

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)

Cefiderocol (Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger)

vom 3. November 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

In seiner Sitzung am 5. Mai 2022 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Cefiderocol (Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger bei begrenzten Behandlungsoptionen) gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben im Beschluss hinsichtlich der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung besteht.

In seiner Entscheidung vom 5. Mai 2022 hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf Anregung des RKI entschieden, dass im Hinblick auf die zukünftige Beurteilung der Resistenz- und Verbrauchssituation die Verwendung eines einheitlichen Systems notwendig sei. Deshalb sollte die Teilnahme der Kliniken, in denen Cefiderocol angewendet wird, ursprünglich nach

einer Übergangsfrist von sechs Monaten an die Systeme ARS, AVS und ARVIA des RKI angestrebt werden.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Festlegung der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung weiterer Reserveantibiotika wurde deutlich, dass ein Anschluss aller Krankenhäuser, die Reserveantibiotika einsetzen, binnen sechs Monaten aus administrativen Gründen nicht möglich ist. In Abstimmung mit dem RKI wird eine Meldung in den Systemen AVS, ARS bzw. ARVIA verbindlich flächendeckend ab dem 1. Januar 2024 als angemessen angesehen.

Der Beschluss zu Cefiderocol wird daher unter Ziffer 3 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung / Hinweise zur Durchführung) geändert.

Die Verpflichtung zur Gewährleistung der Meldung in die genannten Systeme innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Nutzenbewertungsbeschlusses wird aufgehoben.

Sollte bisher keine Teilnahme erfolgen, so ist zumindest für das Reserveantibiotikum Cefiderocol die Meldung der Daten an die genannten Systeme nunmehr bis zum 1. Januar 2024 zu gewährleisten.

Die Verpflichtung, die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance bis zu einer Teilnahme an den RKI-Systemen über die bestehenden Systeme zu gewährleisten, bleibt unberührt.

### **3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V**

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben nicht beschwert; mit der Änderung werden die Übergangsphase bis zur verpflichtenden Meldung an die Systeme ARS, AVS und ARVIA des RKI verlängert. Damit sind allerdings keine wesentlichen Änderungen des Beschlussinhaltes verbunden, sodass kein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist.

### **4. Bürokratiekostenermittlung**

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.

### **5. Verfahrensablauf**

Nach der Beschlussfassung wurde die Notwendigkeit der Anpassung der Angaben im Beschluss hinsichtlich der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im Beschluss vom 5. Mai 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Cefiderocol festgestellt.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 die Änderung der AM-RL hinsichtlich Anpassung der Angaben im Beschluss hinsichtlich der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im Beschluss vom Datum einvernehmlich beschlossen.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	5. Oktober 2022 19. Oktober 2022	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	26. Oktober 2022	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Beschlusses vom 5. Mai 2022
Plenum	3. November 2022	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Beschlusses vom 5. Mai 2022

Berlin, den 3. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken