|  |
| --- |
| **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 Infektiologie e. V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Delamanid |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Deltyba™ |

|  |
| --- |
| **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  Delamanid ist ein zugelassenes Medikament, das in den letzten 50 Jahren speziell für die Behandlung von multiresistenter Lungentuberkulose (MDR-TB) entwickelt wurde.  Delamanid zeigt in-vitro und in-vivo Wirksamkeit sowohl gegen nicht-resistente als auch resistente Stämme des Mycobacterium tuberculosis. Delamanid wirkt durch die Hemmung der Synthese von Methoxy- und Keto-Mykolsäuren, die ein essenzieller Bestandteil der Zellwand von M. tuberculosis sind.  Evidenzlage  Die Wirksamkeit von Delamanid wurde in zwei randomisierten, doppel-blinden placebo-kontrollierten, multizentrischen klinischen Studien (Phase II und Phase III) bewiesen. Die Phase II Studie mit 481 Patienten ergab eine Sputumkonversionsrate (SCC) von 45,4 % in der Delamanid 100 mg BID Gruppe und von 41,9 % in der Delamanid 200 mg BID Gruppe. In der Placebo Gruppe betrug die SCC hingegen nur 29,6 %. Die erhöhten Konversionsraten in der Delamanid Gruppen waren statistisch signifikant (p = 0,008 bzw. p = 0,04) gegenüber Placebo. In der zweiten Studie (Studie 213) wurde die mediane Zeit bis zur SCC in der Delamanid + OBR-Gruppe von 51 Tagen im Vergleich zu 57 Tagen in der PLC + OBR-Gruppe festgestellt.  Anwendung und Dosierung  Delamanid muss zur Behandlung von MDR-TB immer im Rahmen einer geeigneten Kombinationstherapie angewendet werden. Delamanid wird oral in Form von einer Filmtablette verabreicht.  Die für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt 100 mg zweimal täglich, 24 Wochen lang.  Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von:  ≥ 30 kg bis < 50 kg: 50 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von 24 Wochen.  ≥ 50 kg: die empfohlene Dosis beträgt 100 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von 24 Wochen. |

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

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Deltyba ist zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose (MDR-TB) bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg indiziert, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Das Medikament ergänzt die bestehende Methode der MDR-TB Therapie als Teil einer Kombinationstherapie. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Delamanid ist der erste Wirkstoff aus der Klasse der Nitro-Dihydro-Imidazooxazole.  Auch das Wirkprinzip von Delamanid ist neuartig. Delamanid hemmt die Synthese von Mykolsäuren während der finalen Schritte der Biosynthese, insbesondere hemmt es die Synthese  der Zellwandkomponenten Methoxy- und Keto-Mykolsäure. Diese langkettigen, verzweigten Fettsäuren sind ein essenzieller Bestandteil der Zellwand von *M. tuberculosis*. |

|  |
| --- |
| **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?** |
| 01.06.2014 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 28.04.2014 |

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

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Delamanid wird in ca. 66 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|  |
| --- |
| **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  Dosis bei Erwachsenen: 100 mg (zwei Tabletten) zweimal täglich über 24 Wochen.  200 mg täglich = 148,21 € x 24 Wochen Zyklus = 24.899,84 €  Packungsgröße: 48 Tabletten  Preis pro Packung: 1.778,56 €  Die Therapiekosten eines 24-wöchigen Behandlungszyklus mit Delamanid bei Erwachsenen betragen 24.239,04 € (Lauer-Taxe-VK 2023, inkl. 19% MwSt.)  Dosis bei Jugendlichen und Kindern: 50 mg (eine Tablette) zweimal täglich über 24 Wochen.  100 mg täglich = 74,10 € x 24 Wochen Zyklus = 12.449,64 €  Die Therapiekosten eines 24-wöchigen Behandlungszyklus mit Delamanid bei Jugendlichen und Kindern betragen 12.449,64 € (Lauer-Taxe-VK 2023, inkl. 19% MwSt.)  Personalkosten  Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)  Für die Überwachung: Monatliches EKG, monatliche mikrobiologische Testung von Sputum-Proben |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| E76A, E76B, E76C |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Delamanid wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2022 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 zu ermöglichen. Zudem existiert kein OPS-Kode, weshalb eine patientenspezifische Rückverfolgung nicht möglich ist.  Die zusätzlichen Kosten von 148,21 € pro Tag können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Delamanid ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRGs. |