

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen Reservestatus gemäß § 35a Abs. 1c SGB V „Antibiotika“**

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 Folgendes beschlossen:

Betreffend des am 17. April 2020 bzw. 31. Juli 2020 eingegangenen formlosen Antrags eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V gemäß § 35a Abs. 1c SGBV:

I. Das Antragsverfahren wird ausgesetzt. Die Aussetzung endet drei Monate nach Inkrafttreten der auf Grundlage des § 35a Absatz 1c Satz 4 SGB V angepassten Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) und nach Veröffentlichung der vom Robert-Koch-Institut (RKI) im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestimmten Kriterien zur Einordnung als Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V. Der pharmazeutische Unternehmer hat spätestens mit Ablauf des Tages an dem die Aussetzung endet, eine Antragsbegründung nach Maßgabe der angepassten Regelungen in der VerfO auf Grundlage der Kriterien des RKI nach § 35a Absatz 1c Satz 5 SGB V einzureichen. Anderenfalls gilt der Antrag als zurückgenommen.

II. Bei Einreichung der Antragsbegründung wird Wiedereinsetzung in den vorigen Stand mit Wirkung für den Zeitpunkt der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V gewährt. Entsprechendes gilt bei Ablauf des Tages an dem die Aussetzung endet, ohne dass eine Antragsbegründung eingegangen ist.

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken