



Nutzenbewertung

von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V

**Wirkstoff: Eravacyclin (Neues Anwendungsgebiet:
Komplizierte intraabdominale Infektionen (cIAI), ≥ 12 bis
< 18 Jahre, ≥ 50 kg)**

Datum der Veröffentlichung: 4. Mai 2026

Inhaltsverzeichnis

1 Hintergrund	3
2 Zusatznutzen.....	4
3 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen	4
4 Therapiekosten	5

Eravacyclin

Zugelassenes Anwendungsgebiet – (Stand Februar 2026)¹

Xerava wird angewendet zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die mindestens 50 kg wiegen, und Erwachsenen.

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

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Jugendlichen ab einem Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren, die mindestens 50 kg wiegen.

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 21. April 2022 entschieden, dass der pharmazeutische Unternehmer im Nutzenbewertungsverfahren für das Arzneimittel Xerava mit dem Wirkstoff Eravacyclin von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt wird, da es sich bei dem Arzneimittel Xerava mit dem Wirkstoff Eravacyclin zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen 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.

Der Wirkstoff Eravacyclin wurde am 1. August 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet. Am 24. Dezember 2025 hat Eravacyclin die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die mindestens 50 kg wiegen.“ Das Bewertungsverfahren begann am 1. Februar 2026.

¹ Europäischen Arzneimittel-Agentur Zusammenfassung der Eigenschaften des Arzneimittels
https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/xerava-epar-product-information_de.pdf
(abgerufen ab 08.04.2026)

Der pharmazeutische Unternehmer hat zum maßgeblichen Zeitpunkt kein Nutzenbewertungsdossier eingereicht.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat den Entwurf für die Patientenzahlen und die Therapiekosten zum Wirkstoff Eravacyclin in seiner Sitzung am 28. April 2026 zur Kenntnis genommen.

Der Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung sowie die im Einvernehmen mit dem BfArM erstellte Stellungnahme des RKI wird zusammen mit dem Entwurf für die Therapiekosten und Patientenzahlen auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Es wird darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung.

2 Zusatznutzen

Der pharmazeutische Unternehmer hat zum maßgeblichen Zeitpunkt trotz Aufforderung kein Nutzenbewertungsdossier eingereicht. Somit wurden dem G-BA die erforderlichen Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 1, 4, 5 und 6 SGB V nicht vorgelegt.

Gemäß § 35a Absatz 1c SGB V gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Da aus den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung für Eravacyclin der restriktive Einsatz folgt, und andererseits für grampositive Erreger (insbesondere MRSA) weitere alternative Therapieoptionen zur Verfügung stehen, ergibt sich ein Einsatz überwiegend für Infektionen mit gramnegativen Erregern.

Für Erwachsene ergab sich dadurch eine annähernd analoge Berechnung der Patientenzahlen wie im Beschluss zu Cefiderocol (Beschluss des G-BA vom 5. Mai 2022) im Anwendungsgebiet „Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, bei denen nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen“ (siehe Beschluss zu Eravacyclin vom 19. Januar 2023). Daher wurden für die Darstellung der Patientenzahlen des Anwendungsgebiets von Eravacyclin die Angaben aus dem Beschluss zu Cefiderocol zugrunde gelegt (circa 2 600 – 6 600 erwachsene Patientinnen und Patienten). Die Berechnung erfolgte dort über zwei

unterschiedliche Ansätze auf Basis von Daten des RKI bzw. der KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System)-Erregersurveillance, jeweils für das Jahr 2019. Auch diese Patientenzahlen sind insgesamt als unsicher zu bewerten. Aufgrund des gegenüber Cefiderocol eingeschränkten Anwendungsgebietes von Eravacyclin (nur komplizierte intraabdominelle Infektionen) besteht eine zusätzliche Unsicherheit.

Gemäß statistischem Bundesamt² beträgt der Anteil der Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren an der Gesamtbevölkerung 5,3 %. Bezogen auf den Anteil der Erwachsenen (83,3%) ergeben sich auf Basis der Patientenzahlen des Beschlusses zu Eravacyclin bzw. Cefiderocol 165 - 420 jugendliche Patientinnen und Patienten. Unterschiede in der Inzidenz zwischen Jugendlichen und Erwachsenen bleiben jedoch unberücksichtigt.

Insbesondere vor dem Hintergrund des restriktiven Einsatzes von Eravacyclin im Rahmen der qualitätsgesicherten Anwendung als Reserveantibiotikum kann sich insgesamt eine geringere Anzahl von Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ergeben.

Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 50 kg mit komplizierten intraabdominalen Infektionen (cIAI)

circa 165 – 420 Patientinnen und Patienten

4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 01.04.2026).

Eravacyclin ist in der Lauer-Taxe gelistet, wird jedoch nur als Klinikpackung abgegeben. Der Wirkstoff unterliegt demnach derzeit nicht der Arzneimittelpreisverordnung und es fallen keine Rabatte nach § 130 bzw. §1 30a SGB V an. Der Berechnung wird – abweichend von den üblicherweise berücksichtigten Angaben der Lauer-Taxe – der Einkaufspreis der Klinikpackung zzgl. Mehrwertsteuersatzes von 19 % zugrunde gelegt.

Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung zzgl. Mehrwertsteuer berechnet.

² Statistisches Bundesamt. Statistischer Bericht: Bevölkerungsfortschreibung auf Basis Zensus 2022 für das Jahr 2024. <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12411/table/12411-0005>

Behandlungsdauer

Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 50 kg mit komplizierten intraabdominalen Infektionen (cIAI)

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Eravacyclin	2 x täglich	1	4 – 14	4 – 14

Verbrauch

Der Wirkstoff Eravacyclin wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert. Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017 – Körpermaße der Bevölkerung“³ (durchschnittliches Körpergewicht Jugendlicher ab 12 Jahren: 47,1 kg; gemäß der Zulassung von Eravacyclin ist ein Körpergewicht von 50 kg notwendig), sowie der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“⁴ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht Jugendlicher von 17 bis unter 18 Jahren: 67,2 kg).

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Für das zu bewertende Arzneimittel Xerava wird der Verbrauch entsprechend den Angaben der Fachinformation dargestellt.

³ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2017, beide Geschlechter, ab 1 Jahr), www.gbe-bund.de

⁴ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 50 kg mit komplizierten intraabdominalen Infektionen (cIAI)

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungs- tag	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungs- tage/ Patientin bzw. Patient	Durch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Eravacyclin	<u>1 mg / kg KG</u> 50 mg – 67 mg	2 x 50 mg – 2 x 67 mg	2 x 100 mg	4 – 14	8 x 100 mg – 28 x 100 mg

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Taxe- Klinik-EK)	Mehrwert- steuer (19%)	Kosten des Arzneimittels
Eravacyclin 100 mg	10 PKI	1 250,00 €	237,50 €	1 487,50 €
Abkürzungen: PKI = Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung				

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

Jahrestherapiekosten

Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 50 kg mit komplizierten intraabdominalen Infektionen (cIAI)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Eravacyclin	1 487,50 € – 4 462,50 €

Kosten der Klinikpackung zzgl. Mehrwertsteuer von 19% (Stand Lauer-Taxe: 1. April 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt