

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 Remdesivir gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 03.07.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Remdesivir im Vergleich mit Best supportive Care (BSC) als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von mindestens 4 Wochen mit einem Körpergewicht von 3 kg bis < 40 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. Die Bewertung von Remdesivir bei Kindern und Jugendlichen ≥ 40 kg sowie bei Erwachsenen, die jeweils keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, wurde in diesem Anwendungsgebiet bereits durchgeführt (siehe Dossierbewertungen A22-112 und A22-04 sowie Beschlüsse und Tragende Gründe des G-BA).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remdesivir

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Kinder und Jugendliche im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von 3 kg bis < 40 kg mit COVID-19 ^b , die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln	Best supportive Care ^{c, d}
a. Dargestellt ist 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 [VOC]) mit zu berücksichtigen. c. Als Best supportive Care (BSC) wird gemäß G-BA diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. Im Rahmen von BSC sind gemäß G-BA 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. Die Zulassung der entsprechenden Behandlungsoptionen ist zu berücksichtigen. d. Remdesivir 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 gemäß G-BA daher therapeutische Maßnahmen, die bei einem späteren (ggf. schwereren) Erkrankungsstadium eingesetzt werden, nicht adressiert. Es wird gemäß G-BA jedoch davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Studien bei einem Fortschreiten der Krankheit und Hospitalisierung ebenfalls adäquat therapiert werden. Es wird empfohlen, die im Rahmen der Studie eingesetzten Therapien, sowie weitere unterstützende Maßnahmen zu dokumentieren und im Dossier darzustellen. BSC: Best supportive Care; COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PCR: Polymerase-Ketten-reaktion; SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2; VOC: Variants of Concern	

Der pU weicht von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie ab, indem er eine patientenindividuelle Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßige Vergleichstherapie ansieht. Der pU weist jedoch darauf hin, dass aktuell keine zugelassenen und verfügbaren antiviralen Therapien für die Behandlung der von der Fragestellung umfassten Patientenpopulation vorliegen. Von den zugelassenen monoklonalen Antikörpern sei gemäß der S3-Leitlinie „Empfehlungen zur Therapie von Patienten mit COVID-19“ keiner als klinisch ausreichend wirksam einzustufen und der Einsatz antiviraler Substanzen solle bei Kindern und Jugendlichen nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs erfolgen. Der pU erläutert, dass sich die Therapie nach der Schwere der Erkrankung richtet, wobei supportiven Maßnahmen bei jedem Verlauf eine hohe Bedeutung zukomme.

Die Abweichung des pU ist für die vorliegende Nutzenbewertung ohne Konsequenz, da der pU weder gegenüber der vom G-BA, noch gegenüber der von ihm festgelegten Vergleichstherapie geeignete Daten vorlegt.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurde keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) identifiziert, die einen direkten Vergleich oder einen adjustierten indirekten Vergleich über einen gemeinsamen Brückenkompator von Remdesivir mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zulässt. Es liegen somit keine Daten zur Bewertung von Remdesivir im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Es liegen keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Remdesivir im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von mindestens 4 Wochen mit einem Körpergewicht von 3 kg bis < 40 kg mit COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Remdesivir 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 Remdesivir.

Tabelle 3: Remdesivir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von 3 kg bis < 40 kg mit COVID-19 ^b , die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln	▪ Best supportive Care ^{c, d}	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist 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 [VOC]) mit zu berücksichtigen.

c. Als Best supportive Care (BSC) wird gemäß G-BA diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. Im Rahmen von BSC sind gemäß G-BA 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. Die Zulassung der entsprechenden Behandlungsoptionen ist zu berücksichtigen.

d. Remdesivir 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 gemäß G-BA daher therapeutische Maßnahmen, die bei einem späteren (ggf. schwereren) Erkrankungsstadium eingesetzt werden, nicht adressiert. Es wird gemäß G-BA jedoch davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Studien bei einem Fortschreiten der Krankheit und Hospitalisierung ebenfalls adäquat therapiert werden. Es wird empfohlen, die im Rahmen der Studie eingesetzten Therapien, sowie weitere unterstützende Maßnahmen zu dokumentieren und im Dossier darzustellen.

BSC: Best supportive Care; COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PCR: Polymerase-Ketten-reaktion; SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2; VOC: Variants of Concern

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.