

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Imipenem/Cilastatin/Relebactam (neues Anwendungsgebiet:
Bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete,
< 18 Jahre)

Vom 6. August 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels.....	4
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio) gemäß Fachinformation	4
2.1.2	Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise	4
2.1.3	Kurzfassung der Bewertung.....	5
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen.....	5
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	6
2.4	Therapiekosten.....	8
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf.....	12

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V 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 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 nach § 35a Absatz 1c Satz 8 SGB V Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 6 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zur Gewährleistung einer strengen Indikationsstellung für die Anwendung des Antibiotikums einschränkende Anforderungen festlegen, wenn dies für den Erhalt des Reservestatus des Arzneimittels erforderlich ist. Zu diesen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut (RKI) ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erstellen ist.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nach § 35a Absatz 1c Satz 8 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 20. Januar 2022 entschieden, dass der pharmazeutische Unternehmer im Nutzenbewertungsverfahren für das Arzneimittel Recarbrio mit der Wirkstoffkombination Imipenem/Cilastatin/Relebactam 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 Recarbrio mit der Wirkstoffkombination Imipenem/Cilastatin/Relebactam zur Behandlung von bakteriellen Infektionen um ein Reserveantibiotikum i.S.d. § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V handelt.

Die Wirkstoffkombination Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio) wurde am 15. Juni 2021 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet.

Am 19. Januar 2026 hat Imipenem/Cilastatin/Relebactam 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.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 11. Februar 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht. In diesem hat er Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 4 und 5 SGB V sowie zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation (5. Kapitel VerfO Anlage II. 1 Abschnitt 1.4) vorgelegt. Das Bewertungsverfahren begann am 15. Februar 2026.

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.

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

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt.

Der Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung sowie die im Einvernehmen mit dem BfArM erstellte Stellungnahme des RKI wurde zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die mündliche Anhörung ist entfallen, da alle Stellungnehmer, welche schriftlich Stellungnahmen eingereicht haben, auf ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet haben.

Der G-BA hat seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, des vom G-BA unter Berücksichtigung der Stellungnahme des RKI/BfArM erstellten Entwurfs der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG 26-06) und der schriftlichen Stellungnahmen getroffen.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio) gemäß Fachinformation

Recarbrio ist bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt angezeigt zur:

- Behandlung der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP).
- Behandlung der Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP besteht oder vermutet wird.
- Behandlung von Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern mit begrenzten Therapieoptionen.

Die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. August 2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Imipenem/Cilastatin/Relebactam wie folgt bewertet:

a) Pädiatrische Patientinnen und Patienten < 18 Jahre mit im Krankenhaus erworbener Pneumonie (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (VAP)

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

b) Pädiatrische Patientinnen und Patienten < 18 Jahre mit einer Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP besteht oder vermutet wird

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

c) Pädiatrische Patientinnen und Patienten < 18 Jahre mit Infektionen aufgrund aerober gram-negativer Erreger mit begrenzten Behandlungsoptionen

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

Begründung:

Für das Arzneimittel Recarbrio mit der Wirkstoffkombination Imipenem/Cilastatin/Relebactam wurde mit Beschluss vom 20. Januar 2022 eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V erteilt, da es sich 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.

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung

Imipenem/Cilastatin/Relebactam ist bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt zugelassen zur:

- Behandlung der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP).
- Behandlung der Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP besteht oder vermutet wird.
- Behandlung von Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern mit begrenzten Therapieoptionen.

Es wurden 3 Patientengruppen gemäß den einzelnen Anwendungsgebieten gebildet.

Der Zusatznutzen von Imipenem/Cilastatin/Relebactam gilt für jede Patientengruppe als belegt.

Für das Arzneimittel Recarbrio mit der Wirkstoffkombination Imipenem/Cilastatin/Relebactam wurde mit Beschluss vom 20. Januar 2022 eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V erteilt, da es sich 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 nach § 35a Absatz 1c Satz 8 SGB V Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festgelegt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage 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 Imipenem/Cilastatin/Relebactam der restriktive Einsatz folgt, 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 Imipenem/Cilastatin/Relebactam vom 3. November 2022).

Die im Dossier für den vorliegenden Beschluss vom pharmazeutischen Unternehmer dargestellten Zahlen für pädiatrische Patientinnen und Patienten mit Infektionen durch

aerobe gramnegative Erreger von 145 bis 198 wurden im Rahmen der Bewertung des IQWiG zwar als rechnerisch nachvollziehbar, jedoch als unsicher bewertet. Die Unsicherheit liegt einerseits in der Auswahl der ICD-10-Codes begründet, durch die möglicherweise Fälle eingeschlossen wurden, bei denen lediglich eine Kolonisation mit dem jeweiligen Erreger vorlag. Andererseits schließt der pharmazeutische Unternehmer Erreger aus, gegen die zwar nicht in klinischen Studien eine Wirksamkeit nachgewiesen wurde, die jedoch nach Fachinformation eine Empfindlichkeit aufweisen können. Auch die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgenommene Einschränkung auf KPC-(Klebsiella-Pneumonia-Carbapenemase)-2 oder -3-produzierende Erreger oder Erreger ohne Carbapenemase-Produktion führt zu einer weiteren Unsicherheit.

Aufgrund dieser Unsicherheiten wurden für die Darstellung der Patientenzahlen (alle Patientengruppen) von Imipenem/Cilastatin/Relebactam wie bereits für die Gruppen der Erwachsenen (Beschluss vom 3. November 2022) 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.

Gemäß statistischem Bundesamt¹ beträgt der Anteil der Kinder Jugendlichen ab der Geburt bis unter 18 Jahren an der Gesamtbevölkerung 16,6 %. Bezogen auf den Anteil der Erwachsenen (83,4%) ergeben sich auf Basis der Patientenzahlen des Beschlusses zu Imipenem/Cilastatin/Relebactam bzw. Cefiderocol circa 520 – 1300 pädiatrische Patientinnen und Patienten. Unterschiede in der Inzidenz zwischen Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen bleiben jedoch unberücksichtigt.

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

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

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. Den Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung liegt der vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstellte Entwurf und die Stellungnahme des RKI, die im Einvernehmen mit dem BfArM erstellt wurde, zugrunde. Die schriftlichen Stellungnahmen wurden berücksichtigt.

Zu den Hinweisen zur Anwendung

Es wird auf die Vorgaben der Zulassung verwiesen.

Die Anforderung, dass Imipenem/Cilastatin/Relebactam nur dann zur Behandlung von den im Anwendungsgebiet genannten Infektionen angewendet werden darf, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, ergibt sich im Falle des Teil Anwendungsgebietes „Infektionen mit gram-negativen Erregern“ direkt aus dem zugelassenen Anwendungsgebiet (Abschnitt 4.1 der Fachinformation). Für die weiteren

¹ Statistisches Bundesamt. Statistischer Bericht: Bevölkerungsfortschreibung auf Basis Zensus 2022 für das Jahr 2025 (Stichtag: 31.12.2025). <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12411/table/12411-0005>

Teilanwendungsgebiete wird diese Anforderung im Rahmen der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im vorliegenden Beschluss festgelegt, um die strenge Indikationsstellung für alle Anwendungsgebiete gemäß § 35a Absatz 1c SGB V sicherzustellen.

Die qualifizierte Rücksprache erfolgt entsprechend der Fachexpertise mit einer/einem Fachärztin/Facharzt im Bereich Infektiologie (Innere Medizin und Infektiologie, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie oder Zusatzbezeichnung Infektiologie) oder, bei Nichtverfügbarkeit, mit einer/einem Fachärztin/Facharzt aus anderen Fachrichtungen, die/der angemessenen Erfahrung in der Behandlung von Infektionskrankheiten mit multiresistenten Erregern haben muss.

Zu den Hinweisen zum Erregernachweis

Grundsätzlich ist Imipenem/Cilastatin/Relebactam nicht im Rahmen einer kalkulierten (empirischen) Therapie anzuwenden. Die strenge Indikationsstellung als Reserveantibiotikum setzt die Kenntnis des Erregers voraus. Auch in den genannten Ausnahmefällen ist die Infektion mit einem multiresistenten aeroben gramnegativen Erreger zumindest wahrscheinlich. In der Regel kann spätestens nach 72 Stunden ein Erregernachweis erwartet werden. Sollte sich im Rahmen des Erregernachweises ergeben, dass der Erreger gegen andere Antibiotika (ohne Reservestatus) eine Sensibilität aufweist, ist die Therapie entsprechend zu deeskalieren, um eine nicht notwendige Verwendung des Reserveantibiotikums zu vermeiden. Eine empirische Therapie mit Imipenem/Cilastatin/Relebactam sollte so kurz wie möglich erfolgen.

Zu den Hinweisen zur Durchführung

Zur Umsetzung der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung ist es notwendig, dass sie in den klinikinternen Regelungen/Prozessen Berücksichtigung finden. Für die Integration in die Prozesse ist die jeweilige Arzneimittelkommission zuständig. Für die Umsetzung kommen evidenzbasiert insbesondere Antibiotic-Stewardship-Teams in Frage.

Gemäß § 23 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz führt die Behandlungseinrichtung verpflichtend eine Verbrauchs- und Resistenzsurveillance durch, wobei keine Vorgabe der zu verwendenden Systeme besteht. Im Hinblick auf die zukünftige Beurteilung der Resistenz- und Verbrauchssituation ist die Verwendung eines einheitlichen Systems notwendig. Die Systeme ARS, AVS und ARVIA des RKI aggregieren deutschlandweit Daten zu Antibiotikaresistenzen und -Verbrauch. ARS bildet zudem die Grundlage für die Beteiligung Deutschlands an internationalen Surveillancesystemen.²

Aus diesem Grund soll die Teilnahme der Kliniken, in denen Imipenem/Cilastatin/Relebactam angewendet wird, an diesen Systemen angestrebt werden.

Die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Imipenem/Cilastatin/Relebactam an die genannten Systeme soll binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Beschlusses gewährleistet sein. Bis zu einer Teilnahme an den genannten Systemen ist die Verbrauchs- und Resistenzsituation über die bestehenden Systeme zu gewährleisten.

² Informationen unter <https://ars.rki.de/>.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Juni 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichtes wurden für die betrachtete Altersgruppe die Referenzperzentile des Robert Koch-Instituts aus der „Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS)“³ herangezogen. Aus den durchschnittlichen Körpergewichten von Jungen und Mädchen ergibt sich im Mittel ein durchschnittliches Körpergewicht von Neugeborenen von 3,46 kg, und 5,22 kg für Säuglinge im Alter von zwei Monaten (als Annäherung zu < 3 Monaten) sowie 5,87 kg für Säuglinge im Alter von ≥ 3 Monaten.

Des Weiteren wurde für Jugendliche die Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) das durchschnittliche Gewicht aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“⁴ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht für unter 18-Jährige: 67,9 kg).

Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Es wurden die in der Fachinformation empfohlenen (Tages)-Dosen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

Die rekonstituierte, verdünnte Antibiotika-Lösung ist unmittelbar zu verwenden.

a) Pädiatrische Patientinnen und Patienten < 18 Jahre mit im Krankenhaus erworbener Pneumonie (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (VAP)

und

b) Pädiatrische Patientinnen und Patienten < 18 Jahre mit einer Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP besteht oder vermutet wird

Behandlungsdauer:

Gemäß Fachinformation kann die Behandlung mit Imipenem/Cilastatin/Relebactam je nach Art der Infektion zwischen 7 und 14 Tage erforderlich sein.

³ Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) (2013, beide Geschlechter, ab Geburt), <https://edoc.rki.de/handle/176904/3254>

⁴ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Imipenem/ Cilastatin/ Relebactam	<u>ab Geburt bis < 3 Monate</u> 3 x täglich	1	7 – 14	7 – 14
	<u>≥ 3 Monate bis < 18 Jahre</u> 4 x täglich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Imipenem/ Cilastatin/ Relebactam	<u>ab Geburt bis < 3 Monate</u> 15 mg/kg Imipenem/ 15 mg/kg Cilastatin/ 7,5 mg/kg Relebactam	3 x 52 mg Imipenem/ 52 mg Cilastatin/ 26 mg Relebactam – 3 x 78 mg Imipenem/ 78 mg Cilastatin/ 39 mg Relebactam	3 x 500 mg / 500 mg / 250 mg	7 – 14	21 x 500 mg / 500 mg / 250 mg – 42 x 500 mg / 500 mg / 250 mg
	<u>≥ 3 Monate bis < 18 Jahre</u> 15 mg/kg Imipenem/ 15 mg/kg Cilastatin/ 7,5 mg/kg Relebactam – 500 mg Imipenem/ 500 mg Cilastatin/ 250 mg Relebactam	4 x 88 mg Imipenem/ 88 mg Cilastatin/ 44 mg Relebactam – 4 x 500 mg Imipenem/ 500 mg Cilastatin/ 250 mg Relebactam	4 x 500 mg / 500 mg / 250 mg	7 – 14	28 x 500 mg / 500 mg / 250 mg – 56 x 500 mg / 500 mg / 250 mg

c) Pädiatrische Patientinnen und Patienten < 18 Jahre mit Infektionen aufgrund aerober gram-negativer Erreger mit begrenzten Behandlungsoptionen

Behandlungsdauer:

Gemäß Fachinformation kann die Behandlung von Infektionen durch gram-negative Erreger mit Imipenem/Cilastatin/Relebactam je nach Infektionsort zwischen 5 und 14 Tage erforderlich sein.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Imipenem/ Cilastatin/ Relebactam	<u>ab Geburt bis < 3 Monate</u> 3 x täglich	1	5 – 14	5 – 14
	<u>≥ 3 Monate bis < 18 Jahre</u> 4 x täglich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlung stag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Imipenem/ Cilastatin/ Relebactam	<u>ab Geburt bis < 3 Monate</u> 15 mg/kg Imipenem/ 15 mg/kg Cilastatin/ 7,5 mg/kg Relebactam	3 x 52 mg Imipenem/ 52 mg Cilastatin/ 26 mg Relebactam – 3 x 78 mg Imipenem/ 78 mg Cilastatin/ 39 mg Relebactam	3 x 500 mg / 500 mg / 250 mg	5 – 14	15 x 500 mg / 500 mg / 250 mg – 42 x 500 mg / 500 mg / 250 mg
	<u>≥ 3 Monate bis < 18 Jahre</u> 15 mg/kg Imipenem/ 15 mg/kg Cilastatin/ 7,5 mg/kg Relebactam	4 x 88 mg Imipenem/ 88 mg Cilastatin/ 44 mg Relebactam	4 x 500 mg / 500 mg / 250 mg	5 – 14	20 x 500 mg / 500 mg / 250 mg – 56 x 500 mg / 500 mg / 250 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	– 500 mg Imipenem/ 500 mg Cilastatin/ 250 mg Relebactam	– 4 x 500 mg Imipenem/ 500 mg Cilastatin/ 250 mg Relebactam			

Patientenpopulation a-c)

Kosten:

Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio) 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. § 130a SGB V an. Der Berechnung wird – abweichend von den üblicherweise berücksichtigten Angaben der Lauer-Taxe – der Einkaufspreis der Klinikpackung zzgl. des Mehrwertsteuersatzes von 19 % zu Grunde 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.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Taxe-Klinik-EK)	Mehrwertsteuer (19%)	Kosten des Arzneimittels
Imipenem/Cilastatin/Relebactam 500 mg / 500 mg /250 mg	25 PIF	5 937,50 €	1 128,13 €	7 065,63 €
Abkürzungen: PIF = Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung				

Lauer-Taxe (Stand: 1. Juni 2026)

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.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

Am 11. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Imipenem/Cilastatin/Relebactam beim G-BA eingereicht.

Der Entwurf der Anforderungen an eine Qualitätsgesicherte Anwendung des G-BA wurde am 15. Mai 2026 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da alle Stellungnehmer, welche schriftlich Stellungnahmen eingereicht haben, auf ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet haben.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 28. Juli 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. August 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	3. März 2026 5. Mai 2026	Beratung zum Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2026	Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung; Benachrichtigung des RKI und des BfArM
Unterausschuss Arzneimittel	12. Mai 2026	Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung unter Berücksichtigung der Stellungnahme des RKI
AG § 35a	16. Juni 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen
AG § 35a	1. Juli 2026 15. Juli 2026	Beratung über den Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung des G-BA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juli 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. August 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 6. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk