

NUB Antrag 2025/2026

Rezafungin

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Rezafungin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

REZZAYO®

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

☐nein ankreuzen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☐hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt

Beschreibung der neuen Methode

Rezafungin ist ein antimykotisches Arzneimittel aus der Klasse der Echinocandine mit Orphan Drug Status zur Behandlung der Candidämie und der invasiven Candidose. Es zeichnet sich durch ein differenziertes pharmakokinetisches/pharmakodynamisches Profil aus, so dass es nur einmal wöchentlich appliziert werden muss.¹ Invasive Candida-Infektionen kommen fast ausschließlich als nosokomiale Infektionen vor und sind eine bedeutende Ursache für Morbidität und Mortalität insbesondere bei immunsupprimierten Patienten und solchen unter intensivmedizinischer Behandlung.²

Wirkweise:

Rezafungin hemmt die β (1, 3) - D-Glucan (BDG) Synthase, welche ein wichtiger Bestandteil der Produktion der Candida-Zellwand ist. Hierdurch werden die Zellen fragil und wachstumsunfähig, sodass eine Candida-Infektion unter Kontrolle gebracht werden kann.

Evidenzlage:

Für Rezafungin liegen Zulassungsstudien der Phase 2 und 3 vor.

Die randomisierte, doppel-blinde, multizentrische Phase-2-Studie „STRIVE“ untersuchte die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der einmal wöchentlichen Verabreichung von Rezafungin in zwei Dosierungsschemata (entweder 400 mg Rezafungin einmal wöchentlich (400/400) oder 400 mg in der ersten Woche, gefolgt von 200 mg einmal wöchentlich (400/200)) im Vergleich zur einmal täglichen Gabe von Caspofungin. Eingeschlossen wurden 207 Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidose. Für den primären Endpunkt der Gesamtheilungsrate am Tag 14 wies die Gruppe mit Rezafungin 400/200 mg im Vergleich zu den anderen Gruppen einen höheren Wert auf (60.5 % für Rezafungin 400 mg, 76.1 % für Rezafungin 400/200 mg und 67.2 % für Caspofungin). Für den sekundären Endpunkt der Gesamtmortalität an Tag 30 wurde die niedrigste Rate in der Gruppe mit Rezafungin 400/200 mg beobachtet (15,8 % für Rezafungin 400 mg, 4,4% für Rezafungin 400/200 mg und 13,1% für Caspofungin). Rezafungin war überlegen in Bezug auf die Zeit bis zur

NUB-Musteranfrage Rezafungin

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-116 Rezafungin_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-29 final V2

NUB Antrag 2025/2026

Rezafungin

negativen Blutkultur im Vergleich zu Caspofungin (Log-Rank-Test für beide Rezafungin-Gruppen kombiniert im Vergleich zu Caspofungin, $p = 0,02$). Insgesamt erwies sich Rezafungin somit als sicher und wirksam bei der Behandlung von Candidämie und/oder invasiver Candidose.³

In der randomisierten, prospektiven, doppel-blinden, internationalen, multizentrischen Phase-3-Studie „ReSTORE“ wurden die Wirksamkeit und die Sicherheit von Rezafungin im Dosierungsschema 400 mg in der ersten Woche, gefolgt von 200 mg wöchentlich (400/200 mg) gegenüber der wöchentlichen täglichen Gabe von Caspofungin (ggf. gefolgt von einer optionalen oralen step-down-Therapie mit Fluconazol) für Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidose untersucht. Eingeschlossen wurden 187 Patienten. In der Studie konnte die statistische Nicht-Unterlegenheit von Rezafungin gegenüber Caspofungin gezeigt werden. Den primären Endpunkt, die Gesamtheilungsrate am Tag 14, erreichte Rezafungin mit 59,1 % versus Caspofungin mit 60,6 % (Differenz -1,1; 95 % KI: -14,9; 12,7

Dosierung:

Am 1. Tag wird eine Initialdosis von 400 mg iv als Einzelgabe angewendet, gefolgt von 200 mg iv an Tag 8 und anschließend einmal wöchentlich. Die Dauer der Behandlung sollte sich nach dem klinischen und mikrobiologischen Ansprechen des Patienten richten.⁷

Quellen:

1. Andes D. The distinctive pharmacokinetic profile of rezafungin, a long-acting echinocandin developed in the era of modern pharmacometrics. *J Antimicrob Chemother.* 2025 Jan 3;80(1):18-28.
2. Groll AH, Buchheidt D, Heinz W, Bellmann R, Cornely O, Höhl R et al. S1 Leitlinie Diagnose und Therapie von Candida Infektionen: Gemeinsame Empfehlungen der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft (DMyKG) und der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG) ICD 10: B37.- . 2020.
3. Thompson, G.R., et al., Rezafungin Versus Caspofungin in a Phase 2, Randomized, Double-blind Study for the Treatment of Candidemia and Invasive Candidiasis: The STRIVE Trial. *Clin Infect Dis*, 2021. 73(11): p. e3647-e3655.
4. Thompson, G.R., et al. Rezafungin versus caspofungin for treatment of candidaemia and invasive candidiasis (ReSTORE): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised phase 3 trial. *Lancet*. 2022 Nov 25;400(10365):1861–71.
5. Thompson, G.R., et al. Efficacy and safety of rezafungin and caspofungin in candidaemia and invasive candidiasis: pooled data from two prospective randomised controlled trials. *Lancet Infect Dis*. 2024;24(5):456–65.
6. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1057/>
7. REZZAYO® (Rezafungin) Fachinformation, Stand 02/2025

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00m.e

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Rezafungin wird bei der Behandlung von Patienten mit invasiver Candidainfektion bei Erwachsenen angewendet.

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

Rezafungin ergänzt die Behandlung mit Azolen (z.B. Isavuconazol (ZE2025-166), Fluconazol) und anderen Echinocandinen (z. B. Caspofungin (ZE2025-123), Anidulafungin (ZE2025-154), Micafungin (ZE2025-196)).

NUB Antrag 2025/2026

Rezafungin

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

Echinocandine werden als first-line-Therapieoption bei der Behandlung von Candidämie und/oder invasiver Candidose empfohlen¹. Rezafungin ist ein Echinocandin der nächsten Generation. Die Methode ist neu, da das pharmakokinetische Profil mit einer verlängerten Halbwertszeit und einer hohen front-loaded Plasmaexposition verbunden ist². Im Gegensatz zu allen anderen Echinocandinen, die täglich intravenös verabreicht werden müssen, wird hierdurch eine einmal wöchentliche intravenöse Therapie ermöglicht.² Ebenso kann der zunehmenden Problematik von Resistenzen von invasiven *Candida*-Infektionen gegen derzeit zugelassene antimykotische Arzneimittel durch die Behandlung mit Rezafungin begegnet werden, da Rezafungin auch gegen arzneimittelresistente *Candida*-Pathogene (bspw. *Candida auris*) wirksam ist.³

Rezafungin wurde am 1.2.2024 in Deutschland in Verkehr gebracht, so dass noch keine Kostendaten im DRG-Fallpauschalensystem vorliegen können. Dadurch kommt es zu einer Unterdeckung der Arzneimittelkosten der Rezafungin-Therapie im stationären Sektor. In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 und 2025 hat Rezafungin den Status 1 erhalten.

Quellen:

1. Cornely, Oliver A., et al. "Global guideline for the diagnosis and management of candidiasis: an initiative of the ECMM in cooperation with ISHAM and ASM." *The Lancet Infectious Diseases* (2025)
2. Andes D. The distinctive pharmacokinetic profile of rezafungin, a long-acting echinocandin developed in the era of modern pharmacometrics. *J Antimicrob Chemother.* 2025 Jan 3;80(1):18-28.
3. Locke, Jeffrey B., et al. "Activity of rezafungin against *Candida auris*." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 80.6 (2025): 1482-1493.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Durch die Applikation von Rezafungin kann die Verweildauer auf der Intensivstation um 5 Tage im Vergleich zu Caspofungin verkürzt werden. Dieser Ressourceneinspareffekt konnte durch eine gesundheitsökonomische Studie aus Deutschland bestätigt werden.¹ Dennoch ist die Verweildauer stark von den Begleitumständen abhängig und somit hoch patientenindividuell.

Quelle:

1. Jeck, Julia, et al. "Health-economic modelling of cost savings due to the use of rezafungin based on a German cost-of-illness study of candidiasis." *JAC-Antimicrobial Resistance* 5.3 (2023): dlad079.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

1.2.2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die europäische Zulassung wurde am 22. Dezember 2023 erteilt.

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

[bitte ergänzen]

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

Rezafungin wird in ca. 600 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2025/2026

Rezafungin

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten

Eine Durchstechflasche 200 mg Rezafungin liegt bei 2.626,50 €.

Initialdosis am ersten Tag:

2 x 200 mg Initialdosis am ersten Tag: AVP 2.626,50 € für 200 mg (Pulverkonzentrat zur Infusionsherstellung, Lauertaxe, Stand 01.09.2025, PZN: 18818244) x 2 = 5.253,00 €

Maximal 3 weitere wöchentliche Dosen an den Tagen 7, 14 und 21:

3 x 200 mg alle sieben Tage: AVP 2.626,50€ für 200 mg (Pulverkonzentrat zur Infusionsherstellung, Lauertaxe, Stand 01.09.2025, PZN: 18818244) x 3 = 7.879,50 €

Gesamt: 5.253,00 € + 7.879,50 € = 13.132,50 €

Personalkosten Rezafungin (1 x wöchentlich)

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 15 Minuten (ÄD) und ca. 15 Minuten (PD)

Da Candidämien in vielen Situationen vorkommen (Hämatologie, Organ- und Stammzelltransplantation, Intensivmedizin usw.), lassen sich die Kosten nicht einer oder wenigen DRG zuordnen. Der Einsatz „streut“ über den gesamten DRG-Katalog.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

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

Rezafungin wurde im Jahr 2024 zugelassen und ist seit Februar 2024 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 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 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 13.100 € pro Fall können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Andere Echinocandine und Azole zur Behandlung invasiver Pilzinfektionen werden im DRG-System mit Zusatzentgelten zusätzlich zu den DRGs vergütet.