

Mündliche Anhörung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

hier: Wirkstoff Ceftolozan Tazobactam (D-851)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. Dezember 2022

von 15:04 Uhr bis 15:13 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



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

Frau Dr. Zeier

Herr Dr. Dykukha

Angemeldeter Teilnehmender für das **Universitätsklinikum Frankfurt**:

Herr Prof. Dr. Lehrnbecher (nicht zugeschaltet)

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

Herr Dr. Rasch



Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben Anhörmontag. Wir beschäftigen uns jetzt mit einem Reserveantibiotikum mit den entsprechenden gesetzlichen gesonderten und besonderen Rahmenbedingungen. Es geht um Ceftolozan/Tazobactam, neues Anwendungsgebiet, bakterielle Infektion bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 10. November 2022 und der Entwurf der qualitätsgesicherten Anwendung. Dazu haben Stellung genommen der pharmazeutische Unternehmer MSD Sharp & Dohme, Herr Professor Lehrnbecher, Universitätsklinikum Frankfurt und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit kontrollieren. Von MSD Sharp sind Frau Dr. Zeier und Herr Dr. Dykukha zugeschaltet. Herr Professor Dr. Lehrnbecher ist nicht eingeloggt, jedoch Herr Dr. Rasch vom vfa. Ich begrüße noch Frau Dr. Pantke, Frau Baumann und Herrn Dr. Lilienthal vom BfArM sowie Frau Gröschner und Frau Dr. Hecht vom RKI, die an dieser Anhörung teilnehmen.

Zunächst gebe ich dem pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit, einzuführen. Dann würden wir schauen, ob es relevante Fragen gibt, die wir hier diskutieren können oder gar diskutieren müssen. Wer macht das für den pU? – Bitte schön, Herr Dr. Dykukha.

Herr Dr. Dykukha (MSD): Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren des Unterausschusses! Liebe Anwesende! Wir danken herzlich für die Möglichkeit, eine Einführung zu geben. Wir möchten uns kurz vorstellen. Frau Zeier ist von Medical Affairs. Mein Name ist Igor Dykukha, ich bin der zuständige Market Access Manager.

Ceftolozan/Tazobactam, ein anerkanntes Reserveantibiotikum im Sinne des § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V, ist nun auch zugelassen zur Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen, komplizierten intraabdominellen Infektionen und akuter Pyelonephritis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Der Hauptaspekt für die Einstufung als Reserveantibiotikum ist eine nachgewiesene Eignung für die Therapie insbesondere schwerer bakterieller Infektionen gegen den Carbapenem-resistenten *Pseudomonas aeruginosa* bei gleichzeitig bestehenden begrenzten klinischen gleichwertigen Therapieoptionen. Diese schweren Infektionen treten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren selten auf. Die Berechnung der Patientenanzahl entspricht dem durch den G-BA anerkannten Status eines Reserveantibiotikums auf der Basis der vom RKI definierten Kriterien und relevanten Erreger, für die eine ausreichende Wirksamkeit gegeben ist, und liegt in einem niedrigen zweistelligen Bereich. Der Einsatz von Ceftolozan/Tazobactam erfolgt auch bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten leitliniengerecht in Bezug auf die Einhaltung der ABS-Maßnahmen sowie dem grundsätzlichen Einsatz eines Reserveantibiotikums nur nach Antibiogramm nach Rücksprache mit einem infektiologisch versierten Arzt. Die Anzahl besonderer Ausnahmefälle ohne Erregernachweis entsprechend der Definition des G-BA wird in der Versorgungsrealität als sehr gering angesehen. Die Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung bei den pädiatrischen Anwendungsgebieten entspricht denen der erwachsenen Patienten.

Zusammenfassend möchte ich feststellen, dass Ceftolozan/Tazobactam gerade zur Behandlung von Infektionen aufgrund von Carbapenem-resistenten *Pseudomonas aeruginosa* als wichtige Therapieoption bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zur Vermeidung von Resistenzenentwicklungen bereits patientenindividuell eingesetzt wird. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Herr Dykukha, für diese Einführung. – Ich schaue in die Runde: Gibt es Fragen dazu? – Ich hätte eine Frage an die Kliniker gehabt, aber es ist keiner da. – Frau Ludwig, GKV-SV, bitte.

Frau Dr. Ludwig: Auch ich hätte eine Frage an den Kliniker gehabt. Ich habe aber auch eine an den pharmazeutischen Unternehmer. Sie haben gerade in Ihrer Einführung gesagt, Sie sehen den Einsatz von Ceftolozan/Tazobactam in erster Linie bei *Pseudomonas aeruginosa* und weniger bei anderen gramnegativen Erregern, weniger bei *E. coli* oder Klebsiellen. Sie haben geschrieben, dass da andere Nicht-Reserveantibiotika vermehrt zur Verfügung stehen. Habe ich das richtig verstanden?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Zeier, bitte.

Frau Dr. Zeier (MSD): Im Sinne der qualitätsgesicherten Anwendung ist, wenn ein anderes Medikament zur Verfügung steht, dem Vorrang zu geben. Das ist bei den genannten Erregern der Fall. Der Carbapenem-resistente *Pseudomonas*, wenn keine Alternative besteht, wäre eine Indikation für Ceftolozan/Tazobactam.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Ludwig, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Dr. Ludwig: Ja, vielen Dank. – Ich habe noch eine Frage, die ich eigentlich an die Kliniker stellen wollte. Ich könnte es beim RKI versuchen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte.

Frau Dr. Ludwig: Wir haben jetzt zwei Reserveantibiotika, die eine Zulassung für Kinder haben. Da war die Frage – ich weiß nicht, ob Sie vom RKI die beantworten können –, ob Sie vorschlagen würden, die für Kinder zugelassenen Reserveantibiotika in erster Linie bei Kindern einzusetzen, weil wir hier noch weniger zugelassene Alternativen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Kann dazu jemand etwas sagen? – Möchte dazu jemand etwas sagen? – Ich sehe Schweigen im Walde. – Frau Gröschner, bitte.

Frau Gröschner (RKI): Guten Tag! Ohne das zahlenmäßig stützen zu können, aber es wurde vom pU eben angesprochen, die Behandlungszahlen sind gering, insbesondere bei den Kindern. Nach meiner spontanen Einschätzung würde ich sagen, das muss nicht Kindern allein vorbehalten werden. Man kann die Behandlungszahlen, die zugrunde liegen, sicher noch genauer anschauen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, also mit allen Vorbehalten. – Frau Ludwig, haben Sie eine weitere Nachfrage?

(Frau Dr. Ludwig: Nein, keine weiteren Fragen, danke!)

Gibt es weitere Fragen? – Von den Bänken? – Von den Bundesoberbehörden? – Keine. Es gibt auch nicht viel zu diskutieren. Dann sind wir durch. Röntert sich die Zusammenfassung, Herr Dykukha oder Frau Zeier? Es hat sich wenig Neues ergeben. Sie können auch Bezug nehmen.

Herr Dr. Dykukha (MSD): Sehr gerne, vielen Dank, Herr Vorsitzender. – Wir bedanken uns für diese kurze, aber interessante Anhörung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich bedanke mich bei Ihnen. Es ist immer blöd, wenn kein Kliniker da ist. Auch ich wollte etwas fragen, aber das müssen wir uns für die Beratungen noch selber zusammensuchen. Herzlichen Dank, dass Sie da waren! Reserveantibiotika erledigen sich üblicherweise relativ zügig, relativ schnell. Danke auch an die Kolleginnen und Kollegen der Bundesoberbehörden. Ich wünsche Ihnen frohe Weihnachten und ein gutes neues Jahr.

Die Anhörung ist beendet.

Schluss der Anhörung: 15:13 Uhr