



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 (neues Anwendungsgebiet: akute bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSI), ab Geburt bis < 3 Monate)

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2025 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dalbavancin gemäß dem Beschluss vom 1. Februar 2024 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:



Dalbavancin

Beschluss vom: 20. November 2025
In Kraft getreten am: 20. November 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. Mai 2025):

Xydalba ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab der Geburt indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. November 2025):

Xydalba ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI) bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt bis unter 3 Monaten indiziert.

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.

Kinder ab Geburt bis < 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSI)

Zusatznutzen von Dalbavancin:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

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

Kinder ab Geburt bis < 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSI)

circa 16 bis 38 Patientinnen und Patienten



3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte 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: 06.10.2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/xydalba-epar-product-information_de.pdf

Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Dalbavancin gelten für das zum Mai 2025 zugelassene neue Anwendungsgebiet.

Dalbavancin darf bei pädiatrischen Patienten ab Geburt bis unter 3 Monaten für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSI) nur angewendet werden, wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA) verursacht ist.

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 Neuinitiierung 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 Erreger nachweis

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 Erreger nachweis 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 Erreger nachweis 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.

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) erfolgen.

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

Die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance gemäß § 23 Absatz 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: 06.06.2025):

<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Antibiotikaresistenz/Kommission-ART/Weitere-Dokumente/Grundsaetze-der-Therapie.html?nn=16778978>

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder ab Geburt bis < 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dalbavancin	917,22 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

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

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:

Kinder ab Geburt bis < 3 Monaten mit einer akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (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 Unternehmen. 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 20. November 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken