

NUB Antrag 2024/2025

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Bezlotoxumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

ZINPLAVA®

Beruhet 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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise:

Die Clostridium difficile Infektion (CDI) wird generell mit Antibiotika therapiert, die die vegetativen Toxin-bildenden *C. difficile* Bakterien abtöten. Erfolgt nach Ende dieser Therapie 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 (antibakterielle Standardtherapie plus Bezlotoxumab: 16,5% [129/781]; antibakterielle Standardtherapie plus Placebo: 26,6 [206/773]; 95% KI: -10,0 [-14,0, -6,0]; $p < 0,0001$ Quelle Fachinformation Juni 2023

Dosis:

10mg/kg Körpergewicht als intravenöse (i.v.) Infusion einmalig

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.1

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Bezlotoxumab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

24-013 Bezlotoxumab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2023-09-16 final

NUB Antrag 2024/2025

Bezlotoxumab

Bezlotoxumab ist indiziert zur Prävention der Rekurrenz einer *Clostridium difficile* Infektion (CDI) bei Erwachsenen mit einem hohen Rezidivrisiko einer CDI.

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.

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 KHEntg für 2024 hat Bezlotoxumab den Status 1.

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.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

1.4.2018, Marktücknahme Anfang 2024, verfügbar über Österreich

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.1.2017

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

[bitte ergänzen]

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

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

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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:

Durch die Gabe von Bezlotoxumab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: Körpergewicht z.B. 75 kg, 10 mg / kg Körpergewicht, bedeutet 750mg i.v. einmalig

NUB Antrag 2024/2025

Bezlotoxumab

Packungsgröße: 1000 mg
Preis pro Packung: 2950,52 € (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 26.8.2023)
Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 2219,64 €

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)

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

G67A
G77A
G52Z
R77Z

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. Anfang 2024 wurde das Medikament in Deutschland vom Markt genommen, ist aber international, z.B. über Österreich verfügbar.

Für das Datenjahr 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.220 € pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Bezlotoxumab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.