

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung des Verfahrens betreffend 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 „Reserveantibiotikum“

Vom 7. Januar 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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. Voraussetzung ist, dass vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 ein Antrag auf Freistellung für ein Reserveantibiotikum eingereicht wird. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2020. Das Robert Koch-Institut (RKI) 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

Aufgrund der bisher nicht vorliegenden Kriterien des RKI zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum und der noch zu beschließenden Umsetzungsregelungen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) hat der G-BA beschlossen, folgendes Antragsverfahren eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auszusetzen:

Therapiekategorie: Antibiotika
Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer
Posteingang: 16. November 2020

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 seinen Antrag unter Berücksichtigung der Regelungen in der VerfO des G-BA auf Grundlage der Kriterien des RKI zu begründen.

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 eine Wiedereinsetzung in den vorigen Stand mit Wirkung vom Zeitpunkt der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V 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 vom Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens 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 SGB V kommt dann nicht mehr in Betracht. Der Antrag gilt in diesem Fall als zurückgenommen.

Die Verpflichtung zur 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.

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 Antrag des pharmazeutischen Unternehmers 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 ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss am 16. November 2020 eingegangen. Er wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe (AG § 35a) in der Sitzung am 16. Dezember 2020 beraten.

In seiner Sitzung am 22. Dezember 2020 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Aussetzung des Verfahrens abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	16. Dezember 2020	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	22. Dezember 2020	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	7. Januar 2021	Beschlussfassung über die Aussetzung des Verfahrens

Berlin, den 7. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken