|  |
| --- |
| **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 Infektiologie e.V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Eravacyclin |

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

|  |
| --- |
| **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:  Eravacyclin hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Bindung an die ribosomale Untereinheit 30S, wodurch die Aufnahme von Aminosäureresten in verlängerte Peptidketten verhindert wird. Die C-7- und C-9-Substitutionen in Eravacyclin sind in keinem natürlich vorkommenden oder halbsynthetischen Tetracyclin vorhanden, und das Substitutionsmuster vermittelt mikrobiologische Aktivitäten einschließlich der Beibehaltung der In-vitro-Potenz gegen grampositive und gramnegative Stämme, die Tetracyclin-spezifische Resistenzmechanismen exprimieren (d. h. Efflux durch tet(A), tet(B) und tet(K); Ribosomenschutz wie durch tet(M) und tet(Q) kodiert). Eravacyclin ist kein Substrat für die MepA-Pumpe in Staphylococcus aureus, die als Resistenzmechanismus für Tigecyclin beschrieben wurde. Eravacyclin wird nicht von Aminoglykosid-inaktivierenden oder -modifizierenden Enzymen beeinflusst.  Evidenzlage:  Die Wirksamkeit wurde in klinischen Studien gegen die für komplizierte intraabdominale Infektionen (cIAI) aufgeführten Erreger nachgewiesen, die gegenüber Eravacyclin in vitro sensibel waren: Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Enterococcus aureus, Enterococcus faecium, Viridans Streptococcus spp. (Fachinformation XERAVA®, Stand 11.10.2024)  In der randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase-III-Studie IGNITE 1 von Solomkin et al. (2017) wurde die Nicht-Unterlegenheit von Eravacyclin (n=270 [86,8 %]) im Vergleich zu Ertapenem (n=271 [87,6%]) bei einer Differenz von – 0,80% in der klinischen Heilungsrate bestätigt (95% CI, -7,1% - 5,5%). Zusätzlich zur klinischen Ansprechrate war das mikrobiologische Ergebnis von Eravacyclin und Ertapenem ähnlich, bei guter Verträglichkeit. (doi:10.1001/jamasurg.2016.4237)  Die randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie IGNITE 4 von Solomkin et al. (2019) bestätigte die Nichtunterlegenheit von Eravacyclin (177/195 [90,8%]) gegenüber Meropenem (187/205 [91,2%]) bei einer Differenz von -0,50% (95% CI, -6,3 – 5,3) in der klinischen Heilungsrate. Die mikrobiologischen Ansprechraten waren für die am häufigsten isolierten Pathogene hoch, und beide Produkte waren gut verträglich. (doi:10.1093/cid/ciy1029)  Dosierung:  Die empfohlene Dosis für Eravacyclin beträgt 1 mg/kg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 4 bis 14 Tagen.  Bei Patienten, die außerdem starke CYP3A4-Induktoren erhalten beträgt die empfohlene Dosis 1,5 mg/kg Eravacyclin alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 4 bis 14 Tagen. Die Gabe erfolgt als intravenöse Infusion über 60 Minuten. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| 6-00g.4 |

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

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Eravacyclin wird angewendet zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Bei Eravacyclin handelt es sich um ein neues Fluorocyclin-Antibiotikum aus der Klasse der Tetracycline, welches sich strukturell sowohl von den natürlich vorkommenden als bisherigen halbsynthetischen Tetracyclinen durch ein anderes Substitutionsmuster innerhalb des Moleküls unterscheidet.  Eravacyclin wurde vom G-BA am 21.04.2022 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 2024 hat Eravacyclin den Status 2 erhalten. 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?** |
| 01.08.2022 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 20.09.2018 |

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

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| unbekannt |

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

|  |
| --- |
| **Wieviele 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:  Eravacyclin ist als Durchstechflasche mit 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verfügbar. Der Klinik-Einkaufspreis beträgt 1.250,00 € für 10 Durchstechflaschen (Taxe-Klinik-EK gem. Lauer-Taxe, Stand 11.10.2024). Zuzüglich MwSt. ergeben sich daraus 1.487,50 € pro Packung mit 10 Durchstechflaschen bzw. 148,75 € pro Durchstechflasche.  Durch die Gabe von Eravacyclin entstehen voraussichtliche Zusatzkosten in Höhe von:  1 mg / kg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 4 - 14 Tagen  2 x 1mg x 75 kg= 150 mg pro Tag bei Patienten mit 75kg Körpergewicht  Tagestherapiekosten (1 mg) i. H. v. 223,13 €  Starke CYP3A4-Induktoren:  1,5 mg / kg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 4-14 Tagen  2 x 1,5 mg x 75 kg = 225 mg pro Tag bei Patienten mit 75 kg Körpergewicht  Tagestherapiekosten (1,5 mg) i. H v. 334,69 €  Bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen bei Patienten mit einem Körpergewicht von 75 kg ergeben sich voraussichtliche Zusatzkosten i. H. v. 1.561,88 € - 2.342,83 € in Abhängigkeit der Dosierung.  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?** |
| G22  L63  G23  G18  H08 |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Eravacyclin wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2023 sollten daher 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 2025 zu ermöglichen. Der OPS-Code 6-00.g4 wurde erst für das Jahr 2024 eingeführt, sodass eine patientenspezifische Rückverfolgung und Zuordnung der Kosten im Kalkulationsverfahren noch nicht möglich ist.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.561,88 – 2.342,83 € pro Aufenthalt können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Eravacyclin ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.  Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s). |