

NUB Antrag 2023/2024

Letermovir

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Letermovir

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Prevymis®

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

[nein ankreuzen]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Bei Letermovir handelt es sich um einen neuartigen Hemmstoff des Cytomegalievirus (CMV)-Terminase-Komplexes, der die virale Replikation des CMV hemmt. Der Terminase-Komplex besitzt ausschließlich virale Funktionen, Proteine mit einer ähnlichen Funktion gibt es beim Menschen nicht. Deswegen besteht ein sehr geringes Risiko für Toxizitäten. Dieses Wirkprinzip unterscheidet sich grundlegend von den bereits auf dem Markt befindlichen Virostatika.

Evidenzlage

In der Phase-III Studie MK-8228-001 wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Letermovir als CMV-Prophylaxe nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT) geprüft. In dieser Studie wurden 495 erwachsene CMV-seropositive Patienten, bei denen an Tag 1 der Studienmedikation keine virale DNA im Blut nachweisbar war, eingeschlossen. Nach Randomisierung erhielten sie bis Tag 100 nach HSCT einmal täglich Letermovir oder Placebo als Tablette bzw. intravenös. Letermovir wurde in einer Dosierung von 480 mg/Tag oral oder intravenös gegeben, bei einer Immunsuppression mit Ciclosporin erhielten die Patienten 240mg/Tag Letermovir. Unter Letermovir traten klinisch bedeutsame CMV-Infektionen (primärer Endpunkt) mit 37,5 % (122/325) signifikant seltener auf als im Placebo-Arm mit 60,6 % (103/170) ($p < 0,0001$). Letermovir war nicht mit Myelotoxizität oder Nephrotoxizität assoziiert.

Dosierung

Ohne begleitende Therapie von Ciclosporin eine 480 mg Tablette Letermovir pro Tag bzw. 480 mg intravenös¹. Mit begleitender Gabe von Ciclosporin eine 240 mg Tablette Letermovir pro Tag 240 mg intravenös. Die Behandlung soll 0- 28 Tage nach der allogener-HSCT beginnen und bis Tag 100 erfolgen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.c

6-00b.d

NUB Antrag 2023/2024

Letermovir

Anmerkungen zu den Prozeduren
6-00b.c Letermovir, oral 6-00b.d Letermovir, parenteral
Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?
Letermovir wird zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und –Erkrankung bei erwachsenen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation angewendet. Neu: Ende 2023 bzw. Anfang 2024 wird für Letermovir eine Indikationserweiterung zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Erkrankung bei erwachsenen CMV seronegativen Empfängern [R-] eines Nierentransplantats von CMV seropositiven Spendern [D+] erwartet.
Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2023 hat Letermovir den Status 1 (Position 50 der NUB-Liste).
Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?
Mit Letermovir ist erstmals eine nebenwirkungsarme CMV-Prophylaxe bei allogenen transplantierten Risikopatienten verfügbar.
Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?
Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
15.02.2018 bei allogener hämatopoetischen Stammzelltransplantation
Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
08. Januar 2018
Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
[bitte ergänzen]
In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Letermovir wird in ca. 402 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen 2022).
Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?
In 2022 [bitte ergänzen]
In 2023 [bitte ergänzen]
Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln?
[bitte ergänzen]
Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

NUB Antrag 2023/2024

Letermovir

Sachkosten

Durch die Gabe von Letermovir entstehen Zusatzkosten für die, je Patient zu verabreichende Therapie, in Höhe von:

NUB Antrag 2023/2024

Letermovir

Tagesdosis 480 mg (240 mg bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin), zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthalts oral oder parenteral, Die Behandlung beginnt zwischen Tag 0 und Tag 28 nach Stammzelltransplantation. Die mittlere Verweildauer der Fallpauschale A04: liegt zwischen 35 und 57 Tagen. Die Dauer der Applikation wird daher ca. 28 Tage betragen.

Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt: 28 Tabletten oder 28 Infusionen, 13440 mg

Packungsgröße: 28 Tabletten á 480 oder 240 mg: Preis pro Packung: 10.121,22 €, bzw. 5.089,42 € (AVP (EB) inkl. MwSt., Rote Liste, Stand: 01.07.2023)

Infusionslösung, 1 Packung á 480mg oder 240 mg: Preis pro Packung 382,03 €, bzw. 196,66 € (AVP (EB), inkl. MwSt. Rote Liste, Stand: 01.07.2023)

Kosten pro Tag ca. 361,47 € bei oraler Applikation, 382,03 € bei parenteraler Applikation, bei Kombination mit Ciclosporin und Halbierung der Dosis dann auch Halbierung der Kosten.

Kosten pro Aufenthalt damit ca. 10.121 € (bei oraler Gabe) oder 10.696 € bei parenteraler Gabe

Personalkosten

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

A04E
A04D
A36B
A36A
R60D
A04C
A61A
T63A
A04B
R60F
A17B
A17A

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Letermovir wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2021 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2023 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 361 € (orale Gabe) bzw. 382 € pro Tag (parenterale Gabe) bzw. bis zu ca. 10.000 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) [gemäß InEK-Datenbrowser 2022/23 für Fälle mit einem OPS für die Gabe von Letermovir sowie aufgrund der Indikationserweiterung auch die beiden Nierentransplantations-DRGs] allein nicht ausreichend abgebildet werden und Letermovir ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.