

# Cefepim/Enmetazobactam (bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

**DOSSIERBEWERTUNG**

Projekt: G24-15

Version: 1.0

Stand: 05.09.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1849

DOI: 10.60584/G24-15

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Cefepim/Enmetazobactam (bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete) –  
Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V

## Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

## Datum des Auftrags

13.06.2024

## Interne Projektnummer

G24-15

## DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G24-15>

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Cefepim/Enmetazobactam (bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G24-15>.

### **Schlagwörter**

Cefepim, Enmetazobactam, Nosokomiale Pneumonie, Harnwegsinfektionen, Bakteriämie, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

### **Keywords**

Cefepime, Enmetazobactam, Healthcare-Associated Pneumonia, Urinary Tract Infections, Bacteremia, Health Care Costs, Epidemiology

**Medizinisch-fachliche Beratung**

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

**An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Katharina Frangen
- Stefan Kobza
- Anja Schwalm
- Carolin Weigel

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>vi</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Anwendungsgebiete.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Verlauf des Projekts.....</b>	<b>1</b>
<b>1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Reserveantibiotika.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch         bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....</b>	<b>4</b>
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU .....	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	5
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten .....	6
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung .....	7
<b>3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)....</b>	<b>7</b>
3.2.1 Behandlungsdauer.....	7
3.2.2 Verbrauch .....	8
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels .....	8
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	8
3.2.5 Jahrestherapiekosten .....	8
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	9
3.2.7 Versorgungsanteile.....	10
<b>4 Literatur .....</b>	<b>11</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	7
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Infektion bezogen auf 1 Jahr.....	9

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
4MRGN	multiresistente gramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen 4 der 4 Antibiotikagruppen
cUTI	komplizierte Harnwegsinfektion
DRG	Diagnosis-related Group (diagnosebezogene Fallgruppe)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HAP	nosokomiale Pneumonie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
VAP	beatmungsassoziierte Pneumonie

## **1 Hintergrund**

### **1.1 Anwendungsgebiete**

Cefepim/Enmetazobactam ist ein Arzneimittel zur Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis (Anwendungsgebiet A), der nosokomialen Pneumonie (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (VAP) (Anwendungsgebiet B) sowie einer Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird (Anwendungsgebiet C).

### **1.2 Verlauf des Projekts**

Cefepim/Enmetazobactam ist ein Reserveantibiotikum im Sinne des § 35a Abs. 1c Satz 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V [1]. Der pharmazeutische Unternehmer (pU) wurde daher von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt [1].

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pU allein im Hinblick auf die Angaben

- zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und
- zu den Kosten der Therapie für die GKV

zu bewerten. Das Dossier wurde dem IQWiG am 13.06.2024 übermittelt.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

### **1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Reserveantibiotika**

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Reserveantibiotika. Sie wird u. a. auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur

frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA finden sich auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

## **2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Gemäß § 35a Abs. 1c SGB V gilt der Zusatznutzen eines Reserveantibiotikums, für das der G-BA eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beschlossen hat, als belegt. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Daher sind die Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht Gegenstand dieses Berichts.

### **3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie**

#### **3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)**

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

Die vorliegende Bewertung bezieht sich auf die folgenden 3 Anwendungsgebiete: cUTI, einschließlich Pyelonephritis (Anwendungsgebiet A), HAP, einschließlich VAP (Anwendungsgebiet B) sowie Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird (Anwendungsgebiet C). Da der pU für alle 3 Anwendungsgebiete eine übergreifende Angabe zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation macht, wird diese Angabe in den nachfolgenden Abschnitten 3.1.1 bis 3.1.2.3 für alle Anwendungsgebiete gemeinsam dargestellt und kommentiert.

##### **3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation**

Der pU stellt die 3 Anwendungsgebiete nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation in den vorliegenden Anwendungsgebieten besteht gemäß Fachinformation aus Erwachsenen mit cUTI, einschließlich Pyelonephritis (Anwendungsgebiet A), mit HAP, einschließlich VAP (Anwendungsgebiet B) sowie mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird (Anwendungsgebiet C). Dabei sind „die offiziellen Leitlinien“ zum sachgemäßen Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen [2]. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Cefepim/Enmetazobactam als Reserveantibiotikum eingeordnet wurde [3].

##### **3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation**

###### **3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU**

Der pU legt den Beschluss des G-BA zu Cefiderocol aus dem Jahr 2022 zugrunde [4]. Hierbei handelt es sich um ein Reserveantibiotikum im Anwendungsgebiet der Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Der pU argumentiert, dass das Wirksamkeitsspektrum gemäß der Fachinformation von Cefepim/Enmetazobactam [2] überwiegend gramnegative Erreger umfasst und sich aus den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ein restriktiver Einsatz für Cefepim/Enmetazobactam ergibt. Vor diesem Hintergrund zieht der pU die Patientenzahlen aus dem Beschluss zu Cefiderocol [4] (ca. 2600 bis 6600 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation auf Basis des zugehörigen Dossiers) als Summe über die Anwendungsgebiete A, B und C heran.

### 3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Wegen der Einordnung von Cefepim/Enmetazobactam als Reserveantibiotikum [3] und aufgrund der Angaben in der Fachinformation zur Wirksamkeit gegen spezifische Pathogene [2] erfolgt die Bewertung unter der Annahme, dass die Zielpopulation hauptsächlich Fälle mit Infektionen durch Erreger mit begrenzten Behandlungsoptionen umfasst.

Beim Heranziehen der Patientenzahlen aus dem Beschluss zu Cefiderocol [4] ist auf einige Unsicherheiten sowie überschätzende Faktoren hinzuweisen, die nachfolgend adressiert werden.

Die Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation im Dossier zu Cefiderocol [5] erfolgte über 2 Ansätze, die ausführlich in der dazugehörigen Dossierbewertung [6] beschrieben und bewertet wurden. Die dort adressierten Unsicherheitsfaktoren aufgrund des methodischen Vorgehens des damaligen pU bestehen auch für die vorliegende Bewertung fort. Diese waren u. a. begründet durch teils unklare Übertragbarkeiten der Anteilswerte auf die zugrunde liegenden Populationen sowie unterschiedliche Operationalisierungen zur Carbapenemresistenz.

Im damaligen Dossier zu Cefiderocol wurden Infektionen durch gramnegative Erreger mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten, operationalisiert entweder über eine verminderte Carbapenemempfindlichkeit oder den Nachweis einer Carbapenemase-Determinante (Ansatz A) bzw. über das Vorliegen von Infektionen mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen mit Resistenz gegen 4 der 4 Antibiotikagruppen (4MRGN), berücksichtigt (Ansatz B). Der damalige pU erfasste einerseits bestimmte Ordnungen von Erregern (Enterobacterales und *Acinetobacter species pluralis* [spp.]). Andererseits erfasste er aber auch spezifische Erreger mit 4MRGN sowie allgemein Fälle mit 4MRGN-Infektion und orientierte sich dabei überwiegend am Wirksamkeitsspektrum gemäß der Fachinformation zu Cefiderocol [7].

Für die vorliegende Bewertung erfolgte ein Abgleich der in den Fachinformationen [2,7] gelisteten Erreger mit der Liste der multiresistenten bakteriellen Krankheitserreger gemäß § 35a Abs. 1c Satz 6 SGB V des Robert Koch-Instituts (RKI). Die gelisteten und gemäß RKI-Liste relevanten Erreger, für die in den Fachinformationen zu Cefepim/Enmetazobactam sowie Cefiderocol [2,7] eine Wirksamkeit *in vitro* bestätigt wurde oder *In-vitro*-Daten auf die Wirksamkeit hindeuten, stimmen größtenteils überein. Jedoch werden durch das Vorgehen des pU im Dossier zu Cefiderocol auch durch u. a. das Heranziehen der ganzen Ordnung der Enterobacterales weitere, gemäß RKI-Liste relevante Erreger erfasst (beispielsweise *Morganella morganii* oder *Proteus vulgaris*), die jedoch nicht in der Fachinformation zu Cefepim/Enmetazobactam gelistet sind. Auch durch das Vorgehen des damaligen pU, in Ansatz B allgemein Infektionen mit 4MRGN zu erfassen, die nicht auf spezifische Erreger begrenzt sind, bleibt unklar, inwieweit neben den für die vorliegende Bewertung relevanten Erregern noch

weitere – nicht in der Fachinformation zu Cefepim/Enmetazobactam gelistete – Erreger in der Anzahl von ca. 2600 bis 6600 Patientinnen und Patienten enthalten sind. Diese Erreger wären für die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation des vorliegenden Verfahrens demnach nicht zu berücksichtigen.

Darüber hinaus ist das Anwendungsgebiet von Cefiderocol nicht auf cUTI, einschließlich Pyelonephritis, HAP, einschließlich VAP, und Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird, beschränkt. Stattdessen umfasst das Anwendungsgebiet von Cefiderocol Infektionen jeglicher Lokalisation [7].

Insgesamt ist aus den oben genannten Gründen davon auszugehen, dass die wahre Patientenzahl für Cefepim/Enmetazobactam niedriger liegt als die wahre Patientenzahl für Cefiderocol.

Weiterhin sind gemäß Abschnitt 4.1 der Fachinformation „die offiziellen Leitlinien“ zum sachgemäßen Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen [2]. Vor dem Hintergrund von Leitlinienhinweisen [8,9], der Verfügbarkeit weiterer Reserveantibiotika [7,10-12] und möglichen weitergehenden Festlegungen an die Anforderungen einer qualitätsgesicherten Anwendung [3] kann sich in der realen Versorgung eine geringere Anzahl von Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ergeben.

### **3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten**

Der pU führt aus, dass zur Entwicklung der Prävalenz und Inzidenz in Deutschland von cUTI, einschließlich Pyelonephritis, HAP, einschließlich VAP sowie von Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird, keine verlässlichen Daten für die nächsten 5 Jahre identifiziert werden können, und macht dementsprechend keine Angaben zur Entwicklung der Prävalenz und Inzidenz.

### 3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten <sup>a</sup>	Kommentar
Cefepim/ Enmetazobactam	Erwachsene mit cUTI, einschließlich Pyelonephritis (Anwendungsgebiet A) <sup>b</sup>	2600–6600	Der pU legt die Zahlen aus dem Beschluss zu Cefiderocol aus dem Jahr 2022 [4] zugrunde. Die damals in der zugehörigen Dossierbewertung [6] adressierten Unsicherheiten bestehen fort. Insgesamt ist davon auszugehen, dass die wahre Patientenzahl für Cefepim/Enmetazobactam niedriger liegt als die wahre Patientenzahl für Cefiderocol.
	Erwachsene mit HAP, einschließlich VAP (Anwendungsgebiet B) <sup>b</sup>		
	Erwachsene mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird (Anwendungsgebiet C) <sup>b</sup>		
<p>a. Angabe des pU, die eine Summe über alle 3 Anwendungsgebiete darstellt</p> <p>b. Dabei sind „die offiziellen Leitlinien“ zum sachgemäßen Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Cefepim/Enmetazobactam als Reserveantibiotikum eingeordnet wurde.</p> <p>cUTI: komplizierte Harnwegsinfektion; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HAP: nosokomiale Pneumonie; pU: pharmazeutischer Unternehmer; VAP: beatmungsassoziierte Pneumonie</p>			

## 3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Die vorliegende Bewertung bezieht sich auf die folgenden 3 Anwendungsgebiete: cUTI, einschließlich Pyelonephritis (Anwendungsgebiet A), HAP, einschließlich VAP (Anwendungsgebiet B) sowie Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird (Anwendungsgebiet C). Da sich die Kostenangaben des pU zu den 3 Anwendungsgebieten nicht voneinander unterscheiden, werden diese nachfolgend in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.5 für alle 3 Anwendungsgebiete zusammengefasst dargestellt und kommentiert.

### 3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Cefepim/Enmetazobactam entsprechen der Fachinformation [2]. Der pU geht von dem in der Fachinformation genannten minimalen bzw. maximalen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen pro Infektion und Jahr aus. Der Fachinformation ist zusätzlich zu entnehmen, dass die übliche Behandlungsdauer 7 bis 10 Tage beträgt.

### **3.2.2 Verbrauch**

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Cefepim/Enmetazobactam entsprechen der Fachinformation [2]. Demnach wird Cefepim/Enmetazobactam alle 8 Stunden in einer Dosis von 2 g/0,5 g als intravenöse Infusion verabreicht.

### **3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels**

Den Angaben des pU zufolge wird Cefepim/Enmetazobactam nur als Klinikpackung abgegeben. Die vom pU veranschlagten Kosten pro Packung ergeben sich aus dem in der Lauer-Taxe mit Stand vom 15.06.2024 erstmalig gelisteten Klinikeinkaufspreis sowie 19 % Mehrwertsteuer.

Es ist zwar darauf hinzuweisen, dass der Lauer-Taxe auch Angaben zum Apothekenverkaufspreis zu entnehmen sind. Aufgrund der potenziellen Schwere der Infektionen der vorliegenden Anwendungsgebiete wird im Rahmen der Bewertung jedoch davon ausgegangen, dass der Einsatz von Cefepim/Enmetazobactam primär stationär erfolgt. Hierfür können die Kosten von den Angaben des pU abweichen, wenn die Kosten über eine diagnosebezogene Fallgruppe (DRG) abgegolten werden.

### **3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen**

Der pU gibt korrekt an, dass der Fachinformation [2] keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen zu entnehmen sind.

Der pU veranschlagt 1-malig Kosten in Höhe von 39 € für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe. Für den Fall, dass die Hilfstaxe veranschlagt wird, wären die Kosten jedoch pro applikationsfertige Einheit anzusetzen, sodass die Angabe des pU eine Unterschätzung darstellt.

### **3.2.5 Jahrestherapiekosten**

Der pU ermittelt für Cefepim/Enmetazobactam Jahrestherapiekosten in Höhe von 3746,27 € bis 7453,53 € pro Fall. Sie bestehen aus Arzneimittelkosten und Kosten gemäß Hilfstaxe. Die Arzneimittelkosten sind für Klinikpackungen (siehe Abschnitt 3.2.3) bei der vom pU veranschlagten Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3.2.1) plausibel, wobei unter Berücksichtigung der DRG-Vergütung abweichende Kosten entstehen. Für den Fall, dass die Hilfstaxe veranschlagt wird, sind die entsprechenden Kosten unterschätzt.

### 3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Infektion bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € <sup>a</sup>	Jahres-therapiekosten in € <sup>a</sup>	Kommentar
Cefepim/ Enmetazobactam	Erwachsene mit cUTI, einschließlich Pyelonephritis (Anwendungsgebiet A)	3707,27– 7414,53	0	39,00	3746,27– 7453,53	Die Arzneimittelkosten sind für Klinikpackungen bei der vom pU veranschlagten Behandlungsdauer plausibel, wobei unter Berücksichtigung der DRG-Vergütung abweichende Kosten entstehen. Für den Fall, dass die Hilfstaxe veranschlagt wird, sind die entsprechenden Kosten unterschätzt, da diese nicht nur 1-malig, sondern pro applikationsfertige Einheit anfallen.
	Erwachsene mit HAP, einschließlich VAP (Anwendungsgebiet B)					
	Erwachsene mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird (Anwendungsgebiet C)					
<p>a. Angabe des pU, die je Anwendungsgebiet gilt</p> <p>cUTI: komplizierte Harnwegsinfektion; DRG: diagnosebezogene Fallgruppe; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HAP: nosokomiale Pneumonie; pU: pharmazeutischer Unternehmer; VAP: beatmungsassoziierte Pneumonie</p>						

### **3.2.7 Versorgungsanteile**

Der pU führt aus, dass Cefepim/Enmetazobactam als Reserveantibiotikum nur bei potenziell schwerwiegenden Infektionen eingesetzt werde, wenn aufgrund von Resistenzen die Therapiealternativen begrenzt sind. Eine Abschätzung der künftigen Versorgungsanteile sei zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich.

#### 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen des Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V; Cefepim/Enmetazobactam [online]. 2024 [Zugriff: 11.07.2024]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6659/2024-05-02\\_AM-RL-XII\\_Cefepim-Enmetazobactam\\_2023-R-002\\_Freistellung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6659/2024-05-02_AM-RL-XII_Cefepim-Enmetazobactam_2023-R-002_Freistellung.pdf).
2. Advanz Pharma. EXBLIFEP 2g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2024 [Zugriff: 19.06.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen des Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V: Cefepim/Enmetazobactam [online]. 2024 [Zugriff: 09.07.2024]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10568/2024-05-02\\_AM-RL-XII\\_Cefepim-Enmetazobactam\\_2023-R-002\\_Freistellung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10568/2024-05-02_AM-RL-XII_Cefepim-Enmetazobactam_2023-R-002_Freistellung_TrG.pdf).
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Cefiderocol (Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger) [online]. 2022. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5415/2022-05-05\\_AM-RL-XII\\_Cefiderocol\\_D-741\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5415/2022-05-05_AM-RL-XII_Cefiderocol_D-741_BAnz.pdf).
5. Shionogi. Cefiderocol (Fetroja); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2021 [Zugriff: 18.02.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/753/#dossier>.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Cefiderocol (Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/g21-33\\_cefiderocol\\_bewertung-35a-absatz-1c-sgb-v\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/g21-33_cefiderocol_bewertung-35a-absatz-1c-sgb-v_v1-0.pdf).
7. Shionogi. Fetroja 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2023 [Zugriff: 12.07.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
8. Deutsche Gesellschaft für Infektiologie. S3- Leitlinie Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus. AWMF Registernummer 092/001 – update 2018. 2018.

9. Kommission ART. Handreichung der Kommission ART für infektiologische Leitlinien; Version 2.0 [online]. 2021 [Zugriff: 23.05.2022]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ART/Positionspapier/Handreichung\\_infektiologische\\_Leitlinien.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ART/Positionspapier/Handreichung_infektiologische_Leitlinien.pdf?blob=publicationFile).
10. MSD. Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2021 [Zugriff: 29.07.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
11. MSD. Zerbaxa 1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2022 [Zugriff: 29.07.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
12. Pfizer Pharma. Zavicefta 2 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [online]. 2024 [Zugriff: 29.07.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de>.