

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Nutzenbewertung von Ceftolozan/Tazobactam im Verfahren nach § 35a SGB V sowie Aussetzung des Verfahrens betreffend einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1c SGB V**

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 Folgendes beschlossen:

### **A.**

- I. Das Verfahren zur Nutzenbewertung von Ceftolozan/Tazobactam nach § 35a SGB V in den Anwendungsgebieten im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) bei Erwachsenen, komplizierte intraabdominelle Infektionen bei Erwachsenen, komplizierte Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen und akute Pyelonephritis bei Erwachsenen, wird eingestellt.
- II. Der Beschluss tritt nach seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA mit Wirkung vom 17. September 2020 in Kraft.

### **B.**

- I. Betreffend das am 11. März 2020 eingegangene Dossier und den sinngemäß gestellten Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V gemäß § 35a Abs.1c SGBV ergeht folgende Entscheidung:
  1. Das Antragsverfahren wird ausgesetzt. Die Aussetzung endet drei Monate nach Inkrafttreten der auf Grundlage des § 35a Absatz 1c Satz 4 SGB V angepassten Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) und nach Veröffentlichung der vom Robert-Koch-Institut (RKI) im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmten Kriterien zur Einordnung als Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V. Der pharmazeutische Unternehmer hat spätestens mit Ablauf des Tages an dem die Aussetzung endet, eine Antragsbegründung nach Maßgabe der angepassten Regelungen in der VerfO auf Grundlage der Kriterien des RKI nach § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V einzureichen. Anderenfalls gilt der Antrag als zurückgenommen.
  2. Bei Einreichung der Antragsbegründung wird Wiedereinsetzung in den vorigen Stand mit Wirkung für den Zeitpunkt der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V gewährt. Entsprechendes

gilt bei Ablauf des Tages an dem die Aussetzung endet, ohne dass eine Antragsbegründung eingegangen ist.

- II. Zu Abschnitt B dieses Beschlusses ergeht ein Bescheid an den Antragsteller.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden mit Ausnahme der Bewertung des Antrages gemäß § 35a Absatz 1c SGB V auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken