



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-Reaktivierung/ Erkrankung, Prophylaxe nach Stammzelltransplantation, < 18 Jahre, ≥ 5 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Letermovir gemäß dem Beschluss vom 6. Juni 2024 zu dem Anwendungsgebiet „Prophylaxe von CMV-Erkrankungen bei Erwachsenen nach Nierentransplantation [D+/R-]“ (BAnz AT 10.07.2024 B4), zuletzt geändert am 8. August 2024 (BAnz AT 06.09.2024 B3), 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 Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei erwachsenen und pädiatrischen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplant [HSCT]) mit einem Gewicht von mindestens 5 kg angewendet.

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

Prevymis wird zur Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung bei pädiatrischen CMV-seropositiven Empfängern [R+] einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (hematopoietic stem cell transplant [HSCT]) mit einem Gewicht von mindestens 5 kg angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

CMV-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- beobachtendes Abwarten

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

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

CMV-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunkt категория	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Зusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede unter Evidenzübertragung der Ergebnisse von Erwachsenen.
Morbidität	↑	Vorteil unter Evidenzübertragung der Ergebnisse von Erwachsenen.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede unter Evidenzübertragung der Ergebnisse von Erwachsenen.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede unter Evidenzübertragung der Ergebnisse von Erwachsenen.
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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-67) und dem Addendum (A25-126), sofern nicht anders indiziert.

Studie MK-8228-030 (P030): offene Phase 2-Studie, pädiatrische Patientinnen und Patienten (0 bis < 18 Jahren)

Mortalität

Endpunkt	Letermovir	
	N ^a	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität (bis Woche 48 nach Stammzelltransplantation)		
Gesamt mortalität ^b	63	6 (9,5)

Morbidität

Endpunkt	Letermovir	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Morbidität (bis Woche 24 nach Stammzelltransplantation)		
Klinisch bedeutsame CMV-Infektion zu Woche 24 ^c	56	6 (10,7)
Einleiten einer PET ^c	56	6 (10,7)
Auftreten einer CMV-Endorganerkrankung ^c	56	0 (0,0)

Lebensqualität

Es wurden keine Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.

Nebenwirkungen^d

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/UE von besonderem Interesse	Letermovir	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Unerwünschte Ereignisse (bis Woche 18, UEs, ergänzend dargestellt)		
	63	63 (100)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (bis Woche 18, SUE)		
	63	38 (60,3)
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen (bis Woche 18)		

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/UE von besonderem Interesse	Letermovir	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
	63	8 (12,7)

a. All-Participants-as-Treated-Population des pU, definiert als alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, die mindestens 1 Dosis der Studienmedikation verabreicht bekommen haben.
b. Der pU legt keine Angaben zur medianen Zeit bis zum Ereignis vor.
c. Werte beziehen sich auf die Full-Analysis-Set-Population des pU, definiert als alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, die mindestens 1 Dosis der Studienmedikation verabreicht bekommen haben und bei denen keine CMV-Virämie zu Behandlungsbeginn festgestellt wurde.
d. Nebenwirkungen wurden in der Studie MK-8228-030 bis 4 Wochen nach Behandlungsende (maximal Woche 18 nach Stammzelltransplantation) erhoben.

Abkürzungen:
CMV: Cytomegalievirus; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; k. A.: keine Angabe; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PET: präemptive Therapie; pU: pharmazeutischer Unternehmer

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

CMV-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

circa 160 bis 240 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: 14. Juli 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-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Letermovir	13 480,91 € - 38 179,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 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
Letermovir	Herstellung antibiotika- und virustatikahaltiger Infusionslösungen	39,00 €	73 - 101	73 - 101	2 847 € - 3 939 €

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-seropositive Empfänger [R+] im Alter von 0 bis < 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation, für die eine Prophylaxe einer Cytomegalievirus (CMV)-Reaktivierung und -Erkrankung angezeigt

- 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