

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Verfahrensordnung:  
Änderung des fünften Kapitels – Verfahren zur  
Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der  
Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wegen  
Reservestatus – Reserveantibiotikum**

Vom 1. April 2021

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten .....	5
4. Verfahrensablauf .....	5

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung (VerfO) eingefügt, in dem das Nähere zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V geregelt ist.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels vorgenommen, die aus Anlass von Änderungen im SGB V sowie der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch das Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 22. März 2020 erforderlich geworden sind.

Durch das GKV-FKG wurde festgelegt, dass der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag freizustellen ist, 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).

Gemäß § 35a Absatz 1c Satz 4 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens in seiner Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2020. Grundlage der Ausgestaltung der Anforderungen im Antragsverfahren waren die durch das Robert Koch-Institut (RKI) im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestimmten, dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum, welche am 1. Februar 2021 auf den Internetseiten des RKI veröffentlicht wurden.

Diese Anforderungen werden vorliegend umgesetzt und weitere notwendige Folgeanpassungen hinsichtlich der Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens für Reserveantibiotika vorgenommen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

### Zu I. § 4 Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung:

Gemäß § 19 Absatz 7 der Geschäftsordnung können auf Beschluss des Unterausschusses oder durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Unterausschusses unter Hinweis auf § 27 der Geschäftsordnung weitere Teilnehmer hinzugezogen und zu den Sitzungen zugelassen werden.

Die Kriterienliste zur Einstufung eines neuen Antibiotikums als Reserveantibiotikum<sup>1</sup> des RKI enthält eine nicht abschließende Erregerliste mit multiresistenten Erregern, die als Grundlage für die

---

<sup>1</sup> [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG37/Einstufung\\_als\\_Reserveantibiotikum.pdf](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG37/Einstufung_als_Reserveantibiotikum.pdf)

Anwendung der Kriterien heranzuziehen ist. Im Einzelfall kann die Prüfung eines Antrags auf Reservestatus aber auch bei Wirksamkeit gegen andere multiresistente Erreger erfolgen, die nicht in der Erregerliste des RKI inbegriffen sind. In diesen Fällen kann ein fachlicher Austausch mit Experten des RKI und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen der Beratung zu Beschlüssen über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c SGB V erforderlich werden.

§ 4 Absatz 1 Satz 3 regelt das Teilnahmerecht der Bundesoberbehörden RKI und BfArM an den Sitzungen des Unterausschuss Arzneimittel und den eingerichteten Arbeitsgruppen im Rahmen von Einzelfallbeurteilungen von Antibiotika, die gegen Erreger wirken, die nicht in der Erregerliste des RKI aufgeführt sind. Weiterhin kann Vertretern des RKI und des BfArM ein Teilnahmerecht an Unterausschuss- und Arbeitsgruppen-Sitzungen eingeräumt werden, in denen die qualitätsgesicherte Anwendung der Reserveantibiotika im Nutzenbewertungsverfahren nach § 20 Absatz 6 beraten werden.

#### Zu II. § 12a Anforderungen an das Dossier für Reserveantibiotika:

§ 12a beschreibt die Anforderungen an das Dossier für Reserveantibiotika. Nach § 35a Absatz 1c Satz 7 SGB V gilt der Zusatznutzen von Reserveantibiotika als belegt. Dies hat zur Folge, dass vom pharmazeutischen Unternehmer keine Nachweise zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen erbracht werden müssen. Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens, die in § 5 bestimmt werden, treffen deshalb für Reserveantibiotika nicht zu. Hieraus ergibt sich, dass in Modul 3 des Dossiers der Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) nicht ausgefüllt werden muss. Ebenso ist ein Modul 4 im Dossier nicht vorzulegen. Hingegen sind Besonderheiten der qualitätsgesicherten Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Resistenzsituation in Modul 3 Abschnitt 3.4 darzulegen. Insbesondere ist hier auch die strenge Indikationsstellung anzugeben.

#### Zu III. § 15a Freistellung für Reserveantibiotika

§ 15a regelt das Nähere zum Antragsverfahren hinsichtlich der Freistellung der Reserveantibiotika von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V.

##### Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt den zeitlichen Rahmen und einzuhaltende Fristen bei einer Antragsstellung nach § 35a Absatz 1c SGB V. Weiterhin wird festgehalten, dass ein Antrag auf Freistellung nach § 35a Absatz 1c SGB V nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zulässig ist. Diese Feststellung entspricht den Vorgaben des § 35a Absatz 1c Satz 3 SGB V.

##### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die Form und die inhaltlichen Mindestvoraussetzungen des Antrags unter Verwendung des auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses bereitgestellten Antragsformulars (Anlage XIII) festgelegt. Die erforderlichen Begründungen nach den Buchstaben a-c entsprechen den tatbestandlichen Voraussetzungen zur Feststellung des Reservestatus eines Antibiotikums gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V. Dabei hat der pharmazeutische Unternehmer die Erfüllung der tatbestandlichen Voraussetzungen zur Feststellung des Reservestatus des Antibiotikums nachzuweisen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zureichende Angaben zu machen.

##### Zu Absatz 3:

Der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet sich, innerhalb von zwölf Wochen über die Freistellung eines Reserveantibiotikums nach § 35a Absatz 1c SGB V auf Grundlage eines Antrags nach Absatz 2 zu

beschließen. Dieser Zeitraum ist notwendig, um eine sachgerechte Prüfung der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Begründung nach § 15 Absatz 2 durchführen zu können.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt die Prüfung des vom pharmazeutischen Unternehmer nach den Vorgaben in Absatz 2 eingereichten Antrags durch den Gemeinsame Bundesausschuss, die unter Berücksichtigung der vom RKI im Einvernehmen mit dem BfArM erstellten Kriterien durchgeführt wird. Die Kriterienliste zur Einstufung eines neuen Antibiotikums als Reserveantibiotikum<sup>1</sup> des RKI enthält eine nicht abschließende Erregerliste mit multiresistenten Erregern, die als Grundlage für die Anwendung der Kriterien heranzuziehen ist. Im Einzelfall kann die Prüfung eines Antrags auf Reservestatus aber auch bei Wirksamkeit gegen andere multiresistente Erreger erfolgen, die nicht in der Erregerliste des RKI inbegriffen sind. In diesen Fällen kann ein fachlicher Austausch mit Experten des RKI und des BfArM im Rahmen der Beratung zu Beschlüssen über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c SGB V erforderlich werden.

Ist im Einzelfall eine Beurteilung des Reservestatus ohne Einbeziehung der Expertise des RKI und des BfArM nicht möglich und hat der pharmazeutische Unternehmer nicht der Weitergabe der Antragsunterlagen an die betreffenden Institutionen zugestimmt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss den Antrag ablehnen.

Liegen die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Einordnung als Reserveantibiotikum vor, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise auf Grundlage eines vollständigen Dossiers frei und fordert den pharmazeutischen Unternehmer auf, Nachweise nach Maßgabe des § 12a Nummer 2 vorzulegen.

Zu Absatz 5:

In Absatz 5 wird der Geltungsbereich einer festgestellten Freistellung nach § 35a Absatz 1c SGB V klargestellt. Der Beschluss über den Reservestatus eines Arzneimittels gilt für alle im Zeitpunkt der Antragstellung zugelassenen und nachträglich erteilten neuen Anwendungsgebiete und bezieht sich damit auf das Arzneimittel und dessen Einsatz insgesamt.

Da die Voraussetzung zur Feststellung des Reservestatus die Anforderung beinhaltet, dass das Arzneimittel einer strengen Indikationsstellung unterliegt, kann es erforderlich sein, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vorbehaltlich der abschließenden Festlegungen einer qualitätsgesicherten Anwendung nach der Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens eine die strenge Indikationsstellung vorsorglich sichernde Feststellung zum zurückhaltenden Einsatz des Arzneimittels bis zum Abschluss des Nutzenbewertungsverfahrens trifft. Lässt sich nach den Angaben in der amtlichen Fachinformation keine entsprechende Einschränkung zum nachrangigen Einsatz als Reserveantibiotikum entnehmen, ist eine entsprechende allgemeinverbindliche Feststellung zur strengen Indikationsstellung allein geeignet, die tatbestandlichen Voraussetzungen zur Freistellung nach § 35a Absatz 1c SGB V als erfüllt anzusehen und im Vergleich zur Ablehnung des Antrags auch verhältnismäßig.

Zu Absatz 6 und 7:

Absatz 6 und 7 regeln die Vorgehensweise bei möglichen Änderungen des Reservestatus eines Antibiotikums aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder einer Änderung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum sowie die Möglichkeit, auf Änderungen der Resistenzsituation im deutschen Versorgungskontext zu reagieren. Weiterhin unterliegt ein Reserveantibiotikum in besonderem Maße der Anforderung, indikationsgerecht und nicht außerverhältnismäßig häufig zur Anwendung gebracht zu werden. Ergibt die Prüfung, dass das Reserveantibiotikum in nicht unerheblichem Maße nicht indikationsgerecht oder

außerverhältnismäßig häufig eingesetzt wird, und hat dies prognostisch Auswirkungen auf die Resistenzsituation, kann eine Überprüfung des Reservestatus notwendig werden. In diesen Fällen ist der pharmazeutische Unternehmer aufzufordern und entsprechend verpflichtet, mit einer erneuten Antragstellung nachzuweisen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 35a Absatz 1c SGB V weiterhin als erfüllt anzusehen sind. Zur Überprüfung der strengen Indikationsstellung angesichts eines außerverhältnismäßig häufigen oder nicht indikationsgerechten Einsatzes des Reserveantibiotikums kann der Gemeinsame Bundesausschuss beim RKI eine Einschätzung zu den möglichen Auswirkungen auf die Resistenzsituation einholen. Diese Stellungnahme, welche im Einvernehmen mit dem BfArM zu erstellen ist, ist dem pharmazeutischen Unternehmer bei der Aufforderung zur erneuten Antragstellung zu übermitteln.

Zu Absatz 8:

Absatz 5 regelt die Aufforderung zur Einreichung eines vollständigen, regulären Dossiers, falls es sich entsprechend den Feststellungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht oder nicht mehr um ein Reserveantibiotikum handelt.

#### Zu IV. § 20 Absatz 6

Nach § 35a Absatz 1c Satz 7 SGB V gilt der Zusatznutzen von Reserveantibiotika, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 15a beschlossen hat, als belegt. Da keine Belege zum Zusatznutzen nach § 5 gefordert werden, ist auch das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten.

Mit der Verpflichtung zur Einholung einer Stellungnahme zur qualitätsgesicherten Anwendung des Reserveantibiotikums des RKI im Einvernehmen mit dem BfArM nach § 35a Absatz 1c Satz 9 SGB V vor einer Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der Gesetzgeber ein spezielles Verfahren zur Aktivierung und Einbeziehung sachverständiger Expertise eingerichtet, um sicherzustellen, dass der für die Beurteilung der Resistenzsituation erforderliche Sachverstand der infektiologisch-epidemiologischen Wissenschaft angemessen berücksichtigt wird. Durch die Veröffentlichung der Stellungnahme des RKI im Stellungnahmeverfahren nach § 35a SGB V ergibt sich die Möglichkeit zur Bezugnahme durch weitere Stellungnehmer.

#### Zu V. Anlage II.1 Abschnitt 1.4 Reserveantibiotika

Der Dossiervorlage wird ein neuer Abschnitt hinzugefügt, der Erläuterungen zu den für Reserveantibiotika abweichend einzureichenden Dossierunterlagen enthält.

### **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 zur Vorbereitung einer Überarbeitung der VerFO im 5. Kapitel die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die durch das RKI im Einvernehmen mit dem BfArM bestimmten Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum wurden am 1. Februar 2021 auf den Internetseiten des RKI

veröffentlicht. Auf Basis dieser Kriterien wurde die Ausgestaltung der Anforderungen im Antragsverfahren beraten.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 23. März 2021 beraten und konsentiert. Der Beschlusssentwurf mit Tragenden Gründen wurde der AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die am 24. März 2021 schriftlich über die Beschlussunterlagen abgestimmt hat.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 1. April 2021 die Änderungen im 5. Kapitel Verfo beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Entscheidungsgrundlagen	18. Mai 2020 15. Juni 2020 29. Juni 2020 28. September 2020 19. Oktober 2020 2. November 2020 30. November 2020 18. Januar 2021 15. Februar 2021 1. März 2021	Beratung über die Änderungen im 5. Kapitel Verfo
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2021 23. März 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung	24. März 2021	Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	1. April 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 1. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken