|  |
| --- |
| **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® |

|  |
| --- |
| **Beruht 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 01.01.2025 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 (Dificlir®) ist ein Antibiotikum aus 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 nosokomialer 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 klinische Heilung der initialen CDI Episode [1, 2, 3]. Mehrere randomisierte kontrollierte Studien und Meta-Analysen zeigen jedoch konsistent, dass Fidaxomicin eine signifikant niedrigere Rezidivrate aufweist. In der pivotalen Studie von Cornely et al. (2012) lag die Rezidivrate innerhalb von 4 Wochen nach Therapieende bei 12,7 % gegenüber 26,9 % unter Vancomycin (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. rekurrente Fälle (im Vergleich zu oralem Vancomycin) festgestellt [5].  Anwendung und Dosierung  Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 200 mg Fidaxomicin zweimal täglich (eine Tablette im Abstand von 12 Stunden) über 10 Tage, unabhängig von den Mahlzeiten. Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht erforderlich. 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.  -------  [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 Mircrobiol Infect Dis, 2019  [5] [www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/59/#beschluesseeinsehen](http://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** |
| Es besteht Ergänzungsbedarf im OPS-Katalog, um das Medikament sachgerecht zu kodieren. Kapitel 6 Applikation von Medikamenten des OPS-Katalog sollte um Fidaxomicin, oral erweitert werden. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Fidaxomicin (Dificlir®) wirkt spezifisch und singulär gegen Clostridioides difficile Infektionen (CDI). Die Anwendung erfolgt entsprechend ausschließlich bei Patienten mit CDI.  Nach der neuen S2k-Leitlinie der DGVS (11/2023) wird Fidaxomicin als präferierte Primärtherapie empfohlen und soll insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Rezidivrisiko oder weiteren Risikofaktoren primär eingesetzt werden. Damit ist künftig mit einem deutlich vermehrten Einsatz von Fidaxomicin in der klinischen Versorgung 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?** |
| Fidaxomicin ersetzt in der Primärtherapie der CDI die bisherige Standardbehandlung mit Vancomycin (und früher Metronidazol). Vancomycin wird in der aktuellen Leitlinie nur noch als Alternative bei Nichtverfügbarkeit von Fidaxomicin empfohlen. |

|  |
| --- |
| **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 Makrozykline und ist seit 2013 zugelassen. Ein breiterer Einsatz in der stationären Versorgung erfolgt jedoch erst ab 2021, da zuvor eine regelhafte Erlösabbildung im DRG-System fehlte. Mit der S2k-Leitlinie, die Fidaxomicin als präferierte Primärtherapie empfiehlt, gilt es nun als neue Standardmethode in der CDI-Behandlung.  In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 ist Fidaxomicin weiterhin mit Status 2 eingestuft (724 anfragende Krankenhäuser). Diese Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar. |

|  |
| --- |
| **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 |

|  |
| --- |
| **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. 724 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2024 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2025 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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 1.699,92 € bzw. 169,99 € täglich (Lauer-Taxe, Taxe-VK inkl. 19% MwSt., Stand 01.09.2025).  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 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.  Zum einen existiert kein OPS-Kode, weshalb eine patientenspezifische Rückverfolgung nicht möglich ist.  Zum anderen besteht die Gefahr, dass Fidaxomicin mit allen anderen verfügbaren Antibiotika verbucht wird und somit eine patientenindividuelle Zuordnung der Kosten im Kalkulationsverfahren nicht möglich ist.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.699 € 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 zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRGs. |