

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Nirmatrelvir/Ritonavir gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 16.12.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Nirmatrelvir/Ritonavir im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Nirmatrelvir/Ritonavir

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und einem Körpergewicht von 20 bis 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19 ^b -Verlauf zu entwickeln	Best supportive Care ^{c, d}
2	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19 ^b -Verlauf zu entwickeln	Remdesivir ^d

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei positivem Antigen-Schnelltest sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden, insbesondere wenn sich hieraus therapeutische Konsequenzen ableiten. Es wird empfohlen, bei der Erhebung und Interpretation der Ergebnisse zur Wirksamkeit auch relevante SARS-CoV-2-Mutationsvarianten (z. B. sog. Variants of Concern) mit zu berücksichtigen.
c. Als „Best supportive Care“ wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.
d. Nirmatrelvir/Ritonavir soll bei Patientinnen und Patienten in einem Stadium der Infektion bei leicht bis moderat symptomatischer COVID-19-Erkrankung, sprich ohne Bedarf einer Sauerstoffzufuhr, eingesetzt werden. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden daher therapeutische Maßnahmen, die bei einem späteren (ggf. schwereren) Erkrankungsstadium eingesetzt werden, nicht adressiert. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Studien bei einem Fortschreiten der Krankheit und Hospitalisierung ebenfalls adäquat therapiert werden.

COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PCR: Polymerase-Kettenreaktion; SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. In Ergänzung zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie macht der pU zusätzlich Angaben für die Gesamtpopulation mit Remdesivir als zweckmäßige Vergleichstherapie. Der pU gibt dazu an, dass Remdesivir am 06.06.2025 auch für pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von ≥ 3 kg bis < 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, in Europa zugelassen worden sei. Somit erfülle Remdesivir nun das Kriterium eine Zulassung für das Anwendungsgebiet zu haben. Die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V würde zum Zeitpunkt der Dossiererstellung noch laufen. Aus Sicht des pU sei somit Remdesivir die geeignete zweckmäßige Vergleichstherapie für die Gesamtpopulation.

Die ergänzende Benennung von Remdesivir als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Gesamtpopulation durch den pU ist ohne Konsequenz für die vorliegende Bewertung, da der pU weder gegenüber der vom G-BA, noch gegenüber der von ihm ergänzend festgelegten Vergleichstherapie geeignete Daten vorlegt.

Die vorliegende Bewertung erfolgt gegenüber der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Ergebnisse

Für die vorliegende Nutzenbewertung wurde in Übereinstimmung mit dem pU keine relevante Studie identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nirmatrelvir/Ritonavir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Nirmatrelvir/Ritonavir.

Tabelle 3: Nirmatrelvir/Ritonavir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und einem Körpergewicht von 20 bis 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19 ^b -Verlauf zu entwickeln	Best supportive Care ^{c, d}	Zusatznutzen nicht belegt
2	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19 ^b -Verlauf zu entwickeln	Remdesivir ^d	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

b. Die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei positivem Antigen-Schnelltest sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden, insbesondere wenn sich hieraus therapeutische Konsequenzen ableiten. Es wird empfohlen, bei der Erhebung und Interpretation der Ergebnisse zur Wirksamkeit auch relevante SARS-CoV-2-Mutationsvarianten (z. B. sog. Variants of Concern) mit zu berücksichtigen.

c. Als „Best supportive Care“ wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

d. Nirmatrelvir/Ritonavir soll bei Patientinnen und Patienten in einem Stadium der Infektion bei leicht bis moderat symptomatischer COVID-19-Erkrankung, sprich ohne Bedarf einer Sauerstoffzufuhr, eingesetzt werden. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden daher therapeutische Maßnahmen, die bei einem späteren (ggf. schwereren) Erkrankungsstadium eingesetzt werden, nicht adressiert. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Studien bei einem Fortschreiten der Krankheit und Hospitalisierung ebenfalls adäquat therapiert werden.

COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PCR: Polymerase-Kettenreaktion; SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.