

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des fünften Kapitels – Verfahren zur Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wegen Reservestatus – Reserveantibiotikum

Vom 1. April 2021

Der Gemeinsame Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 1. April 2021 beschlossen, das fünfte Kapitel der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In § 4 wird dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Vertretern des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Maßgabe des § 19 Absatz 7 der Geschäftsordnung zur Umsetzung des Regelungsauftrages nach § 35a Absatz 1c SGB V ein Teilnahmerecht an den Sitzungen des Unterausschusses und der eingerichteten Arbeitsgruppen eingeräumt werden.“

II. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a Anforderungen an das Dossier für Reserveantibiotika

Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund des Vorliegens der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c SGB V (*Reserveantibiotikum*) den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag freigestellt hat, gelten die Vorschriften dieses Kapitels mit den folgenden Maßgaben:

1. Der Zusatznutzen gilt als belegt; Nachweise nach § 5 müssen nicht vorgelegt werden.
2. Der pharmazeutische Unternehmer hat Nachweise zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation (Anlage II.1. Abschnitt 1.4.) zu den maßgeblichen Zeitpunkten nach § 8 vorzulegen.“

III. Nach § 15 wird folgender § 15a eingefügt:

„§ 15a Freistellung für Reserveantibiotika

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer kann bis spätestens vier Monate vor dem nach § 8 Nummer 1, 3, 3a und 7 maßgeblichen Zeitpunkt beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, ihn von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V für das Arzneimittel freizustellen, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum). Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zulässig.
- (2) Der pharmazeutische Unternehmer hat die Gründe für den Freistellungsantrag nach Absatz 1 nachzuweisen. Zur Beurteilung der tatbestandlichen Voraussetzungen des § 35a Absatz 1c SGB V macht er dem Gemeinsamen Bundesausschuss zureichende Angaben. Der Antrag ist unter Verwendung der Anlage XIII schriftlich oder in elektronischer Form zu stellen und muss mindestens folgende Angaben enthalten:
 - Kontaktdaten des pharmazeutischen Unternehmers
 - Wirkstoff, Handelsname
 - Zeitpunkt der mutmaßlichen Zulassung des Anwendungsgebietes
 - Anwendungsgebiet
 - Begründung, dass es sich um ein Antibiotikum handelt,
 - a) das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen wirksam ist,
 - b) für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, und
 - c) der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt.Die Begründung hat auf der Grundlage der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum unter Berücksichtigung der Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern, die das Robert Koch-Institut gemäß § 35a Absatz 1c SGB V veröffentlicht, zu erfolgen.
- (3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt innerhalb von zwölf Wochen über den Antrag.
- (4) Bei der Prüfung der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c SGB V berücksichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum, die das Robert Koch-Institut gemäß § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V auf seiner Internetseite veröffentlicht. Ist im Einzelfall die Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum auf Grundlage der Kriterien unter Berücksichtigung der Erregerliste nach § 35a Absatz 1c Satz 6 SGB V nicht möglich, holt der Gemeinsame Bundesausschuss zur Bewertung des Reservestatus eine Auskunft des Robert Koch-Institut ein, welche im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt wird. Erteilt der pharmazeutische Unternehmer keine Einwilligung in die Weitergabe der Antragsunterlagen an die Institutionen nach Satz 2, kann der Antrag abgelehnt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt bei Vorliegen der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c SGB V den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V auf Antrag frei. In diesem Fall fordert der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer auf, zum

maßgeblichen Zeitpunkt die für die Nutzenbewertung nach den Vorschriften des § 35a Absatz 1c SGB V erforderlichen Nachweise gemäß § 12a Nummer 2 zu übermitteln.

- (5) Die Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V gilt für das Arzneimittel mit den im Zeitpunkt der Antragstellung zugelassenen und nachträglich erteilten neuen Anwendungsgebieten im Sinne des § 2 Absatz 2. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann allgemeinverbindliche Feststellungen zur strengen Indikationsstellung im Zusammenhang mit der Freistellung nach Satz 1 treffen. Die Aufrechterhaltung des Status als Reserveantibiotikum unterliegt der Prüfung nach Maßgabe des Absatz 6.
- (6) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder einer Änderung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum sowie unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation zu einer erneuten Antragstellung nach § 35a Absatz 1c SGB V auffordern. § 13 ist entsprechend anzuwenden. Zur Überprüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Einschätzung des Robert Koch-Instituts zum angemessenen Einsatz eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum einschließlich einer Einschätzung zu möglichen Auswirkungen auf die Resistenzsituation einholen, welche im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt wird. Die Einschätzung zu Auswirkungen auf die Resistenzsituation kann erforderlich werden, wenn die Zahl der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Packungen des Reserveantibiotikums die Zahl der nach den Vorgaben der strengen Indikationsstellung zu erwartenden Arzneimittelabgaben nicht unerheblich übersteigt. Entsprechendes gilt, wenn der Einsatz in nicht unerheblichem Maße außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes erfolgt.
- (7) Für ein Arzneimittel, für das eine Freistellung nach Absatz 5 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Bewertung der Freistellung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder einer Änderung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum nachweist.
- (8) Sofern die tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c nicht oder nicht mehr erfüllt sind, fordert der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer auf,
 - in den Fällen des Absatz 4 zum maßgeblichen Zeitpunkt,
 - in den Fällen des Absatz 6 innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen BundesausschussNachweise nach § 5 Absatz 1 bis 7 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen (Vollständiges Dossier).“

IV. Dem § 20 wird folgender Absatz 6 angefügt:

- „(6) Abweichend von Absatz 3 gilt der Zusatznutzen für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 15a beschlossen hat, als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 legt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation

fest. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Gewährleistung einer strengen Indikationsstellung für die Anwendung des Antibiotikums einschränkende Anforderungen festlegen, wenn dies für den Erhalt des Reservestatus des Arzneimittels erforderlich ist. Zu diesen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die Stellungnahme des Robert Koch-Instituts im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 92 Absatz 3a SGB V.“

- V. In Anlage II.1 „Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V“ wird nach dem Abschnitt 1.3 folgender Abschnitt 1.4 eingefügt:

„1.4 Reserveantibiotika

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gelten für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund des Vorliegens der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1c SGB V (*Reserveantibiotikum*) den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag freigestellt hat, folgende Regelungen: Gemäß den gesetzlichen Vorgaben (§ 35a Absatz 1c SGB V) gilt für Reserveantibiotika der Zusatznutzen als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden. In diesem Fall sind daher abweichend folgende Dossierunterlagen vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichen:

Modul 1

Nicht auszufüllen sind die Abschnitte 1.4 (zweckmäßige Vergleichstherapie) und 1.5 (medizinischer Nutzen und Zusatznutzen) sowie im Abschnitt 1.7 die Tabelle (Tabelle 1-11) zu den Jahrestherapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Modul 2

Keine Abweichungen.

Modul 3

Nicht auszufüllen ist der Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie). In Abschnitt 3.4 sind die Besonderheiten der qualitätsgesicherten Anwendung des Reserveantibiotikums darzulegen. Dabei ist auch die strenge Indikationsstellung anzugeben.

In Abschnitt 3.4 ist ebenfalls die Begründung einschließlich der eingereichten Unterlagen des Antrags nach § 35a Absatz 1c SGB V aufzuführen.

Modul 4

Modul 4 ist nicht vorzulegen.

Modul 5

Der zugehörige Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V ist inklusive aller Anlagen erneut vorzulegen. Studienberichte, die nicht Teil des Antrags nach § 35a Absatz 1c SGB V waren, sind nicht vorzulegen. Vorzulegen sind die Dokumente der Zulassungsbehörden (u. a. CTD, EPAR) sowie die weiteren Unterlagen zu den Modulen 1 bis 3.“

- VI. Dem fünften Kapitel wird die Anlage XIII nach Maßgabe des diesem Beschluss beigefügten Anhangs 1 angefügt.

- VII. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 1. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken