedrige Sauerstoffsättigung (SpO₂ < 93 %), High-flow-Sauerstoff-Supplementierung mittels Nasenbrille oder maschinelle Beatmung, Behandlung auf der Intensivstation für > 4 Stunden und/oder fehlende Ansprechbarkeit/Bewusstlosigkeit</p>																																												
<p>Effektivität</p>	<p><u>Impfstoffwirksamkeit (IW):</u> relative Risikoreduktion für o.g. Endpunkte in der Verum-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe jeweils innerhalb von 90, 120, 150 oder 180 Tagen nach der Geburt</p> <p><u>Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-assoziierte <i>schwere</i> Erkrankung der unteren Atemwege:</u></p> <table border="1" data-bbox="411 1025 1390 1339"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Zeitraum</th> <th colspan="2">Anzahl der Fälle</th> <th rowspan="2">% IW (KI)^a</th> </tr> <tr> <th>Geimpfte n = 3.495</th> <th>Placebo n = 3.480</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90 Tage</td> <td>6</td> <td>33</td> <td>81,8 (40,6; 96,3)</td> </tr> <tr> <td>120 Tage</td> <td>12</td> <td>46</td> <td>73,9 (45,6; 88,8)</td> </tr> <tr> <td>150 Tage</td> <td>16</td> <td>55</td> <td>70,9 (44,5; 85,9)</td> </tr> <tr> <td>180 Tage</td> <td>19</td> <td>62</td> <td>69,4 (44,3; 84,1)</td> </tr> </tbody> </table> <p>IW = Impfstoffwirksamkeit; KI = Konfidenzintervall; ^a 99,5 %-KI nach 90 Tagen, 97,58 %-KI zu späteren Zeitpunkten</p> <p><u>Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-assoziierte Erkrankung der unteren Atemwege:</u></p> <table border="1" data-bbox="411 1473 1390 1787"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Zeitraum</th> <th colspan="2">Anzahl der Fälle</th> <th rowspan="2">% IW (KI)^a</th> </tr> <tr> <th>Geimpfte n = 3.495</th> <th>Placebo n = 3.480</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90 Tage</td> <td>24</td> <td>56</td> <td>57,1 (14,5; 79,8)</td> </tr> <tr> <td>120 Tage</td> <td>35</td> <td>81</td> <td>56,8 (31,2; 73,5)</td> </tr> <tr> <td>150 Tage</td> <td>47</td> <td>99</td> <td>52,5 (28,7; 68,9)</td> </tr> <tr> <td>180 Tage</td> <td>57</td> <td>117</td> <td>51,3 (29,4; 66,8)</td> </tr> </tbody> </table> <p>IW = Impfstoffwirksamkeit; KI = Konfidenzintervall; ^a 99,5 %-KI nach 90 Tagen, 97,58 %-KI zu späteren Zeitpunkten</p>	Zeitraum	Anzahl der Fälle		% IW (KI) ^a	Geimpfte n = 3.495	Placebo n = 3.480	90 Tage	6	33	81,8 (40,6; 96,3)	120 Tage	12	46	73,9 (45,6; 88,8)	150 Tage	16	55	70,9 (44,5; 85,9)	180 Tage	19	62	69,4 (44,3; 84,1)	Zeitraum	Anzahl der Fälle		% IW (KI) ^a	Geimpfte n = 3.495	Placebo n = 3.480	90 Tage	24	56	57,1 (14,5; 79,8)	120 Tage	35	81	56,8 (31,2; 73,5)	150 Tage	47	99	52,5 (28,7; 68,9)	180 Tage	57	117	51,3 (29,4; 66,8)
Zeitraum	Anzahl der Fälle		% IW (KI) ^a																																										
	Geimpfte n = 3.495	Placebo n = 3.480																																											
90 Tage	6	33	81,8 (40,6; 96,3)																																										
120 Tage	12	46	73,9 (45,6; 88,8)																																										
150 Tage	16	55	70,9 (44,5; 85,9)																																										
180 Tage	19	62	69,4 (44,3; 84,1)																																										
Zeitraum	Anzahl der Fälle		% IW (KI) ^a																																										
	Geimpfte n = 3.495	Placebo n = 3.480																																											
90 Tage	24	56	57,1 (14,5; 79,8)																																										
120 Tage	35	81	56,8 (31,2; 73,5)																																										
150 Tage	47	99	52,5 (28,7; 68,9)																																										
180 Tage	57	117	51,3 (29,4; 66,8)																																										

- 1) EMA EMA. Abrysvo EPAR product information 2023 [Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_de.pdf.
- 2) Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simoes EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med. 2023;388(16):1451-64.