

Dalbavancin (akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektionen, ab Geburt bis < 3 Monate)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V

A horizontal bar representing the dossier evaluation. It is divided into 18 segments of varying shades of blue. The first 14 segments are light blue, the 15th is medium blue, the 16th is dark blue, and the last two are very dark blue. The text 'DOSSIERBEWERTUNG' is centered in the first 14 segments.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G25-19

Version: 1.0

Stand: 14.08.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2069

DOI: 10.60584/G25-19

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Dalbavancin (akute bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektionen, ab Geburt bis < 3 Monate) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

27.05.2025

Interne Projektnummer

G25-19

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G25-19>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dalbavancin (akute bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektionen, ab Geburt bis < 3 Monate); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G25-19>.

Schlagwörter

Dalbavancin, Hautkrankheiten – bakterielle, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Dalbavancin, Skin Diseases – Bacterial, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung stand keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen zur Verfügung.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Torben Lütkehermölle
- Stefan Kobza
- Snjezana Petzler
- Dominik Schierbaum
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
1.1 Anwendungsgebiet.....	1
1.2 Verlauf des Projekts.....	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Reserveantibiotika.....	2
2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	3
3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	4
3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)	4
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	9
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	11
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	12
3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)..	12
3.2.1 Behandlungsdauer.....	12
3.2.2 Verbrauch	12
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	13
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	13
3.2.5 Jahrestherapiekosten	13
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	14
3.2.7 Versorgungsanteile.....	15
3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen	15
4 Literatur	16

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Anzahl der Fälle in der GKV-Zielpopulation..... 12

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Fall bezogen auf 1 Jahr .. 14

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl an Fällen in der GKV- Zielpopulation	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABSSI	Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infection (akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektion)
DRG	Diagnosis-related Group (diagnosebezogene Fallgruppe)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MRSA	methicillinresistenter Staphylococcus aureus
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
SmPC	Summary of Product Characteristics (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1 Hintergrund

1.1 Anwendungsgebiet

Dalbavancin ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab der Geburt indiziert. Dabei sind „die allgemein anerkannten Richtlinien“ für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen zu berücksichtigen. Die vorliegende Bewertung bezieht sich ausschließlich auf pädiatrische Patientinnen und Patientinnen ab Geburt bis < 3 Monate, um die das Anwendungsgebiet nun erweitert wurde.

1.2 Verlauf des Projekts

Dalbavancin ist ein Reserveantibiotikum im Sinne des § 35a Abs. 1c Satz 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V [1]. Der pharmazeutische Unternehmer (pU) wurde daher von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt [1].

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pU allein im Hinblick auf die folgenden Angaben zu bewerten:

- Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kosten der Therapie für die GKV

Das Dossier wurde dem IQWiG am 27.05.2025 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war die Einbindung einer / eines externen Sachverständigen (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis beinhalten. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Allerdings konnten keine externen Sachverständigen, die die notwendigen Voraussetzungen (fachlich-klinische und -wissenschaftliche Expertise, keine gravierenden Interessenkonflikte, kurzfristige zeitliche Verfügbarkeit) erfüllen, über die vorgesehenen Prozesse identifiziert werden.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sowie über die Kosten der Therapie für die GKV beschließt der G-BA.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Reserveantibiotika

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Reserveantibiotika. Sie wird u. a. auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Gemäß § 35a Abs. 1c SGB V gilt der Zusatznutzen eines Reserveantibiotikums, für das der G-BA eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beschlossen hat, als belegt. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Daher sind die Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht Gegenstand dieses Berichts.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

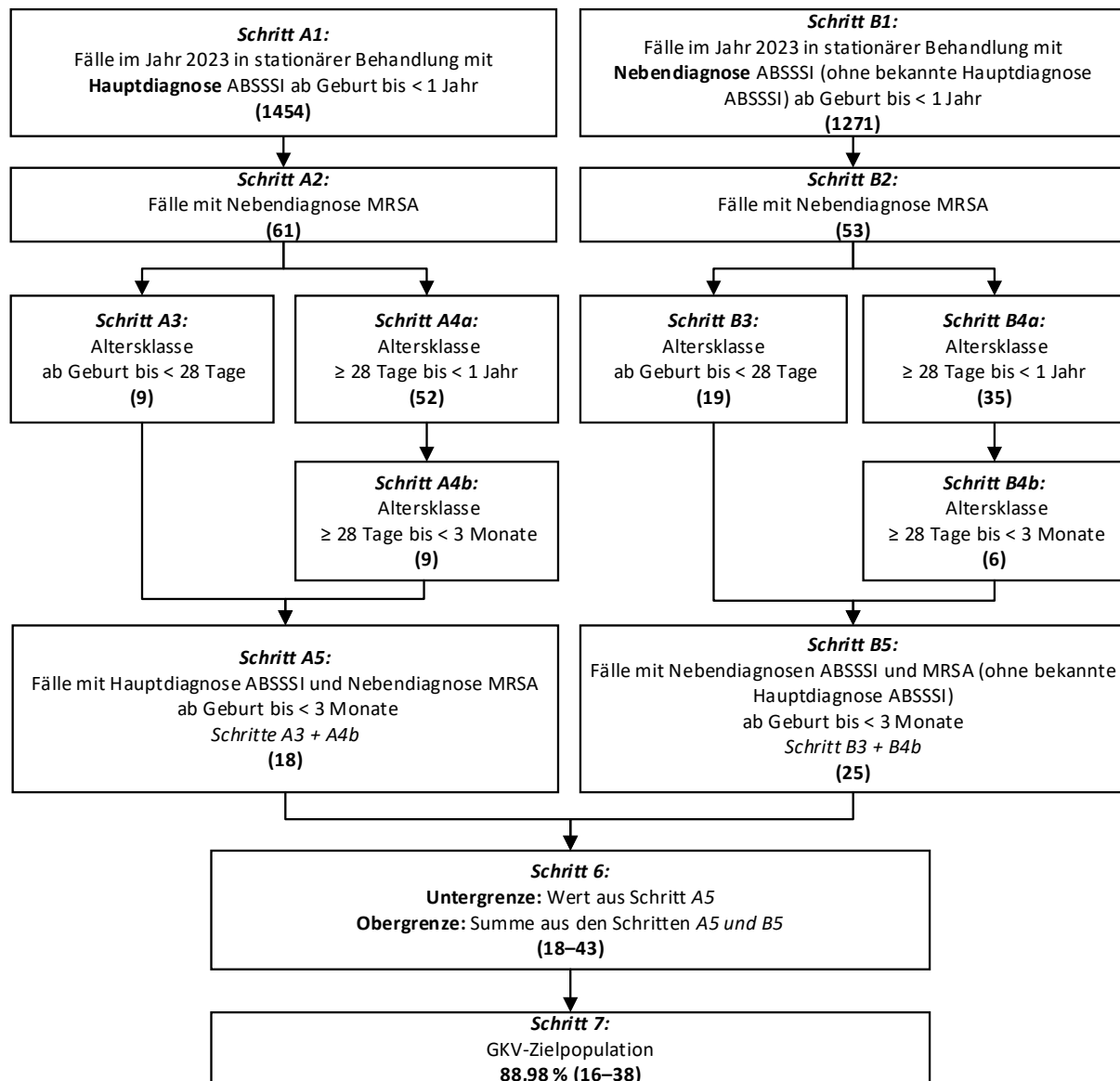
Die akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI) stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation, um die die Zulassung von Dalbavancin nun erweitert wurde, besteht gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) [2] aus Kindern ab Geburt bis < 3 Monate mit ABSSSI. Dabei sind die „allgemein anerkannten Richtlinien“ für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen zu berücksichtigen [2]. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Dalbavancin als Reserveantibiotikum eingeordnet wurde [3]. Der pU schränkt vor diesem Hintergrund bei der Herleitung der Zielpopulation auf Fälle mit ABSSSI ein, bei denen eine Infektion mit dem Erreger methicillinresistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) vorliegt. Dalbavancin zeigt eine klinische Wirksamkeit gegenüber MRSA [2], welcher auf der Liste der multiresistenten bakteriellen Krankheitserreger gemäß § 35a Abs. 1c Satz 6 SGB V steht [4]. Die weiteren Erreger, die ebenfalls in der SmPC [2] gelistet sind, werden nicht in der Liste der multiresistenten bakteriellen Krankheitserreger [4] geführt. Daher ist die Einschränkung des pU auf Fälle mit MRSA weitgehend nachvollziehbar und wird vor dem Hintergrund des Vorgehens des pU zur Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in Abschnitt 3.1.2 näher adressiert und bewertet.

3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl an Fällen für den jeweiligen Schritt in Klammern

ABSSSI: akute bakterielle Haut- und Weichgewebsinfektion; GKV: gesetzliche Krankenversicherung;

MRSA: methicillinresistenter Staphylococcus aureus; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl an Fällen in der GKV-Zielpopulation

Ausgangsbasis

Für die Herleitung der Anzahl der Fälle, die der pU mit der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation gleichsetzt, verwendet der pU den Datenbrowser des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) und zieht die Datenlieferung der diagnosebezogenen Fallgruppen (DRG) 2023 gruppiert nach 2024 heran [5]. 1 Patientin bzw. 1 Patient kann mehrere Fälle innerhalb 1 Jahres darstellen. Der pU leitet die Anzahl der Fälle in der GKV-Zielpopulation über 2 Ansätze her (Ansätze A und B, siehe unten).

Der pU gibt in diesem Zusammenhang an, dass bei Kindern und insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen grundsätzlich von einer stationären Aufnahme auszugehen sei, sofern eine intravenöse Therapie erforderlich ist. Somit beruht die Berechnung der Zielpopulation des pU auf der Annahme, dass keine pädiatrischen Patientinnen und Patienten von Geburt bis unter 3 Monate mit ABSSSI und MRSA ambulant therapiert werden.

Ansatz A – ABSSSI als codierte Hauptdiagnose

Schritt A1: Fälle im Jahr 2023 in stationärer Behandlung mit Hauptdiagnose ABSSSI im Alter ab Geburt bis < 1 Jahr

Der pU operationalisiert ABSSSI über das Vorliegen von mindestens 1 der folgenden Codes gemäß der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10):

- A26.0 Haut-Erysipeloid
- A46 Erysipel [Wundrose]
- 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 [jeder Erreger] [jede Lokalisation]
- 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
- L97 Ulcus cruris, anderenorts nicht klassifiziert
- L98.4 Chronisches Ulkus der Haut, anderenorts nicht klassifiziert
- R02.- Gangrän, anderenorts nicht klassifiziert
- T79.3 Posttraumatische Wundinfektion, anderenorts nicht klassifiziert
- T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert
- T87.4 Infektion des Amputationsstumpfes

Für die Datenbankabfrage im InEK-Datenbrowser musste die Codierung als Hauptdiagnose vorliegen. Als weiteres Kriterium gibt der pU bei der Datenbankabfrage an, dass die Patientinnen und Patienten in der Altersklasse ab Geburt bis < 1 Jahr sein mussten. Hierdurch ermittelt er eine Anzahl von 1454 Fällen.

Schritt A2: Fälle mit Nebendiagnose MRSA

Des Weiteren musste für die Erfassung der Fälle der folgende ICD-10-Code als Nebendiagnose codiert sein:

- U80.00! Staphylococcus aureus mit Resistenz gegen Oxacillin oder Methicillin [MRSA]

Unter Berücksichtigung dieses zusätzlichen Kriteriums gibt der pU eine Anzahl von 61 Fällen an.

Der pU nimmt in den folgenden Herleitungsschritten eine Eingrenzung der in Schritt A2 ermittelten Fallzahl auf die Patientenpopulation im Alter ab Geburt bis < 3 Monate vor.

Schritt A3: Altersklasse ab Geburt bis < 28 Tage

Der pU schränkt die Fälle aus Schritt A2 auf diejenigen ein, die sich in der Altersklasse ab Geburt bis < 28 Tage befinden. Die Abfrage des pU ergibt eine Anzahl von 9 Fällen.

Schritt A4a: Altersklasse ≥ 28 Tage bis < 1 Jahr

Der pU schränkt die Fälle aus Schritt A2 auf diejenigen ein, die in der Altersklasse von ≥ 28 Tage bis < 1 Jahr sind. Hierdurch ermittelt der pU eine Anzahl von 52 Fällen.

Schritt A4b: Altersklasse ≥ 28 Tage bis < 3 Monate

Da im InEK-Datenbrowser keine Filterungsmöglichkeit für Fälle im Alter von ≥ 28 Tagen bis < 3 Monaten besteht, ermittelt der pU selbst näherungsweise die Fallzahl für diese der Zielpopulation entsprechende Altersklasse. Hierzu dividiert der pU die Anzahl von 52 Fällen aus Schritt A4a durch 11 (Monate) und multipliziert diese anschließend mit 2 (Monaten). Der pU gibt für diesen Schritt demnach eine Anzahl von 9 Fällen an.

Schritt A5: Fälle mit Hauptdiagnose ABSSSI und Nebendiagnose MRSA ab Geburt bis < 3 Monate

Der pU summiert die Fallzahlen aus den Schritten A3 und A4b und ermittelt so insgesamt eine Anzahl von 18 Fällen.

Ansatz B – ABSSSI als codierte Nebendiagnose

Für die Erfassung der zusätzlichen Fälle mit Nebendiagnose ABSSSI schließt der pU in Ansatz B nur diejenigen Fälle mit Nebendiagnose ABSSSI (siehe Auflistung der ICD-10-Codes in Schritt A1) ein, die gleichzeitig keine ABSSSI als codierte Hauptdiagnose aufweisen oder für

die keine weiteren Angaben zur Hauptdiagnose vorliegen. Im Folgenden werden diese als Fälle ohne bekannte Hauptdiagnose ABSSSI bezeichnet.

Schritt B1: Fälle im Jahr 2023 in stationärer Behandlung mit Nebendiagnose ABSSSI (ohne bekannte Hauptdiagnose ABSSSI) im Alter ab Geburt bis < 1 Jahr

Neben den für ABSSSI relevanten ICD-10-Codes in der Nebendiagnose mussten sich die Fälle als zusätzliches Kriterium in der Altersklasse ab Geburt bis < 1 Jahr befinden. Die Abfrage des pU ergibt eine Anzahl von 1642 Fällen. Von diesen Fällen zieht der pU 371 Fälle ab, für die gleichzeitig ein ICD-10-Code für ABSSSI als Hauptdiagnose bekannt ist, da diese Fälle bereits über Ansatz A erfasst sind. Somit weist der pU eine Anzahl von 1271 Fällen aus, die sich wie folgt zusammensetzt:

- 687 Fälle mit Nebendiagnose ABSSSI ohne Hauptdiagnose ABSSSI, da Fälle mit Hauptdiagnose ABSSSI bereits über Ansatz A erfasst wurden
- 584 Fälle mit Nebendiagnose ABSSSI ohne durch Abfrage des pU bekannte Informationen zur Hauptdiagnose

Schritt B2: Fälle mit Nebendiagnose MRSA

Im Folgenden schränkt der pU die Fälle aus Schritt B1 weiter auf diejenigen ein, bei denen zusätzlich die folgende Nebendiagnose gemäß ICD-10 vorlag:

- U80.00! Staphylococcus aureus mit Resistenz gegen Oxacillin oder Methicillin [MRSA]

Hierdurch ermittelt der pU eine Anzahl von 53 Fällen.

Anschließend nimmt der pU in den folgenden Herleitungsschritten B3 bis B5 eine Eingrenzung der in Schritt B2 ermittelten Fallzahl auf die Patientenpopulation im Alter ab Geburt bis < 3 Monate vor.

Schritt B3: Altersklasse ab Geburt bis < 28 Tage

Der pU schränkt die Fälle aus Schritt B2 auf diejenigen ein, die sich in der Altersklasse ab Geburt bis < 28 Tage befinden. Mit diesem Vorgehen ermittelt der pU eine Anzahl von maximal 19 anzunehmenden Fällen.

Schritt B4a: Altersklasse $\geq$ 28 Tage bis < 1 Jahr

In diesem Schritt schränkt der pU die Fälle aus Schritt B2 auf diejenigen ein, die in der Altersklasse von $\geq$ 28 Tage bis < 1 Jahr sind. Hierdurch ermittelt der pU eine maximal anzunehmende Anzahl von 35 Fällen.

Schritt B4b: Altersklasse ≥ 28 Tage bis < 3 Monate

Da im InEK-Datenbrowser keine Filterungsmöglichkeit für Fälle im Alter von ≥ 28 Tagen bis < 3 Monaten besteht, ermittelt der pU erneut selbst näherungsweise die Fallzahl für diese der Zielpopulation entsprechende Altersklasse. Hierzu dividiert der pU die Anzahl von 35 Fällen aus Schritt B4a durch 11 (Monate) und multipliziert diese anschließend mit 2 (Monaten). Der pU gibt für diesen Schritt demnach eine Anzahl von 6 Fällen an.

Schritt B5: Fälle mit Nebendiagnosen ABSSSI und MRSA (ohne bekannte Hauptdiagnose ABSSSI) im Alter ab Geburt bis < 3 Monate

Der pU summiert die Fallzahlen aus den Schritten B3 und B4b und ermittelt so insgesamt eine Anzahl von 25 Fällen.

Schritt 6: Fälle mit ABSSSI und MRSA

Im Folgenden berechnet der pU eine Spanne basierend auf den zuvor ermittelten Fallzahlen zur Hauptdiagnose ABSSSI (Ansatz A) und den zusätzlichen Fällen mit Nebendiagnose ABSSSI (ohne bekannten ICD-10-Code für eine Hauptdiagnose ABSSSI) (Ansatz B).

Für die untere Grenze zieht der pU dazu die von ihm in Schritt A5 ermittelten Fälle mit Hauptdiagnose ABSSSI und Nebendiagnose MRSA im Alter ab Geburt bis < 3 Monate heran. Für die obere Grenze addiert der pU zu der Fallzahl aus Schritt A5 die von ihm zusätzlich ermittelten Fälle mit Nebendiagnosen ABSSSI und MRSA (ohne bekannten ICD-10-Code für eine Hauptdiagnose ABSSSI) im Alter ab Geburt bis < 3 Monate (Schritt B5). Durch dieses Vorgehen weist er eine Spanne von 18 bis 43 Fällen aus.

Schritt 7: GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 88,98 % [6,7] ermittelt der pU eine Anzahl von 16 bis 38 Fällen, die er mit der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation gleichsetzt.

3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Ermittlung der Fallzahl in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch vollständig und methodisch zu einem großen Teil nachvollziehbar. Wegen der Einordnung von Dalbavancin als Reserveantibiotikum [3] und aufgrund der Angaben in der SmPC [2] zur Wirksamkeit gegen spezifische Erreger erfolgt die Bewertung unter der Annahme, dass die Zielpopulation hauptsächlich Fälle mit Infektionen durch MRSA mit begrenzten Behandlungsoptionen umfasst.

Insgesamt ist die vom pU angegebene Fallzahl mit Unsicherheit behaftet. Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung werden im Folgenden dargestellt.

Zu den Schritten A1 und B1: Fälle im Jahr 2023 in stationärer Behandlung mit einer Haupt- bzw. Nebendiagnose ABSSSI im Alter ab Geburt bis < 1 Jahr

Die vom pU herangezogenen ICD-10-Codes zur Erfassung von Fällen mit ABSSSI sind weitgehend plausibel. Es bleibt jedoch unklar, ob ggf. noch weitere Codes weitere relevante Fälle umfassen und demnach zusätzlich hätten berücksichtigt werden müssen. Auf der anderen Seite deuten die Bezeichnungen einiger der aufgeführten ICD-10-Codes – z. B. R02.- (Gangrän, anderenorts nicht klassifiziert) – darauf hin, dass sie auch außerhalb des Anwendungsgebiets einer ABSSSI codiert werden könnten.

Es wird in der vorliegenden Bewertung davon ausgegangen, dass auch die Läsionsgröße der Infektion für das Vorliegen einer ABSSSI relevant ist. Diese wird in der Herleitung des pU nicht berücksichtigt, weswegen nicht abschließend beurteilt werden kann, inwieweit Fälle erfasst wurden, die keine ABSSSI darstellen.

Zu den Schritten A2 und B2: Fälle mit Nebendiagnose MRSA

Es ist unklar, ob es sich bei den vom pU ausgewiesenen Fällen auf Basis des ICD-10-Codes U80.00! ausschließlich um Fälle mit MRSA-Infektionen handelt. Möglicherweise wurden über das Vorgehen des pU auch Fälle eingeschlossen, bei denen lediglich eine Kolonisation mit MRSA vorlag und die somit nicht Teil der Zielpopulation sind.

Zu den Schritten A4b und B4b: Altersklasse ≥ 28 Tage bis < 3 Monate

Die vom pU ermittelten Fallzahlen für die Altersklasse ≥ 28 Tage bis < 3 Monate sind mit Unsicherheit behaftet, da sie auf der Annahme basieren, dass sich die vom pU auf Basis der Daten des InEK-Datenbrowsers herangezogenen Fälle der Altersklasse von ≥ 28 Tagen bis < 1 Jahr (siehe Abschnitt 3.1.2.1, Schritte A4a und B4a) gleichmäßig auf die Lebensmonate verteilen. Es ist unklar, ob diese Annahme zutrifft.

Zu Schritt 6: Fälle mit ABSSSI und MRSA

Der pU zieht zur Ermittlung der Fallzahl für die untere Grenze ausschließlich Fälle mit Hauptdiagnose ABSSSI und Nebendiagnose MRSA ab Geburt bis < 3 Monate (Ansatz A) heran. Der so ermittelten Fallzahl liegt ein Minimalansatz zugrunde, da auch noch Fälle mit Nebendiagnose ABSSSI und MRSA Teil der Zielpopulation sein können, die der pU bei der unteren Grenze nicht berücksichtigt.

Für die obere Grenze addiert der pU zusätzlich zu den bereits in Ansatz A ermittelten Fallzahlen die von ihm in Ansatz B ermittelten Fälle. Dafür ermittelt er zunächst die Anzahl der Fälle mit ABSSSI als Nebendiagnose. Anschließend zieht der pU die Anzahl der Fälle ab, für die gleichzeitig ein ICD-10-Code für ABSSSI als Hauptdiagnose bekannt ist. Somit berücksichtigt der pU Fälle mit einer Nebendiagnose ABSSSI, für die keine weiteren Angaben zur Hauptdiagnose vorliegen. Darunter befinden sich Fälle, die zwar einen ICD-10-Code für ABSSSI

als Hauptdiagnose aufweisen, für die dies jedoch bei einer Fallzahl < 5 je ICD-10-Code nicht ausgewiesen ist. Diese Fälle sind jedoch bereits über Ansatz A erfasst und somit doppelt gezählt. Durch eine eigene kombinierte Abfrage im InEK-Datenbrowser (verknüpfte Abfrage von Haupt- und Nebendiagnose ABSSSI), bei der die gleichen ICD-10-Codes sowie dieselbe Einschränkung auf die relevante Altersgruppe wie vom pU vorgenommen wurde, lässt sich die Anzahl der vom pU doppelt gezählten Fälle präziser bestimmen. Mit dieser Herangehensweise der Abfrage lässt sich somit insgesamt eine Anzahl von 17 Fällen mit Nebendiagnose ABSSSI ermitteln, die keine Hauptdiagnose ABSSSI aufweisen. Diese Fallzahl ergibt sich als Ergebnis eigener durchgeführter Datenbankabfragen aus der Differenz (1) der Gesamtzahl aller Fälle mit Nebendiagnose ABSSSI und MRSA in der relevanten Altersgruppe (N = 28) und (2) der Anzahl der Fälle, die zusätzlich zur Nebendiagnose MRSA sowohl als Haupt- als auch als Nebendiagnose ABSSSI aufweisen und verknüpft abgefragt wurden (N = 11). Durch Addition der so ermittelten 17 zusätzlichen Fälle zu den bereits in Ansatz A ermittelten 18 Fällen ergibt sich somit eine Fallzahl von 35.

Auch wenn die kombinierte Abfrage eine Doppelzählung vermeidet, bleiben die in den anderen Herleitungsschritten beschriebenen Unsicherheiten weiterhin bestehen, insbesondere im Hinblick auf die für die Operationalisierung der ABSSSI herangezogenen ICD-10-Codes. Vor diesem Hintergrund stellt die Fallzahl von 35 nicht eindeutig eine bessere Schätzung der tatsächlichen Patientenzahl dar. Daher kann in Ermangelung weiterer Daten weiterhin die vom pU angegebene Spanne (18 bis 43 Fälle vor GKV-Anteil; 16 bis 38 Fälle nach GKV-Anteil, siehe Schritte 6 und 7 in Abschnitt 3.1.2.1) herangezogen werden. Die auf Basis der eigenen Abfrage ermittelte Fallzahl von 35 liegt innerhalb dieser Spanne.

Allgemeine Aspekte

Es sind „die allgemein anerkannten Richtlinien“ für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen zu berücksichtigen [2]. Vor dem Hintergrund von Leitlinienhinweisen [8,9] und möglichen weitergehenden Festlegungen zu Anforderungen einer qualitätsgesicherten Anwendung [3] kann sich in der realen Versorgung eine geringere Anzahl von Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ergeben.

3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU macht keine quantitativen Angaben zur zukünftigen Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten. Er geht jedoch – basierend auf der Entwicklung der Fallzahlen der laut pU häufigsten ABSSSI in deutschen Krankenhäusern (ICD-10-Code A46 Erysipel [Wundrose], L02.- Hautabszess, Furunkel und Karbunkel, L03.- Phlegmone, T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert) vom Jahr 2020 bis 2023 – insgesamt von keinen wesentlichen Änderungen in den nächsten 5 Jahren aus.

3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Fälle in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Fälle ^a	Kommentar
Dalbavancin	Patientinnen und Patienten ab Geburt bis < 3 Monate mit ABSSSI ^b	16–38	Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Fälle in der GKV-Zielpopulation mit Unsicherheit behaftet. Maßgebliche Gründe hierfür sind: ▪ keine Berücksichtigung von Fällen mit Nebendiagnose ABSSSI (ohne bekannte Hauptdiagnose ABSSSI) in der unteren Grenze ▪ Unklarheit darüber, inwieweit Fälle erfasst wurden, die keine ABSSSI darstellen, sowie Fälle mit ABSSSI nicht erfasst wurden ▪ mögliche Erfassung von Fällen, bei denen lediglich eine Kolonisation mit MRSA vorliegt
a. Angabe des pU b. Dabei sind „die allgemein anerkannten Richtlinien“ für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Dalbavancin als Reserveantibiotikum eingeordnet wurde. ABSSSI: akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektion; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MRSA: methicillinresistenter Staphylococcus aureus; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Die vom pU angegebenen Kosten entsprechen dem ambulanten Bereich. Die Angaben zu den Kosten werden vor diesem Hintergrund bewertet. Im stationären Bereich fallen abweichende Kosten an, die in Form einer pauschalierten Vergütung abgerechnet werden können.

3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Dalbavancin entsprechen der SmPC [2]. Demnach geht der pU für Dalbavancin für pädiatrische Patientinnen und Patienten von 1 Einzeldosis pro Infektion aus. Dies ist nachvollziehbar.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen – unter Berücksichtigung von Verwurf – der SmPC [2].

Der Verbrauch von Dalbavancin richtet sich für pädiatrische Patientinnen und Patienten nach dem Körpergewicht. Dalbavancin wird für die zu bewertende Altersgruppe (ab Geburt bis < 3 Monaten) in einer Dosierung von 22,5 mg/kg Körpergewicht verabreicht [2]. Der pU legt für seine Berechnungen einer Spanne für die Altersklasse der Kinder ab Geburt bis < 3 Monate die Referenzperzentile des Robert Koch-Instituts (RKI) [10] zugrunde. Für die untere Grenze

der Spanne zieht er das mediane Körpergewicht von Jungen (3,53 kg) und Mädchen (3,39 kg) bei Geburt heran und berechnet daraus einen Mittelwert von 3,46 kg. Für die obere Grenze der Spanne zieht der pU das mediane Körpergewicht von Jungen (5,43 kg) und Mädchen (5,00 kg) im Alter von 2,0 Monaten heran und berechnet daraus einen Mittelwert von 5,22 kg. Bei Heranziehung des entsprechenden gemittelten medianen Körpergewichts von Jungen und Mädchen im Alter von 3,0 Monaten ergibt sich eine höhere Dosis als vom pU veranschlagt. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass – unter Berücksichtigung von Verwurf – für die Altersgruppe ab Geburt bis < 3 Monate ein Verbrauch von 1 Durchstechflasche entsteht. Dies entspricht dem vom pU angesetzten Verbrauch.

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Dalbavancin geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.05.2025 wieder. Der pU legt den Apothekenverkaufspreis zugrunde und zieht sowohl den Apothekenrabatt als auch den Herstellerrabatt ab, die der Lauer-Taxe zu entnehmen sind.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt an, dass der SmPC [2] keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu entnehmen sind. Der pU veranschlagt Kosten in Höhe von 39 € für die Herstellung parenteraler Zubereitungen gemäß Hilfstaxe je applikationsfertiger Einheit. Dies ist plausibel. Es können weitere Kosten für die Verabreichung von Dalbavancin als Infusion entstehen, die der pU nicht veranschlagt.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Dalbavancin Jahrestherapiekosten pro Infektion für pädiatrische Patientinnen und Patientinnen ab der Geburt bis < 3 Monate in Höhe von 956,22 €. Sie bestehen aus Arzneimittelkosten und Kosten gemäß Hilfstaxe. Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten sowie zu den Kosten gemäß Hilfstaxe sind plausibel. Es fallen jedoch Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Fall bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar ^b
Dalbavancin	Patientinnen und Patienten ab Geburt bis < 3 Monate mit ABSSSI	917,22	0	39,00	956,22	Die angegebenen Arzneimittelkosten sowie die Kosten gemäß Hilfstaxe sind plausibel. Es fallen jedoch Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
a. Angabe des pU b. Der Kommentar gilt für den ambulanten Bereich. Im Fall einer stationären Verabreichung entstehen abweichende Kosten im Rahmen der DRG-Vergütung. ABSSSI: akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektion; DRG: diagnosebezogene Fallgruppe; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

3.2.7 Versorgungsanteile

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu den Versorgungsanteilen. Er weist darauf hin, dass Dalbavancin im Jahr 2023 nur einen geringen Anteil an den Gesamtverordnungen der gegen MRSA empfohlenen Antibiotika ausmachte (ohne Einschränkung auf die zu bewertende Indikation und Altersgruppe) [11].

3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen

Ein Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen entfällt, da das zu bewertende Arzneimittel ein Reserveantibiotikum ist und somit die Anzahl an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern nicht anzugeben ist.

4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen des Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V – Dalbavancin [online]. 2023 [Zugriff: 24.02.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5978/2023-04-20_AM-RL-XII_Dalbavancin_2023-R-001.pdf.
2. Committee for Medicinal Products for Human Use. Xydalba EPAR Product Information [online]. 2025 [Zugriff: 24.02.2025]. URL: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/xydalba-epar-product-information_de.pdf.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen des Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V – Dalbavancin [online]. 2023 [Zugriff: 25.02.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9447/2023-04-20_AM-RL-XII_Dalbavancin_2023-R-001_TrG.pdf.
4. Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Freistellung von Reserveantibiotika von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V; Nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern und Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1 SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 15.06.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Institut/Organisation/Abteilungen/Abteilung-3/FG37/Einstufung-als-Reserveantibiotikum-de.pdf?__blob=publicationFile&v=2.
5. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. InEK Abfrage [unveröffentlicht]. 2025.
6. Destatis. Statistisches Bundesamt Deutschland - GENESIS-Online: Ergebnis 12411-0001 [online]. 2023 [Zugriff: 25.02.2025]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12411/table/12411-0001>.
7. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung; Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand; Jahresdurchschnitt 2023 [online]. 2024 [Zugriff: 31.07.2025]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2023.pdf.

8. Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie. S2k Leitlinie „Antibiotic Stewardship – Konzeption und Umsetzung in der stationären Kinder- und Jugendmedizin“ – Version 1.12.2018 [online]. 2018 [Zugriff: 31.07.2025]. URL: https://dgpi.de/wp-content/uploads/2019/01/S2k_LL_ABS_Konzeption-Umsetzung.pdf.
9. Robert Koch-Institut. Handreichung der Kommission ART für infektiologische Leitlinien; Version 2.0 [online]. 2021 [Zugriff: 15.06.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Antibiotikaresistenz/Kommission-ART/Weitere-Dokumente/Handreichung_infektiologische_Leitlinien.pdf?blob=publicationFile&v=1.
10. Robert Koch Institut. Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) [online]. 2013 [Zugriff: 05.07.2024]. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3254/28jWMa04ZjppM.pdf?sequence=1>.
11. Robert Koch-Institut, Charité Universitätsmedizin Berlin. Antiinfektiva -Report 2023 (AVS - Antibiotika Verbrauch Surveillance - 2023) [online]. 2025 [Zugriff: 24.02.2025]. URL: <https://amr.rki.de/Content/Datenbank/AVS/AiReport.aspx>.