

NUB Antrag 2024/2025

Fidaxomicin

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. sowie die deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Fidaxomicin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Dificlir®

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

Fidaxomicin ist ein Antibiotikum der Substanzklasse der Makrozykline, welches spezifisch gegen *C. diff.* wirkt, indem es die RNA-Polymerase dieser Bakterien inhibiert und so zum Zelltod führt. Fidaxomicin wirkt dabei nicht bakteriostatisch, sondern bakterizid und bevorzugt gegen *C. diff.* Bakterien.

Clostridioides difficile (*C.diff.*) ist einer der häufigsten Erreger von nosokomialen Infektionen in Deutschland. Die Inzidenz der CDI, insbesondere auch der schweren oder gar lebensbedrohlichen Verläufe, steigt seit Jahren an.

Evidenzlage

Fidaxomicin ist bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer CDI mindestens ebenso wirksam wie Vancomycin in Bezug auf die Heilung der initialen CDI-Episode [1, 2, 3]. Allerdings wurde bei Patienten, die mit Fidaxomicin behandelt wurden, eine signifikant niedrigere Rate an Rezidiven innerhalb von 4 Wochen nach Therapieende im Vergleich zu Vancomycin-behandelten Patienten festgestellt (12,7% vs. 26,9%; $p=0.005$) [2]. In einer Studie, die die verlängerte gepulste Dosierung von Fidaxomicin untersucht hat, zeigte Fidaxomicin außerdem eine signifikant bessere Heilungsrate und geringere Rückfallrate bei Patienten mit einer CDI mit dem hoch-virulenten Ribotyp 027 [4].

Zusatznutzen laut AMNOG/G-BA Ausschuss:

Im Rahmen des AMNOG-Verfahrens nach § 35a SGB V wurde für Fidaxomicin ein beträchtlicher Zusatznutzen für schwere Fälle bzw. rezurrenente Fälle (im Vergleich zu oralem Vancomycin) festgestellt [5].

Anwendung und Dosierung

Die empfohlene Dosis für Fidaxomicin beträgt 2x täglich 200 mg (eine Tablette alle 12 Stunden) über 10 Tage verabreicht. Bei Kindern bis zu einem Gewicht von 12,5 kg wird Fidaxomicin gewichtsabhängig dosiert.

Verlängerte gepulste Dosierung

Zweimal täglich eine Fidaxomicin 200 mg Tablette an den Tagen 1-5 (keine Einnahme einer Tablette an Tag 6), dann jeden zweiten Tag einmal täglich an den Tagen 7-25.

NUB-Musteranfrage Fidaxomicin

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

Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V., www.dgi-net.de

Seite 1 von 4

25-053 Fidaxomicin_NUB-Anfrage-DGHO-DGI_Stand 2024-09-24 final

NUB Antrag 2024/2025

Fidaxomicin

Referenzen:

- [1] Louie TJ et al, New Engl J Med, 2011
- [2] Cornely OA et al, Lancet Infect Dis, 2012
- [3] Guery B et al, Lancet Infect Dis, 2018
- [4] Cornely OA et al, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2019
- [5] www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/59/#beschluesseeinsehen

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Fidaxomicin (Difclir®) wirkt spezifisch und singular gegen Clostridioides difficile Infektionen (CDI). Die Methode wird entsprechend ausschließlich bei Patienten mit CDI angewandt. Fidaxomicin soll nach der zu erwartenden neuen Sk2-Leitlinie der DGVS 2023 (im Druck) die Primärtherapie der CDI darstellen und insbesondere auch bei Patienten mit erhöhtem Risikoprofil und erhöhtem Rezidivrisiko primär zur Anwendung kommen. Hierbei ist mit einer massiven Zunahme der absoluten Anzahl der Fidaxomicin-Therapie zu rechnen. Die CDI wird im aG-DRG-System über die ICD-10-GM Schlüsselkategorie A04.7- kodiert.

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

Ablösung von Metronidazol bzw. Vancomycin als neue Standardtherapie bei Primärtherapie einer anfänglichen sowie einer schweren CDI.

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

Bei der Therapie mit Fidaxomicin handelt es sich um einen innovativen, neuen Therapieansatz in der CDI. Fidaxomicin gehört zu einer neuen Substanzklasse von Antibiotika, der sogenannten Makrozyklone. Die Methode kommt nach Einführung in 2013 aufgrund der zu erwartenden aktuellen neuen Leitlinienlage in einer breiteren stationären Clostridientherapie in Deutschland jedoch erst seit 2021 zum Einsatz. Die bisher regelhaft fehlende Erlösabbildung der neuen Behandlungsmethode trägt dabei zum bisher reluctanten Therapieeinsatz bei.

In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Fidaxomicin den Status 2. Anzahl der anfragenden Krankenhäuser: 690. Die Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar und sollte bei bestimmten Antibiotika geändert werden, sofern keine alternative Vergütung stationär geschaffen wird.

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?

15.01.2013

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

5.12.2011

NUB Antrag 2024/2025

Fidaxomicin

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

[bitte ergänzen]

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

Fidaxomicin wird in ca. 690 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 Standard-Dosierung für Erwachsene beträgt 200 mg (eine Tablette) zweimal täglich (einmal alle 12 Stunden) über 10 Tage.

Die Therapiekosten eines 10-tägigen Behandlungszyklus mit Fidaxomicin betragen 1.736,86 € bzw. 173,69 € täglich (Lauer-Taxe, Taxe-VK inkl. 19% MwSt., Stand 24.09.2024).

Personalkosten

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

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

G67A

F62C

B43Z

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

Fidaxomicin wurde im Jahr 2011 zugelassen und ist seit dem Jahr 2013 in Deutschland auf dem Markt.

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.

Es existiert kein OPS-Kode, weshalb eine patientenspezifische Rückverfolgung nicht möglich ist.

Zum anderen ist dadurch eine patientenindividuelle Zuordnung der Kosten im Kalkulationsverfahren nicht möglich. Zumindest bei den Reserveantibiotika nach G-BA wurde dieses Problem durch spezifische OPS-Schlüssel seit 2024 gelöst.

NUB Antrag 2024/2025

Fidaxomicin

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.736 € pro Behandlungszyklus können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden (siehe kalkulierte Sachkosten der betroffenen DRGs):

Fidaxomicin ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es ggf. zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRGs.