



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Nirsevimab (Sekundärprophylaxe von RSV-Infektionen, Kinder
während ihrer 1. RSV-Saison)

Vom 15. August 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. August 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 1. August 2024 (BAnz AT 18.09.2024 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Nirsevimab wie folgt ergänzt:

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Nirsevimab

Beschluss vom: 15. August 2024

In Kraft getreten am: 15. August 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 31. Oktober 2022):

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

Beyfortus sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. August 2024):

Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern mit Indikation zur Sekundärprophylaxe während ihrer ersten RSV-Saison.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab angezeigt ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Palivizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nirsevimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab nicht angezeigt ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nirsevimab der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab angezeigt ist

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|--|
| Mortalität | ↔ | Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. |
| Morbidität | ↔ | Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Nebenwirkungen | ↔ | Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. |
| Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar | | |

Studie MEDLEY: RCT, Nirsevimab vs. Palivizumab

Mortalität

| Studie Endpunkt | Nirsevimab | | Palivizumab | | Nirsevimab vs. Palivizumab |
|-------------------------|------------|---|-------------|---|---|
| | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | |
| MEDLEY (Tag 361) | | | | | |
| Gesamtmortalität | 614 | 5 (0,8) | 304 | 1 (0,3) | 2,48 [0,29; 21,10]; 0,449 ^a |

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-27) und dem Addendum (A24-75) sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

| Studie Endpunkt | Nirsevimab | | Palivizumab | | Nirsevimab vs. Palivizumab |
|--|------------|---|-------------|---|---|
| | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | RR [95 %-KI ^a]; p-Wert ^a |
| MEDLEY (Tag 151) | | | | | |
| RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege (kombinierter Endpunkt) | | | | | |
| Gesamt | 616 | 4 (0,6 ^a) | 309 | 3 (1,0 ^a) | 0,67 [0,15; 2,97]; 0,625 |
| Hospitalisierung | 616 | 2 (0,3 ^a) | 309 | 2 (0,6 ^a) | 0,50 [0,07; 3,54]; 0,599 |
| primär | 616 | 2 (0,3 ^a) | 309 | 2 (0,6 ^a) | 0,50 [0,07; 3,54]; 0,599 |
| nosokomial | 616 | 0 (0 ^a) | 309 | 0 (0 ^a) | – |
| Ambulante Versorgung | 616 | 4 (0,6 ^a) | 309 | 1 (0,3 ^a) | 2,01 [0,23; 17,88]; 0,617 |
| Notfallambulanz | 616 | 1 (0,2 ^a) | 309 | 0 (0 ^a) | 1,51 [0,06; 36,89]; 0,573 |
| Akutversorgung | 616 | 2 (0,3 ^a) | 309 | 1 (0,3 ^a) | 1,00 [0,09; 11,02]; > 0,999 |
| Klinikambulanz | 616 | 1 (0,2 ^a) | 309 | 0 (0 ^a) | 1,51 [0,06; 36,89]; 0,573 |
| MEDLEY (Tag 361) | | | | | |
| RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege (kombinierter Endpunkt) | | | | | |
| Gesamt | 616 | 12 (1,9) | 309 | 7 (2,3) | 0,86 [0,34; 2,16] ^a ; 0,791 ^a |
| Hospitalisierung | 616 | 5 (0,8) | 309 | 3 (1,0) | 0,84 [0,20; 3,48] ^a ; 0,866 ^a |
| primär | 616 | – | 309 | – | – |
| nosokomial | 616 | – | 309 | – | – |
| Ambulante Versorgung | 616 | 11 (1,8 ^a) | 309 | 4 (1,3 ^a) | 1,38 [0,44; 4,30] ^a ; 0,617 ^a |
| Notfallambulanz | 616 | 6 (0,1 ^a) | 309 | 0 (0,0 ^a) | 6,53 [0,37; 115,57] ^a ; 0,089 ^a |
| Akutversorgung | 616 | 3 (0,5 ^a) | 309 | 1 (0,3 ^a) | 1,50 [0,16; 14,41] ^a ; 0,791 ^a |

| | | | | | |
|----------------|-----|-----------------------|-----|-----------------------|--|
| Klinikambulanz | 616 | 5 (0,8 ^a) | 309 | 3 (0,1 ^a) | 0,84 [0,20; 3,48] ^a ; 0,866 ^a |
|----------------|-----|-----------------------|-----|-----------------------|--|

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es wurden keine Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.

Nebenwirkungen

| Studie Endpunkt | Nirsevimab | | Palivizumab | | Nirsevimab vs. Palivizumab |
|---|------------|---|-------------|---|---|
| | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | RR [95 %-KI] p-Wert |
| MEDLEY (Tag 361) | | | | | |
| Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt) | | | | | |
| | 614 | 444 (72,3) | 304 | 215 (70,7) | – |
| Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) | | | | | |
| | 614 | 80 (13,0) | 304 | 38 (12,5) | 1,04 [0,73; 1,50]; 0,870 ^a |
| Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4) | | | | | |
| | 614 | 50 (8,1) | 304 | 25 (8,2) | 0,99 [0,63; 1,57]; 0,979 ^a |
| Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen | | | | | |
| | 614 | 1 (0,2) | 304 | 0 (0,0) | 1,49 [0,06; 36,41]; 0,599 ^a |
| a) Eigene Berechnung des IQWiG Verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; RR = Relatives Risiko; RSV = Respiratorisches Synzytial-Virus; vs. = versus; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis | | | | | |

- b) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab nicht angezeigt ist

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzen ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|--|
| Mortalität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar | | |

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab angezeigt ist

ca. 52 000 – 66 000 Patientinnen und Patienten

b) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab nicht angezeigt ist

ca. 450 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Beyfortus (Wirkstoff: Nirsevimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. März 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_de.pdf

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab angezeigt ist

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Nirsevimab | 427,33 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Palivizumab | 5 560,14 € - 13 335,20 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab nicht angezeigt ist

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Nirsevimab | 427,33 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Beobachtendes Abwarten | nicht bezifferbar |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab angezeigt ist
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Kinder mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von Infektionen der unteren Atemwege, verursacht durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), bei denen Palivizumab nicht angezeigt ist
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. August 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. August 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*