

# NUB Antrag 2024/2025

## Ceftolozan–Tazobactam

---

**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 der Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. vorformuliert.

**Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

Ceftolozan-Tazobactam

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

ZERBAXA®

**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**

Wirkweise:

Ceftolozan-Tazobactam ist eine Kombination aus einem neuartigen Cephalosporin und einem etablierten  $\beta$ -Lactamase Inhibitor, welche entwickelt wurde, um die zunehmende Resistenzbildung bei Infektionen mit Gram-negativen Bakterien zu adressieren. Durch Bindung von Ceftolozan an Penicillin-Binde-Proteine wird die Synthese von Peptidoglykan der bakteriellen Zellwand gehemmt. Durch die Schwächung der Zellwand wirkt Ceftolozan-Tazobactam bakterizid.

Für Ceftolozan-Tazobactam konnte eine bakterizide Wirkung sowohl in vitro als auch in vivo gegen *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus* und *Streptococcus salivarius* gezeigt werden.

Evidenzlage:

In einer Studie mit Patienten mit komplizierten intraabdominellen Infektionen (cIAI) waren Appendixperforation oder perityphlitischer Abszess die häufigste Diagnose, die bei 420/970 (43,3 %) der Patienten auftrat; 137/420 (32,6 %) dieser Patienten litten zu Studienbeginn an diffuser Peritonitis. Ungefähr 82 % aller Patienten hatten zu Studienbeginn einen APACHE-II-Score von < 10 (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II) und 2,3 % der Patienten hatten eine Bakteriämie. Für die klinisch evaluierbaren Patienten (clinically evaluable, CE) betragen die klinischen Heilungsraten unter Ceftolozan-Tazobactam bei den 293 Patienten unter 65 Jahren 95,9 % und bei den 82 Patienten ab 65 Jahren 87,8 %.

Klinische Daten zur Wirksamkeit bei Patienten mit komplizierten unteren Harnwegsinfektionen (cLUTI) sind begrenzt. In einer randomisierten klinischen Studie mit aktiver Kontrolle hatten 18,2 % (126/693) der mikrobiologisch evaluierbaren (ME) Patienten komplizierte untere Harnwegsinfektionen (complicated lower urinary tract infection, cLUTI).

NUB-Anfrage Ceftolozan-Tazobactam

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.; [www.dgi-net.de](http://www.dgi-net.de)

Seite 1 von 4

25-030 Ceftolozan-Tazobactam\_NUB-Anfrage-DGHI-DGI\_Stand 2024-09-24 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Ceftolozan-Tazobactam

---

Darunter waren 60/126 Patienten, die mit Ceftolozan-Tazobactam behandelt wurden. Einer dieser 60 Patienten hatte zu Studienbeginn eine Bakteriämie.

Dosis:

Zur Behandlung von cIAI oder der cUTI wird Ceftolozan-Tazobactam alle 8 Stunden (1g Ceftolozan/ 0,5g Tazobactam) verabreicht.

Zur Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen (akute Pyelonephritis) kann das Medikament alle 8 Stunden (1 g Ceftolozan /0,5 g Tazobactam) verabreicht werden.

Die Dosis für die krankenhausessoziierten Pneumonien einschließlich der beatmungsassoziierten Pneumonie beträgt 2g Ceftolozan/ 1 g Tazobactam alle 8 Stunden.

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-00g.2

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Ceftolozan-Tazobactam ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten: Komplizierten (schwer zu behandelnden) Infektionen von Geweben und Organen im Bauch (intraabdominalen Infektionen); schwerer Niereninfektion (akuter Pyelonephritis); komplizierten Infektionen der Harnwege (Strukturen, die Urin befördern, wie z. B. die Blase).

Ceftolozan-Tazobactam ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziiertes Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP).

**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 Ceftazidim/Avibactam und Cefiderocol  
Ceftazidim-Avibactam wurde vom GBA am 20.1.2022 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 Ceftolozan-Tazobactam 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?**

1.12.2015

**Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

22.9.2015

NUB-Anfrage Ceftolozan-Tazobactam

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.; [www.dgi-net.de](http://www.dgi-net.de)

Seite 2 von 4

25-030 Ceftolozan-Tazobactam\_NUB-Anfrage-DGHI-DGI\_Stand 2024-09-24 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Ceftolozan-Tazobactam

---

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

[bitte ergänzen]

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

Ceftolozan-Tazobactam wird in ca. 570 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 Ceftolozan-Tazobactam beträgt 3 x 1g + 0,5g pro Tag, entsprechend 3 Einzeldosen für cIAI und cUTI. Für HAP/VAP beträgt die Dosis 3 x 2g + 1g pro Tag, entsprechend 6 Einzeldosen.

Der Preis pro Packung beträgt 1.088,85 € bei 10 Einzeldosen (laut Lauer Taxe, inkl. MwSt., Stand 15.09.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 326,67, bzw. 653,34 € oder 2286,69 bzw. 4573,38 € bei einer angenommenen 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?**

G22C

L63F

G23B

G18B

L63D

H08C

G67B

G02A

L64A

T60E

T36Z

# NUB Antrag 2024/2025

## Ceftolozan-Tazobactam

---

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

Ceftolozan-Tazobactam wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2015 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz von Ceftolozan-Tazobactam vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Zudem existiert erst seit 2024 ein OPS-Kode, sodass eine patientenspezifische Rückverfolgung erst seitdem möglich ist.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 327 bzw. 653 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ceftolozan-Tazobactam ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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