

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 – Ceftolozan/Tazobactam

Vom 20. Januar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 über den am 24 August 2020 eingegangenen und am 2. November 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. Der pharmazeutische Unternehmer wird im Verfahren der frühen Nutzenbewertung des Reserveantibiotikums Ceftolozan/Tazobactam 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 unter der Voraussetzung freigestellt, dass die strenge Indikationsstellung des Einsatzes des Antibiotikums wie folgt sichergestellt wird:
Ceftolozan/Tazobactam darf nur bei Patienten eingesetzt werden, für die nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.
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 2. Mai 2022 einzureichen.

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken