

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Remdesivir – Veklury® (16.09.2021)	Veklury wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn)	a) An COVID-19 erkrankte Erwachsene mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung, die zu Therapiebeginn Low-Flow-Sauerstoff erhalten	a) Therapie nach ärztlicher Maßgabe	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		b) An COVID-19 erkrankte Erwachsene mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung, die zu Therapiebeginn High-Flow-Sauerstoff bzw. eine nicht-invasive Beatmung erhalten	b) Therapie nach ärztlicher Maßgabe	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) An COVID-19 erkrankte Jugendliche mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung, die zu Therapiebeginn Low- oder High-Flow-Sauerstoff bzw. eine nicht-invasive Beatmung erhalten	c) Therapie nach ärztlicher Maßgabe	Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren. Remdesivir darf nur in klinischen Einrichtungen angewendet werden, in denen die Patienten engmaschig überwacht werden können.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.