

NUB Antrag 2024/2025

Aztreonam–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 sowie die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Aztreonam-Avibactam

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Emblaveo®

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?

Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Aztreonam inhibiert die bakterielle Peptidoglycan-Zellwandsynthese nach der Bindung an Penicillin-bindende Proteine (PBPs), was zur bakteriellen Zelllyse und zum Tod führt. Aztreonam ist im Allgemeinen stabil gegenüber der Hydrolyse durch Enzyme der Klasse B (Metallo-Betta-Lactamasen). Avibactam ist ein Nicht-Beta-Lactam/Beta-Lactamase-Inhibitor, der durch die Bildung eines kovalanten Addukts mit dem Enzym wirkt, das hydrolysestabil ist. Avibactam inhibiert sowohl β -Lactamasen der Ambler-Klassen A und C und einige Enzyme der Klasse D, einschließlich der Extended-Spectrum- β -Lactamasen (ESBLs), *Klebsiella pneumoniae*-Carbapenemase (KPC) und OXA-48-Carbapenemasen, als auch AmpC-Enzyme.

Evidenzlage:

In einer Phase-3-Studie war die Kombination Aztreonam-Avibactam zu einer Therapie mit Meropenem \pm Colistin bei erwachsenen Patient:innen mit cIAI oder HAP/VAP gleichwertig. Patient:innen mit Infektionen durch MBL-bildende gram-negative Erreger konnten in die Studie eingeschlossen werden, machten jedoch nur einen kleinen Anteil der Gesamtstudienpopulati-on aus (Vollpublikation noch ausstehend. Daten präsentiert in Symposium 2893, IDWeek 2023 sowie von Carmeli et al., P0845, ESCMID Global 2024).

Aztreonam-Avibactam besitzt eine sehr gute in-vitro Wirksamkeit gegenüber multiresistenten gram-negativen Erregern, einschließlich MBL-bildenden Enterobacterales sowie *Stenotrophomonas maltophilia* (Rossolini GM et al. J Glob Antimicrob Resist. 2022 Sep;30: 214-221, Sader HS et al. JAC Antimicrob Resist. 2023 Mar 22;5(2): dlad032, Sader HS et al. Antimicrob Agents Chemother. 2020 Oct 20;64(11): e01433-20).

Dosierung:

Aztreonam + Avibactam wird als fixe Kombination verwendet. Die übliche intravenöse Dosis stellt eine Aufsättigungsdosis von 2 g/0,67 g dar, gefolgt von 1,5 g/0,5 g alle 6 Stunden über eine Infusionsdauer von 3 Stunden.

NUB-Musteranfrage Aztronam-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

25-164 Aztreonam-Avibactam_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 24-09-24 final

NUB Antrag 2024/2025

Aztreonam–Avibactam

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aztreonam-Avibactam wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 04. April 2024 als Reserveantibiotikum eingestuft. Damit sollte es für 2025 einen spezifischen OPS-Kode erhalten.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Aztreonam-Avibactam ist bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der folgenden Infektio-nen indiziert:

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">• Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI)• Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP)• Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Aztreonam-Avibactam ist auch für die Behandlung von Infektionen aufgrund aerober Gram-negativer Erreger bei erwachsenen Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen indiziert.

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 und stellt somit eine der sehr wenigen verbliebenen Therapieoptionen bei Infektionen durch MBL-bildende Erreger dar.

Aztreonam-Avibactam wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 04. April 2024 als Reserveantibiotikum eingestuft.

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

Bei Aztreonam-Avibactam handelt es sich um ein neues Medikament, das am 22. April 2024 in der Europäischen Union (EU) angesichts des großen Nutzens dieses neuen Antibiotikums für die öffentliche Gesundheit im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens bei der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) zugelassen wurde. Aztreonam-Avibactam ist damit die erste in der EU zugelassene, fixe β -Lactam/ β -Lactamase-Inhibitor-Kombination zur Behandlung von Erwachsenen mit schweren Infektionen durch multiresistente gram-negative Bakterien, die Metallo-Beta-Laktamasen (MBL) produzieren.

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?

01.09.2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.04.2024

NUB Antrag 2024/2025

Aztreonam–Avibactam

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

[bitte ergänzen]

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

Eine genaue Schätzung ist aufgrund fehlender Daten nicht möglich.

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 Aztreonam-Avibactam beträgt, nach einmaliger Initialdosis von 2 g/0,67 g, alle sechs Stunden eine Erhaltungsdosis von 1,5 g/0,5 g, resultierend in 5 Einzeldosen an Tag 1 und jeweils 4 Einzeldosen an allen anderen Tagen.

Die Dauer der Therapie im tatsächlichen Anwendungsgebiet als Reserveantibiotikum hängt vom Infektionsort ab und kann bis zu 14 Tage fortgesetzt werden.

Der Preis pro Packung beträgt 2.350,25 € bei 10 Einzeldosen (Abda Datenbank, inkl. MwSt., Stand 1. September 2024).

Daraus ergeben sich (inkl. einmaliger Initialdosis) Tagestherapiekosten von 973,68 € oder 6.815,73 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen (entsprechend 29 Einzeldosen).

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?

T63

T60

L63

E77

R60

G22

G23

G18

NUB Antrag 2024/2025

Aztreonam–Avibactam

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

Aztreonam-Avibactam wurde am 22. April 2024 im beschleunigten Verfahren zugelassen und ist seit dem 1. September 2024 auf dem deutschen Markt verfügbar. Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Darüber hinaus existiert noch kein OPS-Kode für die Anwendung von Aztreonam-Avibactam. Daher besteht die Gefahr, dass Aztreonam-Avibactam mit allen anderen verfügbaren Antibiotika verbucht wird und somit eine patientenindividuelle Zuordnung der Kosten im Kalkulationsverfahren nicht möglich ist.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 974 € pro Tag 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 den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).