

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung der Nutzenbewertung von Ceftolozan/Tazobactam nach § 35a SGB V sowie Aussetzung des Verfahrens betreffend einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1c SGB V**

Vom 17. September 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Bewertung des Antrags nach § 35a Absatz 1c SGB V .....</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Nach § 35a Absatz 1c SGB V können Antibiotika, die gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam sind und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum), von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag freigestellt werden. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2020. Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum bis zum 31. Dezember 2020 und veröffentlicht diese Kriterien auf seiner Internetseite.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die Wirkstoffkombination Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa) wurde am 1. Dezember 2015 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet mit den Anwendungsgebieten komplizierte intraabdominale Infektionen bei Erwachsenen sowie komplizierte Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen und akute Pyelonephritis bei Erwachsenen.

Die Wirkstoffkombination Ceftolozan/Tazobactam war aufgrund von Geringfügigkeit mit Beschluss vom 20. August 2015 von der Nutzenbewertung freigestellt.

Am 23. August 2019 hat Zerbaxa die Zulassung für das neue Anwendungsgebiet im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) bei Erwachsenen erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft wird.

Aus Anlass einer Anwendungsgebietserweiterung für das Fertigarzneimittel Zerbaxa wurden die tatbestandlichen Voraussetzungen des Fortbestands der Freistellung des Arzneimittels auf der Grundlage des 5. Kapitels § 15 VerfO in der Fassung des Beschlusses vom 16. März 2018 überprüft.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Freistellung des Arzneimittels Zerbaxa mit der Wirkstoffkombination Ceftolozan/Tazobactam von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs. 1a SGB V mit Wirkung vom 17. Oktober 2019 aufzuheben und den pharmazeutischen Unternehmer aufgefordert bis zum 1. April 2020 ein Dossier für alle zugelassenen Anwendungsgebiete einzureichen.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 11. März 2020 ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zur Wirkstoffkombination Ceftolozan/Tazobactam in den Anwendungsgebieten im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) bei Erwachsenen, komplizierte intraabdominale Infektionen bei Erwachsenen, komplizierte Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen und akute Pyelonephritis bei Erwachsenen, eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juli 2020 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung am 10. August 2020 durchgeführt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Entscheidung gelangt:

Das Verfahren zur Nutzenbewertung von Ceftolozan/Tazobactam nach § 35a SGB V wird eingestellt, da die Voraussetzungen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V a.F. zum Zeitpunkt der Beschlussfassung in Hinblick auf einen zunächst sinngemäß und mit Schreiben vom 20. August 2020 ausdrücklich gestellten Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V entfallen. Mit Inkrafttreten des Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz - GKV-FKG) vom 27. März 2020 (BGBl. I, S. 587) wurde dem § 35a SGB ein Absatz 1c eingefügt, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag freizustellen hat, 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). Diese Rechtslage, welche eine Privilegierung von Reserveantibiotika im Verfahren der frühen Nutzenbewertung vorsehen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss mangels gesetzlicher Übergangsregelung auf alle Verfahren, welche nach dem Inkrafttreten des GKV-FKG abgeschlossen werden, anzuwenden. Zwar ist ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig, diesen hat der pharmazeutische Unternehmer jedoch sinngemäß mit Einreichung des Dossiers am 11. März 2020 gestellt. Mit seiner schriftlichen Stellungnahme hat der

pharmazeutische Unternehmer zum Reservestatus von Ceftolozan/Tazobactam ausgeführt und diese Erwägungen auch in Hinblick auf die Änderung der Rechtslage und dem danach vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu bewertenden Reservestatus angestellt. Eine Entscheidung über den sinngemäß gestellten Antrag durfte erst mit Inkrafttreten des GKV-FKG erfolgen und stand unter dem Vorbehalt der Verifizierung einer entsprechenden Antragstellung nach § 35a Absatz 1c SGB V in der Fassung des GKV-FKG. Diese hat der pharmazeutische Unternehmer mit Schreiben vom 20. August 2020 vervollständigt.

Es ergibt sich mit Blick auf die Ausführungen in den schriftlich und mündlich vorgetragenen Einwänden im durchgeführten Stellungnahmeverfahren, welche einen Reservestatus des Antibiotikums nicht ausgeschlossen erscheinen lassen, ein hinreichender Sachgrund, den Reservestatus in einem Verfahren nach § 35a Absatz 1c SGB V anhand der RKI-Kriterien zu überprüfen sobald diese vorliegen. Dieses Verfahren ist nach der gesetzlichen Konzeption des § 35a Absatz 1c SGB V dem Nutzenbewertungsverfahren vorgreiflich, weshalb das Nutzenbewertungsverfahren auf Grundlage des § 35a SGB V a.F. einzustellen war.

### **3. Bürokratiekosten**

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 Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Januar 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 11. März 2020 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Ceftolozan/Tazobactam beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 12. März 2020 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Ceftolozan/Tazobactam beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 29. Juni 2020 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juli 2020 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juli 2020.

Die mündliche Anhörung fand am 11. August 2020 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Beschlussvorlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. September 2020 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 die Einstellung der Nutzenbewertung von Ceftolozan/Tazobactam nach § 35a SGB V beschlossen und gleichzeitig entschieden, das Verfahren betreffend einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1c SGB V auszusetzen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	8. Januar 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	4. August 2020	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	18. August 2020 2. September 2020	Beratung über das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	8. September 2020	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	17. September 2020	Beschlussfassung über die Einstellung der Nutzenbewertung von Ceftolozan/Tazobactam

### 5. Bewertung des Antrags nach § 35a Absatz 1c SGB V

Die Wirkstoffkombination Ceftolozan/Tazobactam wird dem Antragsverfahren nach § 35a Absatz 1c SGB V unterstellt. Die Ausführungen des pharmazeutischen Unternehmers zu seiner Dossiereinreichung vom 11. März 2020 in der schriftlichen Stellungnahme zum Reservestatus von Ceftolozan/Tazobactam sind als formloser Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V gemäß § 35a Absatz 1c SGB V auszulegen. Wenngleich zu diesem Zeitpunkt das GKV-FKG noch nicht in Kraft getreten war, ist es sachlich nicht gerechtfertigt, die neue Gesetzlage nicht auf Verfahren der frühen Nutzenbewertung anzuwenden, welche erst nach dem Inkrafttreten des GKV-FKG abgeschlossen werden.

Aufgrund der jedoch bisher nicht vorliegenden Kriterien des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum und der noch zu beschließenden Umsetzungsregelungen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen das Antragsverfahren auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auszusetzen.

Nach Veröffentlichung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum durch das RKI und Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen in der VerfO des G-BA einschließlich der näheren Angaben zum Verfahren, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, innerhalb von drei Monaten einen begründeten Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V unter Berücksichtigung der Regelungen in der VerfO des G-BA auf Grundlage der Kriterien des RKI einzureichen.

Die Aussetzung des Verfahrens endet also zu dem Zeitpunkt, in dem beim G-BA eine Antragsbegründung des pharmazeutischen Unternehmers nach Maßgabe der angepassten Regelungen in der VerfO des G-BA und der Kriterien des RKI zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum eingeht. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird insoweit die Wiedereinsetzung in den vorigen Stand mit Wirkung für den Zeitpunkt der

erstmaligen Verpflichtung gewährt. In diesem Fall hat der G-BA innerhalb einer noch zu bestimmenden Frist über den Antrag zu befinden.

Die Aussetzung des Verfahrens endet auch, wenn nicht innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der entsprechenden Verfahrensregelungen und der Veröffentlichung der Kriterien des RKI eine Antragsbegründung eingeht. In diesem Fall wird zwar eine Wiedereinsetzung in den vorigen Stand mit Wirkung für den Zeitpunkt der erstmaligen Verpflichtung gewährt. Da ein Antrag auf Freistellung jedoch nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zulässig ist (§35a Absatz 1c Satz 3 SGB V), ist bei Nichtvorlage der Antragsbegründung spätestens zu diesem Zeitpunkt ein umfassendes Dossier vorzulegen; ein Beschluss zur Freistellung als Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 7 i.V.m Satz 1 kommt dann nicht mehr in Betracht. Der Antrag gilt in diesem Fall als zurückgenommen.

Die Verpflichtung zur erneuten Einreichung eines Dossiers zum Zwecke der Nutzenbewertung zu den nach 5. Kapitel § 8 Nummer 1, 3 und 7 VerfO maßgeblichen Zeitpunkten unterfällt damit der Entscheidung über den Freistellungsantrag nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu der Entscheidung über den Antrag nach § 35a Absatz 1c SGB V ist der antragstellende pharmazeutischen Unternehmer zu bescheiden.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken