

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)

Sipavibart (COVID-19, Präexpositionsprophylaxe, ≥ 12 Jahre)

Vom 7. August 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Sipavibart (Kavigale) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	10
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	11
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	11
2.4	Therapiekosten	12
2.5	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	14
2.6	Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V	17
3.	Bürokratiekostenermittlung	18
4.	Verfahrensablauf	18

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) für einen eingeschränkten Versichertenkreis begründet sich in § 2 der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung und auf Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19 (COVID-19-Vorsorgeverordnung).

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Sipavibart am 15. Februar 2025 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-

Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Verfo am 13. Februar 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Mai 2025 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Sipavibart gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Verfo festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Sipavibart nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Sipavibart (Kavigale) gemäß Fachinformation

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.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 07.08.2025):

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.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene und 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 für Sipavibart:

Beobachtendes Abwarten

¹ Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 Verfo und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 sind neben Sipavibart die Wirkstoffkombinationen Tixagevimab/Cilgavimab und Casirivimab/Imdevimab zugelassen.²
- zu 2. Im Anwendungsgebiet der Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 sind keine im Rahmen der GKV erbringbaren nicht-medikamentösen Behandlungen angezeigt.
- zu 3. Es liegt ein Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Anwendungsgebiet der Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 für die Wirkstoffkombination Tixagevimab/Cilgavimab vom 2. November 2023 vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Die Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 für Personen ab 12 Jahren erfolgt in Deutschland regelhaft nach Maßgabe der Ständigen Impfkommission des Robert-Koch Instituts (STIKO) mit zugelassenen Impfstoffen (aktive Immunisierung) und über die Einhaltung allgemein anerkannter Hygienemaßnahmen (wie z.B. Abstand einhalten, Hygiene-Maßnahmen beachten).

Zugelassene Arzneimittel zur Präexpositionsprophylaxe gegen COVID-19² sind die Wirkstoffkombinationen Casirivimab/Imdevimab und Tixagevimab/Cilgavimab. Die Wirkstoffkombination Casirivimab/Imdevimab ist derzeit in Deutschland nicht in Verkehr. Die Wirkstoffkombination Tixagevimab/Cilgavimab zeigt keine ausreichende Neutralisationsaktivität gegen die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vorrangig zirkulierenden Omikron-Virusvarianten. Für die Wirkstoffkombination Tixagevimab/Cilgavimab wurde im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen abgeleitet. Ein Stellenwert für die klinische Versorgungspraxis lässt sich zum aktuellen Zeitpunkt nicht ableiten.

Des Weiteren sind im zu bewertenden Anwendungsgebiet keine im Rahmen der GKV erbringbaren nicht-medikamentösen Behandlungen angezeigt.

Derzeit beschränken sich die Maßnahmen zur Prävention einer COVID-19-Erkrankung daher auf die Reduktion der Expositionswahrscheinlichkeit durch allgemein anerkannte Hygienemaßnahmen sowie auf den Einsatz der zugelassenen SARS-CoV-2-Schutzimpfungen.

In der Gesamtschau der Evidenz und der klinischen Praxis erachtet der G-BA daher zum aktuellen Zeitpunkt in der Indikation Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 „Beobachtendes Abwarten“ als zweckmäßige Vergleichstherapie für Sipavibart.

² Die Erstattungsfähigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) besteht gemäß § 2 der COVID-19-Vorsorgeverordnung nur für einen eingeschränkten Versichertenkreis.

Dabei sind die allgemein anerkannten Hygieneregeln zur Reduktion des Infektionsrisikos zu berücksichtigen. Sobald eine symptomatische Erkrankung vorliegt, ist eine Behandlung nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse angezeigt.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Sipavibart wie folgt bewertet:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die Studie SUPERNOVA vor.

Bei der Studie SUPERNOVA handelt es sich um eine Studie der Phase I/III zur COVID-19-Präexpositionsprophylaxe. In der doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Phase III wird der Vergleich von Sipavibart mit Tixagevimab/Cilgavimab bzw. Placebo zur COVID-19-Präexpositionsprophylaxe bei immungeschwächten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren untersucht. Eingeschlossen wurden Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit ≥ 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt waren. In der Studie SUPERNOVA war eine zweimalige Behandlung (Tag 1 und Tag 181) mit der Studienmedikation vorgesehen. Insgesamt wurden 3 349 Personen im Verhältnis 1:1 den Behandlungsarmen randomisiert zugewiesen. Zu Beginn der Studie erhielten die Teilnehmenden im Kontrollarm dabei zunächst die Antikörperkombination Tixagevimab/Cilgavimab. Mit einem globalen Amendment des Studienprotokolls (Amendment 6 vom 14. Juni 2023) wurde die Studienplanung angepasst und in der Kontrollgruppe Placebo anstelle von Tixagevimab/Cilgavimab als Studienmedikation festgelegt. Zu diesem Zeitpunkt hatte noch keine Person eine 2. Dosis erhalten. Co-primäre Endpunkte der Studie SUPERNOVA waren eine bestätigte

symptomatische COVID-19 bis Tag 361 – einmal bei Infektion mit jeglicher SARS-CoV-2-Variante und einmal bei Infektion mit Virusvarianten ohne F456L-Mutation im Spike-Protein.

Für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird nur die Patientenpopulation berücksichtigt, für die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung eine Erstattungsfähigkeit gegeben ist. Gemäß § 2 COVID-19-Vorsorgeverordnung besteht ein Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19), zulasten der GKV nur für Versicherte, wenn

1. bei ihnen aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen eine Erkrankung an der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) durch eine Impfung erzielt werden kann oder
2. bei ihnen Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und sie Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an COVID-19 haben.

Medizinische Gründe im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können insbesondere angeborene oder erworbene Immundefekte, Grunderkrankungen oder eine maßgebliche Beeinträchtigung der Immunantwort aufgrund einer immunsuppressiven Therapie sein.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer deshalb die Ergebnisse einer Teilpopulation vor, bei denen aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers nach den Kriterien der COVID-19-Vorsorgeverordnung Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur präventiven Anwendung zum Schutz vor COVID-19 zulasten der GKV bestehe. Er leitet die Teilpopulation anhand der nachstehenden Kriterien, von denen mindestens eines zutreffen musste, her:

- nach autologer oder allogener Stammzelltransplantation vor immunologischer Rekonstitution,
- unter oder nach Therapie mit Anti-B-Zell-Antikörpern, wenn keine Rekonstitution der B-Zell-Kapazitäten erfolgt ist,
- unter CAR-T-Zell-Therapie,
- unter starker Immunsuppression, z. B. nach Transplantation eines soliden Organs oder unter laufender Chemotherapie,
- mit genetisch bedingten Immundefekten, die die antivirale Immunität beeinträchtigen.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien umfasst die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier ausgewertete Teilpopulation 1 072 (32,0 %) der 3 349 in der Studie SUPERNOVA randomisierten Personen (Sipavibart-Arm N = 548; Kontrollarm N = 524). Die vom pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des Dossiers vorgelegte Teilpopulation ist für die vorliegende Fragestellung der Nutzenbewertung dennoch nicht geeignet, da die Auswertungen auch den Vergleich gegenüber Tixagevimab/Cilgavimab umfassen. Der Einsatz von Tixagevimab/Cilgavimab im Vergleichsarm entspricht nicht Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Beobachtendes Abwarten“.

Im Stellungnahmeverfahren reicht der pharmazeutische Unternehmer Auswertungen der Teilpopulation gemäß COVID-19-Vorsorgeverordnung der Studie SUPERNOVA zum Vergleich von Sipavibart gegenüber Placebo ein. Diese ausgewertete Teilpopulation umfasst 389 Studienteilnehmende (Sipavibart-Arm N = 221; Kontrollarm N = 168), die nach Umsetzung des Protokoll-Amendments 6 randomisiert wurden. Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf die Teilpopulation, in der die zweckmäßige Vergleichstherapie „beobachtendes

Abwarten“ mittel Placebo-Vergleich umgesetzt wurde und ein Versorgungsanspruch gemäß COVID-19-Vorsorgeverordnung besteht. Als relevanter Auswertungszeitraum wird die Erhebung bis unmittelbar vor Verabreichung der 2. Dosis (Tag 181) herangezogen, da keine Informationen vorliegen, ob die Kriterien für eine Präexpositionsprophylaxe gemäß § 2 COVID-19-Vorsorgeverordnung zu Tag 181 weiterhin vorgelegen haben.

Für Jugendliche ab 12 bis unter 18 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 liegen keine Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Zudem wird keine hinreichende Begründung für eine Übertragbarkeit der Ergebnisse der Erwachsenen auf Jugendliche ab 12 Jahren geliefert.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

Für den Endpunkt Gesamtmortalität zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Morbidität

Für die Endpunkte zur Morbidität liegen Auswertungen bis Tag 91 und bis Tag 181 sowie zu SARS-CoV-2-Infektionen mit jeglicher Virusvariante sowie zu Infektionen ohne F456L-Mutation vor. Für die Nutzenbewertung werden die Auswertungen zu jeglichen Virusvarianten mit der längsten Beobachtungsdauer (Tag 181) herangezogen.

Bestätigte symptomatische COVID-19

Eine bestätigte symptomatische COVID-19 war in der Studie SUPERNOVA definiert als das Vorliegen eines positiven SARS-CoV-2-reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion(RT-PCR)-Tests bei gleichzeitig vorliegender Symptomatik. Operationalisiert in Anlehnung an die COVID-19-Falldefinition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) umfasste diese folgende klinische Kriterien:

- zwei der folgenden Kriterien: akutes Auftreten von Fieber, Husten, positiver COVID-19-Test (Antigen-Schnelltest oder RT-PCR)
- oder
- akutes Auftreten von 3 oder mehr der folgenden Kriterien: Fieber, Husten, allgemeine Schwäche / Müdigkeit, Kopfschmerzen, Myalgie, Halsschmerzen, Schnupfen, Dyspnoe, Übelkeit / Durchfall / Anorexie, Bindehautentzündung, positiver COVID-19-Test, Symptom, das nach prüfärztlicher Beurteilung mit COVID-19 in Verbindung steht.

Für den Endpunkt „bestätigte symptomatische COVID-19“ zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Schwere COVID-19

Eine schwere COVID-19 war in der Studie SUPERNOVA definiert als eine Kombination aus einem Wert ≥ 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) oder Hypoxämie (Sauerstoffsättigung im Blut [SpO₂] < 90 % in Raumluft und / oder schwere Atemnot).

Für den Endpunkt „schwere COVID-19“ zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Lebensqualität

Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden in der Studie nicht erhoben.

Nebenwirkungen

Der pharmazeutische Unternehmer legt Gesamtraten sowohl inklusive als auch exklusive der als potenziell COVID-19-bezogenen eingeschätzten Ereignisse vor. Diese sind im Ergebnis vergleichbar und es konnte hinreichend sicher ausgeschlossen werden, dass weder Vor- noch Nachteile in diesen Endpunkten übersehen werden. Für die Nutzenbewertung werden die Gesamtraten exklusive der potenziell COVID-19-bezogenen Ereignisse herangezogen.

In der Studie SUPERNOVA wurden SUEs über den gesamten Studienzeitraum beobachtet. Die Erhebung der UEs und der schweren UEs erfolgte in der Studie SUPERNOVA für 90 Tage nach Gabe der Studienmedikation vollständig. Im anschließenden Zeitraum zwischen Tag 91 und der Gabe der 2. Dosis der Studienmedikation an Tag 181 wurden nur diejenigen UEs erhoben, die gemäß prüfärztlicher Einschätzung in Verbindung mit COVID-19 oder der Studienmedikation standen. Die selektive Erhebung der UEs nach Tag 91 sind für die Nutzenbewertung nicht relevant, daher wird für den Endpunkt schwere UEs die Auswertung bis Tag 91 herangezogen. Für die Endpunkte SUEs (bis Tag 181) und schwere UEs (bis Tag 91) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Der Endpunkt Abbruch wegen UEs wurde erfasst als unmittelbare Hypersensitivitätsreaktionen nach Gabe der 1. Dosis der Studienmedikation, die dazu führten, dass die 2. Dosis der Studienmedikation nicht verabreicht wird. Diese Definition ist für die Nutzenbewertung nicht geeignet, da sie nicht alle UEs umfasst, die bis zur Gabe der 2. Dosis der Studienmedikation zum Abbruch der Therapie führen können. Für den Endpunkt Abbruch wegen UEs liegen für die Nutzenbewertung somit keine geeigneten Daten vor.

Gesamtbewertung

Für die vorliegende Nutzenbewertung liegen die Ergebnisse der pivotalen doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie SUPERNOVA vor. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA „Beobachtendes Abwarten“ bestimmt. Für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird nur die Teilpopulation berücksichtigt, für die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung gemäß COVID-19-Vorsorgeverordnung eine Erstattungsfähigkeit gegeben ist, und bei der die zweckmäßige Vergleichstherapie mittels Placebo Vergleich angemessen umgesetzt wurde.

Für die Patientenpopulation der Erwachsenen liegen Ergebnisse zur Mortalität, zur Morbidität und zu Nebenwirkungen vor.

Für den Endpunkt Gesamtmortalität zeigt sich in der Studie kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Für die Endpunktkategorie Morbidität zeigen sich in den Endpunkten „bestätigte symptomatische COVID-19“ und „schwere COVID-19“ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden in der Studie SUPERNOVA nicht erhoben.

Bei den Nebenwirkungen zeigen sich in den Gesamtraten für die Endpunkte SUEs (bis Tag 181) und schwere UEs (bis Tag 91) jeweils keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Für den Endpunkt Abbruch wegen UEs liegen für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vor.

Insgesamt ergeben sich für Erwachsene zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen weder Vor- noch Nachteile für Sipavibart im Vergleich zu Placebo. Es liegen keine Daten für die gesundheitsbezogene Lebensqualität vor. Ein Zusatznutzen von Sipavibart gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Beobachtendes Abwarten“ ist für diese Patientenpopulation somit nicht belegt.

Für Jugendliche ab 12 bis unter 18 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht liegen keine Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Für diese Altersgruppe ist der Zusatznutzen von Sipavibart somit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Kavigale mit dem Wirkstoff Sipavibart. Sipavibart ist zugelassen zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind. Für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird nur die Patientenpopulation berücksichtigt, für die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung eine Erstattungsfähigkeit gegeben ist. Gemäß § 2 der COVID-19-Vorsorgeverordnung besteht ein Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe gegen die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) zulasten der GKV, wenn durch Impfung aus medizinischen Gründen kein oder kein ausreichender Immunschutz gegen eine COVID-19 erzielt werden kann oder Impfungen aufgrund einer Kontraindikation nicht durchgeführt werden können und Risikofaktoren für einen schweren Verlauf einer Erkrankung an COVID-19 vorliegen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA „Beobachtendes Abwarten“ bestimmt.

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

Für die vorliegende Nutzenbewertung liegen die Ergebnisse der pivotalen doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie SUPERNOVA der Teilpopulation vor, für die gemäß COVID-19-Vorsorgeverordnung eine Erstattungsfähigkeit gegeben ist, und bei der die zweckmäßige Vergleichstherapie mittels Placebo-Vergleich angemessen umgesetzt wurde.

Für die Patientenpopulation der Erwachsenen zeigen sich zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen weder Vor- noch Nachteile für Sipavibart im Vergleich zu Placebo. Für die Endpunktkategorie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität liegen keine Daten vor. In der Gesamtschau ergibt sich somit für Erwachsene zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 kein Zusatznutzen von Sipavibart gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Beobachtendes Abwarten“.

- 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

Für die Patientenpopulation der Jugendlichen ab 12 bis unter 18 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht liegen keine Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Der Zusatznutzen für Jugendliche ab 12 bis unter 18 Jahren zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 von Sipavibart gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist daher nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Bei der Präexpositionsprophylaxe über den Einsatz von Sipavibart zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 sollen Erkenntnisse über die Eigenschaften der zirkulierenden SARS-CoV-2-Viren, einschließlich regionaler oder geografischer Unterschiede, sowie die verfügbaren Informationen über deren Empfindlichkeitsmuster gegenüber Sipavibart berücksichtigt werden.

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. Nach aktuellen Angaben des Robert Koch-Instituts für die Wochen 8 bis 24 des Jahres 2025 weisen alle analysierten Proben eine F456L-Mutation im Spike-Protein auf – mit Ausnahme eines Anteils von 8,33 % für die Variante BA.3.2.2 in Woche 18.³ Die zum Stand der Beschlussfassung in Deutschland vorherrschend zirkulierenden Virusvarianten weisen somit F456L-Mutationen im Spike-Protein auf. Eine Indikation zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 mit Sipavibart erscheint damit zum Zeitpunkt der Beschlussfassung unter Berücksichtigung der zirkulierenden SARS-CoV-2-Viren selbst für das vulnerable Patientenkollektiv gemäß § 2 der COVID-19-Vorsorgeverordnung nicht regelhaft angezeigt. Die GKV-Zielpopulation tendiert deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt gegen Null. Lediglich in Einzelfällen kann eine Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 mit Sipavibart nach ärztlicher Einschätzung dennoch angezeigt sein.

2.3 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):

³ Robert Koch-Institut. Überblick über die zirkulierenden SARS-CoV-2 Sublinien [online]. 2025 [Zugriff: 25.06.2025]. URL: https://public.data.rki.de/t/public/views/IGS_Dashboard/DashboardSublineages?%3Aembed=y&%3AisGuestRedirectFromVizportal=y

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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2025).

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Sipavibart	Einmalgabe ⁴	1	1	1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Sipavibart	300 mg	300 mg	1 x 300 mg	1	1 x 300 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar				

⁴ Eine wiederholte Anwendung innerhalb eines Jahres kann ggf. angezeigt sein.

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Sipavibart	1 ILL	2 388,78 €	1,77 €	133,13 €	2 253,88 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar				
Abkürzungen: ILL Injektions-/Infusionslösung					

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2025

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerFO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

- a) Erwachsene, die aufgrund einer Erkrankung oder immunsuppressiver Behandlungen immungeschwächt sind, mit Indikation zur Präexposition prophylaxe 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.

Referenzen:

Fachinformation zu Sipavibart (Kavigale); KAVIGALE® 300 mg Injektions-/Infusionslösung;
Stand: April 2025

- 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.

Referenzen:

Fachinformation zu Sipavibart (Kavigale); KAVIGALE® 300 mg Injektions-/Infusionslösung;
Stand: April 2025

2.6 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 nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden. Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden.

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 (3,6%).

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

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. November 2023 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 13. Februar 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Sipavibart beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 13. Februar 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Sipavibart beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 12. Mai 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Mai 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Juni 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 23. Juni 2025 statt.

Mit Schreiben vom 24. Juni 2025 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 11. Juli 2025 übermittelt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 29. Juli 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	28. November 2023	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

AG § 35a	18. Juni 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juni 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	1. Juli 2025 15. Juli 2025	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	29. Juli 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	7. August 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken