GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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)
Pretomanid (Tuberkulose)

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 beschlossen, die 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Pretomanid wie folgt eingefügt:

Pretomanid

Beschluss vom: 19. November 2026
In Kraft getreten am: 19. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Januar 2026):

Dovprela wird angewendet in Kombination mit Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin zur Behandlung von

- Erwachsenen mit pulmonaler Tuberkulose (TB) durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid.

Dovprela wird angewendet in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid zur Behandlung von

- Erwachsenen mit pulmonaler TB durch *M. tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid.

Die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Für das Arzneimittel Dovprela mit dem Wirkstoff Pretomanid wurde mit Beschluss vom 7. August 2025 eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V erteilt, da es sich um ein Reserveantibiotikum i.S.d § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V handelt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten. Bei dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen.

a) <u>Erwachsene mit pulmonaler Tuberkulose durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid</u>

Zusatznutzen von Pretomanid:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

b) Erwachsene mit pulmonaler Tuberkulose durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid

Zusatznutzen von Pretomanid:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a) Erwachsene mit pulmonaler Tuberkulose durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid

und

b) Erwachsene mit pulmonaler Tuberkulose durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid

circa 60 – 210 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Dovprela (Wirkstoff: Pretomanid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 07.10.2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/dovprela-epar-product-information_de.pdf

Das Arzneimittel darf nur bei Erwachsenen mit pulmonaler Tuberkulose durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid, eingesetzt werden. Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Pretomanid gelten für die zum Stand Juni 2026 zugelassenen Anwendungsgebiete.

Pretomanid ist zugelassen

- in Kombination mit Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin zur Behandlung von Erwachsenen mit pulmonaler Tuberkulose (TB) durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid, und
- in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid zur Behandlung von Erwachsenen mit pulmonaler TB durch *M. tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid.

Vor dem Einsatz von Pretomanid ist mit einer Fachärztin oder einem Facharzt mit Zusatzbezeichnung Infektiologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, die/der über Erfahrung mit medikamentenresistenter Tuberkulose verfügt, Rücksprache zu halten.

Bei Nichtverfügbarkeit der genannten Facharztgruppen zum Zeitpunkt des Einsatzes ist die Rücksprache mit einer Fachärztin oder einem Facharzt mit angemessener Erfahrung in der Behandlung von medikamentenresistenter Tuberkulose oder von Infektionskrankheiten mit multiresistenten Erregern zu halten.

Die Einleitung eines Pretomanid-basierten Therapieregimes und die Behandlung von Komplikationen soll in spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, soll die Therapieeinleitung und Behandlung in enger Kooperation mit spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen erfolgen.

Die ambulante Weiterbehandlung einer Pretomanid-haltigen Therapie soll in spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen stattfinden. Wenn dies nicht möglich ist, soll die ambulante Weiterbehandlung mindestens alle 4 Wochen mit einer spezialisierten TB-Behandlungseinrichtung konsiliarisch koordiniert werden. Es stehen verschiedene ambulante Versorgungsstrukturen darunter die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) zur Verfügung.

In spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen sollten folgende Voraussetzungen für den Einsatz von Pretomanid vorhanden sein:

- die Möglichkeit zur Speziesbestimmung, zur phänotypischen Resistenzbestimmung (auch in Kooperation möglich) und zur genotypischen Resistenzbestimmung gegen Rifampicin und Isoniazid innerhalb von 24 Stunden nach Probeneingang (auch in Kooperation möglich),
- die Möglichkeit der Behandlung auf einer Intensivstation,
- die Möglichkeit zur Isolierung von Patientinnen und Patienten mit ansteckungsfähiger Tuberkulose,
- eine Zusammenarbeit mit dem Nationalen Referenzzentrum (NRZ) für Tuberkulose und
- die Möglichkeit zur ambulanten Weiterbehandlung oder regelmäßigen konsiliarischen (ggf. telemedizinischen) Mitbetreuung von Patientinnen und Patienten mit multiresistenter Tuberkulose (MDR-TB).

Pretomanid sollte unter direkter Beobachtung der Einnahme (directly observed therapy, DOT) oder entsprechend den örtlichen Gepflogenheiten verabreicht werden. Sofern dies nicht möglich ist, sollten auch andere unterstützende Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz geprüft werden.

Bei Absetzen von Bedaquilin, Linezolid oder Pretomanid aus beliebigem Grund ist die gesamte Kombinationsbehandlung zu beenden.

Hinweise zum Erregernachweis

Das Reserveantibiotikum darf nur im Rahmen einer gezielten Therapie eingesetzt werden. Vor der Anwendung ist grundsätzlich der ursächliche Erreger sowie eine Erregersensibilität über eine mikrobiologische Diagnostik von geeignetem klinischem Material nachzuweisen.

Die Pretomanid-haltige Therapie kann unmittelbar nach der molekularen Resistenztestung für Fluorchinolone begonnen werden. Die Empfindlichkeit des TB-Erregers gegenüber den übrigen Substanzen der Pretomanid-haltigen Therapie soll aber unverzüglich nach Diagnosestellung bzw. spätestens bei Therapiebeginn veranlasst werden. Eine molekulare Resistenztestung für Bedaquilin und Linezolid soll in dafür spezialisierten Laboren durchgeführt werden. Die Zusammenarbeit mit einem spezialisierten Labor, das eine vollständige Resistenztestung zur Verfügung stellt, ist eine notwendige Voraussetzung für den Einsatz einer Pretomanid-haltigen Therapie. Nach Vorliegen der Ergebnisse der Resistenztestung ist das Therapieregime umgehend zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen.

Pretomanid darf nicht angewendet werden, sofern der Erreger eine Sensibilität gegenüber anderen Antibiotika (ohne Reservestatus) aufweist, es sei denn, andere Antibiotika können nicht angewendet werden beispielsweise wegen Kontraindikationen oder zu erwartenden schweren Komplikationen oder die Pretomanid-haltige Therapie wird für die zugelassene Therapiesituation entsprechend der Leitlinie "Tuberkulose im Erwachsenenalter" vorrangig empfohlen.

Hinweise zur Durchführung

Die Grundsätze der Antibiotika-Therapie der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beim Robert Koch-Institut sind zu beachten (letzter Zugriff: 17. Juni 2026):

https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Antibiotikaresistenz/Kommission-ART/Weitere-Dokumente/Grundsaetze-der-Therapie.html

Die aktuellen Leitlinien der AWMF und medizinischen, ggf. auch internationalen Fachgesellschaften für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Des Weiteren wird auf die aufgeführten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Pretomanid in den lokal verfügbaren Behandlungsleitlinien und Regelungen der Maßnahmen zum restriktiven Antibiotikaeinsatz verwiesen.

Stationäre Durchführung:

Die genannten Vorgaben sind im Rahmen von Regelungen der Arzneimittelkommission des Krankenhauses umzusetzen. Die Durchführung sollte insbesondere im Rahmen des hausinternen Antibiotic-Stewardship-Programms (ABS) erfolgen.

Die Behandlungseinrichtung oder die Klinik muss eine lokale Freigaberegelung für den Einsatz von Pretomanid in der jeweiligen Behandlungseinrichtung vorsehen.

Die Restriktionsmaßnahmen sind schriftlich zu formulieren und zu erläutern.

Die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance gemäß § 23 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz ist umzusetzen. Diese soll über die Teilnahme an den Systemen AVS (Antibiotika-Verbrauchs-

Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) erfolgen.

Die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Pretomanid an die genannten Systeme soll binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Beschlusses gewährleistet sein. Bis zu einer Teilnahme an den genannten Systemen ist die Verbrauchs- und Resistenzsituation über die bestehenden Systeme zu gewährleisten.

Ambulante Durchführung:

Sollte die Behandlung mit Pretomanid ambulant erfolgen, so soll zur Gewährleistung einer übergeordneten Surveillance von Resistenzdaten zu Pretomanid die Teilnahme des praxisversorgenden Labors an dem ARS-System (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) gewährleistet sein.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene mit pulmonaler Tuberkulose durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Pretomanid	25 944,03 €
Bedaquilin	40 902,73 €
Linezolid	5 763,67 €
Moxifloxacin	541,32 €
Gesamt:	73 151,75 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b) Erwachsene mit pulmonaler Tuberkulose durch *Mycobacterium tuberculosis* mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Pretomanid	25 944,03 €
Bedaquilin	40 902,73 €
Linezolid	5 763,67 €
Gesamt:	72 610,43 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 19. November 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk