

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. November 2022 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 8. November 2022 (BAnz AT 02.01.20223 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu dem Wirkstoff Cefiderocol in der Fassung des Beschlusses vom 5. Mai 2022 (BAnz AT 28.06.2022 B4) werden unter Nummer 3 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt geändert:

Unter der Überschrift „Hinweise zur Durchführung“ wird im fünften Absatz der dritte Satz „Sofern bisher keine Teilnahme erfolgt, ist dennoch die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Cefiderocol spätestens binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Beschlusses an die genannten Systeme zu gewährleisten“ durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Cefiderocol an die genannten Systeme ist bis spätestens 01.01.2024 zu gewährleisten.“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 3. November 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*