

Stellungnahme der AkdÄ zu Remdesivir (COVID-19, ≥ 12 Jahre, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr) (Veklury®) - frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

AkdÄ News | 2021–29

10.08.2021

Stellungnahme der AkdÄ zu Remdesivir (COVID-19, ≥ 12 Jahre, Erfordernis zusätzlicher Sauerstoffzufuhr) (Veklury®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Aus Sicht der AkdÄ ist der Zusatznutzen von Remdesivir bei Patienten mit einer COVID-19-Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low-Flow-Sauerstofftherapie [LFO] oder High-Flow-Sauerstofftherapie [HFO]/nichtinvasive Beatmung [NIV]), nicht belegt.

Der Effekt von Remdesivir auf die Mortalität ist in der durch den G-BA definierten Gesamtpopulation (LFO und HFO/NIV) inkonsistent, auch wenn lediglich die Studien ACTT-1, GS5774-A und CAP-2 einbezogen werden. Die weitaus größte Studie SOLIDARITY zeigt allenfalls eine numerisch minimale, statistisch nicht signifikante Reduktion der Mortalität bei Patienten mit LFO/HFO. Zudem müssen die Unsicherheiten berücksichtigt werden, die sich durch die fragliche Übertragbarkeit der Studienergebnisse und fehlende Daten ergeben.

Bei nicht belegtem Effekt in der Gesamtgruppe ist eine nicht präspezifizierte Subgruppenanalyse lediglich als hypothesengenerierend zu betrachten. Aus Sicht der AkdÄ ist der Zusatznutzen von Remdesivir deshalb auch für die Teilpopulation der Patienten mit LFO nicht belegt.

Jugendliche wurden in die vorliegenden Studien nicht eingeschlossen. Aufgrund fehlender Daten ist aus Sicht der AkdÄ ein Zusatznutzen für Jugendliche nicht belegt.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Informationen zu Remdesivir (Veklury®):

- [▶ AkdÄ-Stellungnahme](#)
- [▶ G-BA: Unterlagen](#) (u. a. frühe Nutzenbewertung, Dossier des Herstellers)
- [▶ Übersicht zum Wirkstoff](#) (Anwendungsgebiet, Stellungnahmen der AkdÄ)

Auf unserer Website können Sie unter der Rubrik [Nutzenbewertung § 35a SGB V](#) alle bisher beim G-BA eingereichten Stellungnahmen der AkdÄ einsehen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1 • 10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500
Telefax: +49 30 400456-555

newsletter@akdae.de
www.akdae.de

[Kontakt zur AkdÄ](#)
[Impressum](#)

[Arzneimittelsicherheit](#)
[Arzneimitteltherapie](#)
[Stellungnahmen](#)
[Die AkdÄ](#)
[Service](#)