

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 (Erstmalige Dossierpflicht: Prävention von RSV-
Erkrankungen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison, die nicht
im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind)

Vom 21. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. August 2025 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 7. August 2025 (BAnz AT 04.09.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Nirsevimab gemäß dem Beschluss vom 20. Februar 2025 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

Nirsevimab

Beschluss vom: 21. August 2025

In Kraft getreten am: 21. August 2025

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 und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison,
- Kindern im Alter von bis zu 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind (siehe Abschnitt 5.1).

Beyfortus sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. August 2025):

Beyfortus ist indiziert zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei:

- Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder während ihrer ersten RSV-Saison, zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nirsevimab gegenüber beobachtendem Abwarten

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder während ihrer ersten RSV-Saison, zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Morbidität	↑↑	Vorteile bei (schweren) RSV-bedingten Infektionen der unteren Atemwege.
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 HARMONIE: RCT, direkter Vergleich, Nirsevimab vs. keine Intervention

Studie MELODY: RCT, direkter Vergleich, Nirsevimab vs. Placebo

Mortalität

Endpunkt	Nirsevimab		keine Behandlung bzw. Placebo		Nirsevimab vs. keine Behandlung bzw. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
Gesamt mortalität^a					
HARMONIE (Tag 366)	4016	0 (0)	4018	0 (0)	–
MELODY (Tag 361)	1997	4 (0,2)	997	0 (0)	4,50 [0,24; 83,42]; 0,175 ^b

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-33), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Nirsevimab		Keine Intervention bzw. Placebo		Nirsevimab vs. keine Intervention bzw. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege (kombinierter Endpunkt)					
HARMONIE (Tag 366)	Endpunkt nicht erhoben				
MELODY (Tag 361)	2009	40 (2,0)	1003	67 (6,7)	0,30 [0,20; 0,44]; < 0,001 ^c
Hospitalisierung ^d	2009	11 (0,5) ^e	1003	22 (2,2) ^e	0,25 [0,12; 0,51]; < 0,001 ^c
primär	2009	11 (0,5) ^e	1003	22 (2,2) ^e	
nosokomial	2009	0 (0) ^e	1003	0 (0) ^e	
ambulante Versorgung	2009	k. A.	1003	k. A.	
Notfallambulanz	2009	k. A.	1003	k. A.	
Akutversorgung	2009	k. A.	1003	k. A.	
Klinikambulanz	2009	k. A.	1003	k. A.	
RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege (kombinierter Endpunkt)					
HARMONIE (Tag 151)	Endpunkt nicht erhoben				
MELODY (Tag 151)	2009	24 (1,2)	1003	54 (5,4)	0,22 [0,13; 0,35]; < 0,001 ^f
Hospitalisierung ^d	2009	9 (0,4)	1003	20 (2,0)	0,22 [0,10; 0,48]; < 0,001 ^f
primär	2009	9 (0,4) ^e	1003	20 (2,0) ^e	
nosokomial	2009	0 (0) ^e	1003	0 (0) ^e	
ambulante Versorgung	2009	k. A.	1003	k. A.	
Notfallambulanz	2009	k. A.	1003	k. A.	
Akutversorgung	2009	k. A.	1003	k. A.	
Klinikambulanz	2009	k. A.	1003	k. A.	
Schwere RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege					
HARMONIE (Tag 366)	4038	43 (1,1) ^e	4019	96 (2,4) ^e	0,45 [0,31; 0,64]; < 0,001 ^c
MELODY (Tag 361)	2009	11 (0,5) ^e	1003	22 (2,2) ^e	0,25 [0,12; 0,51]; < 0,001 ^c

Gesamt ^g					0,40 [0,29; 0,55]; < 0,001
Schwere RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege					
HARMONIE (Tag 151)	4038	12 (0,3)	4019	67 (1,7)	0,18 [0,10; 0,33]; < 0,001 ^c
MELODY (Tag 151)	2009	9 (0,4)	1003	20 (2,0)	0,22 [0,10; 0,49]; < 0,001 ^f
Gesamt ^g					0,19 [0,12; 0,31]; < 0,001

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Nirsevimab		keine Intervention bzw. Placebo		Nirsevimab vs. keine Intervention bzw. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					
HARMONIE (Tag 366)	4016	3212 (80,0)	4018	3192 (79,4)	-
MELODY (Tag 361)	1997	1722 (86,2)	997	843 (84,6)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
HARMONIE ^h (Tag 366)	4016	262 (6,5)	4018	222 (5,5)	1,18 [0,99; 1,40]; 0,071 ^b
MELODY (Tag 361)	1997	149 (7,5)	997	83 (8,3)	0,90 [0,69; 1,16]; 0,450 ^b
Gesamt ⁱ					1,09 [0,94; 1,25]; 0,264
Schwere unerwünschte Ereignisse					
HARMONIE (Tag 366)	4016	151 (3,8)	4018	143 (3,6)	1,06 [0,84; 1,32]; 0,681 ^b
MELODY ^j (Tag 361 ^l)	1997	79 (4,0)	997	41 (4,1)	0,96 [0,66; 1,39]; 0,888 ^b
Gesamt ⁱ					1,03 [0,85; 1,25]; 0,745

Studienabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
HARMONIE (Tag 366)	4016	1 (< 0,1)	4018	1 (< 0,1)	1,00 [0,06; 15,99]; > 0,999
MELODY (Tag 361)	1997	0 (0)	997	0 (0)	–
a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs. b. Eigene Berechnung, unbedingter exakter Test c. RR, 95 %-KI und p-Wert aus eigener Berechnung, p-Wert unbedingter exakter Test d. Entspricht den schweren RSV-bedingten Infektionen der unteren Atemwege e. Eigene Berechnung des IQWiG f. Poisson-Regressionsmodell mit Logarithmus der Beobachtungsdauer als Offset, stratifiziert nach Hemisphäre (nördliche vs. südliche Hemisphäre), Alter bei der Randomisierung (Alter ≤ 3 Monate vs. Alter > 3 bis ≤ 6 Monate vs. Alter > 6 Monate) und Kohorte (primäre Kohorte vs. Sicherheitskohorte). g. Eigene Berechnung des IQWiG aus Metaanalyse, Modell mit festem Effekt, Mantel-Haenszel-Methode h. Die Auswertung berücksichtigt SUEs, die bei Kindern im Vereinigten Königreich zwischen Tag 366 und dem Datenschnitt der 1-Jahres-Analyse (26.04.2024) aufgetreten sind. Dies war jeweils 1 SUE pro Behandlungsarm. i. Berechnet aus Metaanalyse, Modell mit festem Effekt mit der inversen Varianz-Methode j. operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3 Verwendete Abkürzungen: k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: relatives Risiko; RSV: Respiratorisches Synzytial-Virus; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis					

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

Kinder während ihrer ersten RSV-Saison, zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind

circa 541 000—555 000 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: 17. Juni 2025):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder während ihrer ersten RSV-Saison, zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nirsevimab	427,56 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. August 2025)

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:

Kinder während ihrer ersten RSV-Saison, zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind

- 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 Unternehmen. 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 21. August 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 21. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken