

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 – Dalbavancin

Vom 20. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 über den am 9. Februar 2023 eingegangenen 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 Dalbavancin 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:
Dalbavancin 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 1. August 2023 einzureichen.

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken