

## **Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nut- zen-Bewertung nach § 35b SGB V**

Datum	10.Oktober 2022
Stellungnahme zu	Eravacyclin/ Xerava®
Stellungnahme von	Robert Koch-Institut im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

*Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektro-  
nisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.*

*Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und  
behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.*

## Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Im Dokument wird wechselnd die Bezeichnung für den Wirkstoff beziehungsweise der Präparate Namen genutzt.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Übereinstimmende Bezeichnung im gesamten Dokument.</p>	<p>Der Handelsname wird bei Zitaten aus der Fachinformation oder beim Verweis auf die Fachinformation übernommen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung  <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung  (wird vom G-BA ausgefüllt)
Ab S. 3 vorletzter Absatz	<p>Anmerkung / Begründung:</p> <p>Eravacyclin ist sowohl für die kalkulierte (empirische), als auch für die gezielte Therapie zugelassen:</p> <p><i>„Xerava wird angewendet zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).</i></p> <p><i>Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.“</i></p> <p>Um den Reservestatus zu unterstreichen, wurde auf Seite 3 im vorletzten Abschnitt zu der zugelassenen Indikation folgende Ergänzung eingefügt:</p> <p><i>„darf nur ... angewendet werden, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.“</i></p> <p>Es wird darauf hingewiesen, dass dieser Abschnitt trotz dieser Ergänzung eine routinemäßige Anwendung im Rahmen einer kalkulierten (empirischen) Therapie fördern könnte, auch wenn auf Seite 4 im Abschnitt „Hinweise zum Erregernachweis“ klargestellt</p>	

Stellungnehmer: Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung  <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>wird, dass das Reserveantibiotikum nur im Rahmen einer gezielten Therapie eingesetzt werden darf und die kalkulierte Therapie nur in besonderen Ausnahmefällen erfolgen sollte. Hier wird empfohlen, eine Ergänzung vorzunehmen, um die empfohlene Anwendung im Dokument konsistenter darzustellen sowie die vom RKI und BfArM erstellten Kriterien für ein Reserveantibiotikum besser abzubilden.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung/Ergänzung:  <i>„darf nur ... angewendet werden, wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch multiresistente aerobe gramnegative Erreger verursacht ist sowie nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe auch Hinweise zum Erregernachweis).“</i></p> <p>Aufgrund der nachgewiesenen in-vitro Wirksamkeit gegenüber Carbapenem-resistenten Enterobacteriaceae und Carbapenem-resistenten <i>Acinetobacter baumannii</i> ist Eravacyclin nach unserer Einschätzung insbesondere als Therapie zur Behandlung von</p>	<p>Der Vorschlag wurde für den Entwurf übernommen.</p>

Stellungnehmer: Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung  <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung  (wird vom G-BA ausgefüllt)
	<p>schweren intraabdominellen Infektionen mit Carbapenem-resistenten Erregern von Bedeutung. Insbesondere ist hier die Behandlungsmöglichkeit von Infektionen mit Nachweis von OXA 48-Carbapenemase zu nennen, aktuell die häufigste nachgewiesene Carbapenemase in Deutschland.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung/Ergänzung:</p> <p><i>„darf nur ... angewendet werden, wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch multiresistente aerobe gramnegative Erreger verursacht ist sowie nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe auch Hinweise zum Erregernachweis).“</i></p> <p><i>Bei positivem Erregernachweis ist eine Testung auf Vorliegen einer Carbapenemase empfehlenswert.</i></p>	<p>Der Vorschlag wird nicht übernommen. In den 'Hinweisen zum Erregernachweis' wird bereits auf die Notwendigkeit einer mikrobiologischen Diagnostik hingewiesen.</p>

Stellungnehmer: Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung  <i>Falls Literaturstellen zitiert werden, müssen diese eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>	Ergebnis nach Prüfung  (wird vom G-BA ausgefüllt)
S. 5 letzter Abschnitt Tabelle unten	<u>Option B</u> ist zu befürworten	Die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Eravacyclin an die genannten Systeme soll bis spätestens 01. Januar 2024 gewährleistet sein.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

### Literaturverzeichnis

Xerava SmPC – Update 25.08.2022 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xerava-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xerava-epar-product-information_de.pdf)

Nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern und Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum nach §35A Absatz 1 SGB V [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG37/Einstufung\\_als\\_Reserveantibiotikum.pdf?blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG37/Einstufung_als_Reserveantibiotikum.pdf?blob=publicationFile)

S2k Leitlinie - Kalkulierte parenterale Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen – Update 2018 [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/082-006l\\_S2k\\_Parenterale\\_Antibiotika\\_2019-08-verlaengert.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/082-006l_S2k_Parenterale_Antibiotika_2019-08-verlaengert.pdf)