|  |
| --- |
| **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. und der Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Ceftolozan-Tazobactam |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| ZERBAXA® |

|  |
| --- |
| **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?** |
| [Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise:  Ceftolozan-Tazobactam ist eine Kombination aus einem neuartigen Cephalosporin und einem etablierten ß-Lactamase Inhibitor, welche entwickelt wurde, um die zunehmende Resistenzbildung bei Infektionen mit Gram-negativen Bakterien zu adressieren.  Durch Bindung von Ceftolozan an Penicillin-Binde-Proteine wird die Synthese von Peptidoglykan der bakteriellen Zellwand gehemmt. Durch die Schwächung der Zellwand wirkt Ceftolozan-Tazobactam bakterizid.  Für Ceftolozan-Tazobactam konnte eine bakterizide Wirkung sowohl in vitro als auch in vivo gegen Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus und Streptococcus salivarius gezeigt werden.  Evidenzlage:  In einer Studie mit Patienten mit komplizierten intraabdominellen Infektionen (cIAI) waren Appendixperforation oder perityphlitischer Abszess die häufigste Diagnose, die bei 420/970 (43,3 %) der Patienten auftrat; 137/420 (32,6 %) dieser Patienten litten zu Studienbeginn an diffuser Peritonitis. Ungefähr 82 % aller Patienten hatten zu Studienbeginn einen APACHE-II-Score von < 10 (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II) und 2,3 % der Patienten hatten eine Bakteriämie. Für die klinisch evaluierbaren Patienten (clinically evaluable, CE) betrugen die klinischen Heilungsraten unter Ceftolozan-Tazobactam bei den 293 Patienten unter 65 Jahren 95,9 % und bei den 82 Patienten ab 65 Jahren 87,8 %.  Klinische Daten zur Wirksamkeit bei Patienten mit komplizierten unteren Harnwegsinfektionen (cIUTI) sind begrenzt. In einer randomisierten klinischen Studie mit aktiver Kontrolle hatten 18,2 % (126/693) der mikrobiologisch evaluierbaren (ME) Patienten komplizierte untere Harnwegsinfektionen (complicated lower urinary tract infection, cLUTI). Darunter waren 60/126 Patienten, die mit Ceftolozan-Tazobactam behandelt wurden. Einer dieser 60 Patienten hatte zu Studienbeginn eine Bakteriämie.  Quellen:   1. European Medicines Agency (EMA). *Zerbaxa – Summary of Product Characteristics (SmPC)*. London: European Commission; 2018. Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180508140944/anx\_140944\_en.pdf [Zugriff am 12. Sept 2025]. 2. Solomkin J, et al., Ceftolozane/Tazobactam Plus Metronidazole for Complicated Intra-abdominal Infections in an Era of Multidrug Resistance: Results From a Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial (ASPECT-cIAI). Clin Infect Dis. 2015 May 15;60(10):1462-71. doi: 10.1093/cid/civ097. Epub 2015 Feb 10. PMID: 25670823; PMCID: PMC4412191. 3. Wagenlehner FM et al., Ceftolozane-tazobactam compared with levofloxacin in the treatment of complicated urinary-tract infections, including pyelonephritis: a randomised, double-blind, phase 3 trial (ASPECT-cUTI). Lancet. 2015 May 16;385(9981):1949-56. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62220-0. Epub 2015 Apr 27. PMID: 25931244.   Dosierung:  Bei Erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) mit einer Kreatin-Clearance >50 ml/min:  Zur Behandlung von cIAIoder der cUTI wird Ceftolozan-Tazobactam alle 8 Stunden (1g Ceftolozan/ 0,5g Tazobaktam) verabreicht. Die Behandlugsdauer beträgt 4-14 Tage.  Zur Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen (akute Pyelonephritis) kann das Medikament alle 8 Stunden (1 g Ceftolozan /0,5 g Tazobactam) verabreicht werden. Die Behandlugsdauer beträgt 7 Tage.  Die Dosis für die krankenhausassoziierten Pneumonien einschließlich der beatmungsassoziierten Pneumonie beträgt 2g Ceftolozan/ 1 g Tazobactam alle 8 Stunden. Die Behandlugsdauer beträgt 8-14 Tage.  Bei pädiatrischen Patienten (ab Geburt bis unter 18 Jahren) mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR)\*\* > 50 ml/min/1,73 m2:  Zur Behandlung von cIAIoder der cUTI wird Ceftolozan-Tazobactam alle 8 Stunden (20 mg/kg Ceftolozan/10 mg/kg Tazobactam bis zu einer Höchstdosis von 1 g Ceftolozan/0,5 g Tazobactam) verabreicht. Die Behandlugsdauer beträgt 5-14 Tage.  Zur Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen (akute Pyelonephritis) kann das Medikament alle 8 Stunden (20 mg/kg Ceftolozan/10 mg/kg Tazobactam bis zu einer Höchstdosis von 1 g Ceftolozan/0,5 g Tazobactam) verabreicht werden. Die Behandlugsdauer beträgt 7-14 Tage. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| 6-00g.2 |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
|  |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Ceftolozan-Tazobactam ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektionen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten: - Komplizierte intraabdominelle Infektionen, - Akute Pyelonephritis; - Komplizierte Harnwegsinfektionen.  Ceftolozan-Tazobactam ist auch angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektion bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren): - Im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP). |

|  |
| --- |
| **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 verfügbare (Reserve) Antibiotika wie unter anderem Ceftazidim/Avibactam und Cefiderocol.  Ceftazidim-Avibactam wurde vom GBA am 20.1.2022 als Reserveantibiotikum eingestuft. |

|  |
| --- |
| **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 2025 hat Ceftolozan-Tazobactam den Status 2 (Position 346 der NUB-Liste) und wurde von 574 Kliniken angefrag.  Die 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?** |
| 01.12.2015 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 22.9.2015 |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Ceftolozan-Tazobactam wird in ca. 574 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:  Ceftolozan-Tazobactam ist verfügbar als 1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.  Die Dosierung von Ceftolozan-Tazobactam beträgt 3 x 1g + 0,5g pro Tag, entsprechend 3 Einzeldosen für cIAI und cUTI. Für HAP/VAP beträgt die Dosis 3 x 2g + 1g pro Tag, entsprechend 6 Einzeldosen.  Der Preis pro Packung beträgt 1.088,85 € bei 10 Einzeldosen (laut Lauer Taxe, inkl. MwSt., Stand 15.09.2025)  Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 326,67, bzw. 653,34 € oder 2286,69 bzw. 4573,38 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.  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?** |
| G22C  L63F  G23B  G18B  L63D  H08C  G67B  G02A  L64A  T60E  T36Z |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Ceftolozan-Tazobactam wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2015 in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz von Ceftolozan-Tazobactam 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.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 326,67, bzw. 653,34 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ceftolozan-Tazobactam ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.  Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. |