GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Clesrovimab (D-1268)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. Oktober 2026
von 15:00 Uhr bis 15:33 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Worf

Frau Haneder

Herr Dr. Reuter

Frau Dr. Tränkl

Angemeldeter Teilnehmender **Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Bodensee/Oberschwaben**:

Herr Dr. Kirchner

Angemeldeter Teilnehmender **Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Magdeburg**:

Herr Prof. Dr. Gosch

Angemeldeter Teilnehmender des **Universitätsklinikums Schleswig-Holstein**:

Herr Prof. Dr. Herting

Angemeldeter Teilnehmender des **LMU Klinikum, Abt. Pädiatrische Infektiologie**:

Herr Prof. Dr. Hübner

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie e. V. (DGPI)**:

Herr Prof. Dr. Knuf

Herr Prof. Dr. Liese

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

Herr Prof. Dr. Rascher

Herr Prof. Dr. Niehues

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

Frau Dr. Poshtiban

Frau Hewelt

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 15:00 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie zur Anhörung zu Clesrovimab zur Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison. Es handelt sich um eine Nutzenbewertung zur Markteinführung.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers sowie die IQWiG-Bewertung vom 25. August 2026. Wir haben Stellungnahme erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer MSD Sharp & Dohme, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie, von klinischen Sachverständigen, namentlich Herrn Dr. Kirchner, Herrn Professor Dr. Hübner, Herrn Professor Dr. Gosch, Herrn Professor Dr. Herting, Sanofi-Aventis Deutschland sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Das ist eine breite Grundlage für unsere heutige Anhörung.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer MSD Sharp & Dohme müssten anwesend sein Frau Worf, Frau Haneder, Herr Dr. Reuter und Frau Dr. Tränkl, als klinische Schachverständige der Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin vom Bodensee/Oberschwaben Herr Dr. Kirchner, der Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin aus Magdeburg Herr Professor Dr. Gosch, für das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Herr Professor Dr. Herting, für das LMU Klinikum, Abteilung Pädiatrische Infektiologie Herr Professor Dr. Hübner, für die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie Herr Professor Dr. Knuf – er ist noch nicht anwesend – und Herr Professor Dr. Liese, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr Professor Dr. Rascher und Herr Professor Dr. Niehues, für Sanofi-Aventis Deutschland Frau Dr. Poshtiban und Frau Hewelt sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU? – Frau Tränkl, bitte.

Frau Dr. Tränkl (MSD): Vielen Dank. Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Mitglieder des Unterausschusses! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Möglichkeit, an dieser Stelle unsere Sicht darzustellen. Ich möchte zunächst kurz meine Kolleginnen und Kollegen vorstellen: Das sind Frau Worf, HTA, die das Dossier erstellt hat, Frau Haneder, die zuständige Managerin Market Access, und mein Kollege Herr Dr. Reuter, der zuständige Kollege von Medical Affairs. Mein Name ist Sandra Tränkl, ich koordiniere bei MSD den Bereich Nutzenbewertung.

Das heutige Verfahren betrifft Säuglinge mit einem erhöhten Risiko für schwere RSV-Erkrankungen. Für diese vulnerable Patientengruppe ist eine wirksame und praktikable Prävention von Hospitalisierungen und intensivmedizinischen Behandlungen von besonderer Bedeutung. Genau hier setzt Clesrovimab an. Mit der randomisierten Palivizumab-kontrollierten SMART-Studie liegt eine direkt vergleichende Studie bei besonders gefährdeten Säuglingen vor. Die Ergebnisse stützen die Wirksamkeit von Clesrovimab in dieser Population.

Gleichzeitig verbindet Clesrovimab den Schutz über die RSV-Saison mit einem klaren praktischen Vorteil, der gewichtsunabhängigen Einmalgabe. Damit entfallen monatlich wiederholte Injektionen, und die Belastung für Kinder und ihre Familien wird deutlich reduziert. Diese Kombination aus direkt vergleichender Evidenz, wirksamem Schutz und einfacher Anwendung ist für die Bewertung wesentlich.

Die vor Kurzem aktualisierte STIKO-Empfehlung stützt diese Einordnung. Sie empfiehlt Clesrovimab als weitere Option für alle Neugeborenen und Säuglinge in ihrer ersten RSV-

Saison, unabhängig von Risikofaktoren. Clesrovimab wird als gut verträglich, sicher und wirksam bewertet. Zudem weist die STIKO auf die mögliche Vereinfachung durch die gewichtsunabhängige Dosierung hin. Auch die RSV-Prophylaxeverordnung des BMG greift diese Entwicklung auf. Sie sieht die Erweiterung des GKV-Anspruchs und Clesrovimab als Beitrag zur Versorgungssicherheit.

Unsere zentrale Botschaft für das heutige Verfahren lautet: Clesrovimab bietet besonders vulnerablen Säuglingen eine wirksame RSV-Prophylaxe über die gesamte RSV-Saison hinweg. Hinzu kommt der patienten- und versorgungsrelevante Vorteil einer gewichtsunabhängigen Einmaldosis. Dieser Vorteil spricht für einen Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Wir freuen uns auf die Diskussion mit Ihnen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Tränkl. – Ich beginne mit einer Frage an die Kliniker: Wie stellt sich der aktuelle Therapiestandard für Kinder in ihrer ersten RSV-Saison dar, bei denen eine Indikation zur Sekundärprophylaxe von RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege besteht? Welche Rolle spielen hierbei jeweils die derzeit verfügbaren monoklonalen Antikörper? Weil wir in dieser Anhörung so viele Teilnehmer sind, bitte ich Sie, sich bei Wortmeldung mit einem X im Chat zu melden oder die Hand zu heben, damit wir Sie sortieren und aufrufen können, weil es sonst wahrscheinlich schnell durcheinander gehen könnte. – Wer möchte als Erstes antworten? Herr Professor Liese, bitte.

Herr Prof. Dr. Liese (DGPI): Vielen Dank für die Frage. Es geht in der Anhörung des Verfahrens um Clesrovimab zur Sekundärprophylaxe. Die Sekundärprophylaxe bei Kindern mit Risikofaktoren wurde bis vor zwei Jahren mit dem monoklonalen Antikörper Palivizumab durchgeführt, der als Vergleichstherapie vom GBA vorgesehen wurde und auf den sich die vorgelegte Studie bezieht. In den letzten zwei Jahren hat sich das insofern verändert, als dass mit dem anderen monoklonalen Antikörper Nirsevimab, der für die Sekundärprophylaxe bereits empfohlen ist, ein Präparat zugelassen wurde, das ebenfalls in der Anwendbarkeit und in der Wirksamkeit ähnlich wie Clesrovimab Vorteile bietet. Man muss es auch nur einmal für die gesamte Saison anwenden. Von der Seite hat es hier deutliche Vorteile gegenüber dem früheren Präparat Palivizumab, das man monatlich anwenden musste.

Vonseiten der DGPI können wir sagen, dass beide monoklonalen Antikörper Vorteile in der Praktikabilität haben, der Häufigkeit der Anwendung. Beide haben in den Zulassungsstudien vergleichbare Wirksamkeiten insgesamt gegenüber der Verhinderung von schweren RSV-Infektionen gezeigt. Beide Antikörper haben begrenzte Daten in der Zulassung, was die Wirksamkeit bei Risikogruppen wie Neugeborenen mit schweren pulmonalen Grunderkrankungen oder angeborenen kongenitalen Herzfehlern – –

Wir haben in den letzten zwei Jahren vor allem international zusätzliche Post-Marketing-Real-World-Daten, vorwiegend über den Einsatz des bereits seit Längerem, seit zwei Jahren, zugelassenen und empfohlenen Antikörpers Nirsevimab, die die in den Zulassungsstudien gefundenen Ergebnisse bestätigt haben, was die Wirksamkeit und die Verwendbarkeit angeht, sowohl in der Population gesunder Säuglinge als auch in der von Risikopatienten.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Hübner, bitte.

Herr Prof. Dr. Hübner (LMU Klinikum, Abt. Pädiatrische Infektiologie): Dem habe ich nicht viel hinzuzufügen. Die monoklonalen Antikörper insgesamt haben die RSV-Erkrankung über die letzten Jahre sehr deutlich verändert. RSV ist, wie gesagt, immer eine der schwersten Viruserkrankungen, die wir sehen. Bei Palivizumab, das relativ teuer war und sehr häufig gegeben werden muss – monatlich –, haben wir das immer begrenzt, oder es wurde über die STIKO auf die Hochrisikopatienten begrenzt.

Durch die monoklonalen Antikörper mit der längeren Halbwertszeit hat sich das deutlich verbessert. Wir sehen das tagtäglich bei uns in der Klinik. Das ist ein Riesenfortschritt. Die

Kliniken sind sicher viel weniger überlastet, als sie das sonst immer waren. Ansonsten sehe ich das so, wie es Herr Liese gesagt hat, Clesrovimab ist im Prinzip vergleichbar zu Nirsevimab, was die klinische Studie, die Zulassungsstudie, anbelangt. Aber es wäre uns als zweites Präparat sehr willkommen.

Das ist etwas, das ich in meiner Stellungnahme erwähnt habe. Es ist aus mikrobiologischer Sicht immer gefährlich, wenn wir nur eine einzige Substanz haben. Das haben wir bei Antibiotika gesehen, das haben wir bei Virostatika im Rahmen der Covid-Pandemie gesehen. Sich zu sehr auf eine Sache zu fokussieren, führt dazu, dass es zu einer Selektion von Resistenzen kommt. Das sind im Falle von Viren die Escape-Mutanten. Insofern finde ich es absolut begrüßenswert, dass eine weitere Substanz auf den Markt kommt.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Niehues, bitte.

Herr Prof. Dr. Niehues (AkdÄ): Wir haben uns die entscheidende Studie von der Arzneimittelkommission aus angesehen und sehen einige Punkte kritisch. Es ist so, dass die Nicht-Unterlegenheit von Clesrovimab gegenüber Palivizumab letztlich nicht gezeigt wurde, weil die Schwankungsbreite relativ groß ist. Das Konfidenzintervall ist sehr groß. Das, was man sich gewünscht hätte, um den Zusatznutzen wirklich beurteilen zu können, wäre ein Vergleich mit dem Nirsevimab gewesen. Das ist das, was wir jetzt breit einsetzen.

Die Wirksamkeit in Bezug auf RSV ist aus unserer Sicht noch schwer abschätzbar, weil wir immer noch postpandemische Verhältnisse haben, weil wir eine Surveillance haben, die vor und nach der Intervention mit den monoklonalen Antikörpern unterschiedlich ist, weil wir, was die Daten angeht, wie viel Nirsevimab ist zum Beispiel in der Saison 2024/2025 tatsächlich gegeben worden, nur relativ wenig Abdeckung von Nirsevimab hatten. Nicht alle haben Nirsevimab bekommen, nur ein Teil der Patienten hat Nirsevimab bekommen, sodass es noch schwer abschätzbar ist, wie wirksam das Ganze wirklich ist.

Was das Clesrovimab angeht, hat man keinerlei Möglichkeit, das mit dem Nirsevimab zu vergleichen, und weiß nicht, ob das wirksamer oder nicht wirksamer ist, sodass das mit dem Zusatznutzen sehr schwer abzuschätzen ist. Was ein Vorteil gewesen wäre, wäre die gewichtsunabhängige Dosierung. Die ist aber in den Studien nicht richtig untersucht worden, ob das irgendwie einen Lebensqualitätsvorteil darstellt, ob das insgesamt für die Wirksamkeit Auswirkungen hat oder nicht.

Was die Beurteilung der Studien auch schwer macht, ist, dass die SMART-Studie aus den beiden Hemisphären ist, sodass nicht klar ist, was saisonal ist und was nicht. Was es besonders schwierig macht, diese Studien zu akzeptieren, ist, dass die Beobachtungsdauer, was die Nebenwirkungen und Sicherheit angeht, nur 42 Tage ist. Das ist inakzeptabel. Eigentlich muss man bei so einem Antikörper ein halbes Jahr hinschauen. Das kann man bei der Wirksamkeit scheinbar tun, aber was die Sicherheit angeht, wird das nicht getan, sodass wir das vonseiten der Arzneimittelkommission kritisch beurteilen und einen Zusatznutzen für dieses Präparat nicht sehen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Gosch, bitte.

Herr Prof. Dr. Gosch (Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Magdeburg): Ich habe zur Wirksamkeit und Nebenwirkungsrate, die sich in der vorliegenden Studie im Vergleich mit Palivizumab nicht wesentlich unterscheidet, nichts hinzuzufügen. Einen Vorteil sehe ich. Dieser Vorteil ist versorgungsrelevant. Wir haben, wenn wir Palivizumab in der Gruppe der Risikokinder gegeben haben oder geben würden, das sind immerhin zwischen 40.000 und 52.000 Kinder pro Jahr aus den benannten Risikogruppen, diese Kinder vier- bis fünfmal in der Infektzeit in der Praxis gesehen. Das bedeutet für diese Kinder, die alle vulnerabel sind, zum Teil eine erhöhte Infektanfälligkeit im Rahmen ihrer Frühgeburtlichkeit bzw. schwerer Herzerkrankungen oder … (akustisch unverständlich) Erkrankungen haben, ein erhebliches nicht nur Stressrisiko, sondern auch Erkrankungsrisiko.

Der versorgungsrelevante Vorteil, den ich als ambulant tätiger Kinderarzt deutlich sehe, ist die einmalige Gabe in der Saison, was dazu führt, zwischen 50.000 und 200.000 Vorstellungen dieser Patientengruppe in der Infektzeit hochproblematisch in vollen Kinderarztpraxen zu vermeiden. Das halte ich für einen versorgungsrelevanten Vorteil, zumal eine einmalige Schmerzbelastung für Kinder mit Risiken im Vergleich mit einer fünfmaligen Schmerzbelastung eine erhebliche Verbesserung darstellt.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Herting, bitte.

Herr Prof. Dr. Herting (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein): Ich glaube, zur Kritik an dem Design der Studie wurde eine ganze Reihe Punkte in dem IQWiG-Gutachten aufgeführt. Trotzdem habe ich aus meiner Sicht wenig Zweifel an der Gesamtwirksamkeit. Es wurde angeführt, dass wir aus Deutschland nicht so gute Daten haben. Aber man muss sehen, dass es in Spanien oder in Galicien zum Langzeitverlauf nächste und übernächste Saison Daten gibt. Auch aus anderen Kontinenten, aus Südamerika, gibt es Daten, letztlich nur nicht aus Deutschland.

Was die Nebenwirkungen angeht, ja, 42 Tage, 6 Wochen – – Aber letztlich handelt es sich um einen Antikörper, der injiziert wird, nicht um eine Impfung im klassischen Sinne, sodass man die Nebenwirkungen so einer Injektion in diesen 42 Tagen plus/minus erkennen müsste. Es ist im Grunde genommen so, dass auch die internationalen Studien, die längerfristig geschaut haben, da keine Sicherheitsbedenken hatten.

Klar, formell richtig, es sind immer auch andere Produkte, über die man redet. Aus meiner Sicht als Kliniker haben wir gerade am Anfang der Saison erhebliche Versorgungsschwierigkeiten mit dem ersten monokloanalen Antikörper gehabt. Insofern könnte ich mir Konkurrenz gut vorstellen, was die Versorgungssicherheit angeht. Preislich, auch die STIKO hat sich geäußert, sind die Produkte noch zu teuer, um Kosteneffektivität zu haben. Auch da ist vielleicht Wettbewerb willkommen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich schaue in die Runde, ob es weitere Fragen gibt. Frau Schütt, bitte.

Frau Dr. Schütt: Ich wollte auf die neue STIKO-Empfehlung eingehen, die im September 2026 herausgekommen ist, absichtlich direkt vor Beginn der diesjährigen RSV-Saison. Clesrovimab wird gleichzeitig mit Nirsevimab zur Behandlung der Kinder eindeutig empfohlen. Könnten Sie bitte ausführen, wie die aktuelle Therapie vor dem Hintergrund dieser STIKO-Empfehlung für die kommende Saison aussehen wird? Wie schätzen Sie das ein?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Ich gehe davon aus, die Frage ging an die Kliniker. Wer hat eine Einschätzung aus seiner eigenen Praxis vor Ort? – Herr Niehues, bitte.

Herr Prof. Dr. Niehues (AkdÄ): Wir werden hauptsächlich Nirsevimab einsetzen, weil das schon vorhanden war. Für Clesrovimab gab es noch keinen Preis usw., deshalb ist bei uns das Nirsevimab das Medikament, das jetzt eingesetzt werden wird.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Herting, bitte.

Herr Prof. Dr. Herting (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein): Das ist jetzt schon so weit in der Saison fortgeschritten. Ich glaube, dass viele Kliniken im Prinzip schon Vorbereitungen für die nächste Saison getroffen haben. Aber prinzipiell, das habe ich gesagt, ist aus verschiedensten Gründen Konkurrenz zu begrüßen. Man wird sehen, wie das mit dieser Festdosis geht. Wir haben etwas unterschiedliche Konzentrationen. Auch das könnte interessant sein, weil sich in Zukunft vielleicht Diskussionen ergeben werden, Frühgeborene schon früher während des stationären Aufenthalts zu schützen und nicht unbedingt erst direkt vor der Entlassung, weil diese Antikörper eine sehr lange Wirksamkeit haben. Ich denke, auch bei anderen Impfstoffen gibt es wahrscheinlich Platz für mehr als ein Produkt am Markt.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Hübner, bitte.

Herr Prof. Dr. Hübner (LMU Klinikum, Abt. Pädiatrische Infektiologie): Das ist alles sehr mit heißer Nadel gestrickt. Diese STIKO-Empfehlung kam erst vor Kurzem heraus. Wie Herr Niehues gesagt hat, sind schon viele Vorbereitungen in den Kliniken gelaufen. Ich könnte mir vorstellen, dass in den Kliniken wahrscheinlich sogar die Entscheidung eher über den Preis laufen wird. Aber die Frage würde ich gerne weitergeben bzw. ich sehe, dass sich Herr Kirchner schon gemeldet hat. Ich glaube, gerade im niedergelassenen Bereich ist das sicher interessanter für die Kollegen, weil es da einige spezielle Dinge bezüglich zum Beispiel der nicht gewichtsadaptierten Dosierung gibt, die es für die Niedergelassenen einfacher machen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Kirchner, bitte.

Herr Dr. Kirchner (Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Bodensee/Oberschwaben): Ich komme aus dem niedergelassenen Bereich. Wenn wir das Go bekommen würden, dass wir Clesrovimab verwenden dürften, ist das für uns im Praxisalltag sicherlich eine enorme Erleichterung, weil diese gewichtsadaptierte Dosierung von Nirsevimab immer das Risiko hat, das Kind ist da, und wir in Baden-Württemberg müssen es auf Muster 16, auf Rezept bestellen. Wenn es einige Tage später kommt, wiegt es über 5 Kilogramm. Es ist einfach eine Fehlerquelle, auch für die MFA, die das Ganze vorbereiten muss: Brauche ich 100 Milligramm oder 50 Milligramm? Im praktischen Bereich, in der Praxis, ist es sicherlich eine große Erleichterung, wenn wir einen Eindosis-Antikörper haben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen oder Antworten? Herr Professor Liese, bitte.

Herr Prof. Dr. Liese (DGPI): Es geht darum: Ist die Kostenübernahme für die Niedergelassenen gesichert? Dazu gibt es bisher noch keine klare, eindeutige Äußerung der Kassenärztlichen Vereinigungen. Das ist, glaube ich, ein wichtiger Punkt, bevor es in der Praxis eingesetzt werden kann. Das ist das eine.

Diese gewichtsadaptierte Dosis betrifft die Kliniken wenig, weil in der Klinik in der Regel alle Säuglinge, die für die Nirsevimab-Immunisierung infrage kommen, unter 5 Kilogramm wiegen. Das heißt, dass wir sowieso nur eine Dosis bevorraten müssen. Über 5 Kilogramm wäre eine Ausnahme. Das wäre für die Klinik kein springender Punkt.

Insgesamt möchte ich bestätigen, was die Vorredner gesagt haben. Klar, zusätzliche monoklonale Antikörper auf dem Markt sind von Vorteil. Die Immunisierungsprophylaxe ist insgesamt noch immer sehr teuer und aufwendig. Sie ist zum Beispiel deutlich teurer als die aktive Impfung, maternale Impfung, die eine Alternative wäre. Es wäre auf jeden Fall ein Vorteil, wenn es Konkurrenz gäbe.

Die Evidenz, die wir haben, das hat Herr Niehues klar gesagt, fehlt uns beim direkten Vergleich Nirsevimab versus Clesrovimab. Die fehlt einfach. Deshalb ist es sehr schwierig, etwas darüber auszusagen. Wir haben die meiste Evidenz bei Nirsevimab. Das liegt vor allen Dingen daran, dass dieses Medikament weltweit seit drei Jahren verwendet wird. Für die Hochrisikogruppen, um die es dem GBA besonders geht – es geht um die Sekundärprophylaxe –, gibt es bei Nirsevimab deutlich mehr Evidenz als bei Clesrovimab.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Gosch, bitte.

Herr Prof. Dr. Gosch (Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Magdeburg): Wenn ich das, was Professor Liese gesagt hat, noch ergänzen darf: Wir reden im Moment nur über die Sekundärprophylaxe und im Vergleich zu Palivizumab und nicht – – Nirsevimab ist nicht Bestandteil dieses Verfahrens. Wenn man nur die Sekundärprophylaxe sieht, dann ist die Anwendung in den ambulanten Praxen im Moment im Rahmen des GBA-Therapiehinweises möglich und unabhängig von einer speziellen Empfehlung der STIKO. Das würde nur bedeuten, wenn wir die Primärprophylaxe einbeziehen würden. Das heißt, wir könnten das im Moment einsetzen.

Herr Prof. Dr. Liese (DGPI): Das wäre korrekt. Aber das betrifft nur eine viel kleinere Gruppe als die Gruppe, die für die Primärprophylaxe vorgesehen ist und auf die sich die STIKO-Empfehlung konkret bezieht. Die Sekundärprophylaxe ist durch die Leitlinie der AWMF für Risikokinder vorgegeben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Zur Information: Seit dem 30. September gibt es die Rechtsverordnung zur Primärprophylaxe. Wir sind schon etwas weiter. Es ist aber erst der 5. Oktober und wir hatten einen Feiertag. Aber zur weiteren Information. – Jetzt habe ich eine Meldung von Herrn Professor Rascher.

Herr Prof. Dr. Dr. Rascher (AkdÄ): Ich wollte darauf zurückkommen – es ist vieles schon gesagt –, dass wir hier die Studien zu bewerten haben und nicht die Primärprophylaxe, die sehr wichtig ist und einen hohen Stellenwert hat. Die Studienlage zur Sekundärprophylaxe zeigt meiner Ansicht nach keinen Zusatznutzen. Die Einmalgabe oder die gewichtsabhängige Dosierung hätte man sehr schön in einem durch gesundheitsbezogene Lebensqualitätsfragebogen sowohl bei den Ärzten als auch bei den Patienten abfragen können. Das ist nicht erfolgt. Warum hat die Firma das nicht gemacht? Dann könnte sie hingehen und einen Zusatznutzen, der nicht quantifizierbar ist, für sich reklamieren. Aber bei den Daten, die uns jetzt vorliegen, gibt es keinen Zusatznutzen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Dann haben Sie jetzt den pharmazeutischen Unternehmer herausgefordert. Frau Worf, bitte.

Frau Worf (MSD): Nicht herausgefordert, aber zu einer kurzen Stellungnahme bewegt. – Wir wissen um das Problem. Es ist so, dass es hier im HTA-Kontext keine etablierten, validierten und akzeptierten Fragebögen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gibt. Daher ist das nicht erfolgt.

Herr Prof. Dr. Dr. Rascher (AkdÄ): Dann können Sie auch keinen Zusatznutzen reklamieren.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Die bilaterale Diskussion führen wir jetzt nicht, sondern das ist ein Anhörungsverfahren. Ich frage noch einmal in die Runde, ob es weitere Fragen gibt. Das sieht nicht so aus. Dann darf ich dem pharmazeutischen Unternehmer zur abschließenden Stellungnahme das Wort geben. Frau Tränkl, bitte.

Frau Dr. Tränkl (MSD): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Vielen Dank für die gute und konstruktive Diskussion. Lassen Sie mich zum Abschluss die aus unserer Sicht wesentlichen Punkte zusammenfassen: Erstens bietet Clesrovimab für besonders gefährdete Säuglinge einen wirksamen Schutz vor schweren RSV-Erkrankungen über die gesamte RSV-Saison und adressiert damit einen hohen medizinischen Bedarf.

Zweitens. Wie wir von einigen Klinikern sehr klar gehört haben, bietet die gewichtsunabhängige Einmalgabe einen konkreten Vorteil, nicht nur für die Säuglinge und ihre Familien, sondern insbesondere auch für das Praxispersonal, und vereinfacht somit die Versorgung.

Drittens. Die aktuelle STIKO-Empfehlung stützt die Bedeutung von Clesrovimab für die RSV-Prophylaxe über die hier relevante Population hinweg. Insgesamt sind wir daher der Auffassung, dass Clesrovimab einen relevanten Mehrwert für die Versorgung von Neugeborenen und Säuglingen mit erhöhtem RSV-Risiko bietet. Die vorliegende Evidenz spricht daher für die Anerkennung eines Hinweises auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. – Wir bedanken uns an dieser Stelle für den Austausch und wünschen noch einen schönen Tag.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Tränkl. Herzlichen Dank an alle, die heute teilgenommen und mit ihrer Expertise die Sitzung bereichert haben. Herzlichen Dank für Ihre Einschätzungen, und ich wünsche Ihnen jetzt noch einen wunderbaren Tag und schließe die Sitzung.

Schluss der Anhörung: 15:33 Uhr