GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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)
Pretomanid (Tuberkulose)

Vom 19. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2

2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels ... 3

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Pretomanid (Dovprela) gemäß Fachinformation ... 3

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise ... 4

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung ... 4

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen ... 5

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 5

2.4 Therapiekosten ... 8

3. Bürokratiekostenermittlung ... 11

4. Verfahrensablauf ... 11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Der GBA hat den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V (medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie) auf Antrag freizustellen, 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).

Hat der GBA 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 Bundesaus-schuss nicht zu bewerten.

Bei dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der GBA nach § 35a Absatz 1c Satz 8 SGB V Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Der GBA kann gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 6 Satz 3 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) zur Gewährleistung einer strengen Indikationsstellung für die Anwendung des Antibiotikums einschränkende Anforderungen festlegen, wenn dies für den Erhalt des Reservestatus des Arzneimittels erforderlich ist. Zu diesen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut (RKI) ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erstellen ist.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der GBA über die Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nach § 35a Absatz 1c Satz 8 SGB V innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der GBA hat mit Beschluss vom 19. November 2026 entschieden, dass der pharmazeutische Unternehmer im Nutzenbewertungsverfahren für das Arzneimittel Dovprela mit dem Wirkstoff Pretomanid von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt wird, da es sich bei dem Arzneimittel Dovprela mit dem Wirkstoff Pretomanid zur Behandlung von bakteriellen Infektionen um ein Reserveantibiotikum i.S.d. § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V handelt.

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Pretomanid am 1. Juni 2026 gewesen.

Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 29. Mai 2026 das abschließende Dossier beim GBA eingereicht. In diesem hat er Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 4 und 5 SGB V sowie zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation (5. Kapitel VerfO Anlage II. 1 Abschnitt 1.4) vorgelegt. Das Bewertungsverfahren begann am 1. Juni 2026.

Hat der GBA 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 GBA nicht zu bewerten. Bei dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der GBA Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen.

Ein Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums wurde dem RKI zur Stellungnahme im Einvernehmen mit dem BfArM gemäß § 35a Absatz 1c SGB V zur Verfügung gestellt.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt.

Der Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung sowie die im Einvernehmen mit dem BfArM erstellte Stellungnahme des RKI wurde zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, des vom GBA unter Berücksichtigung der Stellungnahme des RKI/BfArM erstellten Entwurfs der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G26-12) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen.

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Pretomanid (Dovprela) gemäß Fachinformation

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 zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Pretomanid wie folgt bewertet:

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

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

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

Begründung:

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 GBA 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 GBA nicht zu bewerten.

2.1.3 Kurzfassung der Bewertung

Pretomanid 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

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.

Es wurden 2 Patientengruppen gemäß den einzelnen Anwendungsgebieten gebildet. Für beide Patientengruppen gilt der Zusatznutzen als belegt.

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 GBA 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 GBA nicht zu bewerten.

Bei dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der GBA nach § 35a Absatz 1c Satz 8 SGB V Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festgelegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der GBA legt seinem Beschluss die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier angegebenen Patientenzahlen zugrunde. Die Schätzung basiert auf den vom RKI veröffentlichten Berichten zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für die Berichtsjahre 2010 - 2024. Die Inzidenz der Tuberkulose ist in Deutschland maßgeblich durch Migrationsbewegungen bestimmt und damit schwankend. Die Spanne gibt die untere und obere Grenze für die Jahre 2010 - 2024 wieder.

Unsicherheiten ergeben sich aus der Übertragbarkeit der Anteile mit pulmonaler Tuberkulose und mit dem verursachenden Erreger *Mycobacterium tuberculosis* von der Gesamtheit der Tuberkulosefälle auf die Population mit Rifampicin-Resistenz.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Bei dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der GBA Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen.

Sämtliche im Rahmen der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung definierten Vorgaben zum Anwenderkreis sowie zur Anwendung des Arzneimittels werden zur Förderung eines rationalen Antibiotikaeinsatzes getroffen mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen und das Risiko der Entstehung und Verbreitung von Resistenzen zu minimieren.

Den Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung liegt der vom GBA erstellte Entwurf und die Stellungnahme des RKI, die im Einvernehmen mit dem BfArM erstellte wurde, zugrunde. Die im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen wurden berücksichtigt.

<u>Hinweise zur Anwendung:</u>

Es wird auf die Vorgaben der Zulassung verwiesen.

Die Anforderung, dass Pretomanid nur angewendet werden darf, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, wird im Rahmen der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im vorliegenden Beschluss bestimmt, um die strenge Indikationsstellung für alle Anwendungsgebiete gemäß § 35a Absatz 1c SGB V sicherzustellen.

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

Die qualifizierte Rücksprache erfolgt entsprechend der Fachexpertise 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.

Bei Nichtverfügbarkeit der genannten Facharztgruppen zum Zeitpunkt des Einsatzes von Pretomanid 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 Erfahrung mit medikamentenresistenter Tuberkulose wurde klarstellend aufgenommen. Gemäß Fachinformation ist die Therapie mit Pretomanid von einer Ärztin oder einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Tuberkulose durch arzneimittelresistente *M. tuberculosi*s einzuleiten und zu überwachen. Zudem wurde die pneumologische Facharztexpertise aufgrund der überwiegend pulmonalen Manifestation der Infektionserkrankung ergänzt.

Die Behandlung medikamentenresistenter Tuberkulose mit Pretomanid umfasst Behandlungsschema mit schwerwiegenden Behandlungsrisiken, weshalb für die Therapieeinleitung spezialisierte Tuberkulose-Behandlungseinrichtungen einzubeziehen sind. 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 ebenfalls 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. Dies entspricht den Leitlinienempfehlungen und den Aussagen der klinischen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren.

Bezüglich der Voraussetzungen der spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen für den Einsatz von Pretomanid wurde auf die deutsche S2k-Leitlinie „Tuberkulose im Erwachsenenalter“[1] abgestellt. Auf die Festlegung einer Mindestfallzahl wird jedoch verzichtet, da bereits die oben definierten Vorgaben, unter anderem an die ärztliche Qualifikation, für die Förderung der Patientensicherheit und der Minimierung des Risikos der Entstehung und Verbreitung von Resistenzen als ausreichend erachtet werden.

[1] Schaberg, T., et al. (2023). "Tuberkulose im Erwachsenenalter." Eine S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie, Chemoprävention und Chemoprophylaxeder Tuberkulose im Erwachsenenalter des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose e. V. (DZK) und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP).

Für die ambulante Weiterbehandlung wird auf verschiedene ambulante Versorgungsstrukturen darunter die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) hingewiesen.

Zur Identifikation geeigneter spezialisierter TB-Behandlungseinrichtungen können die im RKI-Ratgeber Tuberkulose aufgeführten Beratungsangebote genutzt werden. Das RKI stellt den RKI-Ratgeber Tuberkulose unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17.08.2026):

https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/RKI-Ratgeber/Ratgeber/Ratgeber_Tuberkulose.html

Die Empfehlungen zur Therapieunterstützung entsprechen den Empfehlungen der Fachinformation. Im deutschen Versorgungskontext kann die Sicherung des Behandlungserfolgs auch durch eine bedarfsgerechte Begleitung zur Unterstützung der Therapieadhärenz durch individuell geeignete Maßnahmen erfolgen.

Eine Fortsetzung der Behandlung nach einem Absetzen von Bedaquilin, Linezolid oder Pretomanid ist aufgrund potenzieller Sicherheitsrisiken nicht angezeigt.

Auf die konkrete Wiedergabe der Sicherheitshinweise der Fachinformation wird unter Berücksichtigung des generellen Hinweises auf die Beachtung der Vorgaben der Zulassung verzichtet.

Zu den Hinweisen zum Erregernachweis:

Grundsätzlich ist Pretomanid nicht im Rahmen einer kalkulierten (empirischen) Therapie anzuwenden. Die strenge Indikationsstellung als Reserveantibiotikum setzt die Kenntnis des Erregers voraus. Vor der Therapieinitiierung muss zumindest eine molekulare Resistenztestung für Fluorchinolone vorliegen. Die Empfindlichkeit des TB-Erregers gegenüber den übrigen Substanzen der Pretomanid-haltigen Therapie soll aber unverzüglich nach Diagnosestellung bzw. spätestens bei Therapiebeginn in dafür spezialisierten Laboren veranlasst werden.

Pretomanid darf nur angewendet werden, wenn die Pretomanid-haltige Therapie für die zugelassene Therapiesituation entsprechend aktueller Leitlinie vorrangig empfohlen wird oder andere Antibiotika nicht angewendet werden können beispielsweise wegen Erregerresistenzen, Kontraindikationen oder zu erwartenden schweren Komplikationen. Für den deutschen Versorgungskontext ist für die Behandlung von Erwachsenen mit Tuberkulose die S2k-Leitlinien "Tuberkulose im Erwachsenenalter."[1] maßgebend.

