

Informationen zur Erstellung eines NUB-Antrags für Fidaxomicin

Hinweis: Stellen Sie NUB-Anfragen für 2023 über das InEK-Datenportal:

<https://daten.inek.org/DataPortal/>

Auf der Homepage des InEK finden Sie sämtliche Hintergrundinformation zu dem Verfahren der NUB-Anfragen:

https://www.g-drg.de/Neue_Untersuchungs- und_Behandlungsmethoden_NUB/DRG

Die Erfassung einer NUB-Anfrage im InEK-Datenportal umfasst diverse Datenfelder, die in sechs Gruppen eingeteilt sind. Die Bedienung erfolgt nach dem verbreiteten Karteireiter-Konzept: Zur Auswahl des Erfassungsdialogs für eine Gruppe klicken Sie auf den passenden Reiter und es wird der entsprechende Inhalt gezeigt.

Die grau hinterlegten Inhalte können in die entsprechenden Felder des InEK-Datenportals übernommen werden.

Registerkarte 1) Stammformblatt

Die Registerkarte Stammformblatt enthält die Daten des Antragstellers. In der Regel stimmen diese mit den Stammdaten des Einsenders überein. Sie werden daher aus den Stammdaten in das Stammformblatt übernommen und minimieren so Ihren Erfassungsaufwand.

– von Klinik individuell auszufüllen –

Hier kann zudem ein individueller Anzeigename nur für das Datenportal vergeben werden. Dies erleichtert die bessere Auffindbarkeit der unterschiedlichen Anträge. Auch eigene Kommentare lassen sich zu jedem Antrag einpflegen.

Auf dem Stammformblatt kann auch vermerkt werden, wenn dieser Antrag stellvertretend für mehrere Krankenhäuser eingereicht wird. Hierbei sind die IK-Nummern der weiteren Kliniken zu benennen.

Registerkarte 2)

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode [Pflichtfeld]

Geben Sie bitte eine prägnante Kurzbezeichnung mit einer Länge von maximal 200 Zeichen der angefragten Methode an. Wenn es sich um ein Medikament handelt, geben Sie bitte den Wirkstoffnamen an.

Fidaxomicin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Unter welcher anderen Bezeichnung (oder ggf. welchem Namen, z.B. auch Handelsname) ist die Methode noch bekannt?

Dificlir®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes? [Pflichtfeld]

Ja Nein

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V? [Pflichtfeld]

Ja Nein Sonstiges:

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s) [Pflichtfeld]

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen [Pflichtfeld]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2022 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt? [Pflichtfeld]

Ja Nein – von Klinik individuell anzukreuzen –

Frühere Verfahrensnummer:

– ggf. von Klinik individuell einzutragen –

Beschreibung der neuen Methode [Pflichtfeld]

Beschreiben Sie die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode konkret. Machen Sie dabei bitte insbesondere plausible Angaben zu Funktions-/Anwendungsweise, Technik, Materialien/Mengen, Wirkmechanismus, Wirkstoff, Dosierungen, Häufigkeit und Dauer der Anwendung etc. (soweit möglich und sinnvoll). Erstellen Sie Ihre Beschreibung der neuen Methode/Leistung bitte so, dass Ihre Erläuterungen vom Leser Ihrer Anfrage auch nachvollzogen werden können.

Fidaxomicin (Dificlir®) 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 [6].

In der gerade aktualisierten Behandlungsleitlinie der Europäischen Gesellschaft für Mikrobiologie und Infektionskrankheiten wird Fidaxomicin nun als die Standardtherapie im Erstansatz bei Clostridioides difficile Infektion (CDI) empfohlen [15].

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 [1].

Nach früheren Behandlungsmethoden einer CDI bestand ein hohes Rezidivrisiko, welches bei ca. 25% liegt; das Risiko für folgende Rezidive lag dabei bei 40-60% [2]. Das spezifische Wirkungsspektrum von Fidaxomicin bevorzugt gegen Clostridioides difficile (C.diff.) schont dagegen die natürliche Darmflora und trägt so zum Erhalt der Kolonisationsresistenz bei und verringert das Rückfallrisiko [6-7].

