GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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)
Clesrovimab (Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison)

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Clesrovimab wie folgt eingefügt:

Clesrovimab

Beschluss vom: 19. November 2026
In Kraft getreten am: 19. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. April 2026):

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

Enflonsia sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2026):

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

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Neugeborene und Säuglinge während ihrer ersten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Saison, mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Nirsevimab oder Palivizumab (jeweils für Kinder mit Risikofaktoren entsprechend der Zulassung)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Clesrovimab gegenüber Palivizumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Neugeborene und Säuglinge während ihrer ersten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Saison, mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege

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 MK-1654-007: Teilweise verblindete randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie; Clesrovimab vs. Palivizumab

Mortalität

Endpunkt	Clesrovimab		Palivizumab		Clesrovimab vs. Palivizumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert[a]
Gesamtmortalität[b]					
	497	8 (1,6)	499	4 (0,8)	2,01 [0,61; 6,63]; 0,248

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-67) sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Clesrovimab		Palivizumab		Clesrovimab vs. Palivizumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert[a]
Morbidität (Tag 180)					
RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege	495	16 (3,2[c])	485	16 (3,3[c])	0,98 [0,50; 1,94][c]; 0,997
Hospitalisier-ungen[d]	495	–	485	–	–
ambulante Versorgung[e]	495	–	485	–	–

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkte aus dieser Kategorie wurden nicht erhoben.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Clesrovimab		Palivizumab		Clesrovimab vs. Palivizumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (Tag 42; ergänzend dargestellt)					
	497	364 (73,2)	499	345 (69,1)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)[f]					
	497	122 (24,5)	499	132 (26,5)	0,93 [0,75; 1,15]; 0,533
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4) (Tag 42)					
	497	47 (9,5)	499	48 (9,6)	0,98 [0,67; 1,44]; 0,952
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	497	0	499	0	–

a. eigene Berechnung, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode)
b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
c. eigene Berechnung IQWiG
d. Es liegen zum Anteil an Hospitalisierungen von RSV-bedingten Infektionen der unteren Atemwege bis Tag 180 keine Daten vor. Bis Tag 150 wurden 5 bzw. 8 Kinder hospitalisiert.
e. Es liegen zum Anteil der Kinder, deren RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege ambulant versorgt wurde, keine Daten vor.

f. Dese berücksichtigt alle SUE bis Tag 365 für die Kinder, die nur in der 1. RSV-Saison eine Sekundärprophylaxe erhalten haben. Für Kinder, die in der 2. RSV-Saison erneut eine Sekundärprophylaxe erhielten, wurden die SUE bis zum Tag vor der erneuten Behandlung bzw. bis Tag 365 erfasst

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; vs. = versus

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

Neugeborene und Säuglinge während ihrer ersten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Saison, mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege

circa 39 100 – 51 600 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 Enflonsia (Wirkstoff: Clesrovimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. September 2026):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Neugeborenen und Säuglinge während ihrer ersten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)-Saison, mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Clesrovimab	488,05 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Nirsevimab	428,33 €
Palivizumab	5 565,16 € - 13 345,20 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 19. November 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk