

# 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)

Sipavibart (COVID-19, Präexpositionsprophylaxe,  $\geq 12$  Jahre)

Vom 7. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 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 17. Juli 2025 (BAnz AT 08.09.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Sipavibart wie folgt ergänzt:**

## **Sipavibart**

Beschluss vom: 7. August 2025

In Kraft getreten am: 7. August 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. Januar 2025):**

Kavigale wird angewendet zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung (coronavirus disease 2019, COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind.

Kavigale sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen, sofern vorhanden, und basierend auf Informationen zur Aktivität von Sipavibart gegen derzeit zirkulierende Virusvarianten angewendet werden.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. August 2025):**

Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung (coronavirus disease 2019, COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind und die gemäß § 2 Absatz 1 Covid-19-Vorsorgeverordnung einen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel haben.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Erwachsene, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Beobachtendes Abwarten

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sipavibart gegenüber Beobachtendem Abwarten:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Beobachtendes Abwarten

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sipavibart gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

- a) Erwachsene, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

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

RCT SUPERNOVA: Sipavibart vs. Placebo oder Tixagevimab/Cilgavimab;

Relevante Teilpopulation: Population, für die gemäß COVID-19-Vorsorgeverordnung § 2 eine Erstattungsfähigkeit gegeben ist, Sipavibart vs. Placebo

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-28) und dem Addendum (A25-84), sofern nicht anders indiziert.

**Mortalität**

| Endpunkt                                   | Sipavibart |                                                      | Placebo |                                                      | Intervention vs. Kontrolle             |
|--------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                            | N          | <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N       | <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | RR<br>[95 %-KI]<br>p-Wert <sup>a</sup> |
| <b>Gesamtmortalität</b>                    |            |                                                      |         |                                                      |                                        |
| Gesamt-mortalität <sup>b</sup> bis Tag 181 | 221        | 1 (0,5)                                              | 168     | 1 (0,6)                                              | 0,76<br>[0,05; 12,07]<br>0,912         |

**Morbidität**

| Endpunkt                                                          | Sipavibart |                                                      | Placebo |                                                      | Intervention vs. Kontrolle    |
|-------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                   | N          | <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N       | <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | RR<br>[95 %-KI]<br>p-Wert     |
| bestätigte symptomatische COVID-19 (jegliche SARS-CoV-2-Variante) |            |                                                      |         |                                                      |                               |
| bis Tag 181                                                       | 221        | 21 (9,5)                                             | 168     | 22 (13,1)                                            | 0,68<br>[0,37; 1,25]<br>0,216 |
| schwere COVID-19 <sup>c</sup> (jegliche SARS-CoV-2-Variante)      |            |                                                      |         |                                                      |                               |
| bis Tag 181                                                       | 221        | 0 (0)                                                | 168     | 0 (0)                                                | –                             |

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Es wurden keine Daten erhoben.

**Nebenwirkungen<sup>d</sup>**

| Endpunkt                                            | Sipavibart             |                                               | Placebo |                                               | Intervention vs. Kontrolle    |
|-----------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                     | N                      | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | N       | Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%) | RR [95 %-KI] p-Wert           |
| UEs bis Tag 91 <sup>e</sup> (ergänzend dargestellt) | 221                    | 133 (60,2)                                    | 168     | 94 (56,0)                                     | –                             |
| SUEs <sup>f</sup> bis Tag 181 <sup>g</sup>          | 221                    | 25 (11,3)                                     | 168     | 17 (10,1)                                     | 1,12<br>[0,62; 2,00]<br>0,725 |
| schwere UEs <sup>h, i</sup> bis Tag 91 <sup>e</sup> | 221                    | 20 (9,0)                                      | 168     | 11 (6,5)                                      | 1,38<br>[0,68; 2,81]<br>0,377 |
| Abbruch wegen UEs                                   | keine geeigneten Daten |                                               |         |                                               |                               |

- a. Endpunkte zur Morbidität, RR, KI und p-Wert: Poisson Modell mit robuster Varianz, mit den Stratifizierungsfaktoren COVID-19-Impfung innerhalb von sechs Monaten vor Randomisierung (ja vs. nein), Gabe von Tixagevimab/Cilgavimab innerhalb von zwölf Monaten vor Randomisierung (ja vs. nein) und SARS-CoV-2-Infektion innerhalb von sechs Monaten vor Randomisierung (ja vs. nein) als Kovariaten sowie der logarithmierten Nachbeobachtungszeit als Offset; Endpunkte zu Mortalität und Nebenwirkungen: Schätzung erfolgt unstratifiziert, KI-Berechnung asymptotisch, p-Wert aus eigener Berechnung (unbedingter exakter Test [CSZ-Methode nach Martín Andrés, Silva Mato 1994])
- b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
- c. Eine schwere COVID-19 wurde definiert als eine Kombination aus einem Wert  $\geq 5$  auf der klinischen Progressionsskala für COVID-19 der WHO und dem Vorliegen von mindestens einem der beiden folgenden Ereignisse: Lungenentzündung (Fieber  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , Husten, Tachypnoe oder Dyspnoe und Lungeninfiltrate), Hypoxämie ( $\text{SpO}_2 < 90\%$  in Raumluft und / oder schwere Atemnot).
- d. exklusive der Ereignisse, die vom pU als Folgekomplikationen von COVID-19 eingestuft wurden
- e. Laut pU wurden Ereignisse berücksichtigt, die innerhalb einer Nachbeobachtungszeit von 90 Tagen nach Gabe der Studienmedikation zuzüglich eines Toleranzfensters von 13 Tagen aufgetreten sind.
- f. SUEs inklusive der Ereignisse, die vom pU als Folgekomplikationen von COVID-19 eingestuft wurden, n (%) Sipavibart vs. Placebo: 25 (11,3 %) vs. 21 (12,5 %), RR [95%-KI]; p-Wert (unbedingter exakter Test [CSZ-Methode nach Martín Andrés, Silva Mato 1994]): 0,90 [0,53; 1,56]; 0,730
- g. bzw. bis Tag 188, wenn keine 2. Dosis der Studienmedikation verabreicht wurde
- h. operationalisiert als CTCAE-Grad  $\geq 3$
- i. schwere UEs inklusive der Ereignisse, die vom pU als Folgekomplikationen von COVID-19 eingestuft wurden, n (%) Sipavibart vs. Placebo: 20 (9,0 %) vs. 14 (8,3 %), RR [95%-KI]; p-Wert (unbedingter exakter Test [CSZ-Methode nach Martín Andrés, Silva Mato 1994]): 1,09 [0,57; 2,09]; 0,844

**Verwendete Abkürzungen:**

COVID-19 = Coronavirus-Krankheit KI = Konfidenzintervall; KIo: obere Grenze des Konfidenzintervalls; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis, pU = pharmazeutischer Unternehmer; RR = Relatives Risiko; SARS-CoV-2 = Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus

- b) Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

Es liegen keine Daten vor.

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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

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

- a) Erwachsene, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

und

- b) Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

circa 0<sup>2</sup> Patientinnen und Patienten

<sup>2</sup> Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung ist die Wirksamkeit von Sipavibart gegenüber den aktuell vorwiegend zirkulierenden Virusvarianten mit F456L-Mutationen im Spike-Protein nicht vorhanden. Eine Präexpositionsprophylaxe mit Sipavibart kann in Einzelfällen dennoch nach ärztlicher Einschätzung in Frage kommen.

### 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 Kavigale (Wirkstoff: Sipavibart) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Juni 2025):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/kavigale-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/kavigale-epar-product-information_de.pdf)

Die zum Stand der Beschlussfassung in Deutschland vorherrschend zirkulierenden Virusvarianten weisen F456L-Mutationen im Spike-Protein auf.

Aufgrund der fehlenden in-vitro-Neutralisationsaktivität ist nicht davon auszugehen, dass Sipavibart einen Schutz gegen symptomatisches COVID-19 bietet bei Virusvarianten, die F456L-Mutationen im Spike-Protein enthalten.

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

und

b) Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung

| Bezeichnung der Therapie        | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:    |                                              |
| Sipavibart                      | 2 253,88 € <sup>3</sup>                      |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |                                              |
| Bobachtendes Abwarten           | nicht bezifferbar                            |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 15. Juli 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>3</sup> Eine wiederholte Anwendung innerhalb eines Jahres kann ggf. angezeigt sein.

## **5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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.

## **6. Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V**

Bei dem Arzneimittel Kavigale handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt < 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.



**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 7. August 2025 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken