

# 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)

Dalbavancin (Aufhebung der Freistellung: akute bakterielle  
Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI),  $\geq 3$  Monate)

Vom 1. Februar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. Februar 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Januar 2024 (BAnz AT 21.02.2024 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Dalbavancin wie folgt ergänzt:**

## **Dalbavancin**

Beschluss vom: 1. Februar 2024  
In Kraft getreten am: 1. Februar 2024  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 05.12.2022):**

Xydalba ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 3 Monaten indiziert.

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Februar 2024):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

## **1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise**

Für das Arzneimittel Xydalba mit dem Wirkstoff Dalbavancin wurde mit Beschluss vom 20. April 2023 eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V erteilt, da es sich um ein Reserveantibiotikum i.S.d § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V handelt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten. Bei dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen.

Erwachsene und Kinder ab 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI)

### **Zusatznutzen von Dalbavancin:**

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

## **2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Erwachsene und Kinder ab 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI)

ca. 190 – 9800 Patientinnen und Patienten

## **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

### Hinweise zur Anwendung:

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Xydalba (Wirkstoff: Dalbavancin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. Oktober 2023):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xydalba-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xydalba-epar-product-information_de.pdf)

Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Dalbavancin gelten für die zum Stand September 2023 zugelassenen Anwendungsgebiete.

Dalbavancin ist zugelassen zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 3 Monaten. Dalbavancin darf nur angewendet werden, wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA) verursacht ist und nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Begrenzte Behandlungsmöglichkeiten liegen insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen von Resistenzen gegenüber Linezolid und/oder Vancomycin sowie für Kinder unter 8 Jahren vor.

Dalbavancin sollte bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen andere Glykopeptide bekannt ist, mit Vorsicht angewendet werden, da eine Kreuzreaktion auftreten könnte. Wenn eine allergische Reaktion auf Dalbavancin auftritt, sollte die Anwendung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Für eine Neuintiierung einer Behandlung mit Dalbavancin ist mit einer/einem Fachärztin/Facharzt mit Zusatzbezeichnung Infektiologie, einer/einem Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie oder einer/einem Fachärztin/Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Rücksprache zu halten. Bei Nichtverfügbarkeit der genannten Facharztgruppen zum Zeitpunkt des Einsatzes ist die Rücksprache mit einer/einem Fachärztin/Facharzt, die/der angemessenen Erfahrung in der Behandlung von Infektionskrankheiten mit multiresistenten Erregern hat, zu halten.

### Hinweise zum Erregernachweis:

Das Reserveantibiotikum darf nur im Rahmen einer gezielten Therapie eingesetzt werden. Vor der Anwendung ist grundsätzlich der ursächliche Erreger sowie eine Erregersensibilität über eine mikrobiologische Diagnostik von geeignetem klinischem Material nachzuweisen.

Eine kalkulierte (empirische) Anwendung von Dalbavancin ohne Erregernachweis sollte nur in besonderen Ausnahmefällen erfolgen. Dazu zählen eine bekannte Resistenzproblematik in der Behandlungseinrichtung bzw. bei einer Verlegung aus einer Einrichtung mit einer bekannten Resistenzproblematik sowie bei fehlendem Therapieansprechen gegenüber einer Standardantibiotikatherapie bei einer schwerwiegenden Infektion und dringendem Verdacht, dass die Infektion durch MRSA verursacht ist.

Die Probengewinnung zum Erregernachweis hat vor Therapiebeginn zu erfolgen. Die kalkulierte Therapie ist in der Regel nach maximal 72 Stunden, bei vorliegendem Antibiogramm, falls notwendig, anzupassen.

Dalbavancin darf nicht angewendet werden, sofern der Erreger eine Sensibilität gegenüber anderen Antibiotika (ohne Reservestatus) aufweist, es sei denn, andere Antibiotika können nicht angewendet werden, beispielsweise wegen Kontraindikationen oder zu erwartender schwerer Komplikationen.

### Hinweise zur Durchführung:

Die aktuellen Leitlinien der AWMF und medizinischen, ggf. auch internationalen Fachgesellschaften für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Des Weiteren ist auf die aufgeführten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Dalbavancin in den lokal verfügbaren Behandlungsleitlinien und Regelungen der Maßnahmen zum restriktiven Antibiotikaeinsatz zu verweisen.

### *Ambulante Durchführung:*

Der sachgerechte Umgang mit MRSA-Patienten und die entsprechenden Voraussetzungen in der Praxis müssen entsprechend der aktuellen Empfehlungen vom RKI erfolgen.

Zur Gewährleistung einer übergeordneten Surveillance von Resistenzdaten zu Dalbavancin soll die Teilnahme des praxisversorgenden Labors an ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) gewährleistet sein.

Der G-BA wird innerhalb von 12 Monaten nach Beschlussfassung die Meldungen zu Resistenzdaten aus dem ambulanten Bereich überprüfen.

*Stationäre Durchführung:*

Die genannten Vorgaben sind im Rahmen von Regelungen der Arzneimittelkommission des Krankenhauses umzusetzen. Die Durchführung sollte insbesondere im Rahmen des hausinternen Antibiotic-Stewardship-Programms (ABS)<sup>1</sup> erfolgen.

Die Behandlungseinrichtung muss eine lokale Freigaberegulung für den Einsatz von Dalbavancin in der jeweiligen Behandlungseinrichtung vorsehen.

Die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance gemäß § 23 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz ist umzusetzen. Diese soll über die Teilnahme an den Systemen AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) erfolgen.

Die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Dalbavancin an die genannten Systeme soll binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Beschlusses gewährleistet sein. Bis zu einer Teilnahme an den genannten Systemen ist die Verbrauchs- und Resistenzsituation über die bestehenden Systeme zu gewährleisten.

Die Grundsätze der Antibiotika-Therapie der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beim Robert Koch-Institut sind zu beachten (letzter Zugriff: 28.08.2023):

<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ART/Links/Grundsaeetze-der-Therapie.html>

**4. Therapiekosten**

**Jahrestherapiekosten:**

Erwachsene und Kinder ab 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI)

| Bezeichnung der Therapie     | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: |                                              |
| Dalbavancin                  | 1 011,34 € - 3 034,02 €                      |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.01.2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>1</sup> Siehe S3-Leitlinie Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus, Update 2018: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/092-001l\\_S3\\_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus\\_2020-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001l_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung                                                                        | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl / Patientin bzw. Patient / Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| Dalbavancin              | Zuschlag für die Herstellung einer antibiotika- und virustatikahaltigen Infusionslösung | 39 €            | 1              | 1 - 2                                  | 39 € - 78 €                           |

**5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene und Kinder ab 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI)

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 1. Februar 2024 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 1. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken