|  |
| --- |
| **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 01.01.2023 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 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 nosokomialen 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 Heilung der initialen CDI Episode [1, 2, 3]. Allerdings wurde bei Patienten, die mit Fidaxomicin behandelt wurden, eine signifikant niedrigere Rate an Rekurrenzen innerhalb von 4 Wochen nach  Therapieende im Vergleich zu Vancomycin-behandelten Patienten festgestellt (12,7% vs. 26,9%; 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  Fidaxomicin wird 2x täglich (alle 12 Stunden), unabhängig von den Mahlzeiten, über 10 Tage verabreicht. 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** |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Fidaxomicin (Dificlir®) wirkt spezifisch und singulär gegen Clostridioides difficile Infektionen (CDI). Die Methode wird entsprechend ausschließlich bei Patienten mit CDI angewandt. Fidaxomicin soll nach der zu erwartenden neuen Sk2-Leitlinie der DGVS 2023 (im Druck) die Primärtherapie der CDI darstellen und insbesondere auch bei Patienten mit erhöhtem Risikoprofil und erhöhtem Rezidivrisiko primär zur Anwendung kommen. Hierbei ist mit einer massiven Zunahme der absoluten Anzahl der Fidaxomicin-Therapie 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?** |
| Ablösung von Metronidazol bzw. Vancomycin als neue Standardtherapie bei Primärtherapie einer anfänglichen sowie einer schweren CDI. |

|  |
| --- |
| **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. Die Methode kommt nach Einführung in 2013, auf Grund der zu erwartenden 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 reluktanten Therapieeinsatz bei.  In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2023 hat Fidaxomicin den Status 2. Anzahl der anfragenden Krankenhäuser: 465. 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?** |
| 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. 465 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2022 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 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 1.630,30 € (inkl. 19% MwSt.)  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 2022 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 2024 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. 1.630 € pro Behandlungszyklus können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden (siehe kalkulierte Sachkosten der betroffenen DRGs):  G67A Kalkulierte Sachkosten (4b): 39,62 € Differenz zu Therapiekosten 1.590,68 €  F62C Kalkulierte Sachkosten (4b):16,39 € Differenz zu Therapiekosten 1.613,91 €  B43Z krankenhausindividuelle Entgelte nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des KHG  Fidaxomicin ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRGs. |