|  |
| --- |
| **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** |
| AZD3152, angewendet zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19. |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Eine alternative Bezeichnung ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bekannt. |

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

|  |
| --- |
| **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** |
| AZD3152 ist ein neuer, langwirksamer, neutralisierender, monoklonaler Antikörper, der an ein Epitop auf der RBD des SARS-CoV-2-Spikeproteins bindet, der hochkonserviert ist.  AZD3152 und Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) wurden mit der gleichen Technologie zur Halbwertszeitverlängerung optimiert und reduzieren die Fc-Effektorfunktion und Komplement-C1q-Bindung. Es wird erwartet, dass AZD3152 ähnliche Sicherheits- und Pharmakokinetikprofile aufweist wie Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld).  Quellen:   1. Francica JR, Cai Y, Diallo S, et al. The SARS-CoV-2 monoclonal antibody AZD3152 potently neutralizes historical and currently circulating variants [poster]. Presented at: ECCMID; April 15-18, 2023; Copenhagen, Denmark. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| Ein spezifischer OPS ist bisher noch nicht definiert. |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
|  |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| AZD3152 wird voraussichtlich angewendet zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung (coronavirus disease 2019, COVID 19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht. Eine Zulassung wird im zweiten Halbjahr 2024 erwartet. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Die SARS-COV-2-Landschaft ist sehr dynamisch und es entstehen zunehmend Virusvarianten, die resistent gegenüber vielen aktuell verfügbaren, neutralisierenden monoklonalen Antikörper sind.  Evusheld, die Kombination Tixagevimab/Cilgavimab, die bereits zur Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 zugelassen ist, zeigt gegen die aktuell zirkulierenden Varianten eine deutlich reduzierte Wirksamkeit. Somit können Risikopatienten nicht sicher zusätzlich geschützt werden. AZD3152 ist hochpotent und eine zusätzliche Option, Risikopatienten vor einer symptomatischen oder schweren COVID-19 Erkrankung zu schützen. Es wird erwartet, dass AZD3152 ähnliche Sicherheits- und Pharmakokinetikprofile aufweist wie Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld).  Quellen:   1. Francica JR, Cai Y, Diallo S, et al. The SARS-CoV-2 monoclonal antibody AZD3152 potently neutralizes historical and currently circulating variants [poster]. Presented at: ECCMID; April 15-18, 2023; Copenhagen, Denmark. 2. Hoffmann, M., Arora, P., Nehlmeier, I. et al. Profound neutralization evasion and augmented host cell entry are hallmarks of the fast-spreading SARS-CoV-2 lineage XBB.1.5. Cell Mol Immunol 20, 419–422 (2023). https://doi.org/10.1038/s41423-023-00988-0 |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Vor der COVID-19-Pandemie war das Prinzip der Präexpositionsprohylaxe in Deutschland nur im HIV-Bereich bekannt. Die Präexpositionsprophylaxe einer COVID-19-Erkrankung ist somit eine neuartige Behandlungsmethode. AZD3152 soll als weitere Option die Antikörperkombination Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) ergänzen, die bereits für die Präexpositionsprophylaxe von COVID-19 zugelassen ist. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Vollständig geimpfte, immungeschwächte Menschen machen einen großen Anteil der hospitalisierten Durchbruchsfälle aus. Ca. 0.2% - 40% der Durchbruchsinfektionen sind auf immungeschwächte Patienten zurückzuführen und ca. 17%-60% werden hospitalisiert. Diese Patienten haben gleichzeitig ein erhöhtes Risiko für eine schweren COVID-19 Verlauf.  Zusätzlich zu den immungeschwächten Patienten, haben Patienten mit bestimmten Risikofaktoren trotz Impfung ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19 Verlauf. Zu den Risikofaktoren gehören z.B: Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit/Angina Pectoris, Herzinfarkt oder chronische Folgebeschwerden, Schlaganfall oder chronische Folgebeschwerden, Diabetes mellitus, Asthma bronchiale u.s.w.  Eine Präexpositionsprophylaxe oder eine Behandlung können gegen einen schweren Verlauf schützen und somit einen Krankenhausaufenthalt vermeiden.  Viele nach Zulassung durchgeführte Studien mit Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) zeigen, dass Risikopatienten vor einer symptomatischen COVID-19 Erkrankung und einer COVID-19 Hospitalisierung durch die Gabe von Evusheld als Präexpositionsprophylaxe geschützt werden.  Es wird erwartet, dass AZD3152 ähnliche Sicherheits- und Pharmakokinetikprofile aufweisen wird wie Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) und somit in der Lage sein wird, Patienten ähnlich gut schützen zu können.  Quellen:  Young-Xu et al. TIXA/CILGA During the Omicron Surge: Retrospective Analysis of National VA Data. Pre-print. medRxiv. 2022.  Ordaya EE et al. SARS-CoV-2 Infection in Immunocompromised Patients Who Received TIXA/CILGA. Open Forum Infect Dis. 2022.  Kertes J et al. Association Between AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) Administration and SARS-CoV-2 Infection, Hospitalization and Mortality. Online ahead of print. Clin Infect Dis. 2022.  Chen B et al. Real World Effectiveness Of Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) in the Omicron Era. medRxiv. 2022.  Nguyen Y, et al. Pre-exposure Prophylaxis With Tixagevimab and Cilgavimab (Evusheld) for COVID-19 Among 1112 Severely Immunocompromised Patients. CMI. 2022; 28(12):1654.e1-1654.e4.  Agrawal et al 2023. Severe COVID-19 outcomes after full vaccination of primary schedule and initial boosters: pooled analysis of national prospective cohort studies of 30 million individuals in England, Northern Ireland, Scotland, and Wales. The Lancet. Published: October 15, 2022  Amita Ketkar, Vincent Willey, Michael Pollack, Lisa Glasser, Casey Dobie, Cachet Wenziger, Chia-Chen Teng, Christine Dube, Dennis Cunningham & Monica Verduzco-Gutierrez (2023): Assessing the risk and costs of COVID-19 in immunocompromised populations in a large United States commercial insurance health plan: the EPOCH-US Study, Current Medical Research and Opinion, DOI: 10.1080/03007995.2023.2233819  Brosh Nissimov T, Orenbuch-Harroch E, Chowers M, et al. BNT162b2 vaccine breakthrough: clinical characteristics of 152 fully vaccinated hospitalized COVID-19 patients in Israel. Clin Microbiol Infect. 2021; 27(11): 1652 1657. DOI: 10.1016/j. cmi.2021.06.036  Di Fusco M, Moran MM, Cane A, Curcio D, Khan F, Malhotra D, Surinach A, Miles A, Swerdlow D, McLaughlin JM, Nguyen JL. Evaluation of COVID-19 vaccine breakthrough infections among immunocompromised patients fully vaccinated with BNT162b2. J Med Econ. 2021 Jan-Dec;24(1):1248-1260. doi: 10.1080/13696998.2021.2002063. PMID: 34844493.)  Journal of Health Monitoring 1 Bevölkerung mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe in Deutschland. Auswertungen der Studie GEDA 2019/2020-EHIS  Yek C, Warner S, Wiltz JL, et al. Risk Factors for Severe COVID-19 Outcomes Among Persons Aged ≥18 Years Who Completed a Primary COVID-19 Vaccination Series — 465 Health Care Facilities, United States, December 2020–October 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:19–25. |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| AZD3152 wird voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2024 zugelassen. |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| AZD3152 wird voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2024 zugelassen. |

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

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| AZD3152 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)?** |
| Zu den erwarteten Kosten einer Gabe von AZD3152 kann zum momentanen Zeitpunkt noch keine Aussage gemacht werden. |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| E79A, E79B, E79C, E75C |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Die zu erwartenden Kosten des Arzneimittels sind in der für 2024 zugrundeliegenden Kalkulation nicht enthalten. Unter Berücksichtigung der höheren Kosten des Medikaments erachten wir daher die Gabe von AZD3152 in den o.g. Fallpauschalen als nicht ausreichend abgebildet. |