

# NUB Anfrage im InEK-Datenportal

## STAMMFORMBLATT (1. REITER DES NUB-ANFRAGE-FORMULARS)

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

## BESCHREIBUNG (2. REITER DES NUB-ANFRAGE-FORMULARS)

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung, max. 200 Zeichen)

Remdesivir

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Veklury®

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

Nein

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2020 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntg an das InEK übermittelt?

Ja / Nein

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

Frühere Verfahrensnummer

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

### Beschreibung der neuen Methode

Das Arzneimittel Veklury® enthält den Wirkstoff Remdesivir. Das Nukleotid-Analogon Remdesivir hemmt als Inhibitor der viralen RNA-Polymerase die Virusreplikation direkt. Remdesivir wurde bereits seit Januar 2020 im Rahmen des Compassionate Use zur Behandlung von Patienten mit der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID 19) international eingesetzt, seit März erfolgte der Einsatz auch in Deutschland. Am 3. Juli 2020 wurde Remdesivir von der Europäischen Arzneimittel-Agentur für Remdesivir offiziell zur Behandlung der 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, bedingt zugelassen. Im Zuge des weiteren Bewertungsverfahrens wurde von der Europäischen Kommission am 21. Dezember 2020 die Änderung des Anwendungsgebiets mit der Einschränkung der Art des Sauerstoffbedarfs auf Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn beschlossen; die Behandlung von invasiv beatmeten Patienten sowie Patienten mit extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO) wurden damit aus der Zulassung ausgeschlossen. Am 20. Dezember 2021 wurde die Zulassung um die Population der Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, erweitert. Am 8. August 2022 wurde die bedingte Zulassung in eine reguläre Zulassung umgewandelt.

Remdesivir wurde ursprünglich zwar primär für die Behandlung der Erkrankung durch das Ebola-Virus entwickelt, aber gleichzeitig jedoch auch unter dem Aspekt einer potenziellen Wirksamkeit gegen weitere durch RNA-Viren verursachte Erkrankungen. Entsprechend weist Remdesivir eine antivirale Breitspektrum-Aktivität gegen mehrere virale Pathogene auf. Zu den Viren, bei denen Remdesivir im Tiermodell sowohl *in vitro* als auch *in vivo* Wirksamkeit gezeigt hat, gehören neben dem Ebola-Virus auch das Middle East Respiratory Syndrome (MERS)- und das Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)-Coronavirus (CoV). Das neuartige SARS-CoV-2, der Erreger von COVID-19, weist unter anderem strukturelle Ähnlichkeiten mit MERS-CoV und SARS-CoV auf. Die strukturelle Ähnlichkeit und die antivirale Breitspektrum-Aktivität von Remdesivir führten vor dem Hintergrund, dass es keine zugelassenen Therapien für COVID-19 gibt, dazu, dass Remdesivir kurze Zeit nach dem ersten Auftreten von COVID-19 in Einzelfällen bei Patienten getestet wurde. *In-vitro*-Tests zeigten unterstützend, dass Remdesivir auch gegen SARS-CoV-2 aktiv ist und neue Untersuchungen belegen, dass Remdesivir die Replikation von SARS-CoV-2 in menschlichen Lungenzellen und primären Epithelkulturen der menschlichen Atemwege stark hemmt (EC50=0,01 mM). Auch im *in-vivo*-Modell zeigte sich die starke antivirale Wirksamkeit von Remdesivir.

Mit Beschluss vom 16. September 2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die Population der an COVID-19 erkrankten Erwachsenen mit einer Pneumonie mit Bedarf an zusätzlicher Sauerstoffversorgung, die zu Therapiebeginn Low-Flow-Sauerstoff erhalten, einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt. Für die Population der Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln, hat der G-BA mit Beschluss vom 7. Juli 2022 ebenfalls einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt.

#### **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

9-999.00  
9-999.01  
9-999.02  
9-999.03  
9-999.04  
9-999.05  
9-999.06  
9-999.07  
9-999.08  
9-999.09  
9-999.10

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

#### **Anmerkungen zu den Prozeduren**

Für 2022 wurde folgender OPS zur Verfügung gestellt:

9-999.0- Applikation von Remdesivir, parenteral

9-999.10 Applikation von Remdesivir, parenteral: Mehr als 1.000 mg bis 1.100 mg

## **METHODENDetails (3. REITER DES NUB-ANFRAGE-FORMULARS)**

### **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

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), sowie bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

### **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?**

Keine: Zum momentanen Zeitpunkt gibt es keine spezifische antivirale Behandlung zur Behandlung von Patienten mit COVID-19, es stehen hierfür bislang lediglich supportive Maßnahmen zur Linderung von Symptomen, Bekämpfung der Auswirkungen der Infektion sowie Verbesserung der Lebensqualität zur Verfügung, des Weiteren antiinflammatorisch wirksame Substanzen wie Dexamethason. Je nach Schwere der Erkrankung kommen neben Sauerstoffgabe oder notfalls invasiver Beatmung beispielsweise Entzündungshemmer, Antithrombotika und bei Verdacht auf eine bakterielle Koinfektion eine antibiotische Therapie zum Einsatz.

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

Remdesivir wurde am 3. Juli 2020 erstmalig von der Europäischen Zulassungsbehörde bedingt zugelassen, die bedingte Zulassung wurde am 8. August 2022 in eine reguläre Zulassung umgewandelt. Remdesivir ist zugelassen 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), sowie bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. Remdesivir ist somit eine neue Substanz.

### **Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?**

Durch die Anwendung von Remdesivir wird eine klinische Verbesserung der bestehenden COVID 19-Erkrankung angestrebt. Dies kann zu einer Verkürzung der Verweildauer dieser Patienten führen. Da allerdings davon auszugehen ist, dass die Verweildauer von Patienten mit einer COVID 19-bedingten Pneumonie länger ist im Vergleich zu der von Patienten mit einer nicht-COVID 19-bedingten Pneumonie, kommt es hierdurch nicht zu niedrigeren Verweildauer-bedingten Kosten innerhalb der jeweiligen DRG.

## **KENNZAHLEN (4. REITER DES NUB-ANFRAGE-FORMULARS)**

### **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

Remdesivir ist seit März 2020 in Deutschland verfügbar, dies zunächst über klinische Studien und im Härtefallprogramm, des Weiteren aus dem Warenbestand, der dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) von Gilead unter der Arzneimittelgesetz-Zivilschutzausnahmereverordnung (AMGZSAV) kostenlos zur Verfügung gestellt wurde, und über das Emergency Support Instrument (ESI) der Europäischen Kommission. Der aktuelle Einsatz von Remdesivir in Deutschland erfolgt derzeit möglicherweise noch aus geringen Restbeständen des Warenbestands, der über eine Beschaffungsvereinbarung der Europäischen Union (Joint Procurement Agreement (JPA); Artikel 5 des Beschlusses 1082/2013/EU), auf deren Basis die Beschaffung der Ware für Deutschland über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geregelt wird, allerdings ist davon auszugehen, dass diese Bestände mittlerweile nahezu oder vollständig aufgebraucht sind. Sowohl die Finanzierung als auch die bundesweite Distribution von Remdesivir in Deutschland im Rahmen des JPA und der JPA-Ausführungsvereinbarung für Deutschland oblagen dabei vollumfänglich dem BMG. Mit Inkrafttreten des 3. Bevölkerungsschutzgesetzes am 18. November 2020 wurde nachgelagert geregelt, dass die durch die Beschaffung von Remdesivir entstandenen Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds sowie von den privaten Krankenversicherungsunternehmen zu erstatten sind. Damit entstanden den Krankenhäusern durch den Einsatz von Remdesivir mittels JPA-Ware keine zusätzlichen Kosten. Seit dem 1. Juni 2021 erfolgt der Vertrieb von Veklury® vollumfänglich über Gilead. Das bedeutet, dass in den Krankenhäusern nach dem vollständigen Aufbrauch der JPA-Restbestände Kosten für Remdesivir anfallen.

### **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

Remdesivir wurde am 3. Juli 2020 von der Europäischen Zulassungsbehörde erstmalig bedingt zugelassen, die bedingte Zulassung wurde am 8. August 2022 in eine reguläre Zulassung umgewandelt

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

**VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN**

### **In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?**

Im Rahmen des NUB-Verfahrens für 2022 wurde von 675 Krankenhäusern eine NUB-Anfrage gestellt.

### **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2021 oder in 2022 mit dieser Methode behandelt?**

in 2021: **VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN** in 2022: **VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN**

### **Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2023 mit dieser Methode zu behandeln?**

**VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN**

## MEHRKOSTEN (5. REITER DES NUB-ANFRAGE-FORMULARS)

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

Angabe zu Dosierung und Kosten:

Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Remdesivir.

Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 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):

- Die empfohlene Dosierung von Veklury ist eine einmalige Initialdosis von Remdesivir 200 mg, entsprechend zwei Durchstechflaschen, als intravenöse Infusion an Tag 1, gefolgt von Remdesivir 100 mg, entsprechend einer Durchstechflasche, einmal täglich als intravenöse Infusion ab Tag 2. Die gesamte Behandlungsdauer sollte mindestens 5 Tage (insgesamt 6 Durchstechflaschen) und nicht mehr als 10 Tage (insgesamt 11 Durchstechflaschen) betragen. Bei Kosten von 345,00 € pro Durchstechflasche netto, entsprechend 410,55 € (inkl. 19% MwSt.) ergeben sich Kosten von 2.463,30 € (für 6 Durchstechflaschen/ 5-Tage-Therapie) bis 4.516,05 € (für 11 Durchstechflaschen/ 10-Tage-Therapie).

Erwachsene, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln:

- Die empfohlene Dosierung von Veklury ist eine einmalige Initialdosis von Remdesivir 200 mg, entsprechend zwei Durchstechflaschen, als intravenöse Infusion an Tag 1, gefolgt von Remdesivir 100 mg, entsprechend einer Durchstechflasche, einmal täglich als intravenöse Infusion ab Tag 2. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 3 Tage (insgesamt 4 Durchstechflaschen betragen. Bei Kosten von 345,00 € pro Durchstechflasche netto, entsprechend 410,55 € (inkl. 19% MwSt.) ergeben sich Kosten von 1.642,20 € (für 4 Durchstechflaschen/ 3-Tage-Therapie).

Wie oben beschrieben kommt es nicht zur Verweildauer-bedingten Einsparung von Kosten im Vergleich zu Patienten mit einer nicht-COVID 19-bedingten Pneumonie innerhalb der jeweiligen DRG.

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

G-DRG-System 2021:

E79C  
E65A  
E40C  
E36Z  
A13H  
E79A  
E77C  
T63B  
E77D  
A11H

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

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) ist eine Infektion der Atemwege, die durch ein erstmals im Dezember 2019 in Wuhan, China, aufgetretenes neuartiges Coronavirus (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, CoV-2; SARS-CoV-2, ehemals 2019-nCoV) verursacht wird. Durch das hohe Ansteckungspotential und der leichten Übertragbarkeit von SARS-CoV-2 hat sich die Erkrankung innerhalb kurzer Zeit weltweit ausgebreitet und wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 30. Januar 2020 erst als „gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite“ und am 11. März 2020 als Pandemie eingestuft. Auch in Deutschland ist COVID-19 seit dem 27. Januar 2020 präsent, und das Robert Koch-Institut (RKI) schätzt die Gefährdung für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland derzeit weiterhin insgesamt als hoch ein, wobei sich das Risiko für schwere Erkrankungen durch eine Grundimmunisierung (zweimalige Impfung) und insbesondere eine Auffrischimpfung (drei- oder viermalige Impfung) wesentlich reduzieren lässt ([https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Risikobewertung.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikobewertung.html); Stand: 5 Mai 2022).

Da es sich um die Behandlung einer neuen Erkrankung handelt, die 2020 erstmalig aufgetreten ist, kann die Methode zum aktuellen Zeitpunkt im G-DRG-System noch nicht sachgerecht abgebildet sein. Die vermeintlichen Kosten für Remdesivir werden von den Arzneimittelkosten in den oben genannten DRGs nicht abgedeckt.

Laut InEK-Datenbrowser wurden Fälle, die mit Remdesivir behandelt wurden (OPS 9-999.0-) hauptsächlich in die DRGs E79C, E65A, E40C, E36Z, A13H, E79A, E77C, T63B, E77D, A11H eingruppiert. So sind beispielsweise in der DRG E79C lediglich 75,33 € Arzneimittelkosten enthalten.

Somit sind die Bedingungen für die Vergabe von NUB-Status 1 erfüllt und eine erneute Vergabe von NUB-Status 1 – wie im letzten Jahr – erforderlich.