

NUB Antrag 2021 / 2022

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?

Dieser Antrag wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Letermovir

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Prevymis®

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

Nein

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Bei Letermovir handelt es sich um einen neuartigen Hemmstoff des CMV-Terminase-Komplexes, der die virale Replikation des Cytomegalievirus 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 aufgrund der unerwünschten Hemmung von entsprechenden zellulären Funktionen beim Menschen. Dieses Wirkprinzip unterscheidet sich grundlegend von den bereits auf dem Markt befindlichen Virustatika und verfügt über ein sehr gutes Verträglichkeitsprofil.

Evidenzlage

In einer Phase-III Studie wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Letermovir geprüft [1]. 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 der allogenen HSCT einmal täglich Letermovir oder Placebo als Tablette bzw. intravenös. Letermovir wurde in einer Dosierung von 480 mg/Tag gegeben, bei einer Immunsuppression mit Ciclosporin erhielten die Patienten 240 mg/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. Die Prophylaxe mit Letermovir stellt eine neue Strategie zur Vermeidung von CMV-Erkrankungen bei CMVseropositiven Empfängern einer allogenen HSCT dar.

Dosierung

Ohne Ciclosporin eine 480 mg Tablette Letermovir pro Tag bzw. 1 Durchstechflasche à 480 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Mit begleitender Gabe von Ciclosporin eine 240 mg Tablette Letermovir pro Tag bzw. 1 Durchstechflasche à 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Die Behandlung soll 0- 28 Tage nach der allo-HSCT beginnen und bis Tag 100 erfolgen.

[1] F.M. Marty, P. Ljungman, R.F. Chemaly, J. Maertens, S.S. Dadwal, R.F. Duarte, S. Haider, A.J. Ullmann, Y.

NUB Antrag 2021 / 2022

Letermovir

Katayama, J. Brown, K.M. Mullane, M. Boeckh, E.A. Blumberg, H. Einsele, D.R. Snyderman, Y. Kanda, M.J. DiNubile, V.L. Teal, H. Wan, Y. Murata, N.A. Kartsonis, R.Y. Leavitt, and C. Badshah. Letermovir Prophylaxis for Cytomegalovirus in Hematopoietic-Cell Transplantation. N Engl J Med 2018; 378:963-965

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.c
6-00b.d

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

6-00b.c Letermovir, oral
6-00b.d Letermovir, parenteral

2.1 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 hamatopoetischen Stammzelltransplantation angewendet.

2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Mit Letermovir ist erstmals eine nebenwirkungsarme CMV-Prophylaxe bei allogenen transplantierten Risikopatienten verfügbar. Diese kann damit zumindest teilweise die bisherige Praxis der präemptiven Behandlung ablösen.

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Letermovir den Status 1 (Position 57 der NUB-Liste).

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

15.02.2018

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

08. Januar 2018

3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Letermovir wird in ca. 320 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen 2021).

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

NUB Antrag 2021 / 2022

Letermovir

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten

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

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 (siehe Punkt 4.2 des Antrages): liegt zwischen 35 und 57 Tagen. Die Dauer der Applikation wird daher ca. 35 Tage betragen.

Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt: 16.800 mg

Packungsgröße: 28 Tabletten á 480 oder 240 mg: Preis pro Packung: 10.120,99 €, bzw. 5.089,18 € (AVP (FB/EB), Rote Liste, Stand: 14.09.2021)

Infusionslösung, 1 Packung á 480mg oder 240 mg: Preis pro Packung 381,79 €, bzw. 196,42 € (AVP (FB/EB), Rote Liste, Stand: 14.09.2021)

Kosten pro Aufenthalt damit ca. 12.654 € (bei oraler Gabe) oder 13.362,65 € bei parenteraler Gabe

Kosten pro Tag ca. 361,46 € bei oraler Applikation, 381,79 € bei parenteraler Applikation, bei Kombination mit Ciclosporin und Halbierung der Dosis dann auch Halbierung der Kosten

Personalkosten

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

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

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

A04E
A04D
A04C
A36A
A04B
A04A
A18Z

NUB Antrag 2021 / 2022

Letermovir

4.3 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 2020 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 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 361 € (orale Gabe) bzw. 382 € pro Tag (parenterale Gabe) bzw. 13 000€ pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Letermovir ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schiefelage in der/den betroffenen DRG.