

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 – Cefiderocol

Vom 21. Oktober 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2021 über den am 16. Juli 2020 eingegangenen und am 6. August 2021 begründeten 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. Bei dem Antibiotikum Cefiderocol handelt es sich um ein Reserveantibiotikum i.S.d. § 35a Abs. 1c S. 1 SGB V. Der pharmazeutische Unternehmer wird daher 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) bis zum 1. Februar 2022 einzureichen.
3. Vorbehaltlich der abschließenden Festlegung von Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V unterliegt der Einsatz des Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung.

Berlin, den 21. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken