

Remdesivir
(COVID-19, ohne zusätzliche Sauerstoff-
zufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf,
≥ 4 Wochen, 3 kg bis < 40 kg)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A horizontal bar chart representing the dossier evaluation. The bar is divided into 18 segments of varying shades of blue. The first 10 segments are light blue, the next 4 are medium blue, and the last 4 are dark blue. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on the first 10 segments.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A25-92

Version: 1.0

Stand: 07.10.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2104

DOI: 10.60584/A25-92

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Remdesivir (COVID-19, ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, ≥ 4 Wochen, 3 kg bis < 40 kg) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

03.07.2025

Interne Projektnummer

A25-92

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A25-92>

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: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Remdesivir (COVID-19, ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, ≥ 4 Wochen, 3 kg bis < 40 kg); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-92>.

Schlagwörter

Remdesivir, COVID-19, Kleinkind, Kind – Vorschul-, Kind, Nutzenbewertung

Keywords

Remdesivir, COVID-19, Infant, Child – Preschool, Child, 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

- Markus Herkt
- Nadia Abu Rajab-Conrads
- Katharina Hirsch
- Stefan Kobza
- Ulrike Lampert
- Prateek Mishra
- Regine Potthast
- Volker Vervölgyi

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

Remdesivir ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von mindestens 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.

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 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.

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.

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 Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]). 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 Dokuments 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.9
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.11
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.12
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.13
I 6 Literatur	I.14
I Anhang A Suchstrategien.....	I.16
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.17

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remdesivir	I.6
Tabelle 3: Remdesivir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.8
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remdesivir	I.9
Tabelle 5: Remdesivir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.13

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
COVID-19	Coronavirus-Krankheit 2019
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2
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 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.

I 2 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 [2] und A22-04 [3] sowie Beschlüsse [4,5] und Tragende Gründe [6,7] des G-BA).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: 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 Fragstellung umfassten Patientenpopulation vorliegen. Von den zugelassenen monoklonalen Antikörpern sei gemäß der S3-Leitlinie „Empfehlungen zur Therapie von Patienten mit COVID-19“ [8] keiner als klinisch ausreichend wirksam einzustufen und der Einsatz antiviraler Substanzen solle bei Kindern und Jugendlichen nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs erfolgen [9]. 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.

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.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Remdesivir (Stand zum 08.05.2025)
- bibliografische Recherche zu Remdesivir (letzte Suche am 08.05.2025)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Remdesivir (letzte Suche am 08.05.2025)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Remdesivir (letzte Suche am 22.07.2025), Suchstrategien siehe I Anhang A

In Übereinstimmung mit dem pU wurde keine relevante randomisierte kontrollierte Studie (RCT) identifiziert, die einen direkten Vergleich oder einen adjustierten indirekten Vergleich über einen gemeinsamen Brückenkompator von Remdesivir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zulässt.

Insgesamt liegen somit keine geeigneten Daten zum Vergleich von Remdesivir mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

I 4 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.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

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

Tabelle 5: 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		

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der Einschätzung des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

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

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. 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: 16.09.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-112_remdesivir_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Remdesivir (COVID-19, ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 16.09.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-04_remdesivir_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
4. 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, kein Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf) [online]. 2022 [Zugriff: 15.09.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5522/2022-07-07_AM-RL-XII_Remdesivir_D-789_BAnz.pdf.
5. 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: 10.09.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5959/2023-04-06_AM-RL-XII_Remdesivir_D-887_BAnz.pdf.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum 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, kein Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf) [online]. 2022 [Zugriff: 15.09.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8641/2022-07-07_AM-RL-XII_Remdesivir_D-789_TrG.pdf.

Remdesivir (COVID-19, ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, ≥ 4 Wochen, 3 kg bis < 40 kg)

07.10.2025

7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum 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: 15.09.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9419/2023-04-06_AM-RL-XII_Remdesivir_D-887_TrG.pdf.

8. Kluge S, Janssens U, Schälte G et al. S3-Leitlinie - Empfehlungen zur Therapie von Patienten mit COVID-19 [online]. 2025 [Zugriff: 15.09.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/113-001I_S3_Empfehlungen-zur-Therapie-von-Patienten-mit-COVID-19_2025-07-verlaengert.pdf<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/113-001>.

9. Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie, Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Immunologie, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin et al. Stellungnahme der DGPI, API, DGKJ, DGPK, GPOH, GKJR, GPP und STAKOB zur Klinik, Diagnostik und Therapie von Kindern mit COVID-19 – Update Februar 2022 [online]. 2022 [Zugriff: 15.09.2025]. URL: https://dgpi.de/wp-content/uploads/2022/02/COVID-19-Klinik-Diagnostik-Therapie-Stellungnahme-2022-02_Final2.pdf.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

1. *ClinicalTrials.gov*

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

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

Suchstrategie
Remdesivir OR GS-5734 OR GS-441524 Child (birth - 17) [Other terms]

2. *EU Clinical Trials Register*

Anbieter: *European Medicines Agency*

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

Suchstrategie
Remdesivir* OR GS-5734 OR GS5734 OR (GS 5734) OR GS-441524 OR GS441524 OR (GS 441524)

3. *Clinical Trials Information System (CTIS)*

Anbieter: *European Medicines Agency*

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

Suchstrategie
Remdesivir, GS-5734, GS5734, GS-441524, GS441524 [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 von RDV sind in der Produktinformation sowie dem Risk-Management-Plan beschrieben. Die Patienten sind während der Behandlung mit RDV zu überwachen. Ambulant mit RDV behandelte Patienten sollten gemäß lokaler medizinischer Praxis überwacht werden. Die Anwendung sollte unter Bedingungen erfolgen, unter denen die Behandlung von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, möglich ist.“

Tabelle 1-12: Empfohlene Dosierung für Erwachsene und pädiatrische Patienten

	Als intravenöse Infusion verabreicht		
	Erwachsene	Pädiatrische Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)	Pädiatrische Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen (mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg, aber unter 40 kg)
Tag 1 (Einmalige Startdosis)	200 mg	200 mg	5 mg/kg
Ab Tag 2 (einmal täglich)	100 mg	100 mg	2,5 mg/kg

Tabelle 1-13: Dauer der Behandlung

	Erwachsene	Pädiatrische Patienten (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)	Pädiatrische Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen (mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg, aber unter 40 kg)
Patienten mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen	Täglich für mindestens 5 Tage und nicht länger als 10 Tage.	Täglich für mindestens 5 Tage und nicht länger als 10 Tage.	Täglich für bis zu insgesamt 10 Tage.
Patienten, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln	Täglich für 3 Tage, beginnend so bald wie möglich nach der COVID-19-Diagnose und innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome.	Täglich für 3 Tage, beginnend so bald wie möglich nach der COVID-19-Diagnose und innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome.	Täglich für 3 Tage, beginnend so bald wie möglich nach der COVID-19-Diagnose und innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome.
COVID-19=Coronavirus-Krankheit 2019			

Weder bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, einschließlich dialysepflichtigen Patienten, noch bei Patienten mit leichter, mittelschwerer und schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse A, B, C) ist eine Dosisanpassung von RDV erforderlich. Allerdings sind die Sicherheitsdaten zu Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und terminaler Niereninsuffizienz sowie zu Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung begrenzt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von RDV bei Kindern in einem Alter von unter 4 Wochen und einem Körpergewicht von weniger als 3 kg wurden bisher nicht untersucht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von RDV bei immungeschwächten Patienten wurden bisher nicht untersucht. Es liegen nur begrenzt Daten vor.

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich infusionsbedingter und anaphylaktischer Reaktionen während und nach der Anwendung von RDV beobachtet. Anzeichen und Symptome können Hypotonie, Hypertonie, Tachykardie, Bradykardie, Hypoxie, Fieber, Dyspnoe, Keuchen, Angioödem, Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Diaphoresis und Schüttelfrost umfassen. Langsamere Infusionsraten mit einer maximalen Infusionszeit von bis zu 120 Minuten können erwogen werden, um diesen Anzeichen und Symptomen potenziell vorzubeugen. Patienten sind während und nach der Anwendung von RDV klinisch angemessen auf Überempfindlichkeitsreaktionen zu überwachen. Ambulant mit RDV behandelte Patienten sollten nach der Verabreichung gemäß lokaler medizinischer Praxis überwacht werden. Bei Anzeichen oder Symptomen einer klinisch bedeutsamen Überempfindlichkeitsreaktion muss die Anwendung von RDV unverzüglich beendet und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von RDV und Chloroquinphosphat oder Hydroxychloroquin-Sulfat wird aufgrund von In-vitro-Daten, die eine antagonistische Wirkung von Chloroquin auf die intrazelluläre Stoffwechselaktivierung und antivirale Aktivität von RDV gezeigt haben, nicht empfohlen.

Es ist nicht klar, ob die Behandlungsdauer von 3 Tagen ausreicht, um das Virus in immungeschwächten Patienten mit andauernder Virenfreisetzung zu neutralisieren. Es besteht ein mögliches Risiko einer Resistenzentwicklung. Es liegen nur begrenzt Daten vor.

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von RDV bei Schwangeren vor. Die meisten Expositionen traten im zweiten, dritten oder einem unbekannten Trimester auf, und die verfügbaren Daten weisen nicht auf ein Risiko hin.

Aufgrund der sehr begrenzten Erfahrungen sollte RDV während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit dem Arzneimittel aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist. Eine Anwendung

während des zweiten und dritten Trimesters der Schwangerschaft kann in Betracht gezogen werden.“

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

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis	II.3
II Abkürzungsverzeichnis	II.4
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	II.5
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.5
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.5
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.7
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.8
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.9
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.9
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).II.10	II.10
II 2.1 Behandlungsdauer	II.10
II 2.2 Verbrauch.....	II.10
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.10
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.11
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.11
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.12
II 2.7 Versorgungsanteile	II.13
II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6).....	II.14
II 4 Literatur	II.15

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.6
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.9
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.12

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BSC	Best supportive Care
COVID-19	Coronavirus Disease 2019 (Coronavirus-Krankheit 2019)
DRG	Diagnosis-related Group (diagnosebezogene Fallgruppe)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2

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 Kinder im Alter von mindestens 4 Wochen und einem Körpergewicht von mindestens 3 kg bis unter 40 kg mit COVID-19, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Dem pU zufolge besteht aufgrund der raschen weltweiten Ausbreitung von Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SARS-CoV-2) mit teils gravierenden Auswirkungen auf Morbidität und Mortalität ein hoher Bedarf an wirksamen Therapien, um ein Fortschreiten von COVID-19 zu einem schweren und / oder kritischen Verlauf zu verhindern. Dies betreffe insbesondere antivirale Therapien, um neben der Linderung der Akutsymptomatik durch eine Reduktion der Viruslast auch eine systemische (hyper-)inflammatorische Reaktion und insbesondere einen Alveolarschaden zu verhindern. Therapeutische Optionen seien für die hier relevante Patientenpopulation noch immer deutlich limitiert.

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 Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.

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

Schritt	Vorgehen des pU	Anteil	Ergebnis (Patientenzahl) ^a
1	Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 bei 0- bis 11-Jährigen in Deutschland im Jahr 2024	–	15 151
2	hospitalisierte Patientinnen und Patienten	0,2 pro 100 000	1 ^b
3	Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Risikofaktor	27 %	1 ^b
4	Patientinnen und Patienten in der GKV	87,6 %	1 ^b
a. Angaben des pU b. Rechnerisch ergibt sich eine Angabe von < 1 Patientin oder < 1 Patient. Der pU geht davon aus, dass in dem entsprechenden Schritt 1 Patientin oder 1 Patient umfasst sei. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2			

Schritt 1: Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 bei 0- bis 11-Jährigen in Deutschland im Jahr 2024

Gemäß Erweiterung des Anwendungsgebiets fallen Patientinnen und Patienten im Alter von mindestens 4 Wochen und einem Körpergewicht von mindestens 3 kg bis unter 40 kg in die vorliegende Zielpopulation. Um eine Altersgruppe für Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von unter 40 kg zuzuordnen, legt der pU die Angaben des Statistischen Bundesamts für das Jahr 2017 zugrunde, denen zufolge das Gewichtskriterium im Durchschnitt bei einem Alter von 11 bis unter 12 Jahren (42,1 kg) überschritten wird [2]. Vor diesem Hintergrund berücksichtigt der pU für seine weiteren Berechnungen Patientinnen und Patienten im Alter von 0 bis 11 Jahren.

Der pU gibt an, dass im Jahr 2024 dem Robert Koch-Institut (RKI) in der Altersgruppe von 0 bis einschließlich 11 Jahren 15 151 COVID-19-Fälle gemeldet wurden (Datenstand: 22.05.2025) [3].

Schritt 2: hospitalisierte Patientinnen und Patienten

Der pU nutzt die Hospitalisierungsrate als Annäherung für die Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren für einen schweren COVID-19-Verlauf. Hierfür greift er auf Angaben des Infektionsradars basierend auf den Daten des RKI mit Datenstand vom 14.04.2025 zurück [4]. Das Infektionsradar des Bundesministeriums für Gesundheit zeigt unterschiedliche Kenngrößen zur Beurteilung der Gesamtsituation akuter Atemwegserkrankungen in Deutschland auf, zu denen auch COVID-19 gezählt wird.

Dem Infektionsradar entnimmt der pU zum oben genannten Datenstand für die Altersgruppe von 0 bis 4 Jahren eine Anzahl von 0,2 Hospitalisierungen mit COVID-19 je 100 000 Einwohnerinnen und Einwohner in den letzten 7 Tagen nach der entsprechenden

Altersgruppe [4]. Für die Altersgruppe im Alter von 5 bis 14 Jahren lässt sich dem Infektionsradar mit Datenstand vom 14.04.2025 [4] eine Anzahl von 0,0 Hospitalisierungen mit COVID-19 je 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern in den letzten 7 Tagen entnehmen.

Der pU multipliziert die Rate von 0,2 pro 100 000 mit der Anzahl aus Schritt 1 und gibt an, dass aktuell weniger als 1 Patientin oder 1 Patient mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg bis unter 40 kg stationär behandelt werde. Der pU geht für seine weiteren Berechnungen davon aus, dass die relevante Patientenpopulation 1 Patientin oder 1 Patient umfasst.

Schritt 3: 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, greift der pU auf die Ergebnisse einer prospektiven Beobachtungsstudie der deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie zu hospitalisierten Kindern und Jugendlichen mit laborbestätigter SARS-CoV-2-Infektion zurück [5]. In der Studie 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 SARS-CoV-2-Infektion hospitalisiert waren. Der pU entnimmt der Publikation, dass in 27 % der Fälle (n = 1993) mindestens 1 Komorbidität vorlag [5].

Der pU überträgt die 27 % auf das Ergebnis aus Schritt 2 und nimmt weiterhin an, dass bei 1 Patientin oder 1 Patient mindestens 1 Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf vorliegt.

Schritt 4: Patientinnen und Patienten in der GKV

Der pU ermittelt einen GKV-Anteil in Höhe von 87,6 % [6,7] und überträgt diesen auf das Ergebnis aus Schritt 3. Für die GKV-Zielpopulation weist er eine Anzahl von 1 Patientin oder 1 Patient aus.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU ist rechnerisch weitgehend, methodisch jedoch zum größten Teil nicht nachvollziehbar. Die vom pU angegebene Spanne der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist insgesamt unterschätzt. Im Folgenden werden die wesentlichen Gründe für diese Bewertung – siehe zu Schritt 2 – sowie weitere bestehende Unsicherheiten erläutert.

Zu Schritt 1: Neuinfektionen

Der pU liefert Angaben zu Neuinfektionen aus dem Jahr 2024. Diese sind – wie der pU auch thematisiert – mit Unsicherheit behaftet. Zum einen werden in Veröffentlichungen des RKI, die nicht nach Falldefinitions-kategorien differenzieren, nur klinisch-epidemiologisch oder

klinisch-labordiagnostisch bestätigte Erkrankungen sowie Fälle labordiagnostisch nachgewiesener Infektionen gezählt [8], sodass die Anzahl der tatsächlichen Fälle mit SARS-CoV-2 – auch unter Berücksichtigung nicht gemeldeter Fälle – höher liegen kann. Zum anderen kann sich das Infektionsgeschehen aufgrund der hohen Dynamik im Wechsel von Variantenanteilen und der Entstehung neuer Varianten und Sublinien im Jahr 2025 vom Jahr 2024 unterscheiden.

Zu Schritt 2: Hospitalisierungsrate

Es ist unklar, weshalb der pU die Hospitalisierungsrate auf die Anzahl an Neuinfektionen überträgt. Dies ist nicht sachgerecht, da sich die Hospitalisierungsrate auf die Gesamtheit der Einwohnerinnen und Einwohner in der jeweiligen Altersklasse – unabhängig vom Infektionsstatus – bezieht und nicht auf SARS-CoV-2-Infizierte. Statt der Anzahl der Neuinfektionen im Alter von 0 bis 11 Jahren hätte der pU demnach näherungsweise die Gesamtheit der Personen im Alter von 0 bis 11 Jahren zugrunde legen müssen. Beispielsweise liegt nach Angaben des Statistischen Bundesamts zum Stichtag 31.12.2025 in der Variante G2-L2-W2 (moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos) die vorausberechnete Anzahl bei 9 792 500 Einwohnerinnen und Einwohnern [9].

Darüber hinaus bezieht sich die Hospitalisierungsrate auf die Fälle innerhalb von 7 Tagen je Altersgruppe. Bei Berücksichtigung aller 365 Tage des Betrachtungsjahrs ergibt sich entsprechend eine wiederum deutlich höhere Hospitalisierungsrate.

Zu Schritt 3: mindestens 1 Risikofaktor

Für den vom pU zugrunde gelegte Anteilswert in Höhe von 27 % zu Patientinnen und Patienten, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf aufweisen, bestehen Unsicherheiten. In der Analyse wurden auch Patientinnen und Patienten im Alter bis unter 18 Jahren eingeschlossen [5], sodass unklar bleibt, inwieweit sich der Anteilswert ändern würde, wenn – der Zielpopulation entsprechend – Patientinnen und Patienten über 40 kg ausgeschlossen werden.

Abschließend ist die Übertragbarkeit auf den aktuellen Versorgungskontext insbesondere wegen der inzwischen veränderten Immunisierung der Bevölkerung sowie Verbreitung abweichender Varianten von SARS-CoV-2 unklar.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung 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 sich die epidemiologische Situation von COVID-19 mittlerweile stark verändert habe und SARS-CoV-2 von der pandemischen in die endemische Phase übergegangen sei. Laut ihm werden einerseits bei gesunden Kindern und Jugendlichen unter der aktuell dominierenden Omikron-Variante überwiegend milde oder asymptomatische Verläufe berichtet. Andererseits könne davon ausgegangen werden, dass jene mit bekanntem Risiko für einen schweren Verlauf u. a. über eine Basisimmunität verfügen. Zusammenfassend geht der pU von sehr niedrigen Neuinfektionszahlen in der vorliegenden Population aus. Prognosen zu zukünftigen ggf. virulenteren Varianten von SARS-CoV-2 seien nicht möglich.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Remdesivir	Kinder und Jugendliche im Alter von mindestens 4 Wochen und 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	1	Die Angabe ist unterschätzt. Maßgeblich für diese Bewertung ist, dass - der pU die Hospitalisierungsrate auf die Anzahl an Neuinfektionen anwendet, statt sie auf die Gesamtheit der Einwohnerinnen und Einwohner – unabhängig vom Infektionsstatus – in der entsprechenden Altersklasse anzuwenden und - sich die Hospitalisierungsrate lediglich auf 7 Tage bezieht und Hospitalisierungen in den übrigen Wochen des Betrachtungsjahrs somit nicht berücksichtigt sind.
a. Angabe des pU COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

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 Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Best supportive Care (BSC) als zweckmäßige Vergleichstherapie benannt. 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.

Die Kosten von BSC sind patientenindividuell unterschiedlich. Daher entfällt im Folgenden in den Abschnitten II 2.1 bis II 2.5 eine weitere Kommentierung der Kostenangaben des pU.

Es wird davon ausgegangen, dass auch Patientinnen und Patienten der Zielpopulation, die mit Remdesivir behandelt werden, zusätzlich BSC erhalten und dementsprechend zusätzliche Kosten für BSC anfallen.

II 2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Remdesivir pro Behandlung entsprechen der Fachinformation [1]. Demnach beträgt die Behandlungsdauer 3 Tage.

II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Remdesivir entsprechen der Fachinformation [1] unter Berücksichtigung von Verwurf und Haltbarkeit. Demnach entsteht pro Patientin bzw. Patient und pro Behandlung ein Verbrauch von 2 bis 4 Durchstechflaschen.

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der pU gibt an, dass Remdesivir ein Klinikprodukt sei. Er geht davon aus, dass Remdesivir ausschließlich (teil-)stationär eingesetzt werde, ungeachtet der durch die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht ausgeschlossenen Möglichkeit einer ambulanten Therapie.

Die Angaben des pU zu den Kosten von Remdesivir geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.06.2025 wieder. 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 keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, da seiner Ansicht nach keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen. Zudem weist der pU darauf hin, dass bei einer stationären Behandlung anfallende Kosten über eine diagnose-bezogene Fallgruppe (DRG) abgerechnet werden. Dies ist plausibel.

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Remdesivir Jahrestherapiekosten in Höhe von 821,10 € bis 1642,20 €. Diese Angabe beinhaltet ausschließlich Arzneimittelkosten, die unter der Annahme von 1 Behandlung pro Jahr bei Direktbezug plausibel sind.

Die Kosten einer Behandlung mit BSC sind patientenindividuell unterschiedlich.

Remdesivir (COVID-19, ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr, erhöhtes Risiko für schweren Verlauf, ≥ 4 Wochen, 3 kg bis < 40 kg)

07.10.2025

II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

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 Hilfstaxe) in € ^a	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Remdesivir ^b	Kinder und Jugendliche im Alter von mindestens 4 Wochen und 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	821,10–1642,20	0	0	821,10–1642,20	Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten sind unter der Annahme von 1 Behandlung pro Jahr für Remdesivir bei Direktbezug plausibel. Zu zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen weist der pU darauf hin, dass bei einer stationären Behandlung anfallende Kosten über eine DRG abgerechnet werden. Dies ist plausibel.
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
Best supportive Care	siehe oben	keine Angabe				Die Kosten von Best supportive Care sind patientenindividuell unterschiedlich.
a. Angaben des pU b. Bei einem Vergleich von Remdesivir gegenüber BSC allein sind Kosten von BSC auch für Remdesivir zusätzlich zu berücksichtigen. COVID-19: Coronavirus-Krankheit 2019; DRG: diagnosebezogene Fallgruppe; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

II 2.7 Versorgungsanteile

Laut pU ergeben sich derzeit keine Einschränkungen der Versorgungsanteile durch Kontraindikationen. Zudem geht er davon aus, dass ungeachtet der durch die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht ausgeschlossenen Möglichkeit einer ambulanten Therapie Remdesivir im deutschen Versorgungskontext ausschließlich in Kliniken (teil-)stationär eingesetzt werden wird. Aufgrund der Behandlungsdauer von 3 Tagen mit der Notwendigkeit medizinischer Überwachung geht der pU vorrangig von einer stationären Therapie aus. Entsprechend geht er davon aus, dass nur diejenigen Patientinnen und Patienten, die hospitalisiert werden, im vorliegenden Anwendungsgebiet mit Remdesivir behandelt werden.

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

Ein 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. Gilead Sciences Ireland. Veklury 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 06.2025 [Zugriff: 25.07.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. Statistisches Bundesamt. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (Größe in m, Gewicht in kg). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht [online]. 2017 [Zugriff: 16.08.2022]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=18769789&p_sprache=D&p_help=0&p_indnr=223&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid=.
3. Gilead Sciences. Herleitung der Zielpopulation. 2025.
4. Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit. Infektionsradar; Hospitalisierungen mit COVID-19 [online]. 2025 [Zugriff: 14.04.2025]. URL: <https://infektionsradar.gesund.bund.de/de/covid/hospitalisierungsinzidenz>.
5. 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>.
6. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung – Kennzahlen und Faustformeln – KF24Bund [online]. 2024. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/kennzahlen-daten-bekanntmachungen.html>.
7. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (Quartalszahlen) 2024 [online]. 2024 [Zugriff: 17.04.2025]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#651186>.
8. Robert Koch-Institut. Falldefinitionen des RKI 2025: Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) (SARS-CoV-2) [online]. 2025. URL: <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Meldewesen/Falldefinitionen/Downloads/COVID-19.html?nn=16911046>.
9. Statistisches Bundesamt. Ergebnisse der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2021): Vorausberechneter Bevölkerungsstand in Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre [online]. 2025 [Zugriff: 15.08.2025]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12421/table/12421-0002>.