

NUB Antrag 2021 / 2022

Bezlotoxumab

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 Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Bezlotoxumab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

ZINPLAVA®

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

nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise:

Pathogene *C. difficile* Stämme sind in der Lage u. a. die Exotoxine Toxin A und Toxin B zu exprimieren. Bei inadäquater Immunantwort können Toxin-vermittelte Prozesse eine symptomatische CDI-Erkrankung, gekennzeichnet durch Diarrhö, Fieber, abdominelle Schmerzen, ggf. Komplikationen wie pseudomembranöse Kolitis und toxisches Megakolon auslösen.

Die CDI wird generell mit Antibiotika therapiert, die die vegetativen Toxin-bildenden *C. difficile* Bakterien abtöten. Erfolgt nach Ende dieser Antibiose nicht schnell genug die Regeneration und somit die Wiederherstellung der Kolonisationsresistenz des Darms, können *C. difficile* Sporen erneut auskeimen und Toxine exprimieren, so dass eine zweite CDI-Episode folgt.

Bezlotoxumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der mit hoher Affinität an das *C. difficile* Toxin B bindet, dessen Bindung an die Wirtszellen verhindert und somit dessen Aktivität neutralisiert. Bezlotoxumab verhindert die Rekurrenz einer CDI mittels erhöhter passiver Immunität gegen Toxin B.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Bezlotoxumab wurde in zwei Phase-3-Studien (MODIFY I und MODIFY II) untersucht. In einer prospektiv geplanten kombinierten Analyse dieser Zulassungsstudien war Bezlotoxumab hinsichtlich der Prävention der Rekurrenz einer CDI gegenüber Placebo signifikant überlegen (SoC plus ZINPLAVA®: 16,5% [129/781]; SoC plus Placebo: 26,6 [206/773]; 95% KI: -10,0 [-14,0, -6,0]; p<0,0001 (N Engl J Med. 2017 Jan 26;376(4):305-317).

Dosis:

Bezlotoxumab wird als Einzeldosis von 10mg/kg Körpergewicht als intravenöse (i.v.) Infusion über 60 Minuten verabreicht

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.1

NUB-Musteranfrage Bezlotoxumab

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-14 Bezlotoxumab Stand 2021-09-28 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Bezlotoxumab

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Bezlotoxumab ist indiziert zur Prävention der Rekurrenz einer *Clostridium difficile* Infektion (CDI) bei Erwachsenen mit einem hohen Rezidivrisiko einer CDI. Hochrisikopatienten sind Patienten, bei denen mindestens einer der folgenden Risikofaktoren vorliegt:

- Alter ≥ 65 Jahre
- Vorgeschichte einer oder mehrerer Episoden einer CDI in den letzten 6 Monaten
- Immunsupprimiert (Basierend auf dem Gesundheitszustand oder den verabreichten Medikationen, der/die zu einer Immunsuppression führen könnte(n))
- Schwere CDI
- Infiziert mit hypervirulentem Stamm (Ribotyp 027, 078 oder 244)

2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Bezlotoxumab ist als erste Behandlungsoption zur Prävention einer Rekurrenz einer CDI zugelassen. Da Bezlotoxumab aufgrund seines neuartigen Wirkmechanismus keine antibiotischen Eigenschaften hat, sondern eine Rekurrenz über die Neutralisation eines Toxins verhindert, wird Bezlotoxumab zusätzlich zur antibiotischen Standardtherapie (Metronidazol, Vancomycin oder Fidaxomicin) verabreicht.

Daher wird die bisherige Standardtherapie mit Antibiotika durch Bezlotoxumab ergänzt, jedoch nicht abgelöst.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Bezlotoxumab den Status 1 (Position 4 der NUB-Liste)

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

1.4.2018

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.1.2017

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

[bitte ergänzen]

3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Bezlotoxumab wird in ca. 519 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

NUB Antrag 2021 / 2022

Bezlotoxumab

[bitte ergänzen]
In 2021
[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?
[bitte ergänzen]

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?
Die Kosten für Bezlotoxumab betragen 3673,20 € (Erstattungspreis AVP/UVS Rote Liste, geprüft 12.9.2021) für eine Durchstechflasche mit 1.000 mg Wirkstoff. Bei einer Dosierung von 10 mg pro kg Körpergewicht ist eine Durchstechflasche ausreichend zur Behandlung eines Patienten mit einem Körpergewicht von maximal 100 kg. Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 100 kg und 200 kg benötigen 2 Durchstechflaschen, entsprechend 7346,40 €.
Da die Behandlung eines Patienten mit Bezlotoxumab nur eine einmalige Infusion erfordert, fallen zusätzlich zu den Kosten für Bezlotoxumab nur geringfügige weitere Sachkosten an, die daher hier vernachlässigt werden können.
<u>Personalkosten:</u> Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke) Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD) Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
B44C G67A G48A G52Z G77 E42Z E79A F62D T60E F48Z

4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Bezlotoxumab wurde im Jahr 2017 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 3673,20 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Bezlotoxumab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.