Hinweise zur Durchführung:

Stationäre Durchführung:

Zur Umsetzung der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung ist es notwendig, dass diese in den klinikinternen Regelungen/Prozessen Berücksichtigung finden. Für die Integration in die Prozesse ist die jeweilige Arzneimittelkommission zuständig. Für die Umsetzung kommen evidenzbasiert insbesondere Antibiotic-Stewardship-Teams in Frage.

Gemäß § 23 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz führt die Behandlungseinrichtung verpflichtend eine Verbrauchs- und Resistenz-Surveillance durch, wobei keine Vorgabe der zu

verwendenden Systeme besteht. Im Hinblick auf die zukünftige Beurteilung der Resistenz- und Verbrauchssituation ist die Verwendung eines einheitlichen Systems notwendig. Die Systeme ARS, AVS und ARVIA des RKI aggregieren deutschlandweit Daten zu Antibiotikaresistenzen und -Verbrauch. ARS bildet zudem die Grundlage für die Beteiligung Deutschlands an internationalen Surveillancesystemen.[2]

Aus diesem Grund soll die Teilnahme der Kliniken, in denen Pretomanid angewendet wird, an diesen Systemen angestrebt werden.

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:

Für den sachgerechten Umgang mit Infektionen durch Rifampicin-resistente Tuberkulose und die entsprechenden Voraussetzungen in der Praxis wird auf die aktuellen Empfehlungen des RKI verwiesen.

Im Hinblick auf die zukünftige Beurteilung der Resistenzsituation ist die Verwendung eines einheitlichen Systems notwendig. Das System ARS des RKI aggregiert deutschlandweit Daten zu Antibiotikaresistenzen und bildet zudem die Grundlage für die Beteiligung Deutschlands an internationalen Surveillancesystemen.[1] Aus diesem Grund soll die Teilnahme des praxisversorgenden Labors am genannten System angestrebt werden.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. September 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Die reguläre Behandlungsdauer mit Pretomanid Kombination mit Bedaquilin, Linezolid und ggf. Moxifloxacin beträgt entsprechend der Fachinformation 26 Wochen.

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

[2] Informationen unter https://ars.rki.de/

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Patientenpopulation a) und b)				
Pretomanid	1 x täglich	182	1	182
Bedaquilin	Woche 1 und 2: 1 x täglich Woche 3- 26: 3 x wöchentlich	110	1	110
Linezolid	1 x täglich	182	1	182
Patientenpopulation a)				
Moxifloxacin	1 x täglich	182	1	182

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Patientenpopulation a) und b)					
Pretomanid	1 x 200 mg	1 x 200 mg	1 x 200 mg	182	182 x 200 mg
Bedaquilin	Woche 1 und 2: 1 x 400 mg	1 x 400 mg	4 x 100 mg	14,0	56 x 100 mg +
	Woche 3- 26:	1 x 200 mg	2 x 100 mg	96,0	192 x 100 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke
	1 x 200 mg				
Linezolid	1 x 600 mg	1 x 600 mg	1 x 600 mg	182	182 x 600 mg
Patientenpopulation a)					
Moxifloxacin	1 x 400 mg	1 x 400 mg	1 x 400 mg	182	182 x 400 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apothekenabgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Pretomanid 200 mg	26 TAB	3 929,12 €	1,77 €	221,06 €	3 706,29 €
Bedaquilin 100 mg	24 TAB	3 720,20 €	1,77 €	0,00 €	3 718,43 €
Linezolid 600 mg[3]	30 FTA	998,02 €	1,77 €	77,98 €	918,27 €
Linezolid 600 mg[3]	10 FTA	276,75 €	1,77 €	20,93 €	254,05 €
Moxifloxacin 400 mg[3]	120 FTA	370,41 €	1,77 €	28,34 €	340,30 €
Moxifloxacin 400 mg[3]	30 FTA	97,69 €	1,77 €	6,77 €	89,15 €
Moxifloxacin 400 mg[3]	5 FTA	25,55 €	1,77 €	1,06 €	22,72 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; TAB = Tabletten					

Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026

[3] Festbetrag

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

3. 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.

4. Verfahrensablauf

Am 29. Mai 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Pretomanid beim GBA eingereicht.

Der Entwurf der Anforderungen an eine Qualitätsgesicherte Anwendung des GBA wurde am 1. September 2026 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. September 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 5. Oktober 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. November 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	16. Juni 2026	Beratung zum Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juni 2026	Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung; Benachrichtigung des RKI und des BfArM
Unterausschuss Arzneimittel	25. August 2026	Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung unter Berücksichtigung der Stellungnahme des RKI
AG § 35a	30. September 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	5. Oktober 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Oktober 2026 4. November 2026	Beratung über den Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung des GBA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. November 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk