

Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19, ≥ 6 Jahre bis < 18 Jahre, ≥ 20 kg)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar at the bottom of the page, composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is centered in white text on a dark blue segment of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A25-158

Version: 1.0

Stand: 11.03.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2202

DOI: 10.60584/A25-158

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19, ≥ 6 Jahre bis < 18 Jahre, ≥ 20 kg) – Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

16.12.2025

Interne Projektnummer

A25-158

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A25-158>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19, ≥ 6 Jahre bis < 18 Jahre, ≥ 20 kg); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-158>.

Schlagwörter

Nirmatrelvir, Ritonavir, COVID-19, Kind, Adolescent, Nutzenbewertung

Keywords

Nirmatrelvir, Ritonavir, COVID-19, Child, Adolescent, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Sebastian Meller
- Nadia Abu Rajab-Conrads
- Simone Hess
- Deborah Ingenhag-Reister
- Stefan Kobza
- Philip Kranz
- Prateek Mishra
- Mattea Patt
- Pamela Wronski

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Hintergrund.....	1
1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet	1
1.2 Verlauf des Projekts	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung	2
1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments.....	2
Teil I: Nutzenbewertung	I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....	II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Nirmatrelvir/Ritonavir wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf die Behandlung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten. Erwachsene Patientinnen und Patienten waren bereits Gegenstand der Dossierbewertung A22-64 [1].

1.2 Verlauf des Projekts

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.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 3	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben)
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossiervorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [2]).

Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.8
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.10
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.11
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.12
I 6 Literatur	I.13
I Anhang A Suchstrategien.....	I.14
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.15

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Nirmatrelvir/Ritonavir	I.5
Tabelle 3: Nirmatrelvir/Ritonavir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.7
Tabelle 4: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Nirmatrelvir/Ritonavir	I.8
Tabelle 5: Nirmatrelvir/Ritonavir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.12

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
COVID-19	Coronavirus Disease 2019 (Coronavirus-Krankheit 2019)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzlichen Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

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.

I 2 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 4 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 4: 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.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Nirmatrelvir/Ritonavir (Stand zum 06.10.2025)
- bibliografische Recherche zu Nirmatrelvir/Ritonavir (letzte Suche am 06.10.2025)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Nirmatrelvir/Ritonavir (letzte Suche am 06.10.2025)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Nirmatrelvir/Ritonavir (letzte Suche am 06.10.2025)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Nirmatrelvir/Ritonavir (letzte Suche am 13.01.2026),
Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung wurde in Übereinstimmung mit dem pU keine relevante Studie identifiziert.

Der pU stellt in Modul 4 A ergänzend Ergebnisse der zulassungsbegründenden Studie EPIC-PEDS dar [3]. Bei der Studie EPIC-PEDS handelt es sich um eine offene, 1-armige Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Nirmatrelvir/Ritonavir bei nicht-hospitalisierten, symptomatischen pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit COVID-19, bei denen ein Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf besteht. Zur Ableitung des Zusatznutzens zieht der pU diese Studie jedoch nicht heran.

Das Vorgehen des pU ist sachgerecht. Die 1-armige Studie EPIC-PEDS ermöglicht keinen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Somit liegen keine Daten zum Vergleich von Nirmatrelvir/Ritonavir mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für 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 COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, liegen keine Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Nirmatrelvir/Ritonavir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Nirmatrelvir/Ritonavir im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: 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

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU. Zusätzlich betrachtet der pU die Gesamtpopulation mit Remdesivir als zweckmäßige Vergleichstherapie und erachtet für diese den Zusatznutzen ebenfalls als nicht belegt.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-64_nirmatrelvir-ritonavir_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
3. Pfizer. EPIC-Peds: A Study to Learn About the Study Medicine Called PF-07321332 (Nirmatrelvir)/Ritonavir in Patients Under 18 Years of Age With COVID-19 That Are Not Hospitalized But Are at Risk for Severe Disease [online]. 2025 [Zugriff: 19.02.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05261139>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Nirmatrelvir/Ritonavir

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
AREA[BasicSearch]((Nirmatrelvir OR PF-07321332)) AND AREA[StdAge](CHILD)

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
Nirmatrelvir* OR PF07321332 OR PF-07321332 OR (PF 07321332)

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
Nirmatrelvir, PF-07321332, PF07321332, paxlovid [Contain any of these terms]

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

„Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung sind ausführlich in der Fach- und Gebrauchsinformation sowie im Risiko-Management-Plan von Nirmatrelvir/Ritonavir beschrieben.

Dosierung und Art der Anwendung

Pädiatrische Patient:innen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg

Die empfohlene Dosierung bei pädiatrischen Patient:innen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg ist in Tabelle 1-14 dargestellt.

Tabelle 1-14: Empfohlene Dosis bei pädiatrischen Patient:innen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg

Patientenpopulation	Empfohlene Dosierung
Pädiatrische Patient:innen im Alter von ≥ 6 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg	300 mg Nirmatrelvir (zwei 150 mg-Tabletten) mit 100 mg Ritonavir (eine 100 mg-Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 5 Tagen
Pädiatrische Patient:innen im Alter von ≥ 6 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 20 bis < 40 kg	150 mg Nirmatrelvir (eine 150 mg-Tablette) mit 100 mg Ritonavir (eine 100 mg-Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 5 Tagen

Nirmatrelvir/Ritonavir sollte so schnell wie möglich nach der Diagnose von COVID-19 und innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn angewendet werden. Es wird empfohlen, die 5-tägige Behandlung abzuschließen, auch wenn der:die Patient:in nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel aufgrund einer schweren oder kritischen COVID-19-Erkrankung hospitalisiert werden muss.

Wenn der:die Patient:in eine Dosis ausgelassen hat und der vorgesehene Einnahmezeitpunkt weniger als 8 Stunden zurückliegt, sollte die Einnahme so bald wie möglich nachgeholt und anschließend das übliche Einnahmeschema wieder aufgenommen werden. Wenn der vorgesehene Einnahmezeitpunkt mehr als 8 Stunden zurückliegt, sollte die ausgelassene Dosis nicht mehr eingenommen und stattdessen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Es sollte keine doppelte Dosis eingenommen werden, um die ausgelassene Dosis zu ersetzen.

Besondere Patientengruppen

- *Patient:innen mit eingeschränkter Nierenfunktion*
- *Patient:innen mit eingeschränkter Leberfunktion*
- *Schwer immunsupprimierte Patient:innen*
- *Begleittherapie mit einem Ritonavir- oder Cobicistat-haltigen Regime*
- *Kinder und Jugendliche*

Empfehlungen finden sich in den Abschnitten 4.4, 5.1 und 5.2 der Fachinformation

Gegenanzeigen

- *Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.*
- *Arzneimittel mit stark CYP3A-abhängiger Clearance, bei denen eine erhöhte Plasmakonzentration mit schwerwiegenden und/ oder lebensbedrohlichen Reaktionen einhergeht.*
- *Arzneimittel, die starke CYP3A-Induktoren sind, bei denen signifikant reduzierte Nirmatrelvir/ Ritonavir-Konzentrationen im Plasma mit einem potenziellen Verlust des virologischen Ansprechens und einer möglichen Resistenzbildung einhergehen können.*
- *Die Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir darf nicht unmittelbar nach dem Absetzen CYP3A-Induktoren begonnen werden, da die Wirkung des kürzlich abgesetzten CYP3A-Induktors verzögert nachlässt (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation).*

Eine Orientierungshilfe, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme mit Nirmatrelvir/Ritonavir kontraindiziert sind, kann Abschnitt 4.3 der Fachinformation entnommen werden. Es handelt sich nicht um eine vollständige Liste aller Arzneimittel, die mit Nirmatrelvir/Ritonavir kontraindiziert sind.

Für die Festlegung des geeigneten Zeitpunkts für den Beginn einer Nirmatrelvir/Ritonavir-Behandlung sollte ein multidisziplinärer Ansatz in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Abschnitt 4.4 der Fachinformation sind folgende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung aufgeführt:

- *Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*
- *Überempfindlichkeitsreaktionen*
- *Schwere Leberfunktionsstörung*
- *Hepatotoxizität*
- *Erhöhung des Blutdrucks*
- *Risiko der Entwicklung einer Resistenz gegen HIV-Proteaseinhibitoren*
- *Sonstige Bestandteile*

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Nirmatrelvir/Ritonavir bei Schwangeren vor, die Aufschluss über das Risiko arzneimittelassoziierter unerwünschter Wirkungen auf die Entwicklung des Fötus/ Embryos geben. Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir und als Vorsichtsmaßnahme für 7 Tage nach Abschluss der Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir vermeiden.

Die Anwendung von Ritonavir kann die Wirksamkeit kombinierter hormoneller Kontrazeptiva verringern. Patientinnen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, sollte geraten werden, während der Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir und bis zum ersten Menstruationszyklus nach Beendigung der Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir eine andere wirksame Methode zur Empfängnisverhütung oder eine zusätzliche Barriere-Methode anzuwenden (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation).

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Nirmatrelvir/Ritonavir bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Daten zu Nirmatrelvir zeigten eine Entwicklungstoxizität bei Kaninchen (geringeres fötales Körpergewicht), jedoch nicht bei Ratten (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

Daten von einer großen Anzahl Frauen, die während der Schwangerschaft Ritonavir erhielten, weisen auf keine Erhöhung der Fehlbildungsraten im Vergleich zur beobachteten Rate aus populationsbasierten Fehlbildungsregistern hin.

Tierexperimentelle Daten zu Ritonavir zeigten eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

Die Anwendung von Nirmatrelvir/Ritonavir während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, wird nicht empfohlen, es sei denn, der klinische Zustand erfordert eine Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir.

Stillzeit

Nirmatrelvir und Ritonavir werden in die Muttermilch ausgeschieden (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Über die Auswirkungen von Nirmatrelvir und Ritonavir auf das gestillte Neugeborene/ den Säugling oder die Milchproduktion ist nichts bekannt. Ein Risiko für das Neugeborene/ den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Das Stillen sollte während der Behandlung und als Vorsichtsmaßnahme für 48 Stunden nach Beendigung der Behandlung unterbrochen werden.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis	II.3
II Abbildungsverzeichnis	II.4
II Abkürzungsverzeichnis	II.5
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	II.6
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.6
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.6
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.6
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.6
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.12
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.14
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.14
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.15
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).II.16	II.16
II 2.1 Behandlungsdauer	II.16
II 2.2 Verbrauch.....	II.17
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.17
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.17
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.17
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.18
II 2.7 Versorgungsanteile	II.20
II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)	II.21
II 4 Literatur	II.22

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.15
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.18

II Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.7

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BSC	Best supportive Care
COVID-19	Coronavirus Disease 2019 (Coronavirus-Krankheit 2019)
DGPI	Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie
DRG	Diagnosis-related Group (diagnosebezogene Fallgruppe)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
KiGGS	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2
STIKO	Ständige Impfkommission

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU beschreibt die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) nachvollziehbar und plausibel.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß Fachinformation [1] innerhalb des vorliegenden Anwendungsgebiets. Es handelt sich bei der Zielpopulation durch die nun erfolgte Erweiterung des Anwendungsgebiets um Patientinnen und Patienten in einem Alter von 6 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Die Zielpopulation unterteilt sich aufgrund der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie in 2 Fragestellungen:

- Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (Fragestellung 1)
- Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (Fragestellung 2)

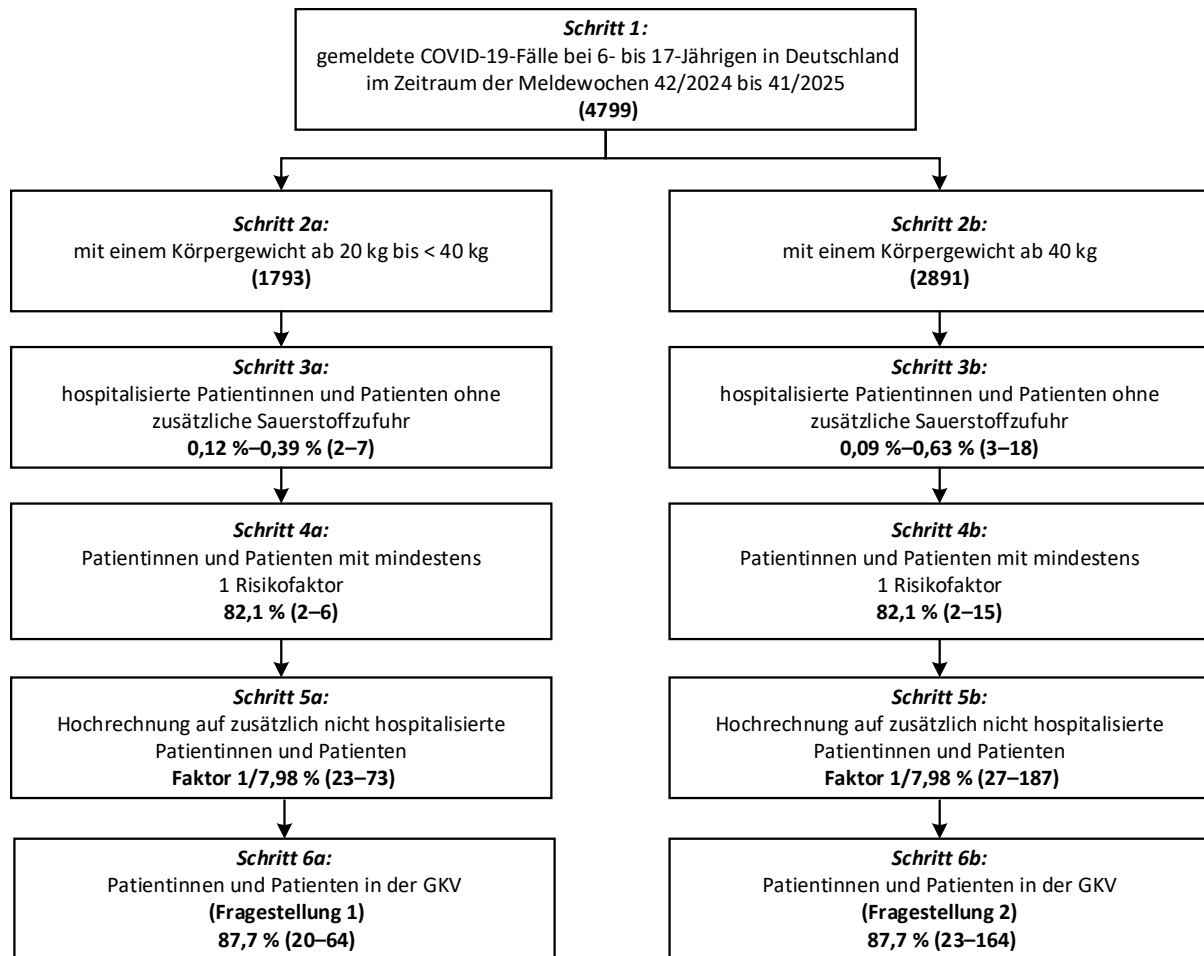
II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU gibt an, dass es sich bei den pädiatrischen Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet aufgrund der vorliegenden Risikofaktoren um eine äußerst vulnerable Patientenpopulation handelt, für die ein hoher therapeutischer Bedarf vorliegt.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern
COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer
Unternehmer

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt 1: gemeldete COVID-19-Fälle bei 6- bis 17-Jährigen in Deutschland im Zeitraum der Meldewochen 42/2024 bis 41/2025

Der pU greift auf ein Portal des Robert Koch-Instituts (RKI) zurück. Über den Zeitraum der Meldewochen 42/2024 bis 41/2025 in der Altersgruppe von 6 bis einschließlich 17 Jahren wurden laut pU 4799 COVID-19-Fälle gemeldet [2].

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis < 40 kg (2a) bzw. mit einem Körpergewicht ab 40 kg (2b)

Gemäß Erweiterung des Anwendungsgebiets fallen Patientinnen und Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 20 kg in die vorliegende Zielpopulation. Um eine Unterscheidung der vom G-BA benannten Fragestellung hinsichtlich des Körpergewichts ab 20 kg bis < 40 kg (Fragestellung 1) bzw. mit einem Körpergewicht ab

40 kg (Fragestellung 2) vornehmen zu können, greift der pU auf die Referenzperzentile zum Körpergewicht von Mädchen und Jungen gemäß der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) des RKI aus dem Zeitraum von Mai 2003 bis Mai 2006 zurück [3]. Der pU bildet anhand dieser Perzentilangaben geschlechtsübergreifende Anteilswerte je Altersklasse, um abzuschätzen, wie groß der Anteil von Kindern bzw. Jugendlichen mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 40 kg sowie der Anteil mit einem Körpergewicht ab 40 kg ist.

Mithilfe der Perzentilangaben je Altersklasse weist der pU eine Anzahl von 1793 Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg bis unter 40 kg (Fragestellung 1) bzw. 2891 Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht ab 40 kg (Fragestellung 2) mit COVID-19 aus.

Schritt 3: hospitalisierte Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis < 40 kg (3a) bzw. mit einem Körpergewicht ab 40 kg (3b) ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr

Der pU nutzt die Hospitalisierungsrate als Annäherung für die Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf. Da die Hospitalisierungsrate nicht nach Körpergewichtsklassen angegeben ist, sondern nach Altersklassen, legt der pU zunächst erneut die Daten der KiGGS zugrunde [3], um den Körpergewichtsklassen Altersklassen zuzuordnen. Hieraus leitet er ab, dass das mediane Körpergewicht von 40 kg in einem Alter von 11 Jahren erreicht wird, sodass er das Alter von 11 Jahren als Cut-off für die Gewichtsgrenze von 40 kg für seine weiteren Berechnungen annimmt. Dementsprechend zieht der pU für die Fragestellung 1 (Schritt 3a) Daten zu Patientinnen und Patienten im Alter bis 11 Jahre und für die Fragestellung 2 (Schritt 3b) Daten zu Patientinnen und Patienten im Alter ab 12 Jahren heran.

Schritt 3a: hospitalisierte Patientinnen und Patienten ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr

Untergrenze

Zunächst greift der pU für die Untergrenze auf eine Publikation von Doenhardt et al. [4] zurück, in der sich Angaben zur Hospitalisierung von Kindern und Jugendlichen im Zeitraum vom 13.09.2022 bis 31.03.2023 entnehmen lassen. Hierbei wurden Daten zu Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren ausgewertet, bei denen im Rahmen ihrer Hospitalisierung die Hauptdiagnose einer akuten Atemwegsinfektion – zu denen u. a. die Infektion mit dem Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SARS-CoV-2) zählte – vorlag. Die Angaben hierzu wurden der Quelle zufolge von deutschen Kinderkrankenhäusern an die Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) gemeldet, woran während des oben genannten Untersuchungszeitraums im Median 10,9 % aller deutschen Kinderkrankenhäuser teilgenommen haben.

Der pU entnimmt der Publikation, dass es in der Altersgruppe von 5 bis 11 Jahren insgesamt 22 Hospitalisierungen mit SARS-CoV-2 gab. Weiterhin legt er Angaben zu 3 Fällen in der Altersgruppe zugrunde, die auf der Intensivstation behandelt wurden. Da die Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet ausschließlich Patientinnen und Patienten ohne Bedarf einer zusätzlichen Sauerstoffzufuhr umfasst [1], berechnet der pU für die zuletzt genannten Fälle den Anteil derer, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigten. Hierzu wird in der Studie berichtet, dass 63,3 % der Kinder, Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf der Intensivstation beatmet werden mussten, woraus der pU im Umkehrschluss einen Anteil von 36,7 % für diejenigen Fälle bildet, die auf der Intensivstation nicht beatmet werden mussten. Letztlich weist der pU somit eine Anzahl von 23,1 Patientinnen und Patienten aus ($22 + 3 \times 0,367$). Da im Median nur 10,9 % aller deutschen Kinderkrankenhäuser Daten an die DGPI gemeldet haben, rechnet der pU die Anzahl von 23 Patientinnen und Patienten hoch, woraus sich eine Anzahl von 212 hospitalisierten Patientinnen und Patienten in der Altersklasse von 5 bis 11 Jahren ergibt, die während ihrer Hospitalisierung keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erhalten haben.

Um anschließend den Anteil der Hospitalisierten an allen COVID-19-Fällen in der Altersgruppe zu identifizieren, greift der pU auf eine Abfrage beim RKI zurück, der er 169 808 COVID-19-Fälle (über den gleichen Erhebungszeitraum der Studie [4]) über die Meldewochen 37/2022 bis 13/2023 im Alter von 5 bis 11 Jahren entnimmt [2]. Er weist letztlich für die Untergrenze eine Hospitalisierungsrate von 0,12 % ($212 \div 169\,808$) an allen gemeldeten COVID-19-Fällen im Alter von 5 bis 11 Jahren ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf aus.

Obergrenze

Für die Obergrenze greift der pU auf einen Bericht des RKI von der Ständigen Impfkommission (STIKO) zurück [5]. Diesem lassen sich übermittelte COVID-19-Hospitalisierungen sowie COVID-19-Fälle aller Altersklassen im Zeitraum vom 01.03.2020 bis Anfang Dezember 2021 (laut Quelle 48. Kalenderwoche) entnehmen. Dem Bericht zufolge wurden über den oben genannten Zeitraum 528 569 COVID-19-Fälle im Alter von 5 bis 11 Jahren gemeldet, wovon 2326 (0,44 %) hospitalisiert waren.

Der pU greift auf eine weitere Publikation von Doenhardt et al. [6] zurück, aus der er einen Anteilswert von 89,75 % für diejenigen hospitalisierten Patientinnen und Patienten berechnet, die keinen zusätzlichen Sauerstoffbedarf haben. In dieser prospektiven Beobachtungsstudie wurden Daten zu 7375 Kindern und Jugendlichen – davon 7341 aus Deutschland und 34 aus Österreich – im Alter von 0 bis 17 Jahren ausgewertet, die im Zeitraum vom 01.01.2020 bis 30.11.2022 mit einer laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektion hospitalisiert waren. Multipliziert mit der vom pU berechneten Hospitalisierungsrate der 5- bis 11-jährigen (0,44 %) bestimmt er eine Hospitalisierungsrate von 0,39 % für Patientinnen und Patienten im Alter von 5 bis 11 Jahren ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf.

Der pU überträgt die Spanne von 0,12 % bis 0,39 % auf die Anzahl aus Schritt 2a und weist eine Anzahl von 2 bis 7 Patientinnen und Patienten aus.

Schritt 3b: hospitalisierte Patientinnen und Patienten ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr

Der pU geht methodisch analog zu Schritt 3a vor.

Untergrenze

Auf Basis der Publikation von Doenhardt et al. [4] lassen sich Angaben zur Hospitalisierung für Patientinnen und Patienten im Alter von 12 bis 18 Jahren entnehmen. Dabei wurden 21 Hospitalisierungen mit SARS-CoV-2 und 5 intensivpflichtige Fälle berichtet, woraus der pU eine Anzahl von 22,8 Patientinnen und Patienten ermittelt ($21 + 5 \times 0,367$). Hochgerechnet weist er eine Anzahl von 209 hospitalisierten Patientinnen und Patienten in der Altersklasse von 12 bis 18 Jahren aus, die während ihrer Hospitalisierung keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erhalten haben.

Laut pU ergab die Abfrage beim RKI, dass über die Meldewochen 37/2022 bis 13/2023 insgesamt 234 800 COVID-19-Fälle im Alter von 12 bis 18 Jahren gemeldet wurden. Für die Untergrenze ermittelt er eine Hospitalisierungsrate von 0,09 % ($209 \div 234\,800$) an allen gemeldeten COVID-19-Fällen im Alter von 12 bis 18 Jahren ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf.

Obergrenze

Dem bereits erwähnten Bericht der STIKO [5] entnimmt der pU, dass im Zeitraum vom 01.03.2020 bis Anfang Dezember 2021 insgesamt 464 376 COVID-19-Fälle im Alter von 12 bis 17 Jahren gemeldet wurden, wovon 3259 (0,70 %) hospitalisiert waren. Zudem legt er ebenfalls den aus Doenhardt et al. [6] bestimmten Anteilswert von 89,75 % für diejenigen hospitalisierten Patientinnen und Patienten zugrunde, die keinen zusätzlichen Sauerstoffbedarf haben. Durch Multiplikation dieser beiden Anteilswerte berechnet der pU eine Hospitalisierungsrate von 0,63 % für Patientinnen und Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf.

Der pU überträgt die Spanne von 0,09 % bis 0,63 % auf die Anzahl aus Schritt 2b und weist eine Anzahl von 3 bis 18 Patientinnen und Patienten aus.

Schritte 4a und 4b: Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Risikofaktor

Zur Bestimmung eines Anteils für Patientinnen und Patienten, die in den vorliegenden Altersklassen ein erhöhtes Risiko eines schweren COVID-19-Verlaufs aufweisen, zieht der pU für beide Fragestellungen eine retrospektive Analyse von GKV-Abrechnungsdaten von Rai et al. [7] heran. Gemäß Publikation wurde im Rahmen der Analyse auf eine repräsentative Zufallsstichprobe von ca. 5 Millionen GKV-Versicherten zurückgegriffen.

Für die Analyse im stationären Setting (01.04.2020 bis 02.10.2022) wurden Versicherte im Alter von 1 bis 17 Jahren eingeschlossen, bei denen bei Krankenhausentlassung eine Haupt- oder Nebendiagnose U07.1 („COVID-19, Virus nachgewiesen“) nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM) dokumentiert wurde. Der pU entnimmt der Publikation, dass von den 3129 hospitalisierten Patientinnen und Patienten bei 82,1 % mindestens 1 Kriterium für das Vorliegen eines erhöhten Risikos eines schweren COVID-19-Verlaufs vorlag.

Der pU überträgt die 82,1 % auf die Ergebnisse aus Schritt 3a und 3b und ermittelt eine Anzahl von 2 bis 6 (4a) bzw. 2 bis 15 (4b) hospitalisierten Patientinnen und Patienten ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr, bei denen mindestens 1 Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf vorliegt.

Schritte 5a und 5b: Hochrechnung auf zusätzlich nicht hospitalisierte Patientinnen und Patienten

Um auch nicht hospitalisierte Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, schätzt der pU zunächst den Anteil der hospitalisierten Patientinnen und Patienten an der gesamten Zielpopulation. Dabei greift der pU auf die Daten seiner Zulassungsstudie C4671005 [8], einen Bericht von der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu veröffentlichten Daten des Wirkstoffes Molnupiravir [9] und auf Modul 4 A zu Remdesivir [10] zurück (Erhebungszeitraum über alle 3 Quellen: 09/2020 bis 04/2022). In den zugrunde liegenden Studien wurden jeweils nur erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Aus den Placeboarmen berechnet der pU einen gewichteten Mittelwert von 7,98 % für diejenigen Patientinnen und Patienten, die im Verlauf ihrer COVID-19-Erkrankung hospitalisiert waren. Der pU geht demnach davon aus, dass die im Schritt 4a und 4b ermittelten Patientenzahlen einem Anteil von 7,98 % der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation entsprechen.

Zur zusätzlichen Berücksichtigung der nicht hospitalisierten Patientinnen und Patienten multipliziert der pU den Kehrwert des oben angegebenen Anteilswerts ($1 \div 7,98 \%$) mit der Anzahl der hospitalisierten Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Risikofaktor aus Schritt 4a und 4b. So ermittelt der pU eine Anzahl von 23 bis 73 Patientinnen und Patienten (5a) bzw. eine Anzahl von 27 bis 187 Patientinnen und Patienten (5b).

Schritte 6a und 6b: Patientinnen und Patienten in der GKV

Der pU ermittelt einen GKV-Anteil in Höhe von 87,7 % [11,12] und überträgt diesen auf die Ergebnisse aus den Schritten 5a und 5b. Für die Fragestellung 1 weist der pU eine Anzahl von 20 bis 64 Patientinnen und Patienten und für Fragestellung 2 eine Anzahl von 23 bis 164 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus. Insgesamt berechnet er eine Anzahl von 43 bis 228 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Insgesamt ist die geschätzte Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation für die beiden Fragestellungen für das Jahr 2025 unterschätzt. Dies liegt maßgeblich in der vom pU veranschlagten zu niedrigen Anzahl hospitalisierter Patientinnen und Patienten begründet (siehe Bewertung zu Schritt 3 unten). Für die Folgejahre ist zu berücksichtigen, dass das Infektionsgeschehen und der Krankheitsverlauf u. a. von der Verbreitung künftiger Varianten von SARS-CoV-2 abhängt, die nicht vorhersehbar ist. Im Folgenden werden weitere wesentliche Gründe für diese Bewertung erläutert.

Zu Schritt 1: gemeldete COVID-19-Fälle

Der pU liefert Angaben zu Neuinfektionen aus den Jahren 2024 und 2025 auf Basis von Angaben des RKI. Diese sind – wie der pU auch thematisiert – mit Unsicherheit behaftet. Hierbei ist zum einen darauf hinzuweisen, dass in Veröffentlichungen des RKI, die nicht nach Falldefinitions-kategorien differenzieren, nur klinisch-epidemiologisch oder klinisch-labordiagnostisch bestätigte Erkrankungen sowie Fälle labordiagnostisch nachgewiesener Infektionen gezählt werden [13], sodass die Anzahl der tatsächlichen Fälle mit SARS-CoV-2 – auch unter Berücksichtigung nicht gemeldeter Fälle – höher liegt. Zum anderen kann sich das Infektionsgeschehen aufgrund der hohen Dynamik im Wechsel von Variantenanteilen und der Entstehung neuer Varianten und Sublinien im Jahr 2026 von den Jahren 2024 und 2025 unterscheiden. Dies führt insgesamt zu Unsicherheit.

Zu den Schritten 2a und 2b: Körpergewicht ab 20 kg bis < 40 kg (2a) bzw. ab 40 kg (2b)

Zur Unterscheidung der pädiatrischen Patientinnen und Patienten hinsichtlich des erforderlichen Gewichtskriteriums (ab 20 kg bis < 40 kg vs. ab 40 kg) legt der pU Angaben der KiGGS-Studie [3] zugrunde. Dabei geht er in seiner Berechnung der Anteilswerte so vor, dass er den Beginn des Altersjahres als Ausgangsbasis verwendet, um die entsprechenden Perzentilangaben zu bestimmen. Allerdings sind der Quelle auch Angaben zum Mittel des Altersjahres (z. B. 7,5 Jahre statt 7,0 Jahre) zu entnehmen. Mit Bezug auf den Erhebungszeitraum der KiGGS-Studie (Mai 2003 bis Mai 2006) ist außerdem darauf hinzuweisen, dass das durchschnittliche Körpergewicht von Kindern und Jugendlichen bereits im Jahr 2017 höher lag [14]. Insgesamt wird durch das Vorgehen des pU ein Teil der Patientinnen und Patienten, die der Fragestellung 2 zugeordnet werden müssten, der Fragestellung 1 zugeordnet.

Zu den Schritten 3a und 3b: Hospitalisierungsrate

Im Datensatz „COVID-19-Hospitalisierungen in Deutschland“ des RKI [15] liegen Hinweise dafür vor, dass die Angaben des pU hinsichtlich der Anzahl an Hospitalisierungen (Fragestellung 1: 2 bis 7 Patientinnen und Patienten; Fragestellung 2: 3 bis 18 Patientinnen und Patienten) unterschätzt ist. Beispielsweise lag die Summe der hospitalisierten COVID-19-Fälle mit Meldedatum innerhalb der letzten 7 Tage zum 10.12.2025 bei 86 Fällen im Alter von

5 bis 14 Jahren (Datenstand: 03.02.2026). Für das gesamte Jahr 2025 liegt die Fallzahl dementsprechend noch deutlich höher im Vergleich zu den Angaben des pU. Zwar weicht die dort berichtete Altersklasse von der in der Zielpopulation ab (5-Jährige eingeschlossen, während 15- bis 17-Jährige fehlen) und es ist kein Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichem Sauerstoffbedarf erfolgt, allerdings ist davon auszugehen, dass auch bei Berücksichtigung dieser Abweichungen die Patientenzahlen für die Schritte 3a und 3b deutlich höher liegen als vom pU angegeben.

Zu den Untergrenzen der Schritte 3a und 3b

Es ist anzuführen, dass die Hochrechnung auf Basis der medianen Teilnahme von 10,9 % aller deutscher Kinderkrankenhäuser nicht sachgerecht ist, da der Anteil an Krankenhäusern nicht mit dem Anteil an Patientinnen und Patienten gleichzusetzen ist.

Zu den Obergrenzen der Schritte 3a und 3b

Weiterhin trägt zur Unsicherheit bei, dass der Anteil von 89,75 %, den der pU für diejenigen Hospitalisierten heranzieht, die keinen zusätzlichen Sauerstoffbedarf benötigen, alle Altersklassen von 0 bis 17 Jahren einschließt [6] – statt nur die 6- bis 17-Jährigen der Zielpopulation.

Zu den Schritten 3 bis 5: weiterer Aspekt

Es trägt zur Unsicherheit bei, dass der pU in den Herleitungsschritten 3 (mit Bezug auf die zusätzliche Sauerstoffzufuhr) bis 5 keine nach Fragestellung differenzierten Anteile veranschlagt.

Zu Schritt 4: mindestens 1 Risikofaktor

Für den vom pU zugrunde gelegte Anteilswert in Höhe von 82,1 % zu Patientinnen und Patienten, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf aufweisen, bestehen Unsicherheiten. Es ist zunächst unklar, wie die Kriterien für das Vorliegen eines Risikofaktors im Rahmen der Routinedatenanalyse operationalisiert wurden. Darüber hinaus wurden auch Patientinnen und Patienten im Alter von 1 bis unter 6 Jahren eingeschlossen [7], sodass unklar bleibt, inwieweit sich der Anteilswert ändern würde, wenn – der Zielpopulation entsprechend – Patientinnen und Patienten von unter 6 Jahren ausgeschlossen werden.

Zu Schritt 5: Hochrechnung

Der pU legt für seine Hochrechnung einen gewichteten Mittelwert auf Grundlage der Hospitalisierungsangaben in verschiedenen Studien [8-10] zugrunde. Um der Unsicherheit, die sich in den Abweichungen der Hospitalisierungsangaben ausdrückt, besser Rechnung zu tragen, wäre die Veranschlagung einer Spanne angemessener. Darüber hinaus wurden in den vom pU berücksichtigten Studien nur Erwachsene eingeschlossen, sodass die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf pädiatrische Patientinnen und Patienten unklar ist.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Für die Fragestellung 2 (Patientinnen und Patienten ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit einem Körpergewicht ab 40 kg) liegt ein vergleichbares Verfahren zu Remdesivir aus dem Jahr 2022 (pädiatrische Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht ab 40 kg [16]) vor, bei dem eine Anzahl von ca. 2600 bis 14 200 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschlossen wurde [17]. Allerdings ist ein Vergleich zu diesem Verfahren nicht sinnvoll, da das damalige Infektionsgeschehen von dem heutigen abwich. Bereits die Anzahl an Neuinfektionen, die im Verfahren zu Remdesivir auf 61 600 Fälle bei 11- bis 17-Jährigen für das Jahr 2023 geschätzt wurde [18], weicht von der im vorliegenden Verfahren berichteten deutlich ab (hier: 4799 Neuinfektionen bei 6- bis 17-Jährigen gemäß Angaben des pU). Der pU gibt allerdings in diesem Zusammenhang an, dass das Wegfallen der Testpflicht und das Aufheben der Corona-Schutzmaßnahmen möglicherweise dazu geführt haben, dass sich weniger Personen testen lassen und somit auch weniger positive Fälle gemeldet werden. Auf der anderen Seite argumentiert er, dass die Immunisierung der Bevölkerung aufgrund der unterschiedlichen Zeitpunkte der Dossiereinreichung in den beiden Verfahren nicht vergleichbar sei. Eine Quantifizierung des Unterschieds der Bevölkerungsimmunisierung von heute im Vergleich zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung von Remdesivir sei laut pU jedoch nicht möglich. Insgesamt ist es plausibel, dass die vom pU zugrunde gelegten Patientenzahlen niedriger liegen im Vergleich zu dem Verfahren aus dem Jahr 2023.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung je Fragestellung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU gibt an, dass eine Einschätzung wesentlicher Änderungen bezüglich der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation innerhalb der nächsten 5 Jahre nicht möglich sei. Es handle sich laut ihm um ein dynamisches Infektionsgeschehen, welches er mittlerweile aufgrund der erhöhten Immunität der Bevölkerung als Endemie bezeichnet. Er gibt jedoch an, dass abhängig von Virusmutationen auch zukünftig eine vermehrte Viruszirkulation und erhöhte Krankheitslast prognostiziert werde.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Nirmatrelvir/ Ritonavir	pädiatrische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, davon	43–228	Die Angaben sind für das Jahr 2025 wegen der vom pU veranschlagten zu niedrigen Anzahl hospitalisierter Patientinnen und Patienten insgesamt unterschätzt.
	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 40 kg (Fragestellung 1)	20–64	
	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg (Fragestellung 2)	23–164	
a. Angaben des pU			
COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2			

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der G-BA hat die folgenden zweckmäßigen Vergleichstherapien für Nirmatrelvir/Ritonavir benannt:

- Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (Fragestellung 1):
 - Best supportive Care (BSC)
- Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (Fragestellung 2):
 - Remdesivir

Als BSC wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. Der G-BA führt aus, dass im Rahmen von BSC in der Therapie von nicht hospitalisierten Patientinnen und Patienten, in Abhängigkeit von der Krankheitsschwere, sofern angezeigt, primär symptomatische medikamentöse Therapien (z. B. Analgetika, Antipyretika, Thromboseprophylaxe) zu berücksichtigen sind.

Der pU liefert für beide Fragestellungen Angaben zu den oben genannten zweckmäßigen Vergleichstherapien. Für die Fragestellung 1 liefert er zusätzlich Angaben zu Remdesivir. Diese werden im Folgenden nicht dargestellt und nicht bewertet, da Remdesivir nicht Bestandteil der vom G-BA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Fragestellung 1 ist.

Der pU gibt korrekt an, dass die Kosten von BSC patientenindividuell unterschiedlich sind. Daher entfällt im Folgenden in den Abschnitten II 2.1 bis II 2.5 eine weitere Kommentierung der Kostenangaben des pU zu BSC.

II 2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Nirmatrelvir/Ritonavir und Remdesivir entsprechen den Fachinformationen [1].

II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Nirmatrelvir/Ritonavir und Remdesivir entsprechen den Fachinformationen [1,19].

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der pU gibt das Datum der Abfrage in der Lauer-Taxe nicht an. Jedoch stimmen die Angaben des pU zu Nirmatrelvir/Ritonavir und Remdesivir für den Stand der Lauer-Taxe vom 15.12.2025 überein. Es ist darauf hinzuweisen, dass gemäß Fachinformation von Nirmatrelvir/Ritonavir [1] für pädiatrische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg bis unter 40 kg eine spezielle Packung verfügbar ist. Diese ist bis einschließlich 15.02.2026 nicht in der Lauer-Taxe gelistet gewesen und der pU liefert für diese spezielle Packung keine Kostenangaben.

Der pU gibt an, dass Remdesivir ein Klinikprodukt sei. Pro 100 mg-Durchstechflasche Remdesivir setzt der pU Kosten in Höhe von 410,55 € an (Direktbezug: Herstellerabgabepreis in Höhe von 345,00 € zzgl. 19 % Mehrwertsteuer).

II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU setzt für Nirmatrelvir/Ritonavir keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, da laut Fachinformation [1] keine anfallen. Dies ist nachvollziehbar.

Der pU geht davon aus, dass Remdesivir ausschließlich (teil-)stationär eingesetzt werde, sodass anfallende Kosten über eine diagnosebezogene Fallgruppe (DRG) abgerechnet werden. Dies ist plausibel.

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Nirmatrelvir/Ritonavir Jahrestherapiekosten in Höhe von 1084,42 €. Diese Angabe beinhaltet ausschließlich Arzneimittelkosten, die unter der Annahme von 1 Behandlung pro Jahr plausibel sind.

Die Kosten einer Behandlung mit BSC sind patientenindividuell unterschiedlich.

Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten von Remdesivir beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten, die unter der Annahme von 1 Behandlung pro Jahr bei Direktbezug plausibel sind.

II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxe) in € ^a	Jahres-therapie-kosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Nirmatrelvir/Ritonavir	pädiatrische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln	1084,42	0	0	1084,42	Die Angaben des pU sind unter der Annahme von 1 Behandlung pro Jahr plausibel.
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
Best supportive Care	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (Fragestellung 1)	patientenindividuell unterschiedlich				Die Angaben sind plausibel.
Remdesivir	Kinder und Jugendliche ab 6 bis ≤ 17 Jahre mit COVID-19 und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (Fragestellung 2)	1642,20	0	0	1642,20	Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten sind unter der Annahme von 1 Behandlung pro Jahr bei Direktbezug plausibel. Zu zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen weist der pU darauf hin, dass bei einer (teil-)stationären Behandlung anfallende Kosten über eine DRG abgerechnet werden. Dies ist plausibel.

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arznei-mittel-kosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leis-tungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxen) in € ^a	Jahres-therapie-kosten in € ^a	Kommentar
a. Angaben des pU COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; DRG: diagnosebezogene Fallgruppe; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

II 2.7 Versorgungsanteile

Laut pU liegen keine Daten zur Häufigkeit von Kontraindikationen sowie zu Patientenpräferenzen vor. Ferner geht er davon aus, dass die überwiegende Mehrheit der Patientinnen und Patienten die Behandlung mit Nirmatrelvir/Ritonavir im ambulanten Sektor erhält. Insgesamt kann laut pU der genaue Marktanteil von Nirmatrelvir/Ritonavir nicht beziffert werden.

II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)

Der Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen entfällt, da das zu bewertende Arzneimittel vor dem 01.01.2025 in Verkehr gebracht wurde und somit die Anzahl an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern nicht anzugeben ist.

II 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Pfizer Pharma. Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten [online]. 11.2025 [Zugriff: 23.12.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
2. Pfizer Pharma. Nirmatrelvir/Ritonavir - Epidemiologisches Modell zur Herleitung der Zielpopulation bei pädiatrischen Patient:innen [online]. 2025.
3. Robert Koch-Institut. Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) [online]. 2013 [Zugriff: 14.10.2025]. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3254/28jWMa04ZippM.pdf?sequence=1>.
4. Doenhardt M, Armann JP, Diffloth N et al. High burden of acute respiratory tract infections leading to hospitalization at German pediatric hospitals: fall/winter 2022-2023. Infection 2024; 52(2): 525-534. <https://doi.org/10.1007/s15010-023-02123-7>.
5. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 01/2022 - STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung von Kindern im Alter von 5 – 11 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung [online]. 2022 [Zugriff: 14.10.2025]. URL: <https://edoc.rki.de/handle/176904/9158>.
6. Doenhardt M, Hufnagel M, Diffloth N et al. Epidemiology of 7375 children and adolescents hospitalized with COVID-19 in Germany, reported via a prospective, nationwide surveillance study in 2020-2022. Sci Rep 2024; 14(1): 47. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-49210-1>.
7. Rai K, Gowman H, Seif M et al. COVID-19-Related Healthcare Resource Utilisation and Costs in Paediatric Patients in Germany: A Population-Based Study [online]. 2025. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12474641/pdf/12325_2025_Article_3313.pdf.
8. Pfizer. FINAL CLINICAL STUDY REPORT An Interventional Efficacy and Safety, Phase 2/3, Double-Blind, 2-Arm Study to Investigate Orally Administered PF-07321332/Ritonavir Compared With Placebo in Nonhospitalized Symptomatic Adult Participants With COVID-19 Who are at Increased Risk of Progressing to Severe Illness. C4671005 [unveröffentlicht]. 2023.
9. European Medicines Agency. Withdrawal assessment report Lagevrio International non-proprietary name: molnupiravir Procedure No. EMEA/H/C/005789/0000 [online]. 2023 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/withdrawal-report/withdrawal-assessment-report-lagevrio_en.pdf.

10. Gilead Sciences. Remdesivir (Veklury) Modul 4A Zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln [online]. 2022 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-5437/2022_01_14_Modul4A_Remdesivir.pdf.
11. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung; Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand Jahresdurchschnitt 2024 [online]. 2025 [Zugriff: 05.11.2025]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2024Bund_August_2024.pdf.
12. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand Bevölkerung nach Altersgruppen [online]. 2024 [Zugriff: 14.06.2024]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/bevoelkerung-altersgruppen-deutschland.html>.
13. Robert Koch-Institut. Falldefinitionen des RKI 2026: Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) (SARS-CoV-2); Stand: 01.03.2025 [online]. 2025. URL: https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Meldewesen/Falldefinitionen/Downloads/COVID-19.pdf?__blob=publicationFile&v=7.
14. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (Größe in m, Gewicht in kg); Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht; Datenbankabfrage [online]. 2017 [Zugriff: 10.02.2025]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.startseite?p_uid=gast&p_aid=21023868&p_sprache=D.
15. Robert Koch-Institut. COVID-19-Hospitalisierungen in Deutschland [online]. 2026 [Zugriff: 03.02.2026]. URL: <https://doi.org/10.5281/zenodo.18667120>.
16. Gilead Sciences. Remdesivir (Veklury); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2022 [Zugriff: 26.01.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/888/#dossier>.
17. 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); Remdesivir (neues Anwendungsgebiet: COVID-19, keine Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, < 18 Jahre, ≥ 40 kg) [online]. 2023 [Zugriff: 27.01.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5959/2023-04-06_AM-RL-XII_Remdesivir_D-887_BAnz.pdf.

18. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Remdesivir (COVID-19, ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, < 18 Jahre) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2023 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-112_remdesivir_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.

19. Gilead Sciences. Fachinformation Veklury 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. [Zugriff: 10.10.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de>.