



# **Mündliche Anhörung**

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

**hier: Aztreonam/Avibactam (D-1101)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 6. Januar 2025  
von 14:35 Uhr bis 15:01 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Pharma GmbH:**

Herr Dr. Urban

Herr Dr. Röhling

Herr Kürschner

Frau Dr. Trescher

Angemeldete Teilnehmende des **Instituts für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie, Universitätsklinikum Bonn:**

Herr Prof. Dr. Hörauf

Herr Dr. Molitor

Angemeldeter Teilnehmender des **Universitätsklinikums Heidelberg:**

Herr Prof. Dr. Weigand

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

Frau Dr. Templin

Frau Dr. Thoma

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Angemeldete **Gäste des Robert-Koch-Instituts (RKI):**

Frau Gröschner

Herr Eckmanns

Beginn der Anhörung: 14:35 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Zunächst einmal Entschuldigung, wir starten mittlerweile 20 Minuten zu spät, aber die vorangegangene Anhörung hat unerwartet lange gedauert. Wir beschäftigen uns jetzt mit Aztreonam/Avibactam als Reserveantibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen bei Erwachsenen aufgrund aerober Gram-negativer Erreger bei begrenzten Behandlungsoptionen. Dass es hier um ein Reserveantibiotikum geht, brauchen wir nicht mehr zu diskutieren. Deshalb geht es um die Frage, was die Rahmenbedingungen für die Verordnung und die entsprechenden damit zusammenhängenden Fragestellungen sind.

Wir haben Stellungnahmen erhalten, zum einen von Pfizer Pharma, Herrn Professor Dr. Weigand vom Universitätsklinikum in Heidelberg, Herrn Professor Dr. Hörauf und Dr. Molitor vom Universitätsklinikum Bonn, von Berlin-Chemie AG, MSD und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma GmbH müssten anwesend sein Herr Dr. Urban, Herr Dr. Röhling, Herr Kürschner und Frau Dr. Trescher, für das Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie am Universitätsklinikum Bonn Herr Professor Dr. Hörauf

(Herr Dr. Molitor, Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie Universitätsklinikum Bonn: Er hat den Link gerade erst bekommen. Er wird gleich dazukommen.)

– Danke –, und Herr Dr. Molitor, für das Universitätsklinikum Heidelberg Herr Professor Dr. Weigand – Fragezeichen –, für Berlin-Chemie Frau Dr. Templin und Frau Dr. Thoma, für den vfa Herr Dr. Rasch. Das Robert Koch-Institut und das BfArM haben die Teilnahme abgesagt. Wir müssten bis auf Herrn Professor Dr. Hörauf beisammen sein.

Ich erteile zunächst Pfizer Pharma das Wort, damit Sie ihre Sichtweise vortragen können, danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. – Herr Professor Weigand ist auch anwesend. – Herr Kürschner, bitte.

**Herr Kürschner (Pfizer):** Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Zunächst einmal stelle ich kurz meine Kollegen vor, die heute mit mir anwesend sind. Herr Dr. Nico Urban leitet als Medical Director das zuständige Medizin-Team.

**Herr Dr. Urban (Pfizer):** Guten Tag.

**Herr Kürschner (Pfizer):** Herr Dr. Martin Röhling ist Medical Affairs Scientist und für medizinische Themen verantwortlich.

**Herr Dr. Röhling (Pfizer):** Guten Tag.

**Herr Kürschner (Pfizer):** Frau Dr. Saskia Trescher ist Senior Manager Health Technology Assessment und verantwortlich für Aztreonam/Avibactam.

**Frau Dr. Trescher (Pfizer):** Guten Tag.

**Herr Kürschner (Pfizer):** Mein Name ist Niclas Kürschner. Ich leite bei Pfizer eines der Teams, das für alle Projekte im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung verantwortlich ist. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, sehr geehrter Herr Vorsitzender, werden Herr Röhling und ich uns die einführenden Worte aufteilen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Kein Problem.

**Herr Kürschner (Pfizer):** Danke. – Aztreonam/Avibactam wurde im April 2024 durch die Europäische Kommission für die Behandlung von Infektionen aufgrund aerober Gram-negativer Erreger bei erwachsenen Patienten mit begrenzten Behandlungsoptionen, komplizierten intraabdominellen Infektionen, komplizierten Harnwegsinfektionen und nosokomialen Pneumonien einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien zugelassen.

Das Thema Resistenzentwicklung von Antibiotika ist nach wie vor ein weltweites Problem, das Gesundheitssysteme vor große Herausforderungen stellt. Mit Aztreonam/Avibactam steht Ärztinnen und Ärzten eine dringend benötigte, neue wirksame Therapieoption zur Verfügung, die einen maßgeblichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet. Der G-BA hat den Status von Aztreonam/Avibactam als Reserveantibiotikum bestätigt. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben gilt damit der Zusatznutzen als belegt. – Ich danke Ihnen vielmals und übergebe an meinen Kollegen, Herrn Röhling.

**Herr Dr. Röhling (Pfizer):** Vielen lieben Dank für die Einleitung. – Wie mein Kollege, Herr Kürschner, bereits erwähnt hat, stellt Aztreonam/Avibactam eine dringend benötigte neue Therapieoption bei multiresistenten aeroben Gram-negativen Erregern dar. Wichtig für mich persönlich ist aus medizinischer Sicht noch hinzuzufügen, dass wir von einem Patientenkollektiv sprechen, das schwerstkrank ist und sich in einer lebensbedrohlichen Situation befindet. Ich kann aus eigener Erfahrung sagen und schildern, beispielsweise im Rahmen der Koordination des Härtefallprogramms von Aztreonam/Avibactam, dass es sich bei den Patientinnen und Patienten um schwerstkranke Menschen handelt.

Bei multiresistenten Erregern wirkt nur noch eine Handvoll von Medikamenten. Für Patientinnen und Patienten kann Aztreonam/Avibactam die letztverbliebene Therapieoption sein. Allein die Tatsache, dass das BfArM dem Härtefallprogramm über Aztreonam/Avibactam und dessen Einsatz vor Einführung des Medikamentes in Deutschland zugestimmt hat, unterstreicht die Wichtigkeit dieses neuen Reserveantibiotikums.

Diese neue Therapieoption ist insbesondere auf die Behandlung von Metallo-Beta-Lactamase bildende Carbapenem-resistente Erreger ausgerichtet.

Carbapeneme galten früher als letzte Therapieoption. Da aber die Carbapeneme in den letzten Jahren immer häufiger eingesetzt wurden, finden wir hier zunehmend Resistenzen durch Carbapenemasen wie beispielsweise diese Metallo-Beta-Lactamasen. Selbst neuere Antibiotika zeigen heute schon erste Resistenzen.

Mit Aztreonam/Avibactam stellen wir nun eine neue Therapieoption zur Verfügung, die eine Kombination aus zwei bewährten und sicheren Substanzen ist. Das neue Medikament kombiniert zum einen das Beta-Lactam Aztreonam mit dem neuen Breitspektrum-Inhibitor Avibactam. Der Inhibitor Avibactam hemmt zahlreiche klinisch relevante Beta- und Serin-Beta-Lactamasen, und Aztreonam ist im Allgemeinen gegenüber Metallo-Beta-Lactamasen stabil.

Durch die Kombination beider Substanzen kann sich Aztreonam/Avibactam zu einer Wirkung bei Infektionen durch Metallo-Beta-Lactamasen produzierende, multiresistente Bakterien entfalten. Das Reserveantibiotikum Aztreonam/Avibactam sollte unter Einhaltung der qualitätsgesicherten Anwendung nur zielgerichtet nach vorheriger Diagnostik und Resistenzbestimmung eingesetzt werden, um mögliche Resistenzen zu vermeiden. Lassen Sie mich noch klar darauf hinweisen, dass Aztreonam/Avibactam ausschließlich für den klinischen Einsatz gedacht ist.

Mit meinem medizinischen Part möchte ich hiermit das Eingangsstatement beenden. Ich bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit, und wir freuen uns auf die Diskussion. – Vielen lieben Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, für diese Einführung. – Ich habe eine Frage an Herrn Professor Hörauf und Herrn Dr. Molitor: Sie schreiben in Ihrer Stellungnahme,

dass zusätzlich zu den Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung, die bereits die Hinweise zur eingeschränkten Möglichkeit der kalkulierten Therapie enthalten, die bekannte Besiedlung mit einem multiresistenten Erreger ein Kriterium für eine kalkulierte Therapie sein sollte. Wie hoch wäre bei einem solchen Vorgehen das Risiko für Fälle, in denen die Besiedlung nicht ursächlich für die Infektion ist und das Reserveantibiotikum, das wir, wie wir gerade gehört haben, sehr behutsam einsetzen müssen, weil wir hier ziemlich am Ende der Fahnenstange sind, um das einmal untechnisch auszudrücken, in denen das Reserveantibiotikum dadurch möglicherweise grundsätzlich inadäquat eingesetzt würde? Können Sie uns das einmal erklären? Wir sind darüber gestolpert.

**Herr Dr. Molitor (Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie):** Das werde ich sehr gerne versuchen. – Es ist so, dass bei allen Reserveantibiotika bislang in den Anwendungsvoraussetzungen eine hohe Resistenzlage in der behandelnden Klinik eine Indikationsstellung für eine kalkulierte Therapie sein kann. Wenn ich als frisch aufgenommenem Patient in eine solche Klinik komme, dann bin ich von dem Risiko, mich dort mit etwas Hochresistentem anzustecken, nur über die Zeit betroffen. Wenn ich aber schon besiedelt bin, das wäre die Konsequenz einer Behandlung in einer solchen Klinik, dann habe ich ein Risiko einer septischen Infektion oder einer lebensbedrohlichen anderen Erkrankung wie Pneumonie oder Meningitis im einstelligen Prozentbereich, vielleicht 8 oder 9 Prozent.

Das Problem der gezielten Verwendung, und ich sage das als Mikrobiologe sehr ungern, ist, dass wir Zeit brauchen, um den Erreger anzuzüchten und Empfindlichkeit zu prüfen. Diese Zeit hat ein kritisch kranker Patient nicht. Die Patienten, um die es hier geht, die eine Besiedlung mit hochresistenten oder panresistenten Bakterien aufweisen, sind typischerweise Patienten mit langer Krankengeschichte. Das sind Patienten nach einer Knochenmarktransplantation, nach einer Organtransplantation oder nach einer Hochdosischemotherapie, die Wochen oder Monate immer wieder interkurrierende Infekte hatten, antibiotisch behandelt wurden und wo dementsprechend die Selektion zu den multiresistenten oder panresistenten Erregern stattgefunden hat.

Wenn ich in so einer Situation nach einer Knochenmarktransplantation bei einem Patienten die 36 oder 48 Stunden abwarten muss, die ich unbedingt brauche, um den Erreger der Erkrankung nachzuweisen und die Empfindlichkeit zu untersuchen, dann habe ich die Phase, während der die Sepsis von einer Antibiotikatherapie positiv beeinflusst werden kann, im typischen Fall verpasst.

Deshalb ist aus meiner Sicht bei einer konkreten Gefährdungslage, nämlich einer Besiedlung mit einem entsprechenden Erreger und einer lebensbedrohlichen Erkrankung, die kalkulierte Therapie zumindest erwägenswert. Sie haben zu Recht gefragt, wie häufig es zu einer unnötigen Behandlung kommen wird: In der Mehrzahl der Fälle. Daran gibt es nichts zu deuteln. Ein großer Teil entsprechend septisch kranker Patienten ist nicht durch den Besiedler mit einer septischen Erkrankung betroffen, sondern wird von einem anderen Erreger gequält.

Aber wir haben nur, wenn wir eine frühe Therapie mit einem wirksamen Antibiotikum durchführen, eine Chance auf einen Erfolg der Therapie als Folge der Behandlung. Das sind Patientinnen und Patienten, bei denen ausgesprochen teure Therapieregime, vielleicht eine CAR-T-Zelltherapie für 250.000 Euro, gelaufen sind. Diese dann im schlimmsten Fall in den acht Wochen der Neutropenie, die typischerweise nach einer solchen Behandlung folgt, an eine Sepsis zu verlieren, weil die Therapie zu spät einsetzt, ist menschlich bitter, aber auch wirtschaftlich außerordentlich ärgerlich; denn damit geht der Nutzen der teuren Behandlung kopfeinander.

Deshalb glaube ich, obwohl die Wahrscheinlichkeit, dass der Besiedler der Erreger ist, im einstelligen Prozentbereich liegt, die Verwendung wohl überlegt nach Konsil, nach all den Voraussetzungen, die zu Recht in den Anwendungsvoraussetzungen genannt sind, möglich sein sollte, unter der Vorgabe, dass eine Diagnostik stattfinden muss und dass, sobald klar

wird – 36 oder 38 Stunden nach Beginn der Erkrankung –, dass ein anderes, ein Nichtreserveantibiotikum auch suffizient wäre, darauf umgestellt wird. Damit würde man einen sehr beschränkten Kreis von Patientinnen und Patienten über wenige Tage kalkuliert mit einem Reserveantibiotikum behandeln.

Ich bin sicher, dass der Selektivdruck, der die Resistenzentwicklung befördert oder die Geschwindigkeit der Resistenzverbreitung steigert, von einer solchen Therapie nicht übermäßig groß wäre. Das heißt, der Nachteil, der dadurch womöglich entstünde, wäre überschaubar.

Auf der anderen Seite wäre das für viele Patientinnen und Patienten die einzige Option, ihre Sepsis durch einen sehr resistenten Gram-negativen Erreger zu überleben. Deshalb glaube ich, dass mit wohlüberlegter Begrenzung auf diese Gruppe von Patienten die Indikation möglich sein sollte, weil die Wahrscheinlichkeit, dass es durch einen so resistenten Erreger zu einer Sepsis kommt, bei bestehender Besiedlung sicher sehr viel größer ist als bei einer Häufigkeit in der Einrichtung, in der der Patient oder die Patientin behandelt wird. Diese wäre schon eine Indikation. Das haben wir Gott sei Dank in Deutschland nicht. Ich hoffe sehr, dass es auch nicht dazu kommt. Für die teils sehr bedrückenden Resistenzverhältnisse in griechischen Kliniken ist Deutschland Gott sei Dank weder zuständig noch verantwortlich.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Dr. Molitor. – Hintergrund meiner Fragestellung sind nicht die paar Tausend Euro, die ein Reserveantibiotikum kostet, sondern die Frage, ob wir uns damit den Reservestatus kaputtmachen. Die Patientengruppen, die Sie erwähnen, selbstredend – Gerade am Anfang haben wir bei den CAR-T-Zellen durch unerwünschte Ereignisse anderer Art jede Menge Patienten verloren, wo ich gesagt habe, das ist nicht nur bitter für die Patienten, sondern auch für das System. Das ist eine Lose-Lose-Situation, auch für die Kliniker, die sehr große Hoffnungen haben. Mir geht es um die Frage: Was richten wir bezogen auf andere Patienten mit Infektionen an, indem wir wieder Resistenzentwicklungen befördern. – Jetzt habe ich Herrn Professor Weigand, der sich dazu gemeldet hat.

**Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg):** Ich darf den Ball, glaube ich, hier auch aufnehmen. Man muss fragen, wie wir normal vorgehen würden. Ich glaube, Herr Molitor hat schon gesagt, wir reden hier über den septischen Patienten oder den septischen Schockpatienten mit Sterblichkeiten von 10, 40 Prozent oder mehr. Wenn wir zum Beispiel eine rektale Besiedlung mit einem E. coli mit einem Resistenzmuster haben und der Patient hat eine abdominale Sepsis, dann würden wir in jedem Fall das Resistenzmuster in unsere kalkulierte Therapie inkludieren, wenn wir den therapieren. Ebenso, wenn wir zum Beispiel eine MRSA-Besiedlung im Nasen-Rachen-Raum haben, wenn wir das aus der PCR wissen und der Patient eine Pneumonie hat, dann würden wir in jedem Fall erst einmal den MRSA mit therapieren. Dann gibt es vielleicht einen Fall, in dem jemand rektal besiedelt ist, ich sage einmal etwas anderes, eine VRE, und bekommt dann eine Pneumonie, dann würden wir das nicht machen.

Das heißt, es hängt auch davon ab, wo die Besiedlung, wo der Keim ist. Dann würde ich die Raten deutlich höher setzen als Herr Molitor. Dann sind wir, glaube ich, zum Beispiel bei 50 Prozent oder 40 Prozent, bei denen der Patient den Keim hat. Ich glaube, für Nasen-Rachen-Raum-Besiedlungen mit MRSA und nachfolgender MRSA-Pneumonie sind wir in dem Bereich von 30, 50 Prozent, dass wir dann mit dem gleichen Keim herauskommen. Dann kann man es sich nicht leisten, diesen Patienten im Rahmen von einem septischen Schock nicht zu therapieren.

Wenn man ehrlich ist, Herr Hecken, so häufig ist das nicht. Wir bekommen in Heidelberg Patienten aus dem Ausland, wir haben sehr lange besiedelte Patienten gehabt. Patienten, die dieses Resistenzmuster aufweisen und die wir dann so behandeln, das sind einfach nicht viele. Das wissen wir, weil wir bisher mit der Hilfskonstruktion, zum Beispiel Ceftazidim/Avibactam/Aztreonam, auch in solchen Fällen schon gearbeitet haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Weigand. – Ich öffne die Runde für Fragen, Anmerkungen. Frau Ludwig vom GKV-SV, bitte.

**Frau Dr. Ludwig:** Ich habe eine bzw. zwei zusammenhängende Fragen an die klinischen Stellungnehmer. Wir haben jetzt schon eine Reihe von G-BA-Reserveantibiotika. Ich möchte Sie fragen: Mit welchem der Reserveantibiotika ist diese neue Kombination am ehesten in Ihrem Wirkspektrum vergleichbar? In den Stellungnahmen wird teilweise Cefiderocol, – – Ceftazidim/Avibactam wurde eben genannt, auch Imipenem/Relebactam/Cilastatin.

Direkt die Anschlussfrage wäre: Sehen Sie spezifische Vorteile oder auch Nachteile, oder ist es einfach gut, eine weitere Substanz zur Auswahl zu haben, je nachdem, welchen Erreger man vorliegen hat?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Ludwig. – Wer möchte dazu etwas sagen? – Herr Professor Weigand, bitte.

**Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg):** Das betrifft auch ein wenig meine Stellungnahme. Ich glaube, der erste Vergleichspartner wäre das Cefiderocol, weil beides gegen die Metallo-Beta-Lactamasen wirkt. Fangen wir grundsätzlich so an: Was ist die Best Available Therapie? Dort gehen vielleicht noch Colistin oder Aminoglykoside, die man aber eigentlich als Monotherapie nicht einsetzt, die beide doch deutlich nephrotoxisches und neurotoxisches Potenzial aufweisen.

Cefiderocol hat sicherlich bei Metallo-Beta-Lactamasen grundsätzlich ein vergleichbares Spektrum. Allerdings gab es drei große Studien aus Deutschland, die die Resistenzen in vitro von Enterobacterales mit Metallo-Beta-Lactamasen verglichen haben. Da hat Cefiderocol irgendwie nur Sensitivität im Bereich von 60 bis 70 Prozent, wohingegen Aztreonam/Avibactam über 90 Prozent liegt. Das mag auch schon durch den Einsatz von Cefiderocol gewesen sein.

Das zweite, was man sagen muss: Wir hängen immer noch einer kleinen, ich sage einmal, Mehrsterblichkeit, wie man das auch nennen will, Übersterblichkeit bei Cefiderocol in der CREDIBLE-Studie nach. Es gibt viele Gründe, dass das vielleicht vom Studiendesign her schwierig war, also Cefiderocol versus Best Available Therapy. Aber auf dem ECCMID wurden schon die Daten von der GAMECHANGER-Studie gezeigt. Das ist die Nachfolgestudie mit Cefiderocol mit dem Zielspektrum. Auch dort kommt wieder ein wenig mehr Sterblichkeit heraus. Wir können das im Moment nicht erklären.

Ich möchte Cefiderocol in keiner Weise schlechtmachen. Es ist ein gutes Antibiotikum, das wir brauchen. Aber es gibt absolute Gründe, warum wir jetzt Aztreonam/Avibactam auf jeden Fall brauchen: erstens aus der Resistenz und weil wir dort diese Beobachtung bei schwer kranken Patienten nicht machen. Ob die dann real ist oder nicht, das weiß ich nicht. Da bräuchte man sicher größere Patientenkollektive.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Weigand. – Herr Molitor, bitte.

**Herr Dr. Molitor (Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie):** Es ist an dieser Stelle zu ergänzen – ich kann mich Herrn Weigand nur anschließen –, dass die Empfindlichkeitsprüfung für das Cefiderocol problematisch ist. Die Empfindlichkeitsprüfung in den gängigen Automaten ist nicht möglich, weil das Cefiderocol ein siderophores Antibiotikum ist und Eisen transportiert. Die Wirksamkeit hängt von der Eisenkonzentration im Milieu ab. Die Eisenkonzentration ist in den gängigen Empfindlichkeitsbestimmungsmedien leider nicht definiert und liegt über dem physiologischen Niveau.

Deshalb ist der Ablauf beim Cefiderocol typischerweise: Wir sehen in der Empfindlichkeitsbestimmung einen sehr resistenten Erreger und testen dann das Cefiderocol hinterher. Da verlieren wir aber noch mal acht, zwölf bis 24 Stunden Zeit. Beim Aztreonam/Avibactam ist damit zu rechnen, dass die Empfindlichkeitsbestimmung in den

gängigen Automaten möglich wird. Das heißt, hier ergibt sich ein Zeitvorteil. Dafür kann das Cefiderocol nichts, aber es ist dennoch ein Vorteil für das Aztreonam/Avibactam, wenn er sich denn realisiert, das heißt, wenn die Hersteller uns entsprechend versorgen. Das haben sie für die anderen Reserveantibiotika aber inzwischen gemacht. Von daher ist auch das ein klares Plus für die Substanz, die die Hoffnung mit sich bringt, noch besser gegen die Metallo-Beta-Lactamase aktiven Bakterien wirksamer zu sein, als das Cefiderocol.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Doktor Molitor. – Frau Ludwig, Frage beantwortet oder Nachfrage?

**Frau Dr. Ludwig:** Nein, diese Frage ist beantwortet. Ich habe noch eine kurze Frage an den pharmazeutischen Unternehmer.

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

**Frau Dr. Ludwig:** Ich habe eine Frage zu den Patientenzahlen. Sie haben eine Patientenzahl von 2.170 Patientinnen und Patienten für die Patienten mit Gram-negativen Erregern mit begrenzten Behandlungsoptionen angegeben. Für diese anderen Anwendungsgebiete haben Sie auch noch Patientenzahlen vorgelegt. Aber die sehen Sie, wenn ich das richtig verstanden habe, nicht zusätzlich, sondern bereits vom ersten AWG umfasst, sodass das dann die finale Patientenzahl wäre.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Dr. Trescher, bitte.

**Frau Dr. Trescher (Pfizer):** Genau, das haben Sie richtig verstanden. Wir haben das Anwendungsgebiet A, die last treatment options, die begrenzten Behandlungsoptionen mit 2.170 Patienten abgeleitet. Darin enthalten sind schon die anderen Anwendungsgebiete cIAI, cUTI und HAP/VAP. Die kommen nicht dazu, die sind schon inkludiert.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Ludwig, das war es? – Okay. Weitere Fragen, bitte. – Das sehe ich nicht. Wer möchte für den pU zum Abschluss ein Resümee ziehen? – Herr Kürschner, bitte.

**Herr Kürschner (Pfizer):** Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Vielen herzlichen Dank für die spannende Diskussion. In der vergangenen knappen halben Stunde ging es insbesondere um die qualitätsgesicherte Anwendung und den Einsatz von Aztreonam/Avibactam in der klinischen Praxis. Es wurde deutlich, dass mit dem Reserveantibiotikum Aztreonam/Avibactam eine dringend benötigte, neue wirksame Therapieoption zur Verfügung steht, die einen maßgeblichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank an Sie und Ihr Team, also den pharmazeutischen Unternehmer. Herzlichen Dank auch an unsere Experten. Es ist immer wieder faszinierend, wir machen viele Arzneimittel, aber diese Reserveantibiotika und was sich da alles an Wirkmechanismen abspielt, das fasziniert mich immer wieder. Man muss zu Beginn des Jahres auch Freude haben, also herzlichen Dank, dass Sie uns das so erklärt haben. Wir können damit diese Anhörung beenden. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag und ein frohes neues Jahr. Das hatte ich am Anfang vergessen. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 15:01 Uhr