



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Nirsevimab (D-1176)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 7. Juli 2025
von 13:45 Uhr bis 14:15 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**:

Herr Dr. Damm
Frau Zietze
Frau Dr. Wülfing
Frau Dr. Koop

Angemeldeter Teilnehmender der **Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universität Tübingen**:

Herr Prof. Dr. Poets

Angemeldete Teilnehmende der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr Prof. Dr. Dr. Rascher
Herr Prof. Dr. Niehues

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Pharma GmbH**:

Frau Bayer
Herr Freisberg

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Frau Dr. Solleder
Herr Lindinger

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 13:45 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörmontag, und wir beschäftigen uns jetzt mit Nirsevimab zur Prävention von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege, Kinder während der ersten RSV-Saison, die nicht im Therapiehinweis zu RSV-Antikörpern adressiert sind.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier und die Dossierbewertung des IQWiG vom 27. Mai dieses Jahres, zu der Stellung genommen haben: zum einen der pharmazeutische Unternehmer Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Pfizer Pharma GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH, Herr Professor Dr. Poets von der Abteilung Neonatologie der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Tübingen, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Sanofi-Aventis Deutschland müssten anwesend sein Herr Damm, Frau Zietze, Frau Wülfing und Frau Koop, für die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Tübingen Herr Professor Dr. Poets, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr Professor Dr. Dr. Rascher und Herr Professor Dr. Niehues, für Pfizer Pharma Frau Bayer und Herr Freisberg, für MSD Sharp & Dohme Frau Dr. Solleder und Herr Lindinger sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in unsere Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Das mache ich, Herr Professor Hecken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Zietze, Sie haben das Wort.

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Herzlichen Dank, Herr Professor Hecken. – Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die einleitenden Worte und die Gelegenheit, die Nutzenbewertung für den Wirkstoff Nirsevimab in der Indikation Prävention von Erkrankungen der unteren Atemwege, verursacht durch das respiratorische Synzytial-Virus, kurz RSV, bei Neugeborenen und Säuglingen, die nicht im Therapiehinweis zu RSV adressiert sind, während ihrer ersten RSV-Saison diskutieren zu können.

Kurz zum anwesenden Team: Heute nehmen Frau Dr. Wülfing als medizinische Leitung für die Kinderimpfstoffe, Herr Dr. Damm als EBM/HEOR-Lead für Impfstoffe und Frau Dr. Koop, verantwortlich für das Nutzendossier, zusammen mit mir an der Anhörung teil. Mein Name ist Henny Zietze. Ich leite den Bereich Evidenzbasierte Medizin hier bei Sanofi.

Dies ist bereits das dritte Verfahren zu Nirsevimab. In diesem Verfahren stellen Säuglinge die Zielpopulation dar, die Nirsevimab als primärpräventive Maßnahme erhalten. Vereinfachend kann man daher von gesunden und reifgeborenen Säuglingen sprechen. Für diese Säuglinge bestand vor Nirsevimab keine Möglichkeit zum Schutz vor einem schweren Verlauf einer RSV-Infektion, gekennzeichnet durch eine Infektion der unteren Atemwege, die ambulant oder stationär behandelt werden muss.

Durch eine einzige Injektion vor oder während der ersten RSV-Saison senkt Nirsevimab das Risiko für eine RSV-bedingte Hospitalisierung innerhalb der RSV-Saison bei diesen Säuglingen um mindestens 80 Prozent. Die Ständige Impfkommission gab im Juni 2024 die Empfehlung, Nirsevimab zur RSV-Prophylaxe bei allen Säuglingen im Rahmen der ersten RSV-Saison einzusetzen. Dies zeigt nicht nur den hohen Bedarf, sondern auch die Deckung dieses Bedarfs durch Nirsevimab. Durch die infolge der STIKO-Empfehlung in Kraft getretene

Rechtsverordnung wurde Nirsevimab im Rahmen der ersten RSV-Saison bei allen Säuglingen erstattungsfähig. Dadurch haben wir bei dem vorliegenden Verfahren eine besondere Situation.

Wir konnten im klinischen Alltag bereits die Auswirkungen einer RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab auf die Ausprägung der RSV-Saison 2024 und 2025 miterleben. Da einige Länder wie Frankreich, Spanien oder die USA ihre RSV-Prophylaxe-Kampagnen bereits ein Jahr vorher und somit vor der RSV-Saison 2023/2024 gestartet haben, liegen bereits über 40 Real-World-Studien vor, die über 250.000 mit Nirsevimab immunisierte Kinder einschließen. Dabei unterstützen alle aus der Praxis gewonnenen Erkenntnisse die Ergebnisse der großen randomisierten kontrollierten Studien.

Nirsevimab schützt die Säuglinge während ihrer ersten RSV-Saison zuverlässig vor einem schweren Verlauf einer RSV-Infektion. Die Grundlage der Nutzbewertung zu Nirsevimab bilden die Ergebnisse der großen randomisierten kontrollierten Phase-III-Studien MELODY und HARMONIE. Beide Studien untersuchen die Wirksamkeit und Sicherheit von Nirsevimab gegenüber beobachtendem Abwarten bei gesunden Säuglingen mit einem Gestationsalter von 29 bzw. 35 Wochen im Rahmen ihrer ersten RSV-Saison.

Sowohl die Studien HARMONIE und MELODY als auch deren metaanalytische Auswertung zeigen eindrucksvoll den Zusatznutzen von Nirsevimab, da schwere Verläufe einer RSV-Infektion vermieden werden. So wird das Risiko für eine RSV-bedingte Hospitalisierung um 82 Prozent verringert, sodass die Säuglinge nur noch in Einzelfällen stationär behandelt werden müssen. Somit kann Nirsevimab eine Hospitalisierung als schwerwiegendes Symptom effektiv vermeiden, wie auch vom IQWiG in seiner Nutzenbewertung bestätigt. Da Nirsevimab diese Hospitalisierungen langfristig verhindert, ist der Zusatznutzen analog zur Definition des G-BA für dieses Ausmaß als erheblich anzusehen.

Das IQWiG fordert dagegen für einen erheblichen Zusatznutzen neben einer entsprechenden Effektstärke, die in unserem Fall vorliegt, ein Basisrisiko von mindestens 5 Prozent, das im Falle der RSV-bedingten Hospitalisierungen nicht erreicht wird. Deshalb wurde in der Nutzenbewertung ein beträchtlicher Zusatznutzen vergeben. Wie auch in unserer Stellungnahme ausgeführt, sehen wir aus folgenden Gründen die Forderung eines Basisrisikos von 5 Prozent bei primär präventiven Maßnahmen als nicht adäquat an.

Erstens. Die Zielpopulation sind gesunde Säuglinge, wodurch das Risiko für das zu verhindernde Symptom naturgemäß eher niedrig ist. Zweitens. Während therapeutische Maßnahmen Symptome lindern oder Krankheitsverläufe verbessern sollen, zielt eine Primärprävention hauptsächlich auf die vollständige Verhinderung eines Ereignisses ab. Drittens. Selbst ein niedriges Risiko kann bei einer großen Anzahl an Betroffenen zu hohen absoluten Zahlen führen. Pro Jahr mussten zwischen 2019 und 2022 im Durchschnitt 18.295 Kinder unter einem Jahr aufgrund einer RSV-Infektion im Krankenhaus behandelt werden. Wir sehen daher einen erheblichen Zusatznutzen für Nirsevimab.

Im Rahmen der Stellungnahme haben wir weitere vom IQWiG aufgeworfene Aspekte adressiert und so beispielsweise die in einer Sensitivitätsanalyse betrachtete Population dahin gehend angepasst, dass auch alle Säuglinge ohne Trisomie 21 und einem Gestationsalter unter 36 Wochen, aber im Alter von über sechs Monaten, bei Randomisierung berücksichtigt wurden. Dies betraf insgesamt 164 Kinder, die aus Sicht des IQWiG in Auswertungen für Aussagen zur nutzenbewertungsrelevanten Population enthalten sein müssen.

Diese nachgereichte Sensitivitätsanalyse für die Studien MELODY und HARMONIE sowie deren metaanalytische Zusammenfassung bestätigen die im Dossier gezeigten Vorteile von Nirsevimab bei allen Wirksamkeitsendpunkten, auch spezifisch für die aus Sicht des IQWiG nutzenbewertungsrelevante Population. Aus unserer Sicht können damit die in der Nutzenbewertung aufgeführten Unsicherheiten zu den Aussagen bezüglich dieser Population

ausgeräumt werden. Insgesamt zeigt sich daher ein Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen von Nirsevimab gegenüber beobachtendem Abwarten. – Ich bedanke mich für die Aufmerksamkeit und freue mich auf die Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Zietze, für diese Einführung. – Ich beginne mit einer Frage an die Experten, zunächst an Herrn Professor Poets und die AkdÄ: Wie schätzen Sie den Stellenwert von Nirsevimab in der klinischen Praxis ein, besonders mit Fokus auf die Kinder, die keine Risikofaktoren für einen schweren Krankheitsverlauf aufweisen? Das sind die, über die wir heute in erster Linie sprechen. Herr Professor Poets vielleicht zu Beginn. – Sie sind noch stumm, Herr Poets. Man hört nichts. – Ich ziehe die AkdÄ vor, dann bekommen wir vielleicht das Problem mit Herrn Poets gelöst. Wer macht das für die AkdÄ? – Bitte schön, Herr Professor Niehues.

Herr Prof. Dr. Niehues (AkdÄ): Wir haben uns die Studien und die vorgelegte Analyse des IQWiG genau angeschaut. Es gibt zwei randomisierte kontrollierte Studien zu dem Thema, die sehr hoch veröffentlicht sind, 2022 bzw. 2023 im „The New England Journal of Medicine“ publiziert. Es ist so, dass die erste Studie MELODY, 2022 publiziert, ein Studiendesign hat, wie man sich das wünscht, nämlich randomisiert kontrolliert, doppelblind und placebokontrolliert. So muss man eine solche Studie auch machen. Da war zu sehen, dass es zwei Kohorten gab, eine sogenannte primäre Kohorte und eine sekundäre Kohorte.

Woran lag das, dass man diese Kohortierung machen muss? Es lag daran, dass wir 2020, das ist wahrscheinlich den meisten bekannt, eine Pandemie hatten und die Pandemie die Ergebnisse bei Infektionen der oberen Atemwege beeinflusst. Das ist in der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers nicht zum Tragen gekommen, hat aber diese Studie sehr beeinflusst, weil man zwar die Studiendaten aus der nördlichen Hemisphäre zu Rate ziehen konnte, die aus der südlichen Hemisphäre aber mussten gestoppt werden, weil in der südlichen Hemisphäre keine RSV-Infektionen mehr auftraten, weil die Leute Maßnahmen zur Verhinderung von respiratorischen Infektionen getroffen haben, sodass die Daten in der MELODY-Studie erheblich verzerrt sind. Leider ist das in der MELODY-Studie so, weil das die placebokontrollierte Studie ist. Das ist die, die uns am besten sagen würde, ob es einen Effekt gibt oder nicht.

In der HARMONIE-Studie handelt es sich um eine offene Studie. Das heißt, alle wussten, ob jemand Nirsevimab bekommen hat oder nicht, sodass wir uns gefreut hätten, wenn von der nördlichen Hemisphäre ein Kollektiv separat zur Verfügung stände, das man auswerten könnte. Aber diese Daten liegen nicht vor.

Zur HARMONIE-Studie muss man sagen, es ist, wie gesagt, eine offene Studie. In der HARMONIE-Studie besteht das Problem, dass der Endpunkt der Studie, nämlich RSV-Infektion, nicht genau definiert ist und jedes Zentrum selber definieren konnte, ob es sich um eine RSV-Infektion handelte oder nicht. Das ist insbesondere bei der Durchführung von Schnelltests usw. schwierig. Es kann schnell zu falsch positiven oder falsch negativen Tests kommen, im Gegensatz zur MELODY-Studie. In der MELODY-Studie war das zentral mit PCR nachuntersucht.

Weitere Probleme bei der Zusammenlegung der MELODY- und der HARMONIE-Studie, wie das in der IQWiG-Analyse gemacht ist, sind, dass das Design und die Population der Studien unterschiedlich sind und dass die Definition des Endpunktes RSV-Infektion in beiden Studien unterschiedlich ist, sodass wir uns nicht dazu durchringen können, das zusammenzulegen, weil die Studien doch sehr unterschiedlich sind, sodass wir aus der Datenlage der randomisierten kontrollierten Studien heraus vielleicht einen Zusatznutzen erkennen können. Die Einmalgabe ist im Gegensatz zu vorher sechsmal beim Palivizumab sicher von Vorteil für die Kinder, aber wir würden den Zusatznutzen als nicht quantifizierbar ansehen. Das wäre unsere Stellungnahme.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Niehues. – Ich schaue einmal, ob Herr Professor Poets zu hören ist. Herr Poets, bitte.

Herr Prof. Dr. Poets (Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universität Tübingen): Entschuldigung, ich weiß nicht, was das eben war. Ich musste komplett neu starten. Jetzt geht es wieder. – Ich möchte jetzt nicht groß auf wissenschaftliche Studien abheben. Die sind von den Vorrednern beide erwähnt worden, sondern vor allem darauf, was wir klinisch erlebt haben. Wir haben das in unserer eigenen Klinik in Tübingen sorgfältig gemonitort. Wir hatten in den letzten beiden Jahren 17 bzw. 13 Kinder auf der Intensivstation und haben 123 bzw. 112 Säuglinge wegen einer RSV-Infektion stationär aufnehmen müssen. Aber es sind vor allem die Belegungen auf der Intensivstation, die uns das Leben schwermachen, weil die Betten dort sehr knapp und sehr nachgefragt sind.

Nachdem wir vor dem letzten Winter im Oktober pünktlich zu Beginn der RSV-Saison mit der Durchimpfung aller Kinder in unserem Einzugsbereich mit Nirsevimab begonnen haben, hatten wir keine einzige Aufnahme auf die Intensivstation mehr. Diesen Abfall von 17 bzw. 13 auf 0 fand ich sehr eindrucksvoll. Es gibt für mich einen erheblichen Zusatznutzen. Allein in der Tatsache, dass Intensivbetten sehr knapp sind und in den letzten Jahren OPs mehrfach verschoben werden mussten, weil die Betten von Kindern, die wegen RSV beatmet werden mussten oder aus anderen Gründen intensivpflichtig waren, wegfielen, sehe ich einen erheblichen Nutzen und würde sehr ungern auf diese bevölkerungsweite Durchimpfung wieder verzichten wollen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Poets. – Frau Zietze vom pU, Sie haben sich gemeldet.

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Herr Professor Niehues hat einige Punkte angesprochen, die wir noch einmal aufgreifen möchten. Frau Dr. Koop wird beginnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte schön.

Frau Koop (Sanofi-Aventis): Herr Niehues, die Sachverhalte, die Sie zur Studie MELODY geschildert haben, beziehen sich auf die Veröffentlichung und wo Sie sagen, dass primär diese primäre Kohorte herangezogen wird, die keine Werte zur südlichen Hemisphäre umfasst. Darauf möchte ich eingehen. Diese Trennung in die Kohorten war rein studiendesign-technisch aufgrund der Power für diesen primären Endpunkt, dass vermutet wurde, dass aufgrund der Maßnahmen die Infektionsrate, die man damals angenommen hat, nicht mehr erfüllt ist. Deshalb gab es den Stopp und diese Trennung in diese beiden Kohorten. Nichtsdestotrotz wurde die Studie wieder aufgenommen, sodass man diese Sicherheitskohorte dann erfasst hat, die auch die Kinder in der südlichen Hemisphäre aufgenommen hat.

Warum war in der primären Kohorte diese südliche Hemisphäre nicht umfasst? Der Stopp während der Rekrutierung in der Phase, die RSV-Saison ist ein halbes Jahr später, kam dann schon voll zum Tragen. Im Dossier haben wir allerdings die gesamte Population abgebildet und eine Subgruppenanalyse durchgeführt. Da zeigte sich deutlich, dass die Kohorten keine Effektmodifikation darstellen und die Ergebnisse konsistent sind, sodass aus unserer Sicht die MELODY nicht nur eine große Stichprobengröße abbildet, die neben der nördlichen Hemisphäre auch die südliche Hemisphäre umfasst, sondern verlässliche und zur Real-World-Evidence konsistente Ergebnisse liefert.

Zu Ihrem zweiten Punkt, dass die Studien HARMONIE und MELODY nicht vergleichbar sind und deshalb eine Metaanalyse nicht angezeigt ist: Sie sagen zum Beispiel, der Endpunkt ist nicht gleich operationalisiert. Wenn man sich aber anschaut, was die klinischen Parameter für eine Hospitalisierung sind, an welchen Symptomen die Kinder leiden müssen, ist durchaus eine Vergleichbarkeit gegeben. Der Endpunkt, der primär zu Rate gezogen wird, ist durchaus vergleichbar.

Auch die Studienpopulation ist vergleichbar. Natürlich wurden in der Studie HARMONIE auch Frühgeborene eingeschlossen, also ab einem Gestationsalter von 29 Wochen, während es in der MELODY ab 35 Wochen sind. Aber auch bei der Sensitivitätsanalyse, in der die Frühgeborenen ausgeschlossen worden sind, haben wir die gleichen Effekte wie in der Gesamtpopulation. Es gibt durchaus eine Vergleichbarkeit, und die Metaanalyse zeigt die gleichen Effekte wie die Einzelstudien über jeglichen Erfassungszeitraum hinweg, nämlich dass Nirsevimab effizient RSV-bedingte Hospitalisierungen verhindert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Koop. – Gibt es noch Ergänzungen oder Anmerkungen vom pU? – Keine. Dann vielleicht Herr Niehues zur Replik.

Herr Prof. Dr. Niehues (AkdÄ): Ja, gerne. Man muss, wie Sie sagen, richtig festhalten, dass in der MELODY-Studie die statistische Power nicht erreicht worden ist. Das war in der Veröffentlichung jedenfalls nicht so. Wenn es im Nachhinein erreicht worden ist, dann, denke ich, gehört das veröffentlicht. Aber das, was bisher veröffentlicht wurde, zeigt keine statistische Power für die Effekte, die beobachtet worden sind.

Was den Endpunkt Hospitalisierung angeht: Der Endpunkt Hospitalisierung, das habe ich an dieser Stelle schon vorgetragen, ist abhängig von 30 bis 40 Faktoren. Das fängt mit dem Ausbildungsgrad des Doktors an, der da vorne sitzt, bis hin zur Kapazität des Krankenhauses usw. usf. Dafür, ob man ein Kind auf die Station aufnimmt oder nicht, spielen 30 Faktoren eine Rolle. Das hat mit dem Schweregrad der Erkrankung zu tun. Es hat aber auch damit zu tun, ob ich zum Beispiel die Vorinformationen habe, ob das Kind Nirsevimab-geimpft ist oder nicht. Das hatte ich zum Beispiel in der HARMONIE-Studie vorliegen.

Dann muss man noch überlegen, wie der Effektgrad ist. Wir reden hier über 2 Prozent versus 6 Prozent Hospitalisierung. Wir haben jetzt nicht 20 Prozent versus 5 Prozent oder so etwas, sondern wir haben 2 Prozent versus 6 Prozent in einer Gesamtkohorte, die sehr gemischt ist und in der auch die Population unterschiedlich ist, wie Sie vorgestellt haben. Die Populationen sind nicht gleich.

Zu Herrn Poets muss ich sagen, dass wir immer einrechnen müssen, dass die Pandemie noch Nachwirkungen zeigt und dass sich auch das Verhalten der Einweiser, der Patienten selber usw. geändert hat. Wir hier in Krefeld haben auf der Intensivstation immer wieder RSV-Infektionen gesehen und in dieser Saison auch bei ungeimpften Kindern relativ wenig RSV gesehen, sodass es schwer zu sagen ist, ob man die Effekte, die jetzt von einem Mal, von einer Saison, die ein, zwei Jahre nach der Covid-Pandemie gewesen ist, wirklich signifikant für eine Klinik sind, berichtet oder ob wir nicht lieber den Daten folgen sollten, die uns aus den kontrollierten Studien vorliegen.

Natürlich ist es traurig, dass die MELODY-Studie genau in die Pandemie gefallen ist. Sie hätte uns die Frage sonst hervorragend beantworten können. Aber man muss die Daten so nehmen, wie sie sind. Da ist es so, dass der Effekt nicht sicher gezeigt ist.

Man muss noch bedenken, dass Nirsevimab in vielen Bereichen über die letzten Winter nicht verfügbar war. Das heißt, viele Kliniken haben kein Nirsevimab zur Verfügung gehabt. Der Verteilungsgrad, wie viele Kinder tatsächlich Nirsevimab bekommen haben, ist sehr unterschiedlich gewesen. Es gibt keine systematischen Daten dazu, ob da, wo mehr oder weniger Verteilung war, Effekte entstanden sind. Es ließe sich erst wirklich beantworten, wenn alle Kinder Nirsevimab bekommen hätten. Das war aber in der letzten Saison nicht der Fall.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt habe ich Herrn Professor Rascher, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Dr. Rascher (AkdÄ): Grundsätzlich sagt die AkdÄ, dass es den Zusatznutzen wahrscheinlich gibt. Er ist nicht quantifizierbar. Das ist, glaube ich, das Hauptproblem, um das es heute geht. Wir leugnen keinen Zusatznutzen, aber er ist nicht quantifizierbar. Aus meiner klinischen Erfahrung, die etwas her ist, aber über Jahre oder Jahrzehnte ging, ist es

so, dass eine schwere RSV-Saison von einer schwächeren abgelöst wurde. In jeder zweiten Saison hatten wir viel mehr Patienten. Deshalb kann man von einer einzigen Saison keine Rückschlüsse ziehen.

Welchen Zusatznutzen wir haben, darum geht es nicht. Wir bewerten heute die Studien. Ich muss Herrn Niehues zustimmen. Wenn man in der MELODY-Studie allein die Mortalität im Nirsevimab-Arm sieht, waren es 4 von 1.900 und im Vergleichsarm 0 von 1.000. Das heißt, es war kein Unterschied da. Wir hätten gerne gehabt, dass im Rahmen einer kontrollierten Studie gezeigt wird, dass weniger Kinder sterben. Das ist das Manko an den Daten, die uns der pU vorlegt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Rascher – Wer möchte antworten?

Herr Prof. Dr. Poets (Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universität Tübingen): Darf ich? Ich kann leider meine Hand nicht heben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte schön, Herr Poets.

Herr Prof. Dr. Poets (Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universität Tübingen): Ja, es ist nur eine Saison, und es ist eine Klinik, von der ich berichtet habe, völlig richtig. Aber es gibt Veröffentlichungen, zum Beispiel aus Galicien in Spanien, wo Nirsevimab schon länger verfügbar war. Die Zahl der Rückgänge der kranken Kinder dort ist auch sehr eindrucksvoll, zwischen 2.500 und 5.000. Das schwankt, wie Herr Rascher völlig richtig sagt, von Saison zu Saison. Insofern stimme ich zu, ein Jahr ist eigentlich zu wenig, aber mehr haben wir für Deutschland noch nicht.

Der Abfall in der letzten Saison, die ausgewertet wurde – ich habe das mit den Daten, die ich für diese Sitzung zur Vorbereitung eingereicht hatte, kenntlich gemacht und die Grafik hineinkopiert –, ist wirklich ein sehr eindrucksvoller Rückgang der Krankheitslast auf einer populationsbasierten Ebene.

Wir hatten in Tübingen die glückliche Situation, dass wir mit Nirsevimab gut versorgt waren, sodass solche Dinge, die Herr Niehues gerade skizzierte, bei uns nicht zutrafen. Wir hatten durchgängig Nirsevimab verfügbar und deshalb diesen drastischen Abfall von 120 Säuglingen, die aufgenommen werden mussten, auf 37. Das ist natürlich nicht null, aber es ist ein drastischer Rückgang.

Am eindrucksvollsten, wie schon gesagt, war der Rückgang von Intensivstationsaufnahmen von 17 bzw. 13 auf 0. Mehr Daten kann ich jetzt nicht liefern. Wie gesagt, ich bin unabhängig hier und rede als Kinderarzt, der eine Innovation miterleben durfte, die ich wirklich für sehr wichtig halte und auf die ich im nächsten Jahr ungern verzichten möchte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Poets. – Gibt es Fragen von der Patientenvertretung, dem IQWiG oder den Bänken? – Ich sehe keine. Dann hat Frau Zietze vom pharmazeutischen Unternehmer das Wort, um ihre Erkenntnisse darzustellen. Bitte schön.

Frau Zietze (Sanofi-Aventis): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Vielen Dank für die Diskussion. Ich möchte aufgreifen, wir haben zwei große, aussagekräftige Studien vorliegen. Die sind vom IQWiG herangezogen worden. Es wurde auch die Metaanalyse herangezogen. Insofern sind wir der Meinung, dass diese Studien als Basis für die Nutzenbewertung eine sehr gute Aussagekraft haben und insofern den eindrucksvollen Zusatznutzen, den Nirsevimab hat, zeigen.

Wir haben Vorteile von Nirsevimab gegenüber beobachtendem Abwarten in allen Wirksamkeitsendpunkten. Wir haben Sensitivitätsanalysen vorgelegt. Gemäß der Methodik, die im Rahmen der Nutzenbewertung erforderlich ist, sieht man eindrucksvoll den aus unserer Sicht erheblichen Zusatznutzen. Wir sind auch auf die Anmerkung des IQWiG bezüglich des 5-Prozent-Kriteriums eingegangen. Aus unserer Sicht sollte man hier für

primärpräventive Maßnahmen einen anderen Maßstab ansetzen. Also zwei große Studien, eine sehr große Population, die untersucht wurde, und das bestätigt aus unserer Sicht den erheblichen Zusatznutzen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Zietze, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank an die Kliniker von der AkdÄ und Herrn Professor Poets. Wir werden das diskutieren, was an Stellungnahmen kam und heute besprochen worden ist. Damit beende ich diese Anhörung und wünsche Ihnen einen schönen Resttag. Danke schön und Tschüss.

Schluss der Anhörung: 14:15 Uhr