

NUB Antrag 2021 / 2022

Ceftazidim–Avibactam

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

Ceftazidim-Avibactam

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zavicefta®

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

Wirkweise:

Pathogene Bakterien erwerben ständig Resistenzmechanismen gegen Antibiotika, die in der klinischen Praxis eingesetzt werden. Neuere Antibiotika können mit neuen Wirkmechanismen diese Resistenzmechanismen überwinden. Gefährlich für die Patienten wird die Situation dann, wenn Bakterienstämme gleichzeitig gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent sind (multiresistente Erreger). Bei gramnegativen Bakterien ist dies insbesondere relevant, wenn die Resistenzen auch die sonst sehr breit wirksamen Carbapeneme einschließen, die häufig als Reserveantibiotika bei schwer kranken Patienten eingesetzt werden.

Evidenzlage:

In einer Phase 3 Studie (ohne Vorselektion von Patienten mit Carbapenem-resistenten Infektionen) war die Kombination Ceftazidim-Avibactam einer Therapie mit Carbapenemen gleichwertig (Carmeli et al., Lancet Infect Dis 16:661 (2016)).

In allen Phase-III-Studien wurde Ceftazidim-Avibactam mit dem Goldstandard Carbapenem verglichen und war diesem in allen Indikationen nicht-unterlegen (Mazuski JE et al. Clin Infect Dis 2016; 62:1380–9; Wagenlehner F et al., Clin Infect Dis 2016;63:754–62; Torres A et al. Lancet Infect Dis 2018 Mar;18(3):285-295; Qin X et al. Int J Antimicrob Agents 2017;49(5):579-588)

Der Nachweis für die Wirksamkeit bei Carbapenem-resistenten Erregern konnte erst in der klinischen Praxis erbracht werden. Aktuelle in-vitro Daten sowie große internationale Fallserien belegen die Wirksamkeit der Kombination bei Infektionen durch Carbapenem-resistente Enterobacterales und Pseudomonas aeruginosa (Sader HS et al. Microb Drug Resist. 2021;27(3):342-349; Jorgensen SCJ et al. Open Forum Infect Dis. 2019 Dec 6;6(12): ofz522; Karaikos I et al. J Antimicrob Chemother. 2021 Feb 11;76(3):775-783; Sousa A et al. J Antimicrob Chemother. 2018 Nov 1;73(11):3170-3175).

Für diese in der Regel lebensbedrohlichen Infektionen stellt Ceftazidim-Avibactam eine der sehr wenigen verbliebenen Therapieoptionen dar (Tamma PD, Aitken SL, Bonomo RA et al. Infectious Diseases Society of America Antimicrobial Resistant Treatment Guidance: Gram-Negative Bacterial Infections).

NUB-Musteranfrage Ceftazidim-Avibactam

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-28 Ceftazidim-Avibactam Stand 2021-09-28 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Ceftazidim–Avibactam

Dosierung:

Ceftazidim + Avibactam wird als fixe Kombination verwendet. Die übliche Dosis ist 2g/0,5g alle 8 Stunden (Infusionsdauer 2 Stunden).

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar]

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Es besteht Ergänzungsbedarf im OPS-Katalog, um diese Fälle separat erfassen zu können, ein Kode wurde von der DGHO beantragt.

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

Ceftazidim-Avibactam wird angewendet bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Komplizierte intraabdominale Infektionen (cIAI)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis
- Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP)

Behandlung von erwachsenen Patienten mit Bakteriämie im Zusammenhang oder bei vermutetem Zusammenhang mit einer der oben angeführten Infektionen.

Ceftazidim-Avibactam ist auch indiziert für die Behandlung von Infektionen aufgrund aerober gramnegativer Erreger bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Monaten mit begrenzten Behandlungsoptionen.

Insbesondere die zuletzt genannte Indikation verdeutlicht nochmals, dass auch bei sehr breitem Indikationsspektrum der tatsächliche Einsatz bei multiresistenten und hierbei insbesondere bei Carbapenem-resistenten Erregern liegt. Der dringende medizinische Bedarf bei der Behandlung dieser Infektionen macht es nötig, dieses Medikament auch einzusetzen.

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

Andere Breitspektrum-Antibiotika wie Meropenem, Ceftazidim allein oder Piperacillin-Tazobactam, wenn diese aufgrund von Resistenzen nicht mehr wirksam sind.

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 Ceftazidim-Avibactam den Status 2 (Position 248 der NUB-Liste).

Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar.

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?

NUB-Musteranfrage Ceftazidim-Avibactam

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-28 Ceftazidim-Avibactam Stand 2021-09-28 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Ceftazidim–Avibactam

März 2017

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.6.2016

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)?

Ceftazidim-Avibactam wird in ca. 433 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

[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)?

Sachkosten:

Die Dosierung von Ceftazidim-Avibactam beträgt 3 x 2g+0,5g pro Tag, entsprechend 3 Einzeldosen
Der Preis pro Packung beträgt 1368,50 € bei 10 Einzeldosen (laut Pharmazeutischem Hersteller, Stand 2.9.2021)
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 410,55 € oder 2873,85 € 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?

Infektiöse Komplikationen können in einer Vielzahl von Behandlungssituationen auftreten, unter anderem auch bei onkologischen Patienten oder chirurgischen Patienten. Häufig ist die Infektion nicht die Hauptdiagnose.

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

Ceftazidim/Avibactam wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 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.

NUB Antrag 2021 / 2022

Ceftazidim–Avibactam

Die zusätzlichen Kosten von ca. 410,55 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ceftazidim/Avibactam ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.