

NUB Antrag 2024/2025

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. und die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Ceftazidim-Avibactam

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zavicefta®

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

ja 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

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. Ceftazidim inhibiert die bakterielle Peptidoglycan-Zellwandsynthese nach der Bindung an Penicillin-bindende Proteine (PBPs), was zur bakteriellen Zellyse und zum Tod führt. Avibactam ist ein Nicht- β -Lactam/ β -Lactamase-Inhibitor, der durch die Bildung eines kovalenten Addukts mit dem Enzym agiert, das hydrolysestabil ist. Es inhibiert sowohl β -Lactamasen der Ambler-Klassifizierung A und C und einige Enzyme der Klasse D, einschließlich die Extended-Spectrum- β lactamasen (ESBLs), KPC und OXA-48 Carbapenemasen als auch AmpC-Enzyme.

Evidenzlage:

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

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; Karaiskos 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

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V., <http://www.dgi-net.de>

Seite 1 von 4

25-029 Ceftazidim-Avibactam_Stand_NUB-Anfrage-DGHO-DGI_Stand 2024-09-24 final

NUB Antrag 2024/2025

Ceftazidim–Avibactam

Dosierung:

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

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00g.1

Anmerkungen zu den Prozeduren

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 intraabdominelle 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.

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. Es ergänzt die verfügbaren (Reserve) Antibiotika Ceftolozan /Tazobactam und Cefiderocol

Ceftazidim-Avibactam wurde vom GBA am 20.01.2022 als Reserveantibiotikum eingestuft.

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 2024 hat Ceftazidim-Avibactam den Status 2.

Die Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar.

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?

März 2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.06.2016

NUB-Musteranfrage Ceftazidim-Avibactam

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

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V., <http://www.dgi-net.de>

Seite 2 von 4

25-029 Ceftazidim-Avibactam_Stand_NUB-Anfrage-DGHO-DGI_Stand 2024-09-24 final

NUB Antrag 2024/2025

Ceftazidim–Avibactam

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

[bitte ergänzen]

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

Ceftazidim-Avibactam wird in ca. 580 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:

Die Dosierung von Ceftazidim-Avibactam beträgt 3 x 2g+0,5g pro Tag, entsprechend 3 Einzeldosen
Der Preis pro Packung beträgt 1.368,50 € bei 10 Einzeldosen (Lauer-Taxe, inkl. MwSt., Stand 15.09.2024)
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 410,55 € oder 2.873,85 € 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)

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

T36Z
T60
L63
E77
R60
G22
G23
G18

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 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz von Ceftazidim-Avibactam 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.

NUB-Musteranfrage Ceftazidim-Avibactam

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V., www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V., <http://www.dgi-net.de>

Seite 3 von 4

25-029 Ceftazidim-Avibactam_Stand_NUB-Anfrage-DGHO-DGI_Stand 2024-09-24 final

NUB Antrag 2024/2025

Ceftazidim–Avibactam

Ferner gibt es erst seit 2024 einen OPS-Kode für die Anwendung von Ceftazidim-Avibactam, der eine sichere patientenindividuelle Zuordnung der Kosten im Kalkulationsverfahren möglich macht.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 410 € pro Tag 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 Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.