

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen des Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V – Meropenem/Vaborbactam

Vom 7. März 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 7. März 2024 über den am 19. Dezember 2023 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen des Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V wie folgt beschlossen:

Dem Antrag wird wie folgt stattgegeben:

1. Der pharmazeutische Unternehmer wird im Verfahren der frühen Nutzenbewertung des Reserveantibiotikums Meropenem/Vaborbactam von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt.
2. Gemäß 5. Kapitel § 11 Abs. 3 VerfO wird der pharmazeutische Unternehmer aufgefordert, ein Dossier beim G-BA mit den Nachweisen zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation (Anlage II 1. Abschnitt 1.4 zum 5. Kapitel VerfO des G-BA) rechtzeitig, d.h. spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Meropenem/Vaborbactam in Deutschland, einzureichen.

Berlin, den 7. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken