

Zusammenfassende Dokumentation

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 (Bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete, <18 Jahre)

Vom 6. August 2026

Inhalt

A.	Beschluss und Tragende Gründe; Veröffentlichung im Bundesanzeiger	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
1.1	Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	3
2.	Bewertungsentscheidung.....	8
2.1	Nutzenbewertung	8
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	9
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	10
2.	Ablauf der mündlichen Anhörung.....	14
3.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	15
4.	Teilnehmer an der mündlichen Anhörung und zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung.....	15
5.	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens.....	16
5.1	Stellungnahme: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	16
D.	Anlagen.....	22
1.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	22

A. Beschluss und Tragende Gründe; Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss sind gesondert dokumentiert und auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

[Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Imipenem/Cilastatin/Relebactam \(Neues Anwendungsgebiet: Bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete, < 18 Jahre\) - Gemeinsamer Bundesausschuss](#)

Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz AT 16.09.2026 B1

(<https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtlicher-teil?0>)

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 6. August 2026 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.

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 11. Februar 2026 ein Dossier zum Wirkstoff Imipenem/Cilastatin/Relebactam eingereicht.

Der G-BA hat ein Entwurf der Anforderungen an eine Qualitätsgesicherte Anwendung (siehe Abschnitt 1.1) erstellt, der dem RKI und BfArM zur Stellungnahme gemäß § 35a Absatz 1c Satz 9 zur Verfügung gestellt wurde.

Die Stellungnahme des RKI, die im Einvernehmen mit dem BfArM erstellt wurde, der angepasste Entwurf der Anforderungen an eine Qualitätsgesicherte Anwendung und die vom IQWiG erstellte Bewertung der Angaben in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen wurden am 15. Mai 2026 auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de zur Stellungnahme veröffentlicht.

1.1 Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung für Reserveantibiotika nach § 35a Absatz 1c SGB V

Wirkstoff: Imipenem/Cilastatin/Relebactam

Versendet an RKI und BfArM: 10. März 2026

Imipenem/Cilastatin/Relebactam

Neues Anwendungsgebiet – (Stand Januar 2026)

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.

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer 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 Abs. 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. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist.

Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 20. Januar 2022 entschieden, dass der pharmazeutische Unternehmer im Nutzenbewertungsverfahren zur 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. Bei

Imipenem/Cilastatin/Relebactam handelt es sich um ein Reserveantibiotikum i.S.d § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Das Verfahren der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V startete am 15. Februar 2026. Der pharmazeutische Unternehmer hat das erforderliche Dossier nach § 35a SGB V dem G-BA zum 11. Februar 2026 vorgelegt.

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

Der Entwurf der der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung sowie die Stellungnahme des RKI wird zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG dem gesetzlichen Stellungnahmeverfahren gemäß 5. Kapitel § 19 Verfo zugänglich gemacht.

2. Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation

Hinweise zur Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Recarbrio (Wirkstoff: Imipenem/Cilastatin/Relebactam) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25.02.2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/recarbrio-epar-product-information_de.pdf

Die folgenden Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Imipenem/Cilastatin/Relebactam gelten für die zum Januar 2026 zugelassenen neuen Anwendungsgebiete.

Imipenem/Cilastatin/Relebactam darf bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt zur

- Behandlung der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziiertes 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

ausschließlich angewendet werden, wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch multiresistente aerobe gramnegative

Erreger verursacht ist sowie nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe auch Hinweise zum Erregernachweis).

Vor dem Einsatz von Imipenem/Cilastatin/Relebactam ist mit einer/einem Fachärztin/Facharzt mit Zusatzbezeichnung Infektiologie, einer/einem Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie, oder einer/einem Fachärztin/Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Rücksprache zu halten. Bei Nichtverfügbarkeit der genannten Facharztgruppen zum Zeitpunkt des Einsatzes ist die Rücksprache mit einer/einem Fachärztin/Facharzt, die/der angemessenen Erfahrung in der Behandlung von Infektionskrankheiten mit multiresistenten Erregern hat, zu halten.

Schwerwiegende und mitunter tödlich verlaufende (anaphylaktische) Überempfindlichkeitsreaktionen sind bei Patienten unter Therapie mit Beta-Laktam-Antibiotika beschrieben worden. Diese Reaktionen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber anamnestisch bekannten multiplen Allergenen auf. Vor Therapiebeginn mit Imipenem/Cilastatin/Relebactam sind frühere Überempfindlichkeitsreaktionen auf Carbapeneme, Penicilline, Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika und andere Allergene sorgfältig abzufragen. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion auf Imipenem/Cilastatin/Relebactam muss die Behandlung mit Recarbrio sofort abgebrochen werden. Bei schwerwiegenden anaphylaktischen Reaktionen müssen sofort geeignete Notfallmaßnahmen ergriffen werden.

Hinweise zum Erregernachweis

Das Reserveantibiotikum darf nur im Rahmen einer gezielten Therapie eingesetzt werden. Vor der Anwendung ist grundsätzlich der ursächliche Erreger sowie eine Erregersensibilität über eine mikrobiologische Diagnostik von geeignetem klinischem Material nachzuweisen.

Eine kalkulierte (empirische) Anwendung von Imipenem/Cilastatin/Relebactam ohne Erregernachweis sollte nur in besonderen Ausnahmefällen erfolgen. Dazu zählen eine bekannte Resistenzproblematik in der Behandlungseinrichtung bzw. bei einer Verlegung aus einer Einrichtung mit einer bekannten Resistenzproblematik sowie bei fehlendem Therapieansprechen gegenüber einer Standardantibiotikatherapie bei einer schwerwiegenden Infektion und dringendem Verdacht, dass die Infektion durch multiresistente aerobe gramnegative Erreger verursacht ist. Die Probengewinnung zum Erregernachweis hat vor Therapiebeginn zu erfolgen. Die kalkulierte Therapie ist in der Regel nach maximal 72 Stunden, bei vorliegendem Antibiogramm, falls notwendig, anzupassen.

Imipenem/Cilastatin/Relebactam darf nicht angewendet werden, sofern der Erreger eine Sensibilität gegenüber anderen Antibiotika (ohne Reservestatus) aufweist, es sei denn, andere Antibiotika können nicht angewendet werden, beispielsweise wegen Kontraindikationen oder zu erwartender schwerer Komplikationen.

Hinweise zur Durchführung

Die aktuellen Leitlinien der AWMF und medizinischen, ggf. auch internationalen Fachgesellschaften für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Des Weiteren ist auf die aufgeführten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Imipenem/Cilastatin/Relebactam in den lokal verfügbaren Behandlungsleitlinien und Regelungen der Maßnahmen zum restriktiven Antibiotikaeinsatz zu verweisen.

Die genannten Vorgaben sind im Rahmen von Regelungen der Arzneimittel-kommission des Krankenhauses umzusetzen. Die Durchführung sollte insbesondere im Rahmen des hausinternen Antibiotic-Stewardship-Programms (ABS) erfolgen.

Die Behandlungseinrichtung oder Klinik muss eine lokale Freigaberegulung für den Einsatz von Imipenem/Cilastatin/Relebactam in der jeweiligen Behandlungseinrichtung vorsehen.

Die Restriktionsmaßnahmen sind schriftlich zu formulieren und zu erläutern.

Die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance gemäß § 23 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz ist umzusetzen. Diese soll über die Teilnahme an den Systemen AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) erfolgen.

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.

Die Grundsätze der Antibiotika-Therapie der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beim Robert Koch-Institut sind zu beachten (letzter Zugriff: 25. Februar 2026):

<https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Antibiotikaresistenz/Kommission-ART/Weitere-Dokumente/Grundsaeetze-der-Therapie.html>

2. Bewertungsentscheidung

2.1 Nutzenbewertung

Der G-BA ist nach den Beratungen des Unterausschusses Arzneimittel zum Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen sowie nach Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zu dem Ergebnis gekommen, wie folgt über die Nutzenbewertung zu beschließen:

2.2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.1 "Zusatznutzen des Arzneimittels"

2.2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.2 "Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen"

2.2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.3 "Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung"

2.2.4 Therapiekosten

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.4 "Therapiekosten"

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Auf der Grundlage von §§ 35a Abs. 3 S. 2, 92 Abs. 3a SGB V i.V.m. § 7 Abs. 4 S. 1 AM-NutzenV ist auch Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens sowie die Informationen zur mündlichen Anhörung wurden auf der Internetseite des G-BA bekannt gegeben.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Neues Anwendungsgebiet: Bakterielle Infektionen, mehrere



Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Neues Anwendungsgebiet: Bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete, < 18 Jahre)

Steckbrief

- **Wirkstoff:** Imipenem/Cilastatin/Relebactam
- **Handelsname:** Recarbrio
- **Therapeutisches Gebiet:** Infektionskrankheiten (Infektionskrankheiten)
- **Pharmazeutischer Unternehmer:** MSD Sharp & Dohme GmbH
- **Vorgangsnummer:** 2026-02-15-D-1281

Fristen

- **Beginn des Verfahrens:** 15.02.2026
- **Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens:** 15.05.2026
- **Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:** 05.06.2026
- **Beschlussfassung:** Anfang August 2026
- **Verfahrensstatus:** Stellungnahmeverfahren eröffnet

Bemerkungen

Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c SGB V

Dossier

Eingereichte Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers:

Modul 1

(PDF 378,83 kB)

Modul 2

(PDF 356,05 kB)

Modul 3A

(PDF 1,08 MB)

Modul 3B

(PDF 1,10 MB)

Modul 3C

(PDF 1,18 MB)

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung wurde am 15.05.2026 veröffentlicht:

Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

(PDF 173,35 kB)

Stellungnahme des RKI im Einvernehmen mit dem BfArM

(PDF 118,64 kB)

Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen IQWiG

(PDF 354,67 kB)

Benennung Kombinationen – Entwurf für Stellungnahmeverfahren

(PDF 248,59 kB)

Stellungnahmen

Fristen zum Stellungnahmeverfahren

- Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 05.06.2026
 - Mündliche Anhörung: 22.06.2026
- Bitte melden Sie sich bis zum 15.06.2026 **per E-Mail** unter Angabe der Dossiernummer an.

Stellungnahme abgeben

Die Stellungnahme ist elektronisch über das **Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V** zu übermitteln.

Bitte verwenden Sie ausschließlich die folgenden Dokumentvorlagen und verzichten Sie auf formgebende Formatierungen und Endnotes:

Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Word

(WORD 37,34 kB)

Informationen

Mit der Veröffentlichung der Nutzenbewertung im Internet gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 92 Abs. 3a SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Zum Zwecke der Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass die Patientenvertretung nach § 140f SGB V nicht zum Kreis der in diesem Verfahren Stellungnahmeberechtigten gehört.

Ihre Stellungnahme ist bis zum **05.06.2026** elektronisch bevorzugt über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V einzureichen. Alternativ ist eine Einreichung per E-Mail möglich (nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile *Stellungnahme - Imipenem/Cilastatin/Relebactam - 2026-02-15-D-1281*). Es gilt das Eingangsdatum; später bei uns eingegangene Stellungnahmen werden nicht berücksichtigt. Eingangsbestätigungen werden nach Ablauf der Abgabefrist versandt. Für die Stellungnahme selbst ist ausschließlich Anlage III zu verwenden und dem G-BA als Word-Format zu übermitteln.

Jede Stellungnahme ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigelegt ist, wird berücksichtigt. Die zitierten Literaturstellen sind in einer zusätzlichen Datei im RIS-Format zu übermitteln.

Mit Abgabe der Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in der zusammenfassenden Dokumentation § 5 Abs.4 VerfO wiedergegeben und anschließend veröffentlicht werden kann.

Die mündliche Anhörung am 22.06.2026 wird als Videokonferenz durchgeführt. Bitte melden Sie sich bis zum 15.06.2026 unter nutzenbewertung35a@g-ba.de unter Angabe der Dossiernummer an. Sie erhalten weitere Informationen und Ihre Zugangsdaten nach Bestätigung Ihrer Teilnahme.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten (Termin: Anfang August 2026). Die Stellungnahmen werden in die Entscheidung einbezogen.

Beschlüsse

Zugehörige Verfahren

Weitere Bewertungsverfahren zu diesem Wirkstoff:

[Verfahren vom 23.11.2020 \(Verfahren abgeschlossen\)](#)

[Verfahren vom 01.05.2022 \(Verfahren abgeschlossen\)](#)

[Letzte Änderungen](#) | [als RSS-Feed](#) ([Tipps zur Nutzung](#))

2. Ablauf der mündlichen Anhörung

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da die Stellungnehmer auf ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet haben.

3. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	03.06.2026

4. Teilnehmer an der mündlichen Anhörung und zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da die Stellungnehmer auf Ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet haben. Demzufolge wurden keine Offenlegungserklärungen abgegeben.

5. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

Die Auswertung der Stellungnahmen entspricht dem Stand der Beratung zur Beschlussfassung.

5.1 Stellungnahme: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Datum	03.06.2026
Stellungnahme zu	Imipenem/Cilastatin/Relebactam Recarbrio®
Stellungnahme von	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 München

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer:

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Am 15.05.2026 veröffentlichte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Nutzenbewertung gem. §35a SGB V für den Wirkstoff Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio) im Anwendungsgebiet „Bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete, < 18 Jahre“; nachfolgend aufgelistet: • Behandlung der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziiertes Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt • Behandlung der Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP besteht oder vermutet wird, bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab der Geburt • Behandlung von Infektionen mit aeroben gramnegativen Erregern mit begrenzten Therapieoptionen bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab der Geburt. Bei Imipenem/Cilastatin/Relebactam handelt es sich um ein Antibiotikum, das durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als Reserveantibiotikum im Sinne des § 35a Absatz 1c SGB V eingestuft wurde (¹G-BA, 2022). Als betroffener pharmazeutischer Unternehmer, der ebenfalls im Bereich der Antibiotikaforschung aktiv ist, nimmt GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) gemäß Kap. 5 §19 VerfO G-BA zu ausgewählten Punkten der o. g. Nutzenbewertung Stellung.	Für das Arzneimittel Recarbrio mit dem Wirkstoff 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 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen.

Stellungnehmer:

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
GSK begrüßt die konsequente Ausrichtung der Nutzenbewertung von Imipenem/Cilastatin/Relebactam durch den G-BA auf eine strenge Indikationsstellung sowie Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung für Reserveantibiotika. <u>Qualitätsgesicherte Anwendung</u> GSK unterstützt in vollem Umfang die konsequente Ausrichtung auf eine restriktive und dennoch wirksame Nutzung solcher Reserveantibiotika. Insgesamt betrachtet, bewertet GSK die im Entwurf der qualitätsgesicherten Anwendung (qgA) formulierten qgA-Anforderungen für Recarbrio als stringent und zweckmäßig. Die gezielte Anwendung nach Erregernachweis, verpflichtende infektiologische Konsiliarbeteiligung und umfassende organisatorische Maßnahmen (ABS-Programme, Freigaberegime) sowie Surveillance bilden ein stimmiges Gesamtkonzept, das eine bestmögliche Wirksamkeit bei minimaler Resistenzinduktion sicherstellt. Die vorgesehenen Maßnahmen zur Erhebung von Verbrauchs- und Resistenzdaten, insbesondere die Teilnahme an etablierten Surveillance-Systemen, sind geeignet, um zudem die Datengrundlage weiter zu verbessern. <u>Patientenpopulation Modul 3A</u> GSK erachtet das Vorgehen des pU zur Identifikation der pädiatrische Patientenpopulation mit HAP/VAP, wie in Modul 3A dargestellt, über ICD-10-GM-Codes als sachgerecht, da eine differenzierte Abbildung klinischer Entitäten wie der HAP/VAP über abrechnungsbasierte Routinedaten methodisch grundsätzlich limitiert ist (²MSD, 2026). Die gewählte Annäherung über verfügbare ICD-Kodierungen stellt aus Sicht	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.

Stellungnehmer:

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
von GSK eine pragmatische und im Versorgungskontext etablierte Vorgehensweise dar. Eine weitergehende Differenzierung, insbesondere im Hinblick auf nosokomiale Abgrenzungen oder populationsspezifische Besonderheiten, ist auf Basis dieser Datengrundlage nur sehr eingeschränkt möglich. Vor diesem Hintergrund erscheinen die vom IQWiG beschriebenen Unsicherheiten erwartbar und methodisch bedingt (³IQWiG, 2026).	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). Gemäß statistischem Bundesamt 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.

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)
	Anmerkung: - Vorgeschlagene Änderung: -	

Literaturverzeichnis

1. G-BA, 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 – Imipenem-Cilastatin-Relebactam 2022 03.06.2026. Available from: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5238/2022-01-20_AM-RL_Imipenem-Cilastatin-Relebactam_R-004.pdf.
2. MSD, Merck Sharp & Dohme B.V. „Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio®) MSD Sharp & Dohme GmbH Modul 3 A Recarbrio® ist bei pädiatrischen Patienten ab der Geburt angezeigt zur Behandlung der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziiertes Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) 2026 03.06.2026. Available from: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-9565/2026_02_11_Modul3A_Imipenem_Cilastatin_Relebactam.pdf.
3. IQWiG, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Imipenem/Cilastatin/Relebactam (bakterielle Infektionen, mehrere Anwendungsgebiete, < 18 Jahre) Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V (Projekt: G26-06, IQWiG-Berichte – Nr. 2234) 2026 03.06.2026. Available from: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-9570/2026-05-15_Bewertung-Therapiekosten-Patientenzahlen-IQWiG_Imipenem-Cilastatin-Relebactam_D-1281.pdf.

D. Anlagen

1. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Imipenem/Cilastatin/Relebactam

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. Juni 2026

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da die Stellungnehmer auf ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet haben.