

NUB Antrag 2017/2018

Bezlotoxumab

Haben Sie externe Hilfestellungen 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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung)

Bezlotoxumab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

ZINPLAVA®

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

Hier nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2017 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise:

Pathogene *C. difficile* Stämme sind in der Lage u. a. die Exotoxine Toxin A und Toxin B zu exprimieren. Bei inadäquater Immunantwort können Toxin-vermittelte Prozesse eine symptomatische CDI-Erkrankung, gekennzeichnet durch Diarrhö, Fieber, abdominelle Schmerzen, ggf. Komplikationen wie pseudomembranöse Kolitis und toxisches Megakolon auslösen.

Die CDI wird generell mit Antibiotika therapiert, die die vegetativen Toxin-bildenden *C. difficile* Bakterien abtöten. Erfolgt nach Ende dieser Antibiose nicht schnell genug die Regeneration und somit die Wiederherstellung der Kolonisationsresistenz des Darms, können *C. difficile* Sporen erneut auskeimen und Toxine exprimieren, sodass 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 ZINPLAVA® (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 (SoC plus ZINPLAVA®: 16,5% [129/781]; SoC plus Placebo: 26,6 [206/773]; 95% KI: -10,0 [-14,0, -6,0]; p<0,0001) (N Engl J Med. 2017 Jan 26;376(4):305-317).

Dosis:

Bezlotoxumab wird als Einzeldosis von 10mg/kg Körpergewicht als intravenöse (i.v.) Infusion über 60 Minuten

Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version 1 DGHO NUB Antrag 1807 Bezlotoxumab _ Stand 24.9.2017

NUB Antrag 2017/2018

Bezlotoxumab

verabreicht

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Die DGHO hat in 2016 einen OPS Code für Bezlotoxumab beantragt (Vorschlag 184).

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

Bezlotoxumab ist indiziert zur Prävention der Rekurrenz einer *Clostridium difficile* Infektion (CDI) bei Erwachsenen mit einem hohen Rekurrenzzisiko einer CDI. Hochrisikopatienten sind Patienten, bei denen mindestens einer der folgenden Risikofaktoren vorliegt:

- Alter ≥ 65 Jahre
- Vorgeschichte einer oder mehrerer Episoden einer CDI in den letzten 6 Monaten
- Immunsupprimiert (Basierend auf dem Gesundheitszustand oder den verabreichten Medikationen, der/die zu einer Immunsuppression führen könnte(n))
- Schwere CDI
- Infiziert mit hypervirulentem Stamm (Ribotyp 027, 078 oder 244)
- Infiziert mit Ribotyp 027

2.2 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.

2.3 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 2017 hat Bezlotoxumab den Status 2 (Position 178 der NUB-Liste 2017)

: Die Einstufung in den Status 2 in 2017 sollte überprüft werden. Bezlotoxumab wurde 2017 zugelassen und daher als wichtiges neues Medikament auch als NUB beantragt. Die späte Markteinführung war bei Antragsstellung für NUB 2017 nicht abzusehen.

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine

Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

Version 1 DGHO NUB Antrag 1807 Bezlotoxumab _ Stand 24.9.2017

NUB Antrag 2017/2018

Bezlotoxumab

Aussagen gemacht werden.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Bezlotoxumab wird voraussichtlich ab April 2018 in Deutschland vermarktet.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die EMA Zulassung wurde im Januar 2017 erteilt.

3.3 Wann wurde die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

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

Bis dato konnten 10 Kliniken in Deutschland durch die Teilnahme am klinischen Studienprogramm Erfahrung mit Bezlotoxumab sammeln. Im NUB Verfahren 2016 haben 311 Krankenhäuser einen Antrag für Bezlotoxumab gestellt.

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2016 oder in 2017 mit dieser Methode behandelt?

In 2016

[bitte ergänzen]

In 2017

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2018 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Die voraussichtlichen Kosten für Bezlotoxumab werden laut Hersteller etwa 3.510,50 € (inkl. MwSt.) für eine Durchstechflasche mit 1.000 mg Wirkstoff betragen. Bei einer Dosierung von 10 mg pro kg Körpergewicht ist eine Durchstechflasche ausreichend zur Behandlung eines Patienten mit einem Körpergewicht von maximal 100 kg. Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 100 kg und 200 kg benötigen 2 Durchstechflaschen, entsprechend 7.021 € (inkl. MwSt.).

Da die Behandlung eines Patienten mit Bezlotoxumab nur eine einmalige Infusion erfordert, fallen zusätzlich zu den Kosten für Bezlotoxumab nur geringfügige weitere Sachkosten an, die daher hier vernachlässigt werden können.

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)

Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

Version 1 DGHO NUB Antrag 1807 Bezlotoxumab _ Stand 24.9.2017

NUB Antrag 2017/2018

Bezlotoxumab

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

G67A
G48A
G52Z
G77Z
E79A
F62D
T60E
F48Z

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

Bezlotoxumab wird erst im April 2018 in Deutschland auf den Markt kommen.
Für das Datenjahr 2016 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 3510 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.

Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 4 von 4

Version 1 DGHO NUB Antrag 1807 Bezlotoxumab _ Stand 24.9.2017