

Beschluss

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 Reserveantibiotikum

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 über den am 12. Oktober 2023 eingegangenen Antrag des 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:

- I. Der pharmazeutische Unternehmer wird im Verfahren der frühen Nutzenbewertung eines Reserveantibiotikums 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.
- II. Die Freistellung nach Ziffer I. wird unter der aufschiebenden Bedingung erteilt, dass der Wirkstoff in einer pathogenspezifischen Indikation gemäß CPMP/EWP/558/95 Rev 3 für die Behandlung von Infektionen mit einem multiresistenten Erreger entsprechend der Indikatorliste des RKI zur Einstufung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V bei Patienten mit begrenzten Therapieoptionen zugelassen wird.
- III. Tritt die aufschiebende Bedingung nach Ziffer II. ein, wird der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 11 Abs. 3 VerfO aufgefordert, rechtzeitig, d.h. spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff in Deutschland, 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) einzureichen.
- IV. Tritt die aufschiebende Bedingung nach Ziffer II. nicht ein, wird der pharmazeutische Unternehmer aufgefordert, zum maßgeblichen Zeitpunkt Nachweise nach 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 7 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken