

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 – Pretomanid

Vom 7. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 über den am 15. Mai 2025 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 des Reserveantibiotikums Pretomanid von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt.
- II. Gemäß 5. Kapitel § 11 Absatz 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 Pretomanid in Deutschland, einzureichen.

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken