



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Meropenem/Vaborbactam (D-1134)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 10. März 2025
von 11:30 Uhr bis 11:42 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Berlin-Chemie AG:**

Frau Dr. Templin

Frau Becker

Frau Dr. Thoma

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):**

Frau Pantke

Angemeldete Teilnehmende des **Robert-Koch-Institut (RKI):**

Frau Gröschner

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH:**

Frau Dr. Zeier

Beginn der Anhörung: 11:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Montag, Anhörungsmontag. Jetzt haben wir ein Reserveantibiotikum Meropenem/Vaborbactam zur Behandlung bakterieller Infektionen bei Erwachsenen, hier konkret komplizierte Harnwegsinfektionen, intraabdominelle Infektionen, nosokomial erworbene Pneumonien und Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten.

Wir haben es, wie gesagt, mit einem Reserveantibiotikum zu tun. Insofern brauchen wir keine Diskussion über den Zusatznutzen zu führen, der gesetzlich als gegeben angesehen wird. Wir haben Stellungnahmen von Berlin-Chemie und von MSD Sharp & Dohme, in denen wir insbesondere Hinweise haben, die die Patientenzahlen betreffen, die hier in die Berechnung einzubeziehen sind oder nicht. Insofern gehe ich davon aus, dass der Schwerpunkt dieser Anhörung auf dieser Fragestellung liegt.

Ich muss zunächst der guten Ordnung halber die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Berlin-Chemie müssten anwesend sein Frau Dr. Templin, Frau Becker und Frau Dr. Thoma, für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Frau Pantke, für das Robert-Koch-Institut Frau Gröschner sowie für MSD Sharp & Dohme Frau Dr. Zeier. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst Berlin-Chemie das Wort, um die Anmerkungen zu den Patientenzahlen, die Sie gemacht haben, vielleicht ein Stück weit zu spezifizieren. Dann schauen wir, ob es dazu noch Anmerkungen und Fragen gibt. Wer macht das?

Frau Dr. Templin (Berlin-Chemie): Ich mache das.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Frau Dr. Templin, Sie haben das Wort.

Frau Dr. Templin (Berlin-Chemie): Herr Professor Hecken, vielen Dank. Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Ich gehe gerne auf Ihre Frage ein, würde aber vorher gerne einige einleitende Worte zum Produkt sagen, wenn es erlaubt ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Selbstverständlich.

Frau Dr. Templin (Berlin-Chemie): Wir sind heute hier für das Produkt Vaborem mit den Wirkstoffkombinationen Meropenem/Vaborbactam. Mein Name ist Corinna Templin. Ich leite die Abteilung für Marktzugang bei Berlin-Chemie. Mit mir sind meine Kolleginnen Frau Dr. Thoma, sie ist zuständig für die medizinischen Inhalte des Dossiers, und Frau Becker als Expertin für die gesundheitsökonomischen Aspekte anwesend.

Sie haben es gesagt, Herr Professor Hecken, Vaborem ist ein Reserveantibiotikum und wird für unterschiedliche Infektionen angewendet, die Sie schon aufgezählt haben. Ich glaube, Sie haben die Bakteriämien unterschlagen. Die möchte ich jetzt explizit erwähnen. Insgesamt ist es aber so, dass das übergeordnete Anwendungsgebiet die Infektionen durch die aeroben gramnegativen Erreger bei den Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen sind, was auch eine Rolle, denke ich, für die Herleitung der Patientenzahlen spielt.

Vaborem wurde speziell für die Therapie von Infektionen durch Carbapenem-resistente Bakterien entwickelt. Diese Erreger sind gegen die wichtigsten Antibiotika-Klassen resistent. Die Zunahme an resistenten Erregern, insbesondere bei den Carbapenem-resistenten Enterobacterales, ist eine große Herausforderung in vielen europäischen Ländern, aber auch zunehmend in unserem Gesundheitssystem.

Zum Wirkprinzip: Vaborbactam stellt die Wirksamkeit von Meropenem gegen bestimmte Betalaktamasen wieder her. Vaborem wurde in zwei Phase-III-Studien untersucht. Insbesondere die Studie TANGO II zeigte höhere Heilungsraten, eine niedrigere Sterblichkeitsrate und eine geringere Nephrotoxizität im Vergleich zur besten verfügbaren Therapie. Neben verschiedenen Therapieoptionen war dort ein anderes Reserveantibiotikum als Vergleichstherapie in der Verwendung.

Vaborem zeigte in klinischen Studien eine spezifische Wirksamkeit gegen verschiedene Carbapenem-resistente Enterobacterales, wie *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* oder *Enterobacter cloacae species*. Durch die gezielte Wirkung gegen Serin-Betalaktamasen der Klasse A, insbesondere KPC, und der Klasse C, ist Vaborem besonders zur Erstbehandlung bei Erregern mit diesen Resistenzmechanismen geeignet.

Ich möchte auf einen Punkt aus der Bewertung der Patientenzahlen spezifisch eingehen. Wir haben die Auswahl der Erreger für die Herleitung der Patientenzahlen entsprechend der klinisch nachgewiesenen Wirksamkeit bei der definierten Erregergruppe getroffen. Aus unserer Sicht haben wir im Hinblick auf die verfügbare Datenlage durch die Verwendung von aktuellen Diagnosedaten aus dem Krankenhaus die bestmögliche Annäherung an die wahre Patientenpopulation getroffen. Diese Patientinnen und Patienten und ihre behandelnden Ärzte und Ärztinnen stehen vor der Herausforderung schwer therapierbarer Infektionen. Wir sehen zunehmend Resistenzen auch gegen neue Reserveantibiotika, sodass eine Erweiterung der Therapieoptionen durch Vaborem eine wertvolle Möglichkeit bietet, Patientinnen und Patienten mit diesen kritischen multiresistenten Erregern zu behandeln und im besten Fall zu heilen. – Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Dr. Templin. – Wir haben keine Stellungnahmen von Fachgesellschaften erhalten. Ich habe vor diesem Hintergrund und auf der Basis der von Ihnen eingereichten Unterlagen keine Fragen. Ich schaue in Richtung der Bänke und der Patientenvertretung. Gibt es von Ihnen Fragen? – Frau Duszka vom GKV-Spitzenverband.

Frau Duszka: Ich habe eine Frage an das RKI, das auch teilnimmt. Können Sie uns auf der Basis der Daten aus dem Surveillance-System sagen, wie häufig Infektionen mit gramnegativen Erregern mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten auftreten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Duszka. – Frau Gröschner, können Sie dazu etwas sagen? – Frau Gröschner? Sie ist nicht mehr da. Frau Duszka, was machen wir?

Frau Duszka: Dann gibt es darauf jetzt keine Antwort.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Vielleicht kommt sie, wenn sie herausgeflogen ist, wieder. Gibt es weitere Fragen? – Das wäre wirklich spannend gewesen. Wir richten sie im Nachgang an das RKI. Das können wir machen, Frau Duszka, weil das wichtig ist. Ich meine, die Patientenzahlen sind der entscheidende Punkt. Wir heften das an das Protokoll an und dann hätten wir es.

Gibt es weitere Fragen? – Keine. Es gibt auch keinen, der uns eine Antwort geben kann. Gibt es noch Anmerkungen? – Es ist etwas unbefriedigend, dass wir das RKI nicht haben. Eben war sie noch da. Wir bekommen auch keinen Kontakt. Wir versuchen es parallel dazu, aber wir bekommen sie nicht mehr.

Ich sehe keine weiteren Fragen. Frau Templin, dann können Sie noch einmal sagen, die Patientenzahlen sind größer.

Frau Dr. Templin (Berlin-Chemie): Ich bin auch überrascht. Ich wollte eigentlich auf die engagierte Diskussion Bezug nehmen, die gerade leider wegfällt. Die Patientenzahlen: Wir sehen, dass es eine begrenzte Datenlage gibt. Das ist in der Indikation die grundsätzliche Herausforderung, denke ich. Aus diesem Grund haben wir den Weg gewählt, über die InEK-Diagnosedaten zu gehen, weil hier die vier MRGN-Erreger codiert werden müssen und wir

dadurch unserer Meinung nach die bestmögliche Einschätzung der Patientenzahlen gewinnen können.

In Ergänzung haben wir uns auch die vom RKI veröffentlichten Daten und sonstige Datenquellen angeschaut. Ich denke, in der Gesamtschau liegt die Größe der Patientenpopulation in dem Rahmen, den wir berichtet haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Sie haben diesen neuen Bericht des Nationalen Referenzzentrums vorgelegt. Vielleicht können wir das Ganze doch noch etwas spannender machen. MSD hat im Gegensatz zu Ihnen darauf hingewiesen, dass es möglicherweise doch Überschätzungen durch bestimmte Einschlüsse gäbe. Will sich MSD dazu in dieser Anhörung äußern, oder verweisen Sie auf Ihre schriftliche Stellungnahme? – Ich frage Frau Dr. Zeier.

Frau Dr. Zeier (MSD): Ich verweise auf unsere schriftliche Stellungnahme.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, alles klar. Auch da kann ich jetzt keine Diskussion entfachen. Da hätte ich vielleicht gerne die beiden pU aufeinander getrieben. Das wäre schön gewesen, aber es tut mir furchtbar leid. Ich habe mein Bestes versucht, um hier irgendwie etwas in Gang zu setzen. Wir müssen die Frage von Frau Duszka an das RKI richten. Die würden wir dann zum Gegenstand des Protokolls machen. Dann müssen wir uns auf der Basis der vom pU nachgereichten Unterlagen und auf der Basis dessen, was MSD sagt, intensiv mit den Patientengruppen und mit den sich hier auftuenden vier Fragestellungen und Unterfragestellungen beschäftigen.

Ich würde an dieser Stelle die Anhörung, die letztlich nur ein Monolog des pharmazeutischen Unternehmers war, beenden. Danke schön und bis zum nächsten Mal.

Schluss der Anhörung: 11:42 Uhr

Nachtrag zur Anhörung:

Frau Gröschner (RKI) per E-Mail: Grundsätzlich ist es möglich, Ihnen die gewünschten Daten zur Verfügung zu stellen. Dies erfordert jedoch eine umfassendere Analyse.

Daten zu Infektionen durch CRE und *Acinetobacter baumannii* können aus den Meldedaten aus SurvNet abgerufen werden (hier kann der Infektionsstatus angegeben sein; bei fehlender Angabe kann der Infektionsstatus kalkuliert werden). Ergänzend lassen sich Erregernachweise und Resistenzanteile dieser Erreger plus entsprechende Daten zu *Pseudomonas aeruginosa* aus der Antibiotikaresistenz Surveillance (ARS) auswerten (hier kann die entsprechende Auswahl des untersuchten Materials als Proxy für eine Infektion angenommen werden). Für eine gezielte Analyse ist eine präzise Festlegung der Abfrageparameter erforderlich.