

## G-BA-Beschluss



## Remdesivir bei COVID-19

Dr. Maja M. Christ, Stuttgart

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im September 2021 mit Remdesivir erstmals den Zusatznutzen eines antiviralen COVID-19-Arzneimittels bewertet. Die Datenlage erlaubt die Bewertung des Zusatznutzens allerdings nur für Patienten, deren Lungenentzündung noch nicht weit fortgeschritten ist.**

### Wie lautet die Zulassung?

Remdesivir (Veklury, Gilead) wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ( $\geq 12$  Jahre, mindestens 40 kg Körpergewicht) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr zu Therapiebeginn erfordert (Low- oder High-Flow-Sauerstofftherapie [LFO/HFO] oder eine andere nicht-invasive Beatmung [NIV]).

### Wie lautet der Beschluss des G-BA?

- An COVID-19 erkrankte Erwachsene mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung und die zu Therapiebeginn
  - LFO erhalten: *Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen*
  - HFO bzw. NIV erhalten: *Zusatznutzen nicht belegt*
- An COVID-19 erkrankte Jugendliche mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung und die zu Therapiebeginn LFO, HFO oder NIV erhalten: *Zusatznutzen nicht belegt*

### Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Zweckmäßige Vergleichstherapie war jeweils eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe. In Abhängigkeit von der Krankheitsschwere umfassen mögliche Therapien sowohl medikamen-

töse (z. B. Analgetika, Antipyretika, Dexamethason, Antikoagulation/Thromboseprophylaxe, Antibiotika) als auch nicht-medikamentöse Therapien (z. B. Sauerstoffgabe, bilanzierte Flüssigkeitstherapie).

### Wie ist die Studienlage?

Für die Bewertung erwachsener Patienten wurde eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien ACTT-1, CAP-2 und GS5774-A herangezogen, aufgeteilt in die beiden Teilpopulationen LFO und HFO/NIV. In der Teilpopulation Erwachsener, deren Pneumonie noch nicht sehr schwer war (LFO), erholten sich bis zum Studienende unter Remdesivir mehr Patienten von der Krankheit als unter den Vergleichstherapien.

Für Jugendliche lagen keine Studien-  
daten vor.

### Warum hat der G-BA so entschieden?

Erwachsene COVID-Patienten, deren Lungenentzündung noch nicht sehr schwer ist, können dem G-BA zufolge von einer Behandlung mit Remdesivir profitieren: In der Kategorie „Morbidity“ ergab sich für diese Patientengruppe ein Vorteil im Endpunkt Erholung. In den Kategorien „Mortality“, „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „Nebenwirkungen“ lagen nicht genügend Daten für

eine Nutzenbewertung vor bzw. die Ergebnisse waren in den einzelnen Studien unterschiedlich. Aufgrund der Unsicherheiten bei den angewendeten Therapiealternativen und der teils heterogenen Studienlage wird das Ausmaß des Zusatznutzens nur als *gering* eingestuft.

Für schwerer erkrankte Erwachsene sowie Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren konnte der G-BA aufgrund fehlender Daten keinen Zusatznutzen feststellen.



### Kommentar

Remdesivir ist neben Dexamethason nach wie vor das einzige zugelassene Arzneimittel bei COVID-19. Wie *Josef Hecken, Berlin*, in einer Pressemitteilung des G-BA zu bedenken gibt, sind die zu Beginn der Pandemie durchgeführten Studien, die für die Nutzenbewertung herangezogen wurden, nur eingeschränkt auf die heutige Versorgungssituation bei COVID-19 übertragbar: Inzwischen hat man deutlich mehr Erfahrung im Umgang mit der Erkrankung.

### Quelle

G-BA. Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Remdesivir (COVID-19,  $\geq 12$  Jahre, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr). 16. September 2021.

G-BA. Gemeinsamer Bundesausschuss bewertet mit Remdesivir erstmals den Zusatznutzen eines antiviralen COVID-19-Arzneimittels. Pressemitteilung vom 16. September 2021.