



# Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 04 / 2022

Arzneimittel

## Der G-BA stuft drei Arzneimittel als Reserveantibiotika ein

**Berlin, 20. Januar 2022** – Drei als Reserveantibiotika eingestufte Arzneimittel hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) heute von der regulären frühen Nutzenbewertung freigestellt. Eine umfangreiche Prüfung des Zusatznutzens im Verhältnis zu einer Vergleichstherapie entfällt damit. Denn Reserveantibiotika, die als möglicherweise letzte Therapieoption gegen multiresistente Bakterien wirken, sind nach dem Willen des Gesetzgebers privilegiert zu behandeln: Ein Zusatznutzen – der die Basis für die nachgelagerten Preisverhandlungen bei neuen Arzneimitteln ist – gilt hier automatisch als belegt. Mit seiner Freistellung von der Zusatznutzenbewertung forderte der G-BA die pharmazeutischen Unternehmen zugleich auf nachzuweisen, wie sie sicherstellen, dass das neue Antibiotikum nur eng eingesetzt wird. Sofern notwendig, legt der G-BA anschließend weitergehende Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung fest.

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel: „Antibiotikaresistenzen sind bei der Behandlung von Infektionen ein immer größer werdendes Problem – im Zweifelsfall stehen dadurch für einen Patienten kaum wirksame Medikamente mehr zur Verfügung. Sogenannte Reserveantibiotika, die auch bei multiresistenten Bakterien wirken, sind deshalb dringend benötigte Therapieoptionen – gleichzeitig muss aber sichergestellt werden, dass sie wirklich nur in engen Grenzen eingesetzt werden. Im anderen Fall können sich neue Resistenzen entwickeln und wir verlieren die neuen Behandlungsoptionen wieder. Voraussichtlich im Oktober werden wir als G-BA darüber entscheiden, ob wir für die drei neuen Reserveantibiotika Vorgaben für die Anwendung, beispielsweise Hinweise zum Erregernachweis, festlegen müssen oder ob das, was bisher schon in den Fachinformationen zur Begrenzung des Einsatzes festgelegt ist, ausreicht.“

Der G-BA konnte die folgenden drei Arzneimittel als Reserveantibiotika einstufen, da sie auch gegen relevante bakterielle Erreger mit Resistenzen wirken, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen: Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta®), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa®) und Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio®). Die Wirkstoffkombinationen sind beispielsweise für die Behandlung komplizierter Infektionen des Bauchraums, der Harnwege und der Lunge zugelassen.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: [presse@g-ba.de](mailto:presse@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Erstmalig hatte der G-BA im Oktober 2021 für ein Antibiotikum einen Reservestatus festgestellt: [Cefiderocol](#). Das Stellungnahmeverfahren zur qualitätsgesicherten Anwendung wird voraussichtlich am 15. Februar eingeleitet, die Beschlussfassung im Mai 2022 erwartet.

### **Weiteres Verfahren**

Mit den Beschlüssen zur Einstufung als Reserveantibiotika erhalten die pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, Dossiers einzureichen, die die Festlegung von Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung ermöglichen. Die entsprechende Beschlussfassung wird im Herbst 2022 erwartet.

### **Hintergrund: Privilegierung von Reserveantibiotika**

Das Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung legte fest, dass ein neues Antibiotikum auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmer von der regulären [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) freizustellen ist, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt: Das Antibiotikum muss auch bei der Behandlung von schwerwiegenden Infektionen wirksam sein, die durch multiresistente Bakterien verursacht wurden und alternative Therapiemöglichkeiten müssen nur eingeschränkt verfügbar sein. Zudem muss der Einsatz des Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegen – es muss im Einzelfall immer überprüft werden, ob wirklich nur dieses Antibiotikum zur Behandlung in Frage kommt.

Details zum [Antragsverfahren](#) auf eine Freistellung von der Nutzenbewertung sind seit August 2021 in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Die hier geforderten Angaben dienen dazu, den Reservestatus eines neuen Antibiotikums entsprechend der [Vorgaben](#) des Robert Koch-Instituts feststellen zu können. Werden die Voraussetzungen für die Freistellung als Reserveantibiotikum nicht erfüllt, muss der pharmazeutische Unternehmer ein vollständiges Dossier für die frühe Nutzenbewertung vorlegen. Dies gilt auch, wenn die Voraussetzungen für den Reservestatus des Antibiotikums nicht mehr erfüllt sind.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 73 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).