

**Remdesivir** (neues Anwendungsgebiet: COVID-19, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr,  $\geq 4$  Wochen - 11 Jahre)

Beschluss vom: 6. April 2023  
In Kraft getreten am: 6. April 2023  
BAAnz AT 23.05.2023 B2

gültig bis: unbefristet

**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:<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-113)

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

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](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.