|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?** |
| Dieser Antrag wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Nirsevimab |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Beyfortus® |

|  |
| --- |
| **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 KHEntgG an das InEK übermittelt?** |
| [Bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise:  Nirsevimab ist ein langwirksamer rekombinanter neutralisierender humaner IgG1ĸ-Antikörper gegen die Präfusionskonformation des RSV-F-Proteins. Nirsevimab hemmt den essenziellen Membranfusionsschritt im viralen Eintrittsprozess, neutralisiert das Virus und blockiert die Zell-Zell-Fusion (4).  Evidenzlage:  Die Wirksamkeit und Sicherheit von Nirsevimab wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten multizentrischen Studien [Phase IIb], MELODY [Phase III] und einer individuell randomisierten, multinationalen Studie HARMONIE (Phase IIIb) untersucht.  In der Phase IIb-Studie wurden 1453 gesunde Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von ≥ 29 bis 35 Wochen eingeschlossen. Primärerer Endpunkt war die Inzidenz RSV-bestätigter, medizinisch behandelter, unterer Atemwegsinfektionen. Sekundärer Endpunkt war die Inzidenz von Hospitalisierungen mit RSV-bestätigten, medizinisch behandelten, unteren Atemwegsinfektionen (1). Gegen RSV-bedingte Infektionen der unteren Atemwege zeigte Nirsevimab eine Wirksamkeit von 70,1% (95% KI: 52,3 – 81,2) und gegen Hospitalisierungen durch RSV-bedingte untere Atemwegsinfektionen eine Wirksamkeit von 78,4% (95% KI: 51,9 – 90,3).  MELODY (Phase III):  Die Phase III Studie MELODY untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Nirsevimab gegen ärztlich betreute (medically attended (MA)) Respiratorische Synzytial-Virus-Infektionen(RSV) der unteren Atemwege (MA RSV-LRTI) bei 3012 gesunden Reif- und späten Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von ≥ 35 Wochen vor ihrer ersten RSV-Saison. Die Randomisierung erfolgte in einem Verhältnis von 2:1 (Nirsevimab:Placebo). Primärer Endpunkt war die Inzidenz RSV-bestätigter, medizinisch behandelter, unterer Atemwegsinfektionen. Sekundärer Endpunkt die Inzidenz von Hospitalisierungen mit MA RSV-LRTI (2). Gegen MA RSV-LRTI schützte Nirsevimab mit einer Wirksamkeit von 76,4% (95 %-KI: 62,3 – 85,2) und mit einer Wirksamkeit von 78,6% (95% KI: 48,8 – 91,0) schütze Nirsevimab gegen sehr schwere MA RSV-LRTI (95 %-KI: 48,8 – 91,0). Nirsevimab zeigt darüber hinaus eine Wirksamkeit von 76,8% (95% KI: 49,4 – 89,4) gegen MA RSV-LRTI mit der Notwendigkeit von Hospitalisierungen.  HARMONIE (Phase IIIb):  Die offene, individuell randomisierte, multizentrische, länderübergreifende Phase IIIb Studie (HARMONIE) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit bei 8058 gesunden Säuglingen (3). Die Ergebnisse zeigten nach Verabreichung von Nirsevimab eine Reduktion der Inzidenz von Hospitalisierungen aufgrund RSV-bedingter Infektionen der unteren Atemwege um 83,2 % (95 %-KI: 67,77 – 92,04) im Vergleich zu Säuglingen ohne RSV-Prävention. Hospitalisierungen wegen sehr schweren RSV bedingten Infektionen der unteren Atemwege während der RSV-Saison waren um 75,71 % reduziert (95 %-KI: 32,75 - 92,91).  Dosierung:  Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg für Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht < 5kg und 100 mg für Neugeborene und Säuglinge mit einem Körpergewicht ≥ 5kg - appliziert intramuskulär, vorzugsweise in den anterolateralen Oberschenkel (4).  Quellen:  (1) Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al.; Nirsevimab Study Group. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. N Engl J Med. 2020 Jul  (2) Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, Baca Cots M, Bosheva M, Dagan R, Hammitt LL, Llapur CJ, Novoa JM, Saez Llorens X, Grenham A, Kelly EJ, Mankad VS, Shroff M, Takas T, Leach A, Villafana T; MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1533-1534. doi: 10.1056/NEJMc2214773. Epub 2023 Apr 5. PMID: 37018470.  (3) Drysdale S, et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.  (4) Aktuelle Fachinformation BEYFORTUS® (Stand: Juni 2023) |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Die Anfrage zur Erteilung eines OPS für die Gabe von Nirsevimab wurde beim BfArM in dem Antragsverfahren für die OPS-Version 2024 gestellt. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Nirsevimab ist indiziert zur Vorbeugung von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen während ihrer ersten RSV-Saison. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| In der zugelassenen Indikation gibt es keine bestehende Methode, die abgelöst oder ergänzt wird. |

|  |
| --- |
| **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 2023 hat Nirsevimab den Status 4.  Bei Nirsevimab handelt es sich um einen neuen humanen IgG1 mAb, der ein hochkonserviertes Epitop bindet, das auf der Präfusionskonformation des RSV-F-Proteins vorhanden ist. Zusätzlich wurde die Fc-Region von Nirsevimab so verändert, dass die Serum-Halbwertszeit verlängert wird. Hieraus resultieren die Einmalgabe und  die langanhaltende Wirkung. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Eine Aussage zur Verweildauer bei RSV-Aufnahmen von Neugeborenen und Säuglingen kann noch nicht getroffen werden. Es ist eine deutliche Reduzierung der Aufnahmen mit Hauptdiagnose ICD J12.1, J20.5 oder J21.0 in der Altersklasse <1 Jahr zu erwarten (18,8 Tausend Fälle in 2022). |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| Nirsevimab wurde im September 2023 in Deutschland eingeführt. |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| EMA-Zulassung: 30.10.2022 |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [Bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Nirsevimab wird aufgrund der bisher noch nicht erteilten Zulassung nicht in Kliniken eingesetzt. |

|  |
| --- |
| **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)?** |
| Sachkosten:  Arzneimittelkosten pro Fall mit Gabe von Nirsevimab betragen 1.350,03 Euro (brutto, Preis nach Lauer-Taxe inkl. MwSt. Stand 01.09.2023).  Personalkosten:  Die Personalkosten sind im Zusammenhang mit der Anwendung und Darreichung von Nirsevimab zu vernachlässigen. |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| P67E, P67C, P67B, P67D, P67A, P60C, P66C, P66D |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Nirsevimab wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2023 in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2022 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umgang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 zu ermöglichen.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.300 € pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Nirsevimab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG. |