

# 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 – Meropenem/Vaborbactam**

Vom 7. März 2024

### Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1c SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V 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). Das Nähere zum Antragsverfahren nach § 35a Absatz 1c SGB V regelt das 5. Kapitel § 15a Verfo.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Ausgehend von den im 5. Kapitel § 15a Verfo festgelegten Maßstäben zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum unter Berücksichtigung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum, die das Robert-Koch-Institut gemäß § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V auf seiner Internetseite veröffentlicht, sowie der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung eines Fertigarzneimittels von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V stattzugeben:

Wirkstoff:	Meropenem/Vaborbactam
Antragsteller:	pharmazeutischer Unternehmer
Posteingang:	19. Dezember 2023
Fristende:	12. März 2024

Dem Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen Reservestatus nach § 35a Abs. 1c SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen hinreichen, um die Einordnung der Wirkstoffkombination Meropenem/Vaborbactam als Reserveantibiotikum gemäß 5. Kapitel, § 15a Verfo zu begründen.

Die Beurteilung der Wirksamkeit gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, erfolgt auf der Grundlage von Angaben des pharmazeutischen Unternehmers nach Maßgabe der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum, die das Robert Koch-Institut (RKI) gemäß § 35a Absatz 1c (nachfolgend:

Indikatorliste) einschließlich der Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern (nachfolgend: Erregerliste), auf seiner Internetseite veröffentlicht.<sup>1</sup>

Meropenem/Vaborbactam ist zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen:

- Komplizierter Harnwegsinfekt (cUTI) einschließlich Pyelonephritis
- Komplizierte intraabdominelle Infektion (cIAI)
- Nosokomial erworbene Pneumonie (HAP: hospital-acquired pneumonia) einschließlich Beatmungspneumonie (VAP: ventilator associated pneumonia).
- Behandlung von Patienten mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird;
- zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei Erwachsenen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten.

Bei dem Anwendungsgebiet „Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei Erwachsenen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten“, handelt es sich um eine Zulassung für eine pathogenspezifische Indikation gemäß EMA/84491/2018 (Rev. 3)<sup>2</sup> entsprechend des Kriteriums 1.1 der Indikatorliste.

In der „Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“ zu Meropenem/Vaborbactam wird unter 5.1 eine in-vitro-Wirksamkeit gegen folgende aerobe Gram-negative Erreger angegeben:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Enterobacter cloacae* Komplex

Zur Darstellung der Wirksamkeit gegen multiresistente Erreger der Erregerliste entsprechend des Kriteriums 1.1 der Indikatorliste wurden hierfür in-vitro-Daten vorgelegt, die für Meropenem/Vaborbactam bei Imipenem- bzw. Meropenem-resistenten *K. pneumoniae* eine ausreichende Erregersuszeptibilität zeigen. Bei einer hinreichenden Isolate-Gesamtzahl werden die Daten als ausreichend aussagekräftig eingeschätzt. Eine Aussage zur Wirksamkeit gegenüber Carbapenem-resistenten (CR) *E. coli* und *Enterobacter ssp* kann aus den vorgebrachten Daten nicht abgeleitet werden, da nur eine geringe Anzahl an Isolaten vorliegt.

Die tatbestandliche Voraussetzung der Wirksamkeit gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, liegt für den Erreger der Erregerliste des RKI *K. pneumoniae* CR vor.

---

<sup>1</sup> 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. Version 2. 01.02.2024.

<sup>2</sup> European Medicines Agency: EMA/84491/2018 - Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections, Rev. 3. 19.12.2018.

Aufgrund der pathogenspezifischen Zulassung für Patienten mit begrenzten Therapieoptionen und der Wirksamkeit gegen mindestens einen Erreger gemäß Erregerliste ist das Kriterium 1.1 der Indikatorliste des Robert-Koch-Instituts erfüllt. Eine Prüfung der weiteren Kriterien 1.2 (in-vivo-Daten) und 2.1 (Leitlinienüberprüfung) ist nicht erforderlich (siehe auch Flowchart zur Indikatorliste).

Die tatbestandliche Voraussetzung, dass der Einsatz des Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt, wird nach derzeitiger Einschätzung dadurch erfüllt, dass gemäß den Feststellungen der Fachinformation die Zulassung auf Patientinnen und Patienten mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten beschränkt ist. Dies trifft jedoch nur für die Indikation „Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei Erwachsenen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten“ zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss behält sich vor, im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V weitergehende Festlegungen an die Anforderungen einer qualitätsgesicherten Anwendung auch zur Erfüllung des Kriteriums einer strengen Indikationsstellung zu treffen.

Dem Antrag war daher stattzugeben.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 19. Dezember 2023 eingegangen.

Der Antrag wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in den Sitzungen am 30. Januar 2024 und am 13. Februar 2024 beraten.

In seiner Sitzung am 27. Februar 2024 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 7. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken