

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Cefiderocol

**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

Cefiderocol

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Fetroja®

**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

#### Wirkmechanismus

Multiresistente (Multi-Drug-Resistant, MDR) gramnegative Bakterien können schwere Infektionen mit hoher Morbidität und Letalität verursachen, da routinemäßig eingesetzte und klinisch etablierte Antibiotika häufig nicht mehr ausreichend wirksam sind. Besonders kritisch wird der Resistenzanstieg gegenüber Carbapenem-Antibiotika bewertet, die lange Zeit als sichere (oftmals letzte) Option bei schweren Infektionen durch gramnegative Erreger galten.

Cefiderocol ist das erste und einzige zugelassene Siderophor-Cephalosporin und wird aufgrund seiner chemischen Struktur aktiv über das bakterielle Eisen-Transportsystem in das Bakterium aufgenommen, wo es deren Zellwandsynthese hemmt. Durch diesen einzigartigen Zelleintrittsmechanismus ist die Aktivität von Cefiderocol unabhängig von Resistenzmechanismen durch Porinkanalmutationen und Überexpression von Effluxpumpen.

Die chemische Struktur verleiht der Substanz darüber hinaus eine hohe Stabilität gegenüber allen bekannten Beta-Laktamasen, inklusive der Serin- und Metallo-Carbapenemasen. Dies verleiht Cefiderocol Aktivität gegen multiresistente gramnegative Pathogene, einschließlich der von der WHO als besonders kritisch und riskant bewerteten Carbapenem-resistenten (CR) Enterobacteriaceae (Enterobacterales), CR *Pseudomonas aeruginosa*, CR *Acinetobacter baumannii* sowie *Stenotrophomonas maltophilia*, wobei die Substanz ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufweist wie andere Cephalosporine.

#### Evidenzlage

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cefiderocol wurden im Rahmen der prospektiven randomisierten Studien APEKS-cUTI (Phase 2) und APEKS-NP (Phase 3) nachgewiesen. Weitere klinische Daten wurden in der offenen deskriptiven Studie CREDIBLE-CR (Phase 3) erhoben. Insgesamt wurden 902 Patienten in diesen Studien untersucht.

Die bislang vorliegenden Ergebnisse der klinischen Entwicklung, dass Cefiderocol eine wirksame und sichere Therapie zur Behandlung von Patienten mit Infektionen, die durch gramnegative Pathogene verursacht werden, ist.

Internationale Surveillance-Studien belegen für Cefiderocol eine hohe *in-vitro* Wirksamkeit gegenüber einem breiten Spektrum gramnegativer, aerober Infektionserreger, einschließlich Carbapenem-resistenter Stämme.

NUB-Musteranfrage Cefiderocol

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-27 Cefiderocol Stand 2021-09-28 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Cefiderocol

---

<b>Dosis</b> Die übliche Dosis Cefiderocol beträgt 2g alle 8 Stunden
<b>1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</b> [ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar]
<b>1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren</b> 
<b>2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?</b> Cefiderocol wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe, gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen
<b>2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b> Cefiderocol ergänzt die verfügbaren (Reserve)Antibiotika Ceftolozan/ Tazobactam und Ceftazidim/ Avibactam. Aus medizinischer Sicht, aber auch aus Sicht des Antimicrobial Stewardship (ABS), ist es wichtig eine breite Palette an Antibiotika zur Verfügung zu haben
<b>2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?</b> In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Cefiderocol den Status 2 (Position 264 der NUB-Liste). Die Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar.
<b>2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b> Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
<b>3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b> 15.1.2021
<b>3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b> 23.4.2020
<b>3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b> [bitte ergänzen]
<b>3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b> Cefiderocol wird in ca. 249 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
<b>3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?</b> In 2020 [bitte ergänzen] In 2021 [bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Cefiderocol

---

### 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)?

Sachkosten:

Die Dosierung von Cefiderocol beträgt 3 x 2g pro Tag, entsprechend 6 Einzeldosen

Der Preis pro Packung beträgt 1785 € bei 10 Einzeldosen (laut Pharmazeutischem Hersteller, Stand 2.9.2021)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 1071 € oder 7497 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten

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?

T36Z

T60

L63

E77

R60

R61

### 4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Cefiderocol wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1785 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Cefiderocol ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.