

# Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwen- dung

**für Reserveantibiotika nach § 35a Absatz 1c SGB V**

**Wirkstoff: Dalbavancin**

Datum der Veröffentlichung: 1. November 2023

## Dalbavancin

### Zugelassene Anwendungsgebiete – (Stand September 2023)

Xydalba ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 3 Monaten indiziert (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

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

#### 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V (medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie) auf Antrag freizustellen, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum).

Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Abs. 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. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist

#### Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 20. April 2023 entschieden, dass der pharmazeutische Unternehmer im Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Dalbavancin von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt wird. Bei Dalbavancin handelt es sich um ein Reserveantibiotikum i.S.d § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Das Verfahren der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V startete am 1. August 2023. Der pharmazeutische Unternehmer hat das erforderliche Dossier nach § 35a SGB V dem G-BA zum 1. August 2023 vorgelegt.

Der Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung wurde dem Robert-Koch-Institut zur Stellungnahme in Einvernehmen mit BfArM gemäß § 35a Absatz 1c SGB V zur Verfügung gestellt.

Der Entwurf der der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung sowie die Stellungnahme des RKI wird zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG dem gesetzlichen Stellungnahmeverfahren gemäß 5. Kapitel § 19 Verfo zugänglich gemacht.

## **2. Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation**

### 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: 28.08.2023):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xydalba-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/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 darf nur zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 3 Monaten 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.

#### *Ambulante Behandlung:*

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.

#### *Stationäre Behandlung:*

Vor dem Einsatz von 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 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.

Position A	Position B
- <i>[Freigaberegeling für den Einsatz nur im stationären Bereich, siehe weiter unten]</i>	Die Behandlungseinrichtung muss eine lokale Freigaberegeling für den Einsatz von Dalbavancin in der jeweiligen Behandlungseinrichtung vorsehen.

### *Ambulante Behandlung:*

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

Position A	Position B
soll	soll – soweit verfügbar –

die Teilnahme des praxisversorgenden Labors an ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) gewährleistet sein

*Stationäre Behandlung:*

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.

Position A	Position B
Die Behandlungseinrichtung muss eine lokale Freigaberegulierung für den Einsatz von Dalbavancin in der jeweiligen Behandlungseinrichtung vorsehen.	- <i>[Freigaberegulierung für den Einsatz im ambulanten und stationären Bereich, siehe weiter oben]</i>

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.

Position A	Position B	Position C
Die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Dalbavancin an die genannten Systeme soll ab 1. Februar 2024 gewährleistet sein.	Sofern bisher keine Teilnahme erfolgt, ist dennoch die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Dalbavancin spätestens binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Beschlusses an die genannten Systeme zu gewährleisten.  Bis zu einer Teilnahme an den genannten Systemen ist die Verbrauchs- und Resistenzsituation über die bestehenden Systeme zu gewährleisten.	Sofern bisher keine Teilnahme erfolgt, ist dennoch die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Dalbavancin spätestens binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Beschlusses an die genannten Systeme zu gewährleisten, sofern die technischen Voraussetzungen in DEMIS (Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz) durch das RKI bereitgestellt sind.

1 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)

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/Grundsätze-der-Therapie.html>