

# Tragende Gründe

zum 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

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1c SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag 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). Das Nähere zum Antragsverfahren nach § 35a Absatz 1c SGB V regelt das 5. Kapitel § 15a VerfO.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im 5. Kapitel § 15a VerfO festgelegten Maßstäben zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum unter Berücksichtigung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum, die das Robert Koch-Institut gemäß § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V auf seiner Internetseite veröffentlicht, sowie der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung eines Fertigarzneimittels von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V stattzugeben:

Wirkstoff:	Reserveantibiotikum
Antragsteller:	pharmazeutischer Unternehmer
Posteingang:	12. Oktober 2023
Fristende:	4. Januar 2024

Dem Antrag auf Freistellung von der Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen Reservestatus nach § 35a Abs. 1c SGB V wird stattgegeben, da auf Grundlage der vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem derzeitigen Antrag eingereichten Informationen die Erwartung begründet werden kann, dass der Wirkstoff als ein Antibiotikum eingeordnet werden könnte, 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 unterliegen wird (Reserveantibiotikum). Da die Einordnung als Reserveantibiotikum durch die EU-Kommission allerdings noch aussteht, gleichzeitig aber mit großer Wahrscheinlichkeit mit der baldigen Entscheidung über die ausstehende Zulassung zu rechnen ist, wird die Freistellung unter einer aufschiebenden Bedingung erteilt.

Aufgrund des gestellten Antrags erfolgt die Freistellung unter der aufschiebenden Bedingung, dass das Antibiotikum 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.

Die Beurteilung der Wirksamkeit gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, erfolgt auf der Grundlage von Angaben des pharmazeutischen

Unternehmers nach Maßgabe der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum, die das Robert Koch-Institut (RKI) gemäß § 35a Absatz 1c (nachfolgend: Indikatorliste) einschließlich der Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern (nachfolgend: Erregerliste), auf seiner Internetseite veröffentlicht.<sup>1</sup>

Sofern die EU-Kommission die pathogenspezifische Zulassung ausspricht, ist auch zu erwarten, dass der Einsatz des Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegen wird. Nach derzeitiger Einschätzung wird diese tatbestandliche Voraussetzung wahrscheinlich dadurch erfüllt werden, dass die pathogenspezifische Zulassung den Einsatz des Antibiotikums auf Patientinnen und Patienten mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten beschränken wird. Dies trifft jedoch nur für das geplante Anwendungsgebiet „Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten“ zu.

Der Gemeinsame Bundesausschuss behält sich deshalb darüber hinaus vor, im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V weitergehende Festlegungen an die Anforderungen einer qualitätsgesicherten Anwendung auch zur Erfüllung des Kriteriums einer strengen Indikationsstellung zu treffen.

Da die Zulassungsentscheidung der EU-Kommission zum pathogenspezifischen Anwendungsgebiet ein zukünftiges Ereignis ist, dessen Eintritt ungewiss ist, wird die Freistellung nur unter der aufschiebenden Bedingung erteilt, dass der Wirkstoff im geplanten pathogenspezifischen Anwendungsgebiet (gemäß CPMP/EWP/558/95 Rev 3) zugelassen wird. Aufgrund der dem Antrag beigelegten Unterlagen kann zum derzeitigen Zeitpunkt die Erwartung begründet werden, dass der Wirkstoff als ein Reserveantibiotikum eingeordnet werden könnte und mit großer Wahrscheinlichkeit mit der baldigen Entscheidung über die Erteilung einer entsprechenden pathogenspezifischen Zulassung der EU-Kommission zu rechnen ist. Unter Berücksichtigung der übergeordneten Zielsetzung des § 35a Abs. 1c SGB V, der Resistenzbildung entgegenzuwirken, beurteilt der G-BA die Freistellung unter einer aufschiebenden Bedingung als sachgerecht.

Lehnt die EU-Kommission die Zulassung im geplanten pathogenspezifischen Anwendungsgebiet (gemäß CPMP/EWP/558/95 Rev 3) ab und tritt die Bedingung unter Ziffer II. des Beschlusses damit nicht ein, entfaltet die Entscheidung über die Freistellung gem. § 35a Absatz 1c SGB V keine Rechtswirkungen. Im Fall des Nichteintritts der Bedingung wird der pharmazeutische Unternehmer daher aufgefordert, zum maßgeblichen Zeitpunkt Nachweise nach 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 7 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen (Vollständiges Dossier).

Der Antrag auf Freistellung nach § 35a Absatz 1c SGB V wird seitens des G-BA dergestalt ausgelegt, dass Sie diesen ausschließlich mit der Erteilung einer Zulassung für eine pathogenspezifische Indikation gemäß CPMP/EWP/558/95 Rev. 32 entsprechend des Kriteriums 1.1 der Indikatorliste begründen. Eine Prüfung der Einordnung als Reserveantibiotikum nach Maßgabe der Kriterien nach 1.2 der Indikatorliste ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers nicht beantragt worden und somit nicht Gegenstand der erteilten Freistellung.

---

<sup>1</sup> Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Freistellung von Reserveantibiotika von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – Nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern und Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum. 15.01.2021.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 12. Oktober 2023 eingegangen.

Der Antrag wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 14. November 2023 beraten.

In seiner Sitzung am 21. November 2023 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken