

# Mündliche Anhörung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

**hier: Wirkstoff Eravacyclin (D-859)**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses  
am 5. Dezember 2022  
von 11:47 Uhr bis 11:54 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH:**

Frau Yearley

Frau Dr. Zeier

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **GlaxoSmithKline GmbH:**

Herr Fischer

Frau Weller

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Pfizer Pharma GmbH:**

Herr Rauchensteiner

Frau Schweizer

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 11:46 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie ganz herzlich im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ich glaube, jetzt geht's relativ schnell.

Wir würden gerne die mündliche Anhörung zu Eravacyclin durchführen, einem Antibiotikum, das bei komplizierten intraabdominalen Infektionen eingesetzt wird. Es geht hier um Reserveantibiotika-Bewertung. Das kleine Problem, das wir hier haben, besteht nur darin, dass wir weder eine schriftliche Stellungnahme noch eine mündliche Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers erhalten haben und dass auch heute keine Kliniker anwesend sind. Im Stellungnahmeverfahren wurden Stellungnahmen von GSK, MSD, Pfizer und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller in schriftlicher Form eingereicht.

Ich stelle jetzt die Anwesenheit fest und frage dann, ob der betroffene pharmazeutische Unternehmer da ist, frage dann, ob jemand von den Bänken eine Frage an einen anderen pharmazeutischen Unternehmer hat, die aber gemeinhin üblicherweise nicht beantwortet werden, und wenn dies nicht der Fall wäre, würden wir das auch innerhalb von 3 Minuten einem furiosen Ende zuführen.

Anwesend sind außer den Vertretern der Bänke, außer den Vertretern des PEI und des RKI Frau Yearley und Frau Dr. Zeier von MSD Sharp & Dohme. Herr Fischer von Glaxo fehlt. Frau Weller von GSK, Frau Schweizer und Herr Rauchensteiner von Pfizer und Herr Bussilliat sind anwesend. Vertreter des BfArM und des RKI sind auch anwesend – Alles klar.

So, dann frage ich: Gibt es Fragen an den nicht anwesenden pharmazeutischen Unternehmer oder an nicht anwesende Kliniker oder an andere pharmazeutische Unternehmer, die sich üblicherweise zu Konkurrenzprodukten nicht äußern? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Möchte sonst jemand irgendetwas sagen, das heute gesagt werden muss? – Frau Ludwig hat eine Frage an das RKI. Bitte schön!

**Frau Dr. Ludwig:** Eine Frage, die ich gern auch an die Klinischen Stellungnehmer gestellt hätte, aber da keiner da ist, versuche ich mal, sie ans RKI zu richten, und zwar geht es um das Einsatzgebiet von Eravacyclin. Dieses Reserveantibiotikum ist bei intraabdominellen Infektionen zugelassen, wobei das Keimspektrum, das bei den gramnegativen Keimen abgedeckt wird, wesentlich schmaler ist als bei den anderen Reserveantibiotika, die wir bisher zugelassen haben. Dafür ist eine Wirkung bei MRSA gegeben. Vielleicht kann das RKI die Frage beantworten, ob der Einsatz vorrangig bei MRSA oder eben auch bei den gramnegativen Keimen zu sehen ist und wie das aus Ihrer Warte im Vergleich zu anderen MRSA-wirksamen Antibiotika, zum Beispiel Linezolid, zu sehen ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Ludwig. – Kann das RKI dazu spontan etwas sagen? Ansonsten sind wir in der AG und im Unterausschuss noch intensiver damit beschäftigt, aber wir haben jetzt ja ein bisschen Tagesfreizeit gewonnen. Also, ist das RKI dazu sprechfähig?

**Frau Dr. Hecht (RKI):** Was den Vergleich mit anderen Antibiotika anbetrifft, kann ich jetzt dazu nichts sagen; das hat ja auch etwas mit der Zulassung zu tun.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja.

**Frau Dr. Hecht (RKI):** Ich kann sagen, dass es auf jeden Fall eine In-vitro-Nachweisbarkeit gibt, auch gegen die gramnegativen Erreger und Carbapenem-resistenten Erreger, zum Beispiel *Acinetobacter baumannii*. Aus diesem Grund, um die Behandlungseinschränkungen noch ein

bisschen mehr zu betonen, hatten wir auch den Nachweis einer Carbapenemase als Empfehlung mit hinein formuliert, um die Anwendung noch weiter einzuschränken, gerade weil das Gebiet der intraabdominellen Infektionen so breit gefasst ist und hier keine erregerspezifische Indikation vorliegt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Hecht. – Frau Ludwig, okay?

(Frau Dr. Ludwig: Ja, okay, den Rest machen wir dann in der AG!)

Ja, das ist, glaube ich, besser. Sonst wird das irgendwann auch strategieanfällig, wenn zu viele zuhören. Okay, danke.

Ich sehe keine weiteren Fragen mehr. Dann bedanke ich mich bei Ihnen. – Wir drücken unser Bedauern über das mangelnde Interesse des pharmazeutischen Unternehmers aus. Aber ich kann niemanden zur Anhörung zwingen, ich kann auch niemanden zur Abgabe einer Stellungnahme zwingen. Wir hätten gerne ein bisschen diskutiert, aber wir beenden das jetzt an dieser Stelle. – Ich bedanke mich bei denjenigen, die uns jetzt verlassen.

Schluss der Anhörung: 11:52 Uhr