Zusätzlich hemmt Fidaxomicin die Sporenbildung [8], was eine Verringerung der Umgebungs-Kontamination und ein reduziertes Ansteckungsrisiko zur Folge hat, und auch gleichzeitig die Toxinbildung (s.u.) einschränkt [9], was zu einem schnelleren Sistieren der Durchfälle führt.

Pathogene C. diff. Stämme sind hierbei im Krankheitsablauf 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 Diarrhöe, Fieber, abdominelle Schmerzen, ggf. Komplikationen wie pseudomembranöse Kolitis und toxisches Megakolon auslösen [3, 4]. Die bei der Therapie mit Fidaxomicin beschriebene Hemmung der Toxinbildung kann hier zu abgeschwächten Verläufen beitragen [9].

Anwendung und Dosierung [10]:

Fidaxomicin wird 2x täglich (alle 12 Stunden), unabhängig von den Mahlzeiten, über 10 Tage verabreicht. Anders, als bei Kindern bis 12,5 kg, ist bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion keine Dosisanpassung erforderlich.

Fidaxomicin wird nur im geringen Maße systemisch resorbiert und fast vollständig mit dem Stuhl ausgeschieden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? [Pflichtfeld]

Geben Sie bitte an, mit welchem OPS-Kode/welchen OPS-Kodes die Methode im laufenden Jahr verschlüsselt wird. Benutzen Sie bitte für jeden Code eine neue Zeile. Falls kein Code existiert, bleibt das Feld frei. Dies ist jedoch mittels Ankreuzfeld "Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar" zu markieren. Ohne diese Bestätigung ist das OPS-Feld ein Pflichtfeld.

oder

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

Anmerkungen zu den Prozeduren

Dieses Feld können Sie für zusätzliche Anmerkungen zu den Prozeduren nutzen. Insbesondere, wenn es noch keinen OPS-Kode für die Prozedur gibt, können Sie hier die Prozedur in Worten beschreiben. Nicht erforderlich ist es, die Bezeichnung der Prozeduren zu erfassen, die Sie im vorstehenden Feld kodiert haben.

Applikation von Medikamenten, Fidaxomicin oral

Registerkarte 3)

Methodendetails

Bei welchem Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? [Pflichtfeld]

Beschreiben Sie bitte die Patientengruppe, die mit der neuen Methode behandelt wird. Wenn Ihnen bekannt ist, dass die Indikation typischerweise mit einer bestimmten DRG bzw. mehreren bestimmten DRGs verbunden ist, dann geben Sie diese bitte hier an.

Fidaxomicin (Difclir®) wirkt spezifisch und singular gegen Clostridioides difficile Infektionen (CDI) [6]. Die Methode wird entsprechend ausschließlich bei Patienten mit CDI angewandt.

Die CDI wird im aG-DRG-System über die ICD 10 GM Schlüsselkategorie A04.7-kodiert. Als Hauptdiagnose kodiert führen die in dieser Kategorie beinhalteten ICD-Schlüssel nach Analyse durch den InEK Daten-Browser (Datenlieferung 2021) in die DRG G67A (12.113 Fälle, bzw. ca. 80% der Fälle).

Als Nebendiagnose tritt die CDI (ICD 10 GM Schlüsselkategorie A04.7-) dabei bei über 40.000 Fällen breit gestreut in über 800 DRGs auf. Die häufigsten DRGs (Anteil über 2% der Fälle mit A04.7- als Nebendiagnose) sind dabei die DRG G67A (1.775 Fälle, 4,42%), F62C (1.110 Fälle, 2,76%), B43Z (948 Fälle, 2,36%), I41Z (884 Fälle, 2,20%),

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? [Pflichtfeld]

Geben Sie hier bitte an, welche bestehende Methode durch die neue abgelöst oder ergänzt wird. Beschreiben Sie bitte kurz, wie Patienten vor Einführung der neuen Methode bei der entsprechenden Indikation behandelt wurden.

Frühere, heute nach aktuellen europäischen Leitlinienvorgaben als Ersttherapie nur noch bedingt geeignete [15], Behandlungsmethoden der CDI sahen den Einsatz von Metronidazol bzw. Vancomycin vor. Dabei wirkt Vancomycin jedoch nur bakteriostatisch und nicht bakterizid, wodurch C.diff. nur in seiner Vermehrung gehemmt aber nicht aktiv getötet wird. So wird weder die Sporenbildung, noch die Toxinbildung gehemmt. Zusätzlich wirken sowohl Metronidazol als auch Vancomycin nicht spezifisch gegen C.diff., sondern schädigen zusätzlich auch die gesunde Darmmikrobiota, wodurch die Kolonisationsresistenz der intakten Darmmikrobiota verringert wird. Dies erleichtert pathogenen Keimen, wie eben auch C.diff., das Ansiedeln im Darm bzw. das erneute Auskeimen der Sporen, wodurch eine weitere Episode der CDI folgen kann [5]. Tatsächlich bestand nach früheren Behandlungsmethoden einer CDI ein hohes Rezurrenzrisiko, welches bei ca. 25% liegt; das Risiko für folgende Rezidive lag dabei bei 40-60% [2;11]. Dieses Risiko kann durch den Einsatz von Fidaxomicin signifikant gesenkt werden [18].

Die kürzlich aktualisierte amerikanische Leitlinie der IDSA/SHEA von 2021 [17] empfiehlt Fidaxomicin ebenfalls bereits ab der initialen Episode einer CDI.

Die Patienten mit einer CDI wurden beim früheren Therapieansatz gemäß der abgelaufenen nationalen deutschen Leitlinie [16] also bisher in Abhängigkeit von der Schwere des Krankheitsbilds entweder mit Metronidazol (bei leichten bis moderaten Fällen) oder Vancomycin (bei schweren Fällen bzw. bei Prädiktoren für einen schweren Verlauf) initial behandelt.

Die Neufassung der nationalen Leitlinie wird sich üblicherweise an internationalen und europäischen Standards orientieren. Es ist also davon auszugehen, dass Fidaxomicin in der Neufassung der nationalen Leitlinie analog zu den internationalen Vorgaben als die Therapie der Wahl bei initialen Episoden genannt werden wird.

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 [2, 11, 12]. Allerdings wurde bei Patienten, die mit Fidaxomicin behandelt wurden, eine signifikant niedrigere Rate an Rezurrenzen innerhalb von 4 Wochen nach Therapieende im Vergleich zu Vancomycin-behandelten Patienten festgestellt (12,7% vs. 26,9%; p=0.005) [11]. In einer Extendstudie zeigt Fidaxomicin außerdem

eine signifikant bessere Heilungsrate und geringere Rückfallrate bei Patienten mit einer CDI mit dem hoch-virulenten Ribotyp 027 [13].

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. rezidivierende Fälle (im Vergleich zu oralem Vancomycin) festgestellt [14].

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

Erläutern Sie bitte, warum die angefragte Methode aus Ihrer Sicht eine Neuerung darstellt. Wie unterscheidet sie sich von etablierten Verfahren? Gehen Sie bitte insbesondere auf den innovativen Charakter der neuen Methode ein. Bitte beschreiben Sie dabei möglichst genau die Neuerung(en) zu einer ggf. früher oder gegenwärtig eingesetzten Methode. Dies könnte bei Medikamenten z.B. der Wirkstoff, die Galenik oder Applikationsmethode sein, bei Verfahren z.B. ein Medikalprodukt (neuartiger Katheter), eine computergestützte Planung oder ein neuartiges kombiniertes Behandlungskonzept.

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, auf Grund der 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.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Beschreiben Sie bitte die verweildauersteigernde oder -senkende Wirkung der neuen Methode, wenn möglich in Tagen pro Krankenhausaufenthalt (im Durchschnitt). Begründen Sie kurz, wodurch die Verweildaueränderung bewirkt wird. Hat die Methode nach Ihrer Kenntnis keine verweildauerändernde Wirkung, geben Sie bitte „keine“ an.

Auf Grund der Neuartigkeit der Methode in Deutschland lassen sich in Bezug auf die Verkürzung des LOS noch keine validen Aussagen treffen.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Wenn Ihnen der Einführungszeitpunkt der Methode in Deutschland bekannt ist, geben Sie ihn bitte hier an - ggf. als Schätzung. Wenn möglich, ergänzen Sie bitte, wann die Methode erstmals experimentell eingesetzt wurde und ab wann sie in der klinischen Praxis gebräuchlich ist. Wenn Sie keine Angaben machen können, lassen Sie das Feld bitte leer.

15.01.2013; 01.01.2022 / Kinder ab 0 Jahre (Lauertaxe-Meldung)

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Geben Sie bitte den Zeitpunkt für die Zulassung des Medikamentes an, soweit Ihnen dieser bekannt ist. Wenn Sie Kenntnis über ein laufendes Zulassungsverfahren haben, geben Sie bitte an, bei welcher Behörde derzeit ein Zulassungsverfahren läuft und zu welchem Zeitpunkt eine Zulassung erwartet wird. Wenn Sie keine Kenntnis über diese Angaben haben, bleibt das Feld leer.

Datum der Erteilung der Zulassung in Deutschland: 5. Dezember 2011 (EU/1/11/733/003-004).

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

Geben Sie bitte den Zeitpunkt der ersten Anwendung der Methode in Ihrem Krankenhaus an. Wenn Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes stellen (vgl. Stammformblatt), geben Sie den Einführungszeitpunkt bitte für alle Krankenhäuser getrennt an (Angabe der IK-Nummer), wenn die Einführung nicht zu einem einheitlichen Zeitpunkt stattfand bzw. geplant ist. Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.

– von Klinik individuell zu beantworten –

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

Zur Unterstützung der Bearbeitung ist die Angabe hilfreich, in wie vielen Krankenhäusern diese Methode zum Zeitpunkt der Anfrage eingesetzt wird. Diese Angabe (Schätzung) ist nur dann vorzunehmen, wenn Sie eine ungefähre Kenntnis über den gegenwärtigen Umfang des Einsatzes der angefragten Methode in Deutschland haben; ansonsten bleibt das Feld leer.

300

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus im Jahr 2021 oder im Jahr 2022 mit dieser Methode behandelt? [Pflichtfeld]

Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode in Ihrem Krankenhaus im Vorjahr (2021) oder im laufenden Jahr (2022) angewandt wurde. Haben Sie noch keine genauen Zahlen, schätzen Sie die Anzahl der behandelten Patienten bitte möglichst treffend. Haben Sie die neue Methode im Vorjahr oder laufenden Jahr nicht eingesetzt, geben Sie bitte „0“ an. Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes (vgl. Stammformblatt), nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten je Krankenhaus (Angabe der IK-Nummer). Verwenden Sie bitte für jede Angabe eine neue Zeile.

In 2021: – von Klinik individuell zu beantworten –

In 2022: – von Klinik individuell zu beantworten –

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2023 mit dieser Methode zu behandeln?

[Pflichtfeld]

Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode im kommenden Jahr (2023) in Ihrem Krankenhaus angewandt werden soll (Schätzung). Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes (vgl. Stammformblatt), nennen Sie die (geschätzte) Anzahl der Patienten bitte je Krankenhaus (Angabe der IK-Nummer). Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.

– von Klinik individuell zu beantworten –

Registerkarte 5)

Mehrkosten

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

Geben Sie bitte möglichst genau an, welche Mehrkosten durch die neue Methode verglichen mit der(den) bisher üblichen Methode(n) entstehen. Trennen Sie Ihre Angaben soweit möglich in Personal- und Sachkosten. Machen Sie Ihre Kostenangaben bitte als Durchschnittswert in Euro pro Anwendung. Sofern Ihnen die Mehrkosten nicht bekannt sind, umschreiben Sie bitte möglichst genau den zusätzlichen Aufwand, der durch Anwendung der neuen Methode entsteht. Der zusätzliche Aufwand kann beispielsweise durch verlängerte OP-Zeiten, eine höhere Qualifikation des einzusetzenden Personals, zusätzliches Personal, die Dosierung des Medikaments, die Verabreichung zusätzlicher Medikamente zur Stützung des Behandlungserfolges der neuen Methode, Implantatkosten o.ä. entstehen.

Durch die Gabe von Fidaxomicin entstehen erhebliche Sachkosten im Medikamentenbereich durch die Kosten des Präparates.

Da die Gabe oral erfolgt, fallen pro Tag allenfalls Pflegekosten mit einem Zeitaufwand von ca. 5 Minuten an, die bei den bisherigen Therapien in gleicher Weise entstehen würden. Entsprechend sind Pflegekosten in der Mehrkostenbetrachtung zu vernachlässigen.

Die bei der Kostendarstellung anderer Verfahren zugrunde gelegten Preise entsprechen den mittleren Preisen des Jahres 2020, Preisangaben beziehen sich auf den APU/Klinikeinkaufspreis inkl. Mehrwertsteuer.

Nach der Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts (Stand: 02.02.2018) wird zur Therapie von CDI angegeben, dass eine Therapie mit Metronidazol (4 x 250 mg oder 3 x 500 mg oral/i.v.) oder Vancomycin (4 x 125 mg oral) erfolgen kann. Die Therapiedauer sollte ca. 10 Tage betragen. Es wird daher eine 10-tägige Therapiedauer für die weitere Kostendarstellung angenommen.

Die Tagestherapiekosten TD bzw. die Kosten eines Behandlungszyklus von 10 Tagen (10TD) betragen für die Therapie mit Metronidazol TD: 1,01 Euro – 10TD: 10,10 Euro
Therapie mit Vancomycin TD: 28,25 Euro – 10TD: 282,50 Euro

Die Therapiekosten eines 10-tägigen Behandlungszyklus mit Fidaxomicin betragen 1.736,59 €. Die Mehrkosten bezüglich der Therapie im Erstanatz mit Metronidazol und Vancomycin sind somit erheblich und belaufen sich mindestens auf 1450,00 €

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

Soweit Sie davon Kenntnis haben, geben Sie hier bitte die am häufigsten von der angefragten Methode betroffene(n) DRG(s) an. Geben Sie bitte an, mit Hilfe welchen G-DRG-Fallpauschalen-Kataloges (z.B. Version 2022) Sie Ihre Angaben machen. Benutzen Sie bitte pro DRG eine neue Zeile.

G67A

F62C

B43Z

I41Z

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

Erläutern Sie bitte, warum die Methode aus Ihrer Sicht nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet ist. Hierbei sollte auch der Aspekt der Sachgerechtigkeit der Vergütung aus Ihrer Sicht betrachtet werden. Von Interesse ist, warum die durch die DRG-Fallpauschale bzw. durch die Zusatzentgelte bestimmte Vergütung in Bezug auf die entstehenden Kosten der NUB-Leistung nicht sachgerecht ist. Sie können Ihre Angaben auf das G-DRG-System 2021 und/oder 2022 beziehen. Wenn sich Ihre Angaben auf beide G-DRG-Systeme beziehen, beschreiben Sie bitte ggf. bestehende Unterschiede in der fehlenden Sachgerechtigkeit. Bitte vermerken Sie unbedingt, auf welches G-DRG-System (z.B. Version 2022) sich Ihre Ausführungen beziehen.

Fidaxomicin ist mit hohen Tagestherapiekosten und konsekutiven Falltherapiekosten versehen. Entsprechend hatte die DGHO bereits im Antragsjahr 2020 für 2021 ein Zusatzentgelt auch für Fidaxomicin beantragt, bei dem eine Teilerstattung der Medikamentenkosten bei Überschreitung eines Summenschwellenwerts angeregt worden war (Verfahrensnummer V210267). Das InEK hat den Vorschlag nicht bearbeiten können, da wie es in seiner Begründung schreibt: "...konnte nicht umgesetzt werden, da aufgrund des Fehlens spezifischer Leistungsbezeichner (z.B. OPS-Kodes für die Gabe von Antibiotika) eine sichere Identifizierung in den Daten der Kalkulationskrankenhäuser nicht möglich war." Eine kostengerechte Erlösabbildung im stationären Bereich ist für das Medikament also weiterhin nicht gegeben, da bisher weder ein NUB Status 1 in den bisherigen Antragsverfahren vergeben wurde, noch ein Zusatzentgelt für einzelne Medikamente oder eine sachgerechte Erlöszuweisung im Rahmen der DRG-Zuordnungslogik erfolgte.

Bei oben ausgewiesenen fallbezogenen Mehrkosten (1450,00 € mindestens) durch die Behandlung mit Fidaxomicin in der Erstbehandlung, findet sich die dramatische Unterdeckung des Therapieansatzes auch in der Kalkulation der betroffenen DRGs wieder (aG-DRG Report Browser 2022, Kostengruppe 4b kumuliert über alle

Kostenstellen). Dies wird am Beispiel der häufigsten betroffenen DRGs deutlich und ist auch bei den weiteren etwa 800 betroffenen DRGs systematisch in gleicher Weise darstellbar.

G67A Kalkulierte Sachkosten (4b) 29,73 € Differenz zu Therapiekosten 1706,86 €

F62C Kalkulierte Sachkosten (4b) 12,09 € Differenz zu Therapiekosten 1724,50 €

B43Z krankenhaushausindividuelle Entgelte nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des KHG

I41Z Kalkulierte Sachkosten (4b) 11,42 € Differenz zu Therapiekosten 1725,19 €

Die Kosten für die Behandlungsmethode bilden sich in der InEK Kalkulation weder in den jeweiligen DRGs ab noch existiert bisher ein ZE für Fidaxomicin. Auch bei nicht mit im Fallpauschalenkatalog mit Bewertungsrelationen versehenen DRGs (hier B43Z) gilt die grundsätzliche hohe Mehrkostendarstellung von mindestens 1450,00€ pro Fall.

Entsprechend besteht bisher über keinen Erlöstatbestand eine sachgerechte Vergütung im aDRG.-System. Diesem Zustand kann kurzfristig nur durch die Implementierung eines NUB-Entgeltes für 2023 abgeholfen werden.

Literaturhinweise:

- [1] Madoff SE et al, Anaerobe, 2020
- [2] Louie TJ et al, New Engl J Med, 2011
- [3] Rupnik M, New Engl J Med, 2015
- [4] Rupnik M et al, Nature Reviews Microbiology, 2009
- [5] Bouza E, Clinical Microbiology and Infection, 2012
- [6] Tannock GW et al, Microbiology, 2010
- [7] Louie TJ et al, Antimicrob Agents Chemother, 2009
- [8] Babakhani F et al, Clin Infect Dis, 2012
- [9] Babakhani F et al, J Antimicrob Chemother, 2013
- [10] DIFICLIR® (Fidaxomicin) aktuelle Fachinformation, Tillotts Pharma GmbH
- [11] Cornely OA et al, Lancet Infect Dis, 2012
- [12] Guery B et al, Lancet Infect Dis, 2018
- [13] Cornely OA et al, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2019
- [14] www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/59/#beschluesseeinsehen
- [15] Van Prehn J. et al, Clinical Microbiology and Infections 2021
- [16] Hagel S et al, S2k-Leitlinie Gastrointestinale Infektionen und Morbus Whipple; AWMF-Register-Nr. 021/024 Klasse S2k; 2015
- [17] Johnson S et al, Clin Infect Dis, 2021
- [18] Drozd E M et al Infect Dis Clin Pract 2015
- [19] aG-DRG Report Browser 2022 IneK

Registerkarte 6) Dok

Sollten Sie dem InEK weitere relevante Informationen in Form anderer elektronischer Dokumente bereitstellen wollen, so können Sie diese in der Registerkarte "Dok" hochladen. Dabei darf es sich beispielsweise um Bilder, Texte, Tabellen oder PDF-Dokumente handeln.

– nicht erforderlich –

Über die Funktion „An das InEK senden“ wird der Antrag dann final eingereicht. Zuvor sollten alle Pflichtfelder korrekt und vollständig ausgefüllt sein.