

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, Erfordernis
zusätzlicher Sauerstoffzufuhr, ≥ 4 Wochen - 11 Jahre)

Vom 6. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. April 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Remdesivir gemäß dem Beschluss vom 7. Juli 2022 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Remdesivir

Beschluss vom: 6. April 2023

In Kraft getreten am: 6. April 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. September 2022):

Veklury wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten (im Alter von mindestens 4 Wochen und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert. (Low- oder High Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. April 2023):

Veklury wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei pädiatrischen Patienten (im Alter von mindestens 4 Wochen bis 11 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder im Alter von 4 Wochen bis 11 Jahren und einem Mindestkörpergewicht von 3 kg mit einer COVID-19-Erkrankung und einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Therapie nach ärztlicher Maßgabe

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Remdesivir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder-im Alter von 4 Wochen bis 11 Jahren und einem Mindestkörpergewicht von 3 kg mit einer COVID-19-Erkrankung und einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert

1 Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-113)

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|--|---|--|
| Mortalität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ∅ | Es liegen keine Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar | | |

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Kinder im Alter von 4 Wochen bis 11 Jahren und einem Mindestkörpergewicht von 3 kg mit einer COVID-19-Erkrankung und einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert

ca. 350 – 1 060 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Veklury (Wirkstoff: Remdesivir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. Februar 2023):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/veklury-epar-product-information_de.pdf

Remdesivir darf nur in klinischen Einrichtungen angewendet werden, in denen die Patientinnen und Patienten engmaschig überwacht werden können.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder im Alter von 4 Wochen bis 11 Jahren und einem Mindestkörpergewicht von 3 kg mit einer COVID-19-Erkrankung und einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|----------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Remdesivir | 410,55 € - 4 516,05 € |
| Therapie nach ärztlicher Maßgabe | Patientenindividuell unterschiedlich |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Therapie nach ärztlicher Maßgabe | Patientenindividuell unterschiedlich |

Kosten der Klinikpackung zzgl. der Mehrwertsteuer von 19% (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Remdesivir eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Remdesivir zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei pädiatrischen Patienten (im Alter von mindestens 4 Wochen bis 11 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn) eingesetzt werden können:

Kinder im Alter von 4 Wochen bis 11 Jahren und einem Mindestkörpergewicht von 3 kg mit einer COVID-19-Erkrankung und einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. April 2023 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken