

# NUB Antrag 2020/2021

## Cefiderocol

**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. vorformuliert.

### 1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Cefiderocol

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Fetroja®

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

Nein

### 1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2020 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHentG an das InEK übermittelt ?

Ja/Nein

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

#### Wirkmechanismus

Multiresistente (Multi-Drug-Resistant, MDR) gramnegative Bakterien können schwere Infektionen mit hoher Morbidität und Letalität verursachen, da routinemäßig eingesetzte und klinisch etablierte Antibiotika häufig nicht mehr ausreichend wirksam sind. Besonders kritisch wird der Resistenzanstieg gegenüber Carbapenem-Antibiotika bewertet, die lange Zeit als sichere (oftmals letzte) Option bei schweren Infektionen durch gramnegative Erreger galten. Cefiderocol ist das erste und einzige zugelassene Siderophor-Cephalosporin und wird aufgrund seiner chemischen Struktur aktiv über das bakterielle Eisen-Transportsystem in das Bakterium aufgenommen, wo es deren Zellwandsynthese hemmt. Durch diesen einzigartigen Zelleintrittsmechanismus ist die Aktivität von Cefiderocol unabhängig von Resistenzmechanismen durch Porinkanalmutationen und Überexpression von Effluxpumpen. Die chemische Struktur verleiht der Substanz darüber hinaus eine hohe Stabilität gegenüber allen bekannten Beta-Laktamasen, inklusive der Serin- und Metallo-Carbapenemasen. Dies verleiht Cefiderocol Aktivität gegen multiresistente gramnegative Pathogene, einschließlich der von der WHO als besonders kritisch und riskant bewerteten Carbapenem-resistenten (CR) Enterobacteriaceae (Enterobacterales), CR *Pseudomonas aeruginosa*, CR *Acinetobacter baumannii* sowie *Stenotrophomonas maltophilia*, wobei die Substanz ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufweist wie andere Cephalosporine.

#### Evidenzlage

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cefiderocol wurden im Rahmen der prospektiven randomisierten Studien APEKS-cUTI (Phase 2) und APEKS-NP (Phase 3) nachgewiesen. Weitere klinische Daten wurden in der offenen deskriptiven Studie CREDIBLE-CR (Phase 3) erhoben. Insgesamt wurden 902 Patienten in diesen Studien untersucht. Die bislang vorliegenden Ergebnisse der klinischen Entwicklung zeigen, dass Cefiderocol eine wirksame und sichere Therapie zu Behandlung von Patienten mit Infektionen, die durch gramnegative Pathogene verursacht werden, ist. Internationale Surveillance-Studien belegen für Cefiderocol eine hohe *in-vitro*-Wirksamkeit gegenüber einem breiten Spektrum gramnegativer, aerober Infektionserreger einschließlich Carbapenem-resistenter Stämme.

Musteranfrage

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 21\_21 Cefiderocol \_ Stand 05.10.2020

# NUB Antrag 2020/2021

## Cefiderocol

---

### Dosis

Die übliche Dosis Cefiderocol beträgt 2g alle 8 Stunden

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Die DGHO wird einen Prozedurenkode beantragen

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

Cefiderocol wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

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

Cefiderocol ergänzt die antimikrobielle Therapie schwerer Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger mit besonderer Resistenzlage

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

Es handelt sich um eine neue Behandlungsmethode, die Zulassung erfolgte 4/2020

### 2.4 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.

### 3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Q4/2020

### 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.4.2020

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

[bitte ergänzen]

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

Eine verlässliche Schätzung kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgegeben werden. Patienten mit Infektionen durch Erreger mit Resistenzen, die einen Einsatz notwendig machen werden aber in vielen Krankenhäusern behandelt werden.

### 3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2019 oder in 2020 mit dieser Methode behandelt?

In 2019

[bitte ergänzen]

In 2020

Musteranfrage

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 21\_21 Cefiderocol \_ Stand 05.10.2020

# NUB Antrag 2020/2021

## Cefiderocol

---

[bitte ergänzen]

**3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2021 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)?**

Eine Packung mit 10 Einzeldosen je 1g kostet 1.785 €. Das Medikament wird üblicherweise dreimal pro Tag mit 2g gegeben, was Tagestherapiekosten von 1.071€ verursacht. (Alles Apothekeneinkaufspreise inkl. MwSt.)

Abhängig von der Dauer der Therapie (5 – 14 Tage) liegen die Behandlungskosten für Cefiderocol in einem Bereich von 5.355 € bis 14.994 €.

Personalkosten und Kosten für Verbrauchsmaterial:  
demgegenüber zu vernachlässigen und unabhängig vom gewählten Antibiotikum

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

T36Z  
T60  
L63  
E77  
R60  
R61

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

Infektiöse Komplikationen können in einer Vielzahl von Behandlungssituationen auftreten, unter anderem auch bei onkologischen Patienten oder chirurgischen Patienten. Häufig ist die Infektion nicht die Hauptdiagnose und somit streuen die Kosten möglicherweise über zahlreiche DRG .

Cefiderocol wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist erst seit dem Jahr 2020 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2019 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. 1071 € 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 Schieflage in der/den betroffenen DRG.

Musteranfrage

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 3 von 4

Version DGHO NUB Antrag 21\_21 Cefiderocol \_ Stand 05.10.2020

# NUB Antrag 2020/2021

## Cefiderocol

---

Musteranfrage

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 4 von 4

Version DGHO NUB Antrag 21\_21 Cefiderocol \_ Stand 05.10.2020