



Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 13 / 2021

Arzneimittel

Frühe Nutzenbewertung: Freistellung von Reserveantibiotika geregelt

Berlin, 1. April 2021 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Antragsverfahren geregelt, über das pharmazeutische Unternehmen ein neues Reserveantibiotikum von der Verpflichtung freistellen lassen können, ein vollständiges Dossier im Verfahren der frühen Nutzenbewertung vorzulegen. Denn Reserveantibiotika, die als möglicherweise letzte Therapiemöglichkeit 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. Auch das Ausmaß des Zusatznutzens wird vom G-BA nicht bewertet. Bis zum Inkrafttreten des neuen Antragsverfahrens zur Freistellung gilt weiterhin die [Übergangsregelung](#), wonach der G-BA die Zusatznutzenbewertung auf der Basis eines formlosen Antrags aussetzen kann.

Was sind Reserveantibiotika?

Um ein sogenanntes Reserveantibiotikum handelt es sich, wenn das Antibiotikum auch bei der Behandlung von schwerwiegenden Infektionen wirksam ist, die durch multiresistente Bakterien verursacht wurden und alternative Therapiemöglichkeiten nur eingeschränkt verfügbar sind. 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.

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat zur Umsetzung dieser gesetzlichen Definition [Kriterien](#) entwickelt, auf deren Grundlage der G-BA ein neues Antibiotikum als Reserveantibiotikum einstufen und den pharmazeutischen Hersteller von der verpflichtenden Vorlage eines vollständigen Dossiers bei der frühen Nutzenbewertung freistellen kann. Zudem listet das RKI – nicht abschließend – relevante bakterielle Erreger mit Resistenzen auf, beispielsweise den Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA). Bei der Einstufung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum ist vom G-BA diese Liste von Erregern ebenfalls heranzuziehen: Das Reserveantibiotikum sollte gegen mindestens einen dieser Erreger wirksam sein. Im Einzelfall kann der G-BA einen Antrag auf Reservestatus aber auch bei Wirksamkeit gegen weitere multiresistente Erreger prüfen.

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

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

Ansprechpartnerinnen
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Wann und wie ist die Freistellung zu beantragen?

Spätestens vier Monate vor Markteintritt eines neu zugelassenen Antibiotikums ist vom pharmazeutischen Unternehmer die Freistellung von der frühen Nutzenbewertung beim G-BA zu beantragen. Ein Antrag auf Freistellung ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise für die frühe Nutzenbewertung (nach § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V) zulässig. Hierfür stellt der G-BA ein Antragsformular zur Verfügung. Die hier geforderten Angaben dienen dazu, den Reservestatus eines neuen Antibiotikums entsprechend den RKI-Kriterien feststellen zu können. Liegen die Voraussetzungen für eine solche Einordnung vor, muss der pharmazeutische Unternehmer nur ein stark reduziertes Dossier einreichen. Eine Überprüfung des Zusatznutzens im Verhältnis zu einer Vergleichstherapie erfolgt nicht; der Zusatznutzen gilt als belegt.

Mit seinem Beschluss zur Freistellung von der frühen Nutzenbewertung legt der G-BA Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums fest, deren Ziel die Sicherstellung einer strengen Indikationsstellung ist.

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. Beispielsweise wenn das Antibiotikum viel häufiger verschrieben wird, als nach den Vorgaben der strengen Indikationsstellung zu erwarten ist. Oder wenn der Einsatz in nicht unerheblichem Maße außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes erfolgt, so dass dadurch Auswirkungen auf die Resistenzsituation zu erwarten sind.

Inkrafttreten

Der Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung wird nun vom Bundesministerium für Gesundheit rechtlich geprüft und tritt nach Genehmigung sowie Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Hintergrund: Privilegierung von Reserveantibiotika

Durch das Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) wurde festgelegt, dass der pharmazeutische Unternehmer von der Dossierpflicht für eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V freizustellen ist, wenn es sich bei dem neuen Arzneimittel um ein Reserveantibiotikum handelt. Der G-BA regelt das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens in seiner Verfahrensordnung.

[Ausführliche Informationen zum Thema frühe Nutzenbewertung](#)



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.