|  |
| --- |
| **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 die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Meropenem/Vaborbactam |

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

|  |
| --- |
| **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 01.01.2024 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:**  Meropenem wirkt bakterizid, indem es an essenzielle Penicillin-bindende Proteine (PBPs) bindet und deren Aktivität hemmt. Infolgedessen wird die Peptidoglykan-Zellwandsynthese gehemmt. Vaborbactam ist ein Nicht-β-Lactam-Inhibitor der Serin-β-Lactamasen der Klassen A (einschließlich der Breitspektrum-β-Lactamasen (extended-spectrum-β-lactamases, ESBLs) und der *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC) sowie C (AmpC), wodurch es Meropenem vor dem Abbau durch entsprechende β-Lactamasen schützt.  **Evidenzlage:**  In der Phase III Studie TANGO II wurden 77 Patienten mit cUTI einschließlich Pyelonephritis, cIAI oder HAP/VAP bzw. Bakteriämie eingeschlossen. Bei der primären Analysepopulation (mikrobiologisch-CRE-modifizierte intent-to-treat, mCRE-MITT) mit bestätigter Infektion durch einen Carbapenem-resistenten Erreger wurde eine erhöhte klinische Heilungsrate (65,6% vs. 33,3 %) am Ende der Behandlung bzw. am „Test-of-Cure“ (59,4% vs. 26,7%) und eine geringere Gesamtsterblichkeit an Tag 28 (15,6% vs. 33,3 %) von Meropenem/Vaborbactam im Vergleich zur Behandlungsgruppe mit der bestverfügbaren Therapie (BAT) gezeigt. Der kombinierte Endpunkt (Therapieversagen und/oder akutes Nierenversagen) zeigte ein überlegenes Nutzen-Risiko-Profil für Meropenem/Vaborbactam im Vergleich zu BAT (31,3% vs. 80,0%); (Wunderink et al. *Inceft Dis Ther* (2018)7:439-455).  **Dosierung**:  Meropenem/Vaborbactam ist als fixe Kombination bei Erwachsenen indiziert. Die übliche Dosis ist 2 /2 g alle 8 Stunden über unterschiedliche Zeiträume in Abhängigkeit von der Infektionsstelle (Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten, Bakteriämie im (vermuteten) Zusammenhang mit nachfolgenden Infektionen, cUTI einschließlich Pyelonephritis und cIAI: 5-10 d, HAP/VAP 7-14 d. Eine Dosisanpassung ist für Patienten mit einer Kreatinin-Clearance ≤ 39 ml/min gemäß der Fachinformation empfohlen. |

|  |
| --- |
| **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. Die Liste der Reserveantibiotika (OPS 6-00g ff.) sollte um Vaborem (Meropenem/Vaborbactam) ergänzt werden. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Meropenem/Vaborbactam ist zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen indiziert:  • Komplizierter Harnwegsinfekt (cUTI) einschließlich Pyelonephritis  • Komplizierte intraabdominelle Infektion (cIAI)  • Nosokomial erworbene Pneumonie (HAP: hospital-acquired pneumonia) einschließlich Beatmungspneumonie (VAP: ventilator associated pneumonia).  Behandlung von Patienten mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird. Vaborem ist auch zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei Erwachsenen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten indiziert. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Aufgrund des Erreger-spezifischen Wirkspektrums und der Anwendung nach patientenindividueller Resistenzsituation wird keine bestehende Methode abgelöst oder ergänzt.  Meropenem/Vaborbactam wurde vom G-BA am 07.03.2024 als Reserveantibiotikum eingestuft. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Meropenem/Vaborbactam wird voraussichtlich in Q4 2024 erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen getroffen werden. |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| Voraussichtlich in Q4 2024 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 20.11.2018 |

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

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Eine genaue Schätzung ist aufgrund fehlender Daten nicht möglich. |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2024 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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 Dosierung von Meropenem/Vaborbactam beträgt 3 x 2 g/2 g pro Tag, entsprechend 3 Einzeldosen (6 Vials)  Der Preis pro Packung beträgt 475,- € (565,25 € inkl. MwSt.) für den Tagesbedarf von 6 Vials (Schätzung aufgrund der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers).  Daraus ergeben sich Behandlungskosten zwischen 2 375,- € - 6 650,- € (2 826,25 €- 7 913,50 € inkl. MwSt.) in Abhängigkeit der Behandlungsdauer, die je nach Indikation laut Fachinformation zwischen 5 - 14 Tagen beträgt.  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?** |
| L63  L64  L44  L74  T01  H08  G18  E79  E77  A13  B43  F62  B61  T60  T77  T36 |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Meropenem/Vaborbactam wurde im Jahr 2018 zugelassen und wird voraussichtlich ab Q4 2024 in Deutschland vermarktet.  Bisher können aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz von Meropenem/Vaborbactam vorliegen, sodass eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 nicht möglich ist.  Die zusätzlichen Kosten von zwischen 2.826,25 € und 7.913,50 € (inkl. MwSt.) sind mit den vorliegenden DRGs nicht vollständig abgebildet und fallen zusätzlich an. Reserveantibiotika, die nur im Ausnahmefall eingesetzt werden sollen, müssen dennoch sachgerecht finanziert werden, um eine Gefährdung der betroffenen Patienten zu vermeiden. Die extrabudgetäre Finanzierung im Rahmen eines NUB-Entgeltes stellt sicher, dass die Kosten unabhängig von der Höhe der DRGs übernommen werden, so dass der Einsatz der Reserveantibiotika ausschließlich nach medizinischen Kriterien vorgenommen werden kann. Meropenem/Vaborbactam wird bisher weder als NUB-Entgelt finanziert noch ist die Leistung im ZE-Katalog enthalten.  Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG. |