

Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Dalbavancin (Xydalba[®])

Advanz Pharma Germany GmbH

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 31.07.2023

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	5
1.1 Administrative Informationen.....	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	12
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	13
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	14
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	16
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	19
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	20

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	12
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	12
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	13
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	14
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	17
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	18
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	19
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)	19

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
ABSSSI	Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (Akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektionen)
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CA-MRSA	Community-acquired MRSA (Ambulant erworbener MRSA)
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GM	German Modification
HA-MRSA	Hospital-acquired MRSA (Im Krankenhaus erworbener MRSA)
HWGI	Haut- und Weichgewebeeinfektion
HWZ	Halbwertszeit
i. d. R.	in der Regel
ICD	International Classification of Diseases
kg	Kilogramm
mg	Milligramm
ml	Milliliter
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
OPAT	Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (Ambulant durchgeführte intravenöse Antibiotikatherapie)
PSUR	Periodic Safety Update Report
PVL	Panton-Valentine-Leukozidin
PZN	Pharmazentralnummer
RKI	Robert Koch-Institut
SGB (V)	Sozialgesetzbuch (V)
SmPC	Summary of Product Characteristics (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)
VerfO	Verfahrensordnung
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- bzw. Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier**1.1 Administrative Informationen**

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Advanz Pharma Germany GmbH
Anschrift:	Herforder Straße 69 D - 33602 Bielefeld

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Anschrift:	Knollstraße 50 D - 67061 Ludwigshafen

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Dalbavancin
Handelsname:	Xydalba®
ATC-Code:	J01XA04
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	33395
Pharmazentralnummer (PZN)	15205222
ICD-10-GM-Codes	A26.0 - Erysipeloid A46 - Erysipel I70.24 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration I70.25 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Gangrän I83.0 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration I83.2 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration und Entzündung J34.0 - Abszess, Furunkel und Karbunkel der Nase L00 - Staphylococcal scalded skin syndrome [SSS-Syndrom] L01.0 - Impetigo contagiosa L02 - Hautabszess, Furunkel und Karbunkel L03 - Phlegmone L04.3 - Akute Lymphadenitis an der unteren Extremität L05.0 - Pilonidalzyste mit Abszess L08 - Sonstige lokale Infektionen der Haut und der Unterhaut

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	<p>L97 - Ulcus cruris, anderenorts nicht klassifiziert</p> <p>L98.4 - Chronisches Ulkus der Haut, anderenorts nicht klassifiziert</p> <p>R02 - Gangrän, anderenorts nicht klassifiziert</p> <p>T79.3 - Posttraumatische Wundinfektion, anderenorts nicht klassifiziert</p> <p>T81.4 - Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert</p> <p>T87.4 - Infektion des Amputationsstumpfes</p>
Alpha-ID	<p>A26.0 – Erysipeloid: I27518, I27519, I70562, I27517</p> <p>A46 – Erysipel: I110760, I64133, I13883 , I64128, I64127, I64132, I64130, I83280, I66379, I71413, I64131, I11227, I11229, I11228, I64126, I11462, I11461, I30723, I18611, I18612, I19712, I19713, I21030, I21031, I64129, I31435, I13885, I79880, I11230, I13884, I70642, I96522, I96522</p> <p>I70.24 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration I98170, I117476, I109091, I116502</p> <p>I70.25 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Gangrän: I72052, I27119, I117477, I117533, I117532, I27123, I117159, I117963, I117964, I71977</p> <p>I83.0 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration: I27224, I22495, I27368, I83501, I86210, I27227, I94126, I82181, I82180, I94095, I27369, I83502, I27230, I27228, I27229, I27226, I94127, I27225</p> <p>I83.2 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration und Entzündung: I94209, I101066, I94193, I89628, I94210, I101067, I94194, I27237, I27235, I94159, I94158, I94212,</p>

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	<p>I94211, I94192, I94191, I94096, I100905, I100904, I100929, I100928, I100909</p> <p>J34.0 - Abszess, Furunkel und Karbunkel der Nase: I11162, I66443, I11160, I5154, I5155, I94137, I11816, I25096, I25095, I85892, I82937, I11161, I85893, I66442, I11815, I82200, I85894, I85895</p> <p>L00 - Staphylococcal scalded skin syndrome [SSS-Syndrom]: I6146, I89587, I89568, I118601, I21001, I21002, I87057, I5840, I75793, I5836, I119450, I5835, I117862, I87058, I131856, I86854</p> <p>L01.0 - Impetigo contagiosa: I87070, I5845, I5852, I5847, I71692, I5842, I5843, I5848, I5844, I16980, I16982, I16973, I5846, I32886, I65202, I5841, I5849, I5850, I16984, I32889, I16983, I16981, I32887, I78807, I71694, I5851, I16974, I16975, I16976, I16977, I16978, I16979, I73587, I73585, I73588, I96587</p> <p>L02 - Hautabszess, Furunkel und Karbunkel: I66737, I5856, I12052, I12050, I5854, I74432, I5858, I12055, I12054, I66738, I12053, I12051, I5855, I67582, I25675, I5857, I5861, I5863, I5862, I5860, I5859, I5864, I88021, I67579, I24731, I12058, I12056, I110323, I12059, I12057, I12122, I5865, I71907, I12117, I5867, I5866, I12107, I12302, I12303, I67149, I24933, I110114, I24934, I12061, I12060, I24569, I12063, I12062, I5868, I12304, I12305, I12306, I90168, I19992, I12108, I74431, I12109, I24568, I12065, I12064, I5869, I5871, I5870, I66571, I17341, I17383, I17342, I17384, I17340, I17382, I88022, I24574, I24576, I11450, I24573, I71954, I74428, I11315, I11449, I88055, I88023, I5872, I67565, I67743, I67422, I67423, I11142, I12071, I12067, I11139, I12070, I12066, I24588, I12307, I12308, I12309, I24590, I12086, I12084, I11153, I12081, I12077, I11150, I11146, I11154, I67566, I67424, I11144, I12094, I12090, I11152, I12082, I12078, I71953, I71952, I11143, I12093, I12089, I11148, I11149, I12080, I11151, I12083, I12079, I12076, I12123, I12097, I110700, I12096, I67569, I12124, I12099, I12098, I90127, I11147, I12092, I12088, I11141, I12072, I12068, I25614, I12101, I12100, I66570, I66569, I24592, I25674, I12075, I12074, I67738, I11140, I12073, I12069, I24591, I12087, I12085, I24589, I11145, I12095, I12091, I11156, I12104, I11157, I12105, I12103,</p>
--	---

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	<p>I12102, I67150, I71956, I67578, I67319, I20570, I66742, I14299, I17688, I20569, I20571, I64314, I28528, I66981, I25148, I71959, I17687, I28527, I25149, I14300, I31950, I64311, I14298, I74391, I64517, I64518, I28529, I67100, I64304, I80646, I66740, I117217, I20568</p> <p>L03 – Phlegmone:</p> <p>I109896, I109898, I90129, I14917, I12331, I117385, I117387, I117371, I117386, I30900, I30904, I90130, I109902, I65728, I14923, I65700, I10715, I65802, I12332, I14918, I65628, I30916, I30908, I30902, I30884, I30885, I30910, I30912, I30914, I30896, I30898, I30906, I30893, I65629, I65702, I109901, I65701, I30886, I30887, I109895, I109897, I30899, I30903, I117389, I117388, I30915, I30907, I30901, I30888, I30889, I30909, I30911, I30913, I30895, I30897, I30905, I30894, I109900, I115534, I109899, I109904, I30891, I30892, I30890, I90854, I109903, I109905, I14926, I12333, I12311, I12313, I12310, I117394, I117395, I117393, I117396, I12325, I12326, I12314, I12330, I12315, I12318, I117398, I117400, I117397, I117399, I12323, I12312, I12324, I12327, I12322, I12328, I12319, I87938, I12320, I12329, I12321, I12316, I12317, I5873, I78968, I5874, I32926, I5875, I5876, I12118, I78644, I12119, I12116, I12110, I12120, I11616, I12115, I12113, I12232, I12233, I78969, I12111, I12112, I12114, I5877, I12121, I78862, I17989, I12334, I78896, I17990, I87071, I17848, I31181, I78668, I65131, I65730, I78645, I86983, I28622, I21297, I21296, I21295, I66304, I78956, I78970, I65729, I28623, I28621</p> <p>L04.3 - Akute Lymphadenitis an der unteren Extremität: I87076, I5886, I5887</p> <p>L05.0 - Pilonidalzyste mit Abszess: I25005, I25002, I25001, I25003, I25004, I100185, I89699, I89698, I93133, I66744, I91952, I116632, I91934, I92737</p> <p>L08 - Sonstige lokale Infektionen der Haut und der Unterhaut: I116871, I89710, I69560, I87061, I87062, I13787, I70091, I13789, I13788, I574, I92815, I69554, I578, I577, I573, I70552, I31951, I571, I69561, I572, I575, I20919, I576, I579, I17532, I17531, I17529, I17530, I115577, I95329, I96432, I82767, I31952, I28588, I79328, I79301, I31953, I5893, I70802, I70803,</p>
--	--

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	<p>I70736, I28913, I28912, I73802, I74102, I74103, I74104, I74105, I73939, I73738, I20380, I111518, I111508, I5895, I5894, I120121, I74106, I74107, I73928, I74089, I25633, I25635, I65204, I74590, I20379, I65203, I25634, I5892</p> <p>L97 - Ulcus cruris, anderenorts nicht klassifiziert: I83679, I83680, I6492, I6491, I94202, I78444, I27236, I83681, I6490, I94164, I83682, I6493, I83678, I6495, I21369</p> <p>L98.4 - Chronisches Ulkus der Haut, anderenorts nicht klassifiziert: I75556, I6512, I6513, I87103, I22474, I22471, I6515, I6521, I110750, I95206, I6520, I69007, I86554, I83643, I72021, I6514, I111520, I6519, I6517, I78801, I31184, I6516, I6650, I94165, I82124, I22472, I111130, I6522, I65718, I15544, I22473, I83113</p> <p>R02 - Gangrän, anderenorts nicht klassifiziert: I125223, I125221, I125227, I125226, I125225, I125230, I125228, I125232, I125231, I110235, I71948, I125236, I125233, I125234, I125235, I125239, I125238, I125240, I125237, I125242, I125241, I111121, I110716, I110722, I125244, I125245, I125243, I71949, I78322, I18051, I18050, I18082, I94107, I65434, I77872, I19115, I110296, I16519, I71880, I31200, I17545, I29451, I17603, I65682, I65981, I20096, I17689, I65351, I29450, I72051, I71946, I78816, I16996, I19116, I65350, I16995, I17005, I19114, I71945, I19719, I77399, I20095, I65980, I32254, I65570, I65982, I65435, I110719, I17006, I21568, I71947</p> <p>T79.3 - Posttraumatische Wundinfektion, anderenorts nicht klassifiziert: I15678, I15680, I15679, I12831, I73937, I73874, I12830, I15677, I15675</p> <p>T81.4 - Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert: I66861, I25612, I597, I11155, I73868, I73869, I10661, I89303, I18496, I117430, I10660, I95588, I89281, I596, I598, I111363, I66933, I91079, I91004, I71463, I89305, I89304, I22696, I89300</p> <p>T87.4 - Infektion des Amputationsstumpfes: I100194, I655, I74025</p>
--	---

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier^a
Xydalba ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 3 Monaten indiziert (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).	05.12.2022 (pädiatrische Patienten) 19.02.2015 (Erwachsene)	A
a: Angabe „A“ bis „Z“.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
Nicht zutreffend	

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	ABSSSI	Nicht zutreffend

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.
b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichungen zu markieren.

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Dalbavancin (Xydalba[®]) ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 3 Monaten indiziert. Dalbavancin wurde gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20.04.2023 basierend auf dem Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Abs. 1c Sozialgesetzbuch (SGB) V von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt. Der Zusatznutzen von Dalbavancin gilt gemäß Kapitel 5 § 12a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA als belegt; Nachweise gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) müssen nicht erbracht werden.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Dalbavancin wurde gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20.04.2023 basierend auf dem Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Abs. 1c Sozialgesetzbuch (SGB) V von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt. Der Zusatznutzen von Dalbavancin gilt gemäß Kapitel 5 § 12a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA als belegt; Nachweise gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) müssen nicht erbracht werden.

Geben Sie in Tabelle 1-7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	ABSSSI	ja
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“.		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Dalbavancin wurde gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20.04.2023 basierend auf dem Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Abs. 1c Sozialgesetzbuch (SGB) V von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt. Der Zusatznutzen von Dalbavancin gilt gemäß Kapitel 5 § 12a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA als belegt.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

ABSSSI sind eine Subentität der Haut- und Weichgewebeeinfektionen (HWGI), die primär durch aerobe grampositive Kokken, insbesondere *Staphylococcus aureus*, verursacht werden. ABSSSI umfassen die Infektionsarten *Cellulitis/Erysipel*, *Wundinfektionen* und *großer kutaner Abszess*. Der Schweregrad kann von einer unkomplizierten Infektion (z. B. einfache Follikulitis) bis hin zu einer komplizierten Infektion des tieferliegenden Weichgewebes reichen. Durch *S. aureus* gebildete Toxine (PVL oder Enterotoxine) können u. a. sehr schwere bis lebensbedrohliche Infektionen verursachen.

S. aureus kann sich schnell an den Selektionsdruck von Antibiotika anpassen, was zum Auftreten und zur Verbreitung von methicillinresistenten Stämmen (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*; MRSA) geführt hat. Dies macht den Einsatz von Reserveantibiotika erforderlich. Im Jahr 2022 lag bei etwa 1,6 % der stationären ABSSSI-Fälle ein MRSA vor.

Bei Kindern werden vorwiegend Cellulitis und kutane Abszesse diagnostiziert. Der Krankheitsverlauf und die Effekte einer ABSSSI-Therapie sind bei Erwachsenen und Kindern meist vergleichbar, sodass die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung von ABSSSI bei Erwachsenen meist auf pädiatrische Patienten extrapoliert werden kann.

Bei schweren Befunden oder systemischer Beteiligung ist eine systemische Antibiotikatherapie notwendig. Gemäß der deutschen S2k-Leitlinie soll bei ausbleibendem Therapieerfolg einer initialen, kalkulierten Antibiotikatherapie in jedem Fall eine gezielte Therapie nach Erregernachweis und Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Bei Kindern unter 8 Jahren sind die Therapieoptionen auf Vancomycin, Daptomycin und Ceftarolin begrenzt, sodass Dalbavancin hier eine weitere Therapieoption darstellt.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

In der Therapie von ABSSSI stellen trotz verfügbarer Antibiotika insbesondere die hohen Resistenzraten bei *S. aureus* eine Herausforderung dar, ferner das ungünstige Sicherheitsprofil der älteren Glykopeptide, die eingeschränkte Verfügbarkeit zugelassener Therapieoptionen für Kindern sowie die lange Therapiedauer unter herkömmlichen Therapien verbunden mit vielen Infusionen und einer langen Krankenhausverweildauer.

Nahezu 100 % der MRSA zeigten in Studien eine Empfindlichkeit gegenüber Dalbavancin. Selbst Erreger mit Resistenz auf andere MRSA-Antibiotika wie Vancomycin, Daptomycin oder Rifampicin waren überwiegend sensibel.

In klinischen Studien zeigte Dalbavancin eine gute Verträglichkeit. Trotz der langen Halbwertszeit (HWZ) traten die wenigen Nebenwirkungen nicht verspätet auf und dauerten auch nicht länger an als bei den kurzwirksamen Vergleichssubstanzen.

Dalbavancin besitzt die Zulassung für Kinder und Jugendliche zwischen 3 Monaten und 18 Jahren. Bei Kindern unter 8 Jahren bietet es neben Vancomycin, Daptomycin und Ceftarolin eine weitere Therapieoption.

Durch die lange HWZ von ca. 15 Tagen ist eine einzige 30-minütige Infusion für eine 2-wöchige Behandlung ausreichend, was eine Verkürzung der Krankenhausverweildauer oder sogar den gänzlichen Verzicht auf eine Hospitalisierung ermöglicht. Eine komplett ambulante intravenöse Verabreichung (*Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy*; OPAT) ist damit grundsätzlich möglich, was insbesondere bei Kindern vorteilhaft sein kann.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-8 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	ABSSSI	257–8.500
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.		

Beschreiben Sie in Tabelle 1-9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

[alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	ABSSSI	Gesamte Zielpopulation	Nicht zutreffend	257–8.500
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	ABSSSI	917,96 € - 2.714,88 €

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	ABSSSI	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Dalbavancin ist ein Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt und von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Gemäß der aktuell gültigen Fachinformation von Dalbavancin sind die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen zu berücksichtigen.

Dalbavancin ist zugelassen zur Behandlung von ABSSSI bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten; es liegt keine pathogenspezifische Zulassung für Patienten mit begrenzten Therapieoptionen vor. Die Anwendung von Dalbavancin unterliegt grundsätzlich einer strengen Indikationsstellung (Reserveantibiotikum) bei durch MRSA verursachten Infektionen, für die entsprechend der Indikatorliste des RKI keine oder nur limitierte klinisch gleichwertige Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis für Dalbavancin beträgt 1.500 mg, verabreicht als einmalige Infusion in Höhe von 1.500 mg oder von 1.000 mg gefolgt von einer zweiten Dosis in Höhe von 500 mg eine Woche später.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren bis unter 18 Jahren: Die empfohlene Dosis für Dalbavancin ist eine Einzeldosis von 18 mg/kg (maximal 1.500 mg).

Kleinkinder und Kinder ab 3 Monaten bis unter 6 Jahren: Die empfohlene Dosis für Dalbavancin ist eine Einzeldosis von 22,5 mg/kg (maximal 1.500 mg).

Xydalba muss rekonstituiert und dann weiter verdünnt werden, bevor es über einen Zeitraum von 30 Minuten durch intravenöse Infusion angewendet wird. Die verdünnte Infusionslösung muss eine endgültige Konzentration von 1 bis 5 mg/ml Dalbavancin aufweisen.

Xydalba darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder intravenösen Lösungen gemischt werden. Lösungen mit Natriumchlorid können eine Ausfällung verursachen und dürfen nicht zur Rekonstitution oder Verdünnung verwendet werden. Die Kompatibilität des rekonstituierten Xydalba-Konzentrats wurde nur mit einer 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung nachgewiesen.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Wenn eine gemeinsame Infusionsleitung verwendet wird, um neben Xydalba weitere Arzneimittel anzuwenden, muss die Leitung vor und nach jeder Xydalba-Infusion mit einer Glucose-Infusionslösung (5 %) gespült werden.

Risiken im Zusammenhang mit dem Medikament und Aktivitäten zur Minimierung oder weiteren Charakterisierung der Risiken

Maßnahmen zur Minimierung der für Arzneimittel identifizierten Risiken können folgende sein:

- Spezifische Informationen, wie Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur korrekten Anwendung, in der Packungsbeilage und der Fachinformation für Patienten und medizinische Fachkräfte
- Wichtige Hinweise auf der Verpackung des Arzneimittels
- Die genehmigte Packungsgröße – die Menge des Medikaments in einer Packung wird gewählt, um sicherzustellen, dass das Medikament richtig verwendet wird
- Der rechtliche Status des Medikaments – die Art und Weise, wie ein Medikament dem Patienten zur Verfügung gestellt wird (z. B. mit oder ohne Verschreibung) kann helfen, seine Risiken zu minimieren.

Zusammen stellen diese Maßnahmen routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung dar. Zusätzlich zu diesen Maßnahmen werden kontinuierlich Informationen über Nebenwirkungen gesammelt und regelmäßig analysiert, einschließlich der Bewertung des regelmäßigen Berichts zur Sicherheitsaktualisierung (PSUR), damit bei Bedarf sofortige Maßnahmen ergriffen werden können. Diese Maßnahmen stellen routinemäßige Pharmakovigilanz-Aktivitäten dar.