

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

Datum	08.04.2026
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)

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer:

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)
Seite 3, Zeile 22	<p>Anmerkung:</p> <p>Eravacyclin ist gegen verschiedene gram-positiven und gram-negativen Erreger der Erregerliste des RKI wirksam, jedoch nicht gegen alle (z.B. nicht gegen <i>Pseudomonas aeruginosa</i>). Um sicherzustellen, dass Eravacyclin nur bei multiresistenten Erregern, bei denen eine Empfindlichkeit gegenüber Eravacyclin zu erwarten ist, eingesetzt wird, sollte bereits hier das Anwendungsgebiet dementsprechend eingegrenzt werden. Aktuell wird diese Einschränkung nur im Rahmen der kalkulierten Therapie erwähnt, sie gilt allerdings auch für die gezielte Therapie und sollte entsprechend erwähnt werden.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>„(...) wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch multiresistente Erreger der Erregerliste des RKI, soweit eine Empfindlichkeit gegenüber Eravacyclin zu erwarten ist, verursacht ist sowie nur begrenzte</p>	<p>Der Vorschlag wird nicht übernommen, da sich der Hinweis auf die Empfindlichkeit der Erreger gegenüber Eravacyclin bereits im Abschnitt „Hinweise zum Erregernachweis“ für die kalkulierte Therapie findet.</p>

Stellungnehmer:

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)
	Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe auch Hinweise zum Erregernachweis).“	
	Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	

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

Literaturverzeichnis

Xerava SmPC – Update 12.04.2023 https://www.ema.europa.eu/de/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/Institut/Organisation/Abteilungen/Abteilung-3/FG37/Einstufung-als-Reserveantibiotikum-de.pdf? blob=publicationFile&v=4](https://www.rki.de/DE/Institut/Organisation/Abteilungen/Abteilung-3/FG37/Einstufung-als-Reserveantibiotikum-de.pdf?blob=publicationFile&v=4)