

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **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 – Imipenem-Cilastatin-Relebactam**

Vom 20. Januar 2022

### 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: Imipenem-Cilastatin-Relebactam

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 23. November 2020

Posteingang  
der Antragsbegründung: 2. November 2021

Fristende: 25. Januar 2022

Dem Antrag auf Freistellung von der 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 des Wirkstoffes Imipenem-Cilastatin-Relebactam 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>

Imipenem-Cilastatin-Relebactam ist zugelassen zur Behandlung der folgenden Infektionen:

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

Bei dem Anwendungsgebiet „Behandlung von Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern bei Erwachsenen mit begrenzten Therapieoptionen“, 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.

Der pharmazeutische Unternehmer gibt an, dass sich das Wirkspektrum vom Imipenem-Cilastatin-Relebactam gegen folgende multiresistente Keime der Erregerliste des RKI richtet:

- *Escherichia coli*, Carbapenem-resistent (CR)
- *Klebsiella* spp., CR
- *Pseudomonas aeruginosa*, CR

Es wurden hierfür in-vitro-Daten vorgelegt, die für Imipenem-Cilastatin-Relebactam bei Imipenem- bzw. Meropenem-resistenten *P. aeruginosa* eine ausreichende Erregersuszeptibilität zeigen. Bei einer hinreichenden Isolate-Gesamtzahl werden die Daten als ausreichend aussagekräftig eingeschätzt. Eine Aussage zur Wirksamkeit gegenüber *E. coli*, CR und *Klebsiella* spp., CR 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 Therapieoptionen zur Verfügung stehen, liegt jedenfalls für den Erreger der Erregerliste des RKI *Pseudomonas aeruginosa*, CR vor.

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 in diesem Fall nicht erforderlich.

---

<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. 15.01.2021.

<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.

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 das Anwendungsgebiet „Behandlung von Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern bei Erwachsenen mit begrenzten Therapieoptionen“ zu.

Der Gemeinsame Bundesausschuss behält sich deshalb darüber hinaus 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 23. November 2020 eingegangen. Das Verfahren wurde mit Bescheid vom 7. Januar ausgesetzt. Die Aussetzung endete spätestens drei Monate nach dem Inkrafttreten (3. August 2021) der auf Grundlage des § 35a Absatz 1c Satz 4 SGB V angepassten Verfahrensordnung des G-BA (VerFO). Die Antragsbegründung des pharmazeutischen Unternehmers wurde am 2. November 2021 eingereicht.

Der Antrag wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in den Sitzungen am 14. Dezember 2021 und am 4. Januar 2022 beraten.

In seiner Sitzung am 10. Januar 2022 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken