

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Letermovir (neues Anwendungsgebiet: CMV-Erkrankung, Prophylaxe nach Nierentransplantation, < 18 Jahre, ≥ 40 kg)

Vom 6. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. November 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. Oktober 2025 (BAnz AT 21.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Letermovir in der Fassung des Beschlusses vom 6. November 2025 zu dem Anwendungsgebiet „CMV-Reaktivierung/ Erkrankung, Prophylaxe nach Stammzelltransplantation, < 18 Jahre, ≥ 5 kg“ nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Letermovir

Beschluss vom: 6. November 2025

In Kraft getreten am: 6. November 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. April 2025):

Prevymis wird zur Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei CMV-seronegativen erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von mindestens 40 kg angewendet, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben [D+/R-].

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. November 2025):

Prevymis wird zur Prophylaxe einer CMV-Erkrankung bei CMV-seronegativen pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von mindestens 40 kg angewendet, die eine Nierentransplantation von einem CMV-seropositiven Spender erhalten haben [D+/R-].

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

CMV-seronegative Empfänger [R-] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nach Nierentransplantation von CMV-seropositiven Spendern [D+], für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Erkrankung angezeigt ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Ganciclovir oder Valganciclovir

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Letermovir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

CMV-seronegative Empfänger [R-] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nach Nierentransplantation von CMV-seropositiven Spendern [D+], für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Erkrankung angezeigt ist

Es liegen keine Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (25-68), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

CMV-seronegative Empfänger [R-] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nach Nierentransplantation von CMV-seropositiven Spendern [D+], für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Erkrankung angezeigt ist

circa 13 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Prevymis (Wirkstoff: Letermovir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. September 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/prevymis-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Letermovir sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten, die eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation oder eine Nierentransplantation erhalten haben, erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

CMV-seronegative Empfänger [R-] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nach Nierentransplantation von CMV-seropositiven Spendern [D+], für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Erkrankung angezeigt ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Letermovir	33 602,17 € - 76 358,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ganciclovir	8 107,40 € - 11 871,55 €
Valganciclovir	3 378,68 € - 3 438,89 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. September 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Ganciclovir	Herstellung antibiotika- und virustatikahaltiger Infusionslösungen	39,00 €	1	137 - 201	5 343 € - 7 839 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

CMV-seronegative Empfänger [R-] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nach Nierentransplantation von CMV-seropositiven Spendern [D+], für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Erkrankung angezeigt ist

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. November 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken