

Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Pretomanid (D-1318)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. Oktober 2026
von 15:45 Uhr bis 16:37 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Viatriis Germany GmbH**:

Herr Dr. Kopietz

Herr Werner

Herr Dr. Mayr-Stein

Frau Fournier

Angemeldeter Teilnehmender der **Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART)**:

Herr Prof. Dr. Seifert

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)**:

Frau Dr. Heiß-Neumann

Herr Dr. Krieger

Angemeldeter Teilnehmender des **Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK)**:

Herr Dr. Otto-Knapp

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**:

Frau Hoffmann

Angemeldete Teilnehmende des **Robert Koch-Instituts (RKI)**:

Frau Dr. Klingeberg

Beginn der Anhörung: 15:45 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie zur mündlich Anhörung zu Pretomanid zur Behandlung der pulmonalen Tuberkulose bei Erwachsenen. Es handelt sich um die Bewertung eines Orphan Drugs, eines Reserveantibiotikums. Das heißt, der Zusatznutzen gilt als belegt.

Basis der heutigen Anhörung sind die Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers. Wir haben Stellungnahmen erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer Viatris Germany, von der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie sowie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin gemeinsam mit dem Deutschen Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Viatris Germany müssten anwesend sein Herr Dr. Kopietz, Herr Werner, Herr Dr. Mayr-Stein und Frau Fournier, für die Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie Herr Professor Dr. Seifert, für die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin Frau Dr. Heiß-Neumann und Herr Dr. Krieger, für das Deutsche Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose Herr Dr. Otto-Knapp, für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Frau Hoffmann sowie für das Robert Koch-Institut Frau Dr. Klingeberg. Sie sehen wir noch nicht. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Herr Werner (Viatris): Das werde ich machen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Werner, Sie haben das Wort.

Herr Werner (Viatris): Vielen Dank, Frau Dr. Optendrenk. Sehr geehrte Damen und Herren! Zunächst möchte ich Ihnen gerne die Kolleginnen und Kollegen von Viatris vorstellen, die heute ebenfalls an der Anhörung teilnehmen: Ralf, wenn du anfangen würdest.

Herr Dr. Mayr-Stein (Viatris): Einen schönen guten Tag in die Runde! Ralf Mayr-Stein mein Name, für die Firma Viatris. Ich arbeite als Direktor Politik und Market Access im Unternehmen und durfte das Präparat seit der ersten Beratung durch den GBA begleiten. Ich freue mich auf die Anhörung. Ich gebe weiter an meine Kollegin Valerie.

Frau Fournier (Viatris): Schönen guten Tag zusammen! Valérie Fournier ist mein Name. Ich bin Managerin Market Access and Policy und durfte Dovprela von der ersten Stunde an begleiten und freue mich auf den Austausch heute. Danke.

Herr Dr. Kopietz (Viatris): Schönen guten Tag. Ferdinand Kopietz, auch von Viatris, und Global Medical Affairs. Ich habe den Launch und die Einführung von Dovprela/Pretomanid weltweit unterstützt und freue mich auf die Diskussion heute. Ingo, bitte.

Herr Werner (Viatris): Mein Name ist Ingo Werner. Ich leite bei Viatris Deutschland die Bereiche Public Affairs und Market Access. Wir bedanken uns herzlich für die Möglichkeit, heute die Bewertung von Pretomanid/Dovprela mit Ihnen zu diskutieren. Aus unserer Sicht sind dabei zwei zentrale Aspekte von besonderer Bedeutung: zum einen der Stellenwert von Pretomanid innerhalb der modernen Therapie der arzneimittelresistenten Tuberkulose und die Ausgestaltung einer sachgerechten, qualitätsgesicherten Anwendung.

Zum Ersten: Pretomanid ist unserer Auffassung nach ein wesentlicher Bestandteil eines modernen Behandlungskonzepts. Die Bedeutung von Pretomanid ergibt sich aus seiner Rolle

innerhalb der BPaL- und BPaL(M)-Regime. Diese Regime haben die Behandlung der Rifampicin-resistenten Tuberkulose grundlegend verändert.

Statt langwieriger Therapien über 18 Monate oder länger ermöglichen sie heute erstmals eine vollständig orale Behandlung mit einer Regeldauer von 6 Monaten. Pretomanid ist damit ein unverzichtbarer Bestandteil eines Versorgungskonzepts, das von der WHO empfohlen wird und sich auch in Deutschland bereits als bevorzugter Therapieansatz für geeignete Patienten etabliert hat.

Für Betroffene bedeutet dies eine kürzere und einfache Behandlung, für Behandler eine praktikablere und effizientere Versorgung. Pretomanid ist deshalb nicht lediglich ein weiterer Wirkstoff, sondern nach unserer Auffassung ein zentraler Baustein eines modernen Versorgungskonzepts für Patienten mit arzneimittelresistenter Tuberkulose.

Zum Zweiten: Die Versorgung erfordert spezialisierte Strukturen und hohe Qualität. Viatrix unterstützt ausdrücklich den Ansatz einer qualitätsgesicherten Anwendung. Die Behandlung arzneimittelresistenter Tuberkulose gehört in erfahrene Einrichtungen mit entsprechender Expertise, geeigneter mikrobiologischer Diagnostik und interdisziplinären Versorgungsstrukturen. Dies entspricht auch den Vorgaben der Fachinformation, wonach die Behandlung von Ärztinnen und Ärzten mit Erfahrung in der Therapie arzneimittelresistenter Tuberkulose einzuleiten und zu überwachen ist. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir die im Entwurf vorgesehenen fachlichen und strukturellen Anforderungen an spezialisierte Behandlungseinrichtungen grundsätzlich.

Kritisch bewerten wir jedoch die vorgeschlagene Mindestfallzahl von 50 behandelten Tuberkulosepatientinnen und -patienten pro Jahr. Entscheidend sind vielmehr unserer Auffassung nach die Erfahrung mit resistenter Tuberkulose, die diagnostische Infrastruktur, die interdisziplinäre Zusammenarbeit sowie die Einbindung in spezialisierte Versorgungsnetzwerke. Die epidemiologische Situation der Tuberkulose in Deutschland ist durch regionale Unterschiede und jährliche Schwankungen geprägt. Eine starre Fallzahlschwelle trägt den regional sehr unterschiedlichen Versorgungsrealitäten in Deutschland nur unzureichend Rechnung. Sie birgt vielmehr das Risiko, erfahrene und qualifizierte Einrichtungen von der Anwendung moderner, leitliniengerechter Therapieoptionen auszuschließen, ohne dass dadurch ein erkennbarer Mehrwert für die Patienten entsteht. So würden aktuell nach der Fallzahldarstellung im Klinikradar lediglich zwölf stationäre Einrichtungen diese Fallzahlanforderungen erfüllen.

Unabhängig von dieser Fallzahlgrenze bestehen in Deutschland spezialisierte Versorgungsstrukturen mit ausgewiesener Expertise in der Behandlung arzneimittelresistenter Tuberkulose. Aus unserer Sicht sollten die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung an diese vorhandenen Expertisen und die Versorgungsstruktur anknüpfen und sich an tatsächlich qualitätsrelevanten Kriterien orientieren. Zusätzlich starre Fallzahlvorgaben erscheinen hierfür nicht erforderlich und könnten den Zugang der Patienten zu einer leitliniengerechten Versorgung unnötig einschränken.

Lassen Sie mich daher abschließend zwei Punkte hervorheben: Erstens. Pretomanid ist ein unverzichtbarer Bestandteil moderner, vollständig oraler Regime zur Behandlung arzneimittelresistenter Tuberkulose.

Zweitens. Viatrix unterstützt eine qualitätsgesicherte Anwendung ausdrücklich. Die in die Diskussion eingebrachte Mindestfallzahl von 50 behandelten Tuberkulosepatientinnen und -patienten pro Jahr erscheint jedoch nicht geeignet, die erforderliche Expertise sachgerecht abzubilden und könnte den Zugang der Patienten zu erfahrenen Behandlungszentren unnötig einschränken. – Wir freuen uns auf die Diskussion und beantworten Ihre Fragen gerne. Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Werner, für diese Einführung. – Bevor wir fortfahren, hätte ich eine Bitte. Wir haben jetzt einen Call-In-User eins, den wir im Moment nicht identifizieren können. Könnten Sie sich identifizieren, indem Sie sagen, wer Sie sind? Ist irgendjemand per Telefon im Meeting? Dann müssen wir Sie rauswerfen, weil wir hier – – Frau Teupen meldet sich. Sind Sie es, Frau Teupen?

Frau Teupen: Ich bin Frau Teupen, ja.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Wissen Sie, wer es ist?

Frau Teupen: Nein. Unsere PatV ist es nicht. Wir haben uns ordentlich eingewählt. Ich weiß nicht, wer es ist. Keine Ahnung.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Gut. Dann würden wir dem einen Riegel vorschieben, und haben den Teilnehmer entfernt. Frau Teupen, wenn Sie mir eine Frage im Vorhinein erlauben, wäre das okay? Dann kommen Sie hinterher?

Frau Teupen: Selbstverständlich.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Das ist wunderbar. – Ich habe die Einstiegsfrage: Bei der Rifampicin-resistenten pulmonalen Tuberkulose, von der wir sprechen, handelt es sich um eine in Deutschland sehr selten auftretende, aber schwerwiegende infektiöse und in der Behandlung komplexe Erkrankung. Können Sie, die Kliniker, zum aktuellen Behandlungsstandard ausführen und dabei auf die ambulante Weiterbehandlung eingehen? Welche Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten? Wir reden hier demnächst über Qualitätsstandards. Wer kann von Ihnen beginnen? – Wenn Sie sich melden wollen, am liebsten mit einem X im Chat oder bei Webex die Hand heben. – Herr Dr. Krieger, bitte.

Herr Dr. Krieger (DGP): Ich arbeite in Berlin in der Lungenklinik Heckeshorn, eines der großen Behandlungszentren. Wir behandeln bei uns im Zentrum eine große Anzahl an multiresistenten Tuberkulosen. Die Behandlungsrealität sieht so aus, dass wir die Patienten in aller Regel über längere Zeit stationär mit den aktuell geltenden Therapieregimen behandeln müssen. Da gibt es einmal das vorgestellte BPaL(M)-Regime zum Beispiel für die multiresistente Tuberkulose. Es gibt noch andere Therapieregime, ein sogenanntes BEAT-Schema, was ähnlich strukturiert ist. Es gibt bei sehr ausgeprägten Tuberkulosen, die nicht nur die Lunge betreffen, sondern in verschiedenen Organsystemen stattfinden, immer noch die Möglichkeit, individualisiert zu behandeln.

Es ist von erheblicher Wichtigkeit, die Patienten in der Therapie zu halten. Da sind Strukturen wichtig, die über die Pharmakotherapie hinausgehen, die letztendlich an großen Zentren gesichert ist, dass eine ambulante Weiterversorgung in enger Zusammenarbeit mit Sozialarbeitern, Ehrenamtlichen gesichert ist. Das alles gehört dazu, und das bietet ein großes Zentrum an.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Otto-Knapp, bitte.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Ich bin vom Deutschen Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose. Wir schreiben die Leitlinien. Ich war in der Versorgung, wo Herr Krieger tätig ist, früher tätig und beschäftige mich im Moment eher mit den Behandlungsstrukturen, gerade für resistente Fälle in Tuberkulose und für die MDR-Tuberkulose. Herr Krieger hat es dargestellt, der Versorgungsaufwand ist relativ hoch. Auch die Anforderungen an die Spezialisierung der Menschen, die da verantwortlich sind, müssen hochgehalten werden, weil die Therapien häufig Nebenwirkungen machen.

Das liegt nicht unbedingt immer am Pretomanid. Es gibt einen Bestandteil dieser festen Kombination, Linezolid, der in ungefähr einem Fünftel der Fälle schwere Nebenwirkungen machen kann, den man durch Kontrollen gut steuern muss. Aber auch die anderen Bestandteile der Therapie, zum Beispiel das Moxifloxacin, das kennt man aus anderen Berichten, das sogar mit einem Rote-Hand-Brief bedacht wurde und die QT-Zeit deutlich verlängert, ebenso wie das Bedaquilin. Das muss man sehr engmaschig kontrollieren.

Die ganze Pharmakotherapie ist komplex. Sie müssen sich vorstellen, bei einer Erkältung ist es schon schwierig, mit einem Antibiotikum umzugehen. Das sind vier Antibiotika, die über sechs Monate eingenommen werden und ungefähr in der Hälfte der Fälle leichte Nebenwirkungen machen, aber ungefähr zu 20 Prozent auch Nebenwirkungen, die wirklich gravierend sind und zur Therapieumstellung führen müssen.

Dazu braucht man die Expertise in Zentren. So sehen wir das. Wie die Zentren definiert werden, steht auf einem anderen Blatt. Die Definitionen, die Sie gelesen oder herangezogen haben, sind von der Leitlinie 2022, die aktuell überarbeitet wird. Die Kriterien, die wir angewendet haben, überprüfen wir gerade im Rahmen einer prospektiven Studie mit 20 Zentren in Deutschland. Wir werden sicher Erkenntnisse gewinnen, was dazugehört.

Neben der medikamentösen Therapie, wie Herr Krieger das erwähnte, gibt es einen großen Aufwand an Sozialmedizin drum herum, um Therapieabbrüche zu verhindern. Wir haben in verschiedenen Kohorten in Deutschland gesehen, dass ungefähr ein Viertel der Menschen mit MDR-Tuberkulose in Deutschland die Therapie abbrechen kann. Das war sogar eine Auswertung, die an großen Zentren stattgefunden hat. In anderen Krankenhäusern kann das sogar noch mehr sein. Das heißt, man braucht viel Aufwand drum herum. Das betrifft die Kosten.

Die Kosten sind leider nicht kostendeckend. Das ist nicht Teil der Diskussion, denke ich, aber die Fallpauschale, die wir in Deutschland für Tuberkulose haben, ist bei Weitem nicht ausreichend für diese Therapien. Die Vierfachtherapie mit Bedaquilin, Pretomanid, Linezolid und Moxifloxacin, also das BPaL(M)-Regime, schöpft mit den Medikamentenkosten die Fallpauschale schon mehr als aus, sodass wenig Ressourcen übrig bleiben, um kostendeckend sozial zu arbeiten und die Leute entsprechend zu versorgen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Uns hat ein wenig irritiert, wie man eine Tuberkulose-Behandlungseinrichtung definiert. Wir haben die Frage, weil es gerade ankam: Wir haben seit 2014 die ambulante Spezialfachärztliche Versorgung. Wir haben aktuell 58 ASV-Teams. Kann man das nicht irgendwie miteinander verknüpfen? Oder ist es so, Herr Professor Krieger, was Sie gerade sagten – – Ich nehme an, dass Sie in Heckeshorn am Zentrum auch ein ASV-Team sind. Da haben wir extra in der Richtlinie alles festgelegt, wie Sozialdienste. Insbesondere ist da eine Mindestmenge von – in Anführungszeichen – „nur“ 20, hier haben wir jetzt in der Richtlinie eine Mindestmenge von 50 stationären Fällen benannt.

Wäre das nicht eine Möglichkeit, sich an den Qualitätskriterien zu orientieren, um keine Probleme zu machen, dass wir hier andere Mindestmengen einführen, die ASV-Teams dann nicht verordnen könnten, wo in der Teamleitung die Spezialisten extra ausgewählt werden. Mich interessiert von den Klinikern, wie Ihre Erfahrungen sind.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Krieger.

Herr Dr. Krieger (DGP): Was ist die genaue Frage? Das habe ich gerade nicht mitbekommen.

Frau Teupen: In Heckeshorn, Sie sind wahrscheinlich auch ein ASV-Team, oder?

Herr Dr. Krieger (DGP): Ja, klar. Und was ist die Frage?

Frau Teupen: Es gibt unterschiedliche Qualitätsanforderungen im Rahmen der ASV. Da sind bisher 20 Mindestmengen, die für ein ASV-Team gefordert sind. Jetzt sind aber hier 50 Mindestmengen stationär. Wäre es nicht besser, einen Gleichklang zwischen den verschiedenen Strukturen zu haben?

Herr Dr. Krieger (DGP): An Patientenanzahlen oder wie?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Genau, es geht um die Mindestanzahl von Patienten im Jahr.

Herr Dr. Krieger (DGP): Okay, quartalsweise kann ich Ihnen bei uns für die ASV sagen, haben wir ungefähr 250 TB-Patienten im Quartal, ungefähr 150 stationäre Patienten.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Es geht in dem Fall, glaube ich, um die Anzahl der resistenten Patienten. So habe ich Sie verstanden, Frau Teupen, oder?

Frau Teupen: Ja, ungefähr. Es geht darum, wir haben Mindestmengen in der ASV festgelegt, die für die Behandlung dieser Patienten spezialisiert ist. Die Frage ist: Schafft man hier vielleicht Probleme, indem man unterschiedliche Mindestmengen hat? Man dürfte das Arzneimittel nur dann anwenden, wenn man die 50 stationären erbringt, aber man dürfte ein ASV-Team nicht erbringen.

Herr Dr. Krieger (DGP): Was sicherlich Sinn macht, ist, wenn man die Chance hat, diese Patienten überhaupt zu sehen. Wir haben gehört, der prozentuale Anteil an MDR ist erfreulicherweise gering. Je mehr Tuberkulosepatienten in einem Zentrum behandelt werden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich darunter resistente Tuberkulosen befinden, wo man seine Erfahrungen sammeln kann oder die Erfahrung in der Behandlung hat. Wie genau man festlegen will, wer, wie und welche Anzahl dafür geeignet ist, zu qualifizieren – – Ich denke, es macht Sinn, dass größere Zentren klar die höhere Expertise haben, weil da diese Patienten sind. Aber die Anzahl, wie viele das genau sein können, das kann ich Ihnen nicht sagen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Otto-Knapp, bitte.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Frau Heiß-Neumann hat sich auch gemeldet. Ich würde ihr gerne aus klinischer Sicht den Vortritt lassen, bitte. Ich habe schon geredet.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Heiß-Neumann, bitte.

Frau Dr. Heiß-Neumann (DGP): Ich leite hier in Bayern eine große Tuberkulosestation und wir haben auch eine ASV. Wie meine beiden Vorredner berichtet haben, denken wir, dass es wichtig ist, dass man viele Tuberkulosepatienten im Jahr sieht. Diese Zahl von 50 würde sich auf alle Tuberkulosen beziehen. Der größte Anteil sind nicht resistente Tuberkulosen, und darunter befinden sich einige multiresistente, und von denen sprechen wir heute.

Ich denke, dass es wichtig ist, dass man ein großes Einzugsgebiet hat oder eine große Anzahl von Patienten sieht, um diese ganzen Dinge, Nebenwirkungen, Patientenführung etc. in guter Routine anbieten zu können. Die Zeit in der Klinik ist aus meiner Sicht immer sehr wichtig und gut investiert, weil wir hier ein Therapieregime für die Patienten zusammenstellen müssen, das dann für eine lange Zeit von sechs Monaten oder in manchen Fällen auch mehr funktioniert.

Genauso ist es mit der Weiterbehandlung, dass es, wenn die Patienten ambulant sind und in größeren Abständen gesehen werden, Expertise braucht, dass man auch aus der Ferne die Nebenwirkungen beobachten, Therapieumstellungen resistenzgerecht machen kann, wenn irgendein Medikament nicht mehr funktioniert. Ich denke, dass die Zentren mit hohen Zahlen der beste Platz dafür sind.

Wie man Qualität genau festsetzt, ob an genau 50 Patienten oder anderen Kriterien, das können wir gerne weiter diskutieren, aber ich denke, dass es Zentren sein müssen, die sehr regelmäßig Tuberkulosepatienten behandeln, anders macht es keinen Sinn.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Teupen, sind alle Unklarheiten beseitigt?

Frau Teupen: Nein, aber es macht nichts.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Otto-Knapp, bitte.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Wir haben vom RKI netterweise eine Auswertung für diese Studie bekommen. In den letzten anderthalb Jahren waren es ungefähr 200 Rifampicin-resistente

Fälle, die über 133 Landkreise in Deutschland verteilt waren. Die flächenhafte Ausbreitung ist in Deutschland deutlich. Tuberkulose kommt in der Fläche vor. Zentren anhand einer Mindestfallzahl zu machen – Sie sagten das schon, dabei würden ungefähr zehn Zentren herauskommen –, würde einer wohnortnahen Behandlung entgegenstehen, was wir auch kritisch finden. Sicher ist die Anzahl der Fälle ein Proxy oder ein Parameter, der auf Erfahrung hinweist, in diesem Fall nur indirekt, weil es, wie Frau Heiß-Neumann sagte, die sensiblen Fälle sind, die man hier zählt. Für MDR haben wir kein Kriterium in der Leitlinie.

Aber das soll sicher nur ein Parameter sein, um Zentren festzulegen. In der Leitlinie haben wir ausdrücklich erwähnt, dass eine Kooperation mit Zentren oder mit spezialisierten Zentren wünschenswert ist, sodass man in der Fläche mit diesen Fällen nicht alleingelassen wird – das als Gegenargument –, die Therapie für jeden Behandler zu öffnen. Wir bekommen in unseren Beratungstelefonen oft Anfragen zu Behandlern, die sich in der Fläche mit dieser Therapie alleingelassen fühlen, weil sie damit keine Erfahrung haben. Von daher werden Beratungstelefone wie das DZK oder das Forschungszentrum in Borstel bemüht. Aber das ist für die Patientinnen und Patienten nicht der beste Weg. Deshalb denken wir, es sollte schon dabei bleiben, dass, in welcher Form auch immer definiert, die Therapie zumindest durch Zentren koordiniert wird.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Ludwig, bitte.

Frau Dr. Ludwig: Sie müssen verstehen, dass wir hier nachbohren, weil wir für diese qualitätsgesicherte Anwendung eine genaue Formulierung brauchen und die gerne mit Ihnen zusammen erarbeiten wollen. Deshalb frage ich nach. Ich habe es so verstanden: Die Initiierung der Therapie, vor allem der multiresistenten Tuberkulose, findet an diesen Zentren statt, aber dann ist eine ambulante Weiterbehandlung möglich. Wir überlegen, wie wir das formulieren, wie der Kontakt zu diesen Zentren weiter erfolgt. Wir haben zwei verschiedene Formulierungen gewählt, einmal eine Soll- und eine Sollte-Formulierung, weil uns wichtig ist, dass zumindest eine konsiliarische Koordination durch die Zentren stattfindet.

Dazu habe ich konkret die Nachfrage: Das ist in der Praxis auch so? Das läuft in der Praxis bei Ihnen so ab? Sie würden befürworten, dass das so gemacht werden soll, dass es wichtig ist, dass bei der multiresistenten Tuberkulose oder hier Rifampicin-resistenten Tuberkulose diese ambulante Weiterbehandlung in Koordination, sozusagen in konsiliarischer Behandlung, weitergeführt werden soll?

Herr Dr. Krieger (DGP): Ja unbedingt. Das praktizieren wir so. Ich glaube, auch woanders läuft das so. Das ist oft von den Gesundheitsämtern und den Niedergelassenen gewünscht, die sich sehr unsicher sind. In der Therapie bieten wir immer an, wenn die Patienten aufgrund eines weiten Fahrtweges zwischendurch nicht immer monatlich zu uns kommen können, uns die Laborwerte, EKG und alles, was für die Toxizitätsüberwachung notwendig ist, zukommen zu lassen und dann zu beraten, um zumindest die Abstände individuell anzupassen, je nachdem, wie die Möglichkeiten sind, einen längeren Anfahrtsweg auf sich zu nehmen. Das ist auf jeden Fall gelebte Praxis.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Ludwig, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Dr. Ludwig: Ja. Ich glaube, es gibt noch eine Wortmeldung.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Heiß-Neumann, bitte.

Frau Dr. Heiß-Neumann (DGP): Ich kann nur bestätigen, was Herr Krieger sagt. Auch bei uns ist es gelebte Praxis, dass die multiresistenten Tuberkulosen über die ASV langfristig mitbetreut werden und dass das vor allem von den niedergelassenen Pneumologen so gewünscht ist, weil die Expertise in der Breite nicht da ist. Je nach Kollegen und Entfernung läuft das viel in enger Absprache. Die Patienten kommen so oft in die ASV, wie das nötig ist, und dazwischen können sie bei ihrem Niedergelassenen betreut werden, aber die Absprache ist immer eng. Alles andere wollen die meisten Niedergelassenen in dem Fall nicht machen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich habe eine Frage von Herrn Telchow.

Herr Telchow: Auch mir geht es um den Punkt der ambulanten Weiterbehandlung bzw. der Koordination mit den Behandlungseinrichtungen oder Zentren. In der Leitlinie gibt es eine etwas abgeschwächte Empfehlung, also ein „sollte“ statt einem „soll“. Manchmal kommt es auf einzelne Buchstaben an. Was war die Intention dabei, im Gegensatz zu der Soll-Empfehlung bei der Einleitung der Therapie bei der ambulanten Weiterbehandlung nur ein „sollte“ zu setzen?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Otto-Knapp, bitte.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Das kann ich gerne beantworten. Das ist eine Konsensleitlinie, also eine S2K-Leitlinie, in der solche Empfehlungen nicht alle evidenzbasiert sind, sondern teilweise Expertenempfehlungen geschlossen werden. Das war der Konsens oder der Kompromiss, der in der Leitliniengruppe geschlossen wurde. Die Einleitung in den Zentren haben wir für besonders wichtig erachtet. Die Strukturen für die Weiterbehandlung: Das war 2022 neu, dass wir das empfohlen haben, dass man das in Kooperation mit Zentren machen kann, ambulant, und dann vierwöchentlich zum Beispiel telemedizinisch Rücksprache kann. Die technischen Voraussetzungen dafür sind jetzt deutlich besser. Die Leitlinie wird momentan überarbeitet, sodass ich mir gut vorstellen könnte, dass daraus eine Soll-Empfehlung wird.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Telchow, ist die Frage beantwortet?

Herr Telchow: Ja, vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Ludwig, bitte.

Frau Dr. Ludwig: Ich habe eine weitere Frage, die sich auf die Leitlinie bezieht: Wir haben schon über diese Mindestvoraussetzungen von 50 Behandlungsfällen in den Zentren gesprochen. Sie sagten, das wird gerade wieder evaluiert. Hier geht es um 50 Behandlungsfälle allgemein, also noch nicht 50 Behandlungsfälle der multiresistenten Tuberkulose, sondern nur allgemein. Wenn ich das richtig verstanden habe, sind es 21 Zentren, die gerade an dieser Evaluation teilnehmen. Die würden aber alle diese Kriterien, die aktuell in der Leitlinie stehen, mit diesen Mindestzahlen erfüllen? Oder können wir eher davon ausgehen, dass sich diese Kriterien zukünftig sehr stark ändern?

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Wenn ich darauf antworten darf: Wir versuchen, ganzheitlich heranzugehen und das nicht so sehr an den Mindestzahlen zu orientieren, sondern uns mit diesem Versorgungsforschungsansatz anzusehen, was man für die Versorgung der Tuberkulosepatientinnen und -patienten mit MDR braucht, was das Nebenwirkungsmanagement, aber auch die sozialmedizinische Unterstützung angeht und welche Therapien dazu verwendet werden. Wir werden viele Erkenntnisse bekommen, um die Voraussetzungen für ein Zentrum zu definieren.

Ziel der Studie wird nicht so sehr sein, eine Mindestfallzahl zu ermitteln. Das können wir mit dieser Auswahl an Zentren nicht machen. Die Auswahl dieser 20 Zentren hat nicht nach den Kriterien stattgefunden, dass wir alle größten Versorger haben. Ich würde sagen, 70/80 Prozent haben wir sicher, aber in der Fläche gibt es noch deutlich mehr Fälle. Wir haben, glaube ich, eine Abdeckung von knapp 50 Prozent in Deutschland, sodass wir Mindestzahlen schlecht bestimmen können. Aber wir werden nach der Studie gut sagen können, was ein Zentrum braucht, um MDR-Tuberkulose gut zu behandeln und Therapieabbrüche und Rückfälle zu verhindern.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Otto-Knapp. – Frau Ludwig, sind Sie zufrieden? – Frau Ludwig nickt. Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Ich muss noch einmal mit der ASV nerven. Jetzt war die Frage der ambulanten Weiterbehandlung. Wäre es nicht eventuell sinnvoll zu sagen, dass die ambulante Weiterbehandlung ausschließlich in den ASV-Teams gemacht werden soll? Das sind die gleichen identischen ICD, die dort als Konkretisierung sind. Wir haben die Teamleitung, wir haben hinzuzuziehende Ärzte, es gibt Telemedizin, es ist alles geregelt. Deshalb habe ich eine leichte Irritation an der Stelle. Aber es wäre doch etwas, dass man zumindest die Weiterbehandlung in den ASV-Teams eventuell weiterlaufen lassen könnte.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Otto-Knapp, bitte.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Dafür spricht vieles, aber es gibt auch einige Punkte, die dagegen sprechen, und zwar einmal die Verteilung in der Fläche. Auf unserer Internetseite ZKH-Tuberkulose finden Sie eine Karte mit der Landschaft der Tuberkulosen-behandelnden Einrichtungen in Deutschland. Da sehen Sie, dass die ASV in großen Städten und in dicht besiedelten Regionen viel zu finden sind, aber in ländlichen Gegenden nicht so sehr. Das heißt, wenn man sich nur auf die ASV-Strukturen verlässt, dann hat man ein Versorgungsproblem im ländlichen Raum.

Der zweite Punkt ist das das klinische Netzwerk, das im ASV aufgebaut ist. Das ist wirklich suffizient und sehr gut erdacht. Aber die sozialmedizinischen Bereiche finden wir verbesserungsbedürftig. Da gibt es sicher Netzwerke, die an den spezialisierten Zentren etwas größer sind, was sozialmedizinische Leistungen angeht.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Telchow, bitte.

Herr Telchow: Ich möchte gerne konkret nachfragen: Wenn ein Patient oder eine Patientin nicht aus Steglitz-Zehlendorf oder so kommt, sondern vielleicht aus der Uckermark oder irgendwo aus dem ländlichen bayerischen Raum, wo es vielleicht im Umkreis von zig Kilometern kein ASV-Team und keine spezialisierte Einrichtung gibt, wie wird dort die Versorgung und die Betreuung dieser Patienten in der Praxis heute gelebt? Wie werden die behandelt?

Herr Dr. Krieger (DGP): Die sind auf jeden Fall bei uns in der ASV eingeschlossen, und wir sehen die auch regelmäßig. Das ist ein Beispiel, das ich eben meinte. Wenn der Anfahrtsweg so weit ist oder irgendetwas das verhindert, wenn wir zum Beispiel eine Monatstaktung bei den Verlaufskontrollen machen, die notwendig sind, um alle Aspekte von klinischer über laborchemische, über EKG-Veränderungen zu beurteilen, bieten wir immer eine Kooperation an. Wenn vor Ort jemand ist, der zwischendurch solche Kontrollen machen kann, dann läuft das so. Das wird meistens über die Gesundheitsämter organisiert, die wissen, wer das in der Region, in der wir uns nicht gut auskennen, in der Niederlassung mitbetreuen kann, dann läuft das im Wechsel. Aber wir sind im ASV-Team immer für Rückfragen der entsprechenden niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen ansprechbar. Aber in die ASV eingeschlossen werden diese Patienten definitiv.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Krieger. – Herr Dr. Otto-Knapp möchte ergänzen.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Sie haben gerade ein Beispiel aus der Uckermark genannt. Das Einzugsgebiet vom Behring-Krankenhaus ist so groß, dass die ASV-Strukturen eine Menge in Brandenburg übernehmen. Wir bekommen aber auf unseren Fortbildungen bei den Gesundheitsämtern leider doch sehr oft mit, dass es schwierig ist, Pneumologinnen und Pneumologen zu finden, die sich in der Richtung spezialisieren, eine MDR-Tuberkulose zu behandeln. Die letzte Fortbildung war in Thüringen, glaube ich. Da habe ich wieder gehört: Wir finden keine Pneumologinnen und Pneumologen mehr, die sich Tuberkulose auf die Fahne schreiben und gerade diese komplexen Fälle sicher behandeln und behandeln wollen. Das ist ein Versorgungsproblem. Das gilt nicht so sehr für den Umkreis von großen Städten und sicher nicht in Brandenburg, aber es gibt dünn besiedelte Regionen, in denen es schwierig werden kann.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Ludwig, bitte.

Frau Dr. Ludwig: Ich habe noch eine etwas andere Frage: In der Fachinformation wird von der „Einnahme von Pretomanid unter direkter Beobachtung oder entsprechend der örtlichen Gepflogenheiten“ gesprochen. Wir überlegen gerade, wie wir das am besten interpretieren, ob wir die Formulierung der Fachinformation konkret übernehmen oder etwas abwandeln. Wenn ich das aus den Stellungnahmen richtig verstanden habe, geht es eher um sozialmedizinische Betreuung. Aber vielleicht könnten Sie noch einmal dazu ausführen, weil wir das gerne entsprechend formulieren möchten.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Wer kann zu den örtlichen Gepflogenheiten etwas sagen?

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Ich habe, glaube ich, dazu eine Anmerkung in dem Kommentar von der DGP gemacht. Die Formulierung, die wir da gemacht haben – – Es geht hauptsächlich um Therapieunterstützung. Es sollen die Möglichkeiten zur Therapieunterstützung ausgeschöpft werden. Das ist uns, glaube ich, wichtiger als die direkt überwachte Therapie.

Die Studie zur Zulassung von BPaL(M) wurde unter direkt beobachteter Therapie, also unter einer DOT durchgeführt. An den Voraussetzungen in der Studie haben wir uns mit der Leitlinie orientiert. Aber man ist mittlerweile so weit, dass man weiß, dass die direkt überwachte Therapie nicht nur Vorteile hat, sondern auch etwas Autonomie nimmt und teilweise, wenn sie zentrumsbasiert ist, auch lange Wege in Kauf nimmt. Das heißt, eine direkt beobachtete Therapie kann Teil des Konzeptes sein, aber eigentlich ist die umfassende sozialmedizinische Unterstützung extrem wichtig, um die Leute über diese lange Zeit in der Therapie zu halten.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Otto-Knapp. – Frau Ludwig, bitte.

Frau Dr. Ludwig: Ich möchte eine letzte Frage stellen: Es geht um das Absetzen der Therapie. Dazu stehen auch Hinweise in der Fachinformation. Es geht darum, falls Linezolid nach vier Wochen abgesetzt werden sollte, ob dann grundsätzlich das ganze Therapieregime abgesetzt werden soll oder nicht, oder ob eine Weiterbehandlung möglich ist. Es kann prinzipiell durchaus möglich sein, dass das geht. Aber wir sprechen hier über den Reservestatus, den wir für dieses Reserveantibiotikum gerne beibehalten wollen. Ich habe verstanden, dass Sie das nicht für sinnvoll halten, mit nur zwei oder drei Wirkstoffen weiter zu behandeln. Vielleicht könnten Sie das ergänzen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Otto-Knapp, bitte.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Die Kliniker können mich wahrscheinlich ergänzen. Aber ich fasse mich kurz. Man muss zur Resistenzvermeidung oder Vermeidung von Antibiotikaresistenzen bei diesen langsam wachsenden Erregern mehrere Medikamente in der Behandlung haben. Gerade wenn man sich einen Fall mit ausgebreiteten Resistenzen ansieht, wo auch die Fluorchinolone, das M im BPaL(M) resistent sind, dann habe ich nur noch drei Medikamente. Wenn ich das Linezolid aus der Therapie herausnehme, bin ich mit einer Zweifachtherapie nicht gut aufgestellt und habe ein hohes Risiko, dass sich zusätzliche Resistenzen entwickeln. Ich habe es auch in der Fachinformation gesehen, dass es so formuliert ist, aber aus klinischer Sicht finde ich das nicht verständlich. – Aber dazu reiche ich gerne an die Kliniker weiter.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Möchte jemand ergänzen? Frau Heiß-Neumann, bitte.

Frau Dr. Heiß-Neumann (DGP): Ich kann gerne ergänzen und schließe ich mich Herrn Otto-Knapp komplett an. Nur vier Wochen Linezolid ist zu wenig. Soweit ich weiß, gibt es eine Studie, die sich aus den verschiedenen Zulassungsstudien angeschaut hat, wie lange wir Linezolid brauchen und wann wir zumindest reduzieren können, weil es einfach häufig Nebenwirkungen macht. Dabei kam heraus, dass 16 Wochen volle Dosis und anschließend in reduzierter Dosis okay wäre. Für alles andere, glaube ich, gibt es keine Daten, soweit ich weiß. Gerade bei den multiresistenten Tuberkulosen ist es extrem wichtig, nicht neue Resistenzen

zu züchten. Darum sollten wir uns die offene Flanke mit nur zwei Medikamenten aus meiner Sicht auf keinen Fall geben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Telchow, bitte.

Herr Telchow: Ich habe noch eine Frage: Wir haben uns im Vorfeld um die Kontrollmaßnahmen und die Begleitung der weiteren Toxizitäten dieser ganzen Wirkstoffe, was Hepatotoxizität, kardiale Probleme angeht, viele Gedanken gemacht. Die QT-Zeitverlängerung ist offensichtlich bei einigen Wirkstoffen ein etwas größeres Problem. Mich interessiert: Wie genau schauen Sie in der Praxis tatsächlich in das, was wir hier tun, also in diese qualitätsgesicherte Anwendung? Es steht alles in der Fachinformation. Ist das für Sie leitend oder das, was wir hier in dieser QGA niederschreiben? Was ist letzten Endes in der Praxis das Dokument, wonach Sie sich richten?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Heiß-Neumann, bitte.

Frau Dr. Heiß-Neumann (DGP): Wonach wir uns richten? Ich meine, wir arbeiten alle viel im Feld Tuberkulose mit diesen Medikamenten, haben unsere Erfahrungen und kennen die Häufigkeiten der einzelnen Nebenwirkungen aus der klinischen Erfahrung und aus unseren Leitlinien. Tatsächlich ist die Hepatotoxizität bei den meisten Tuberkulostatika das Führende. Bei den multiresistenten Tuberkulosen ist die Linezolid-Toxizität mit Polyneuropathie sicher etwas, wonach wir sehr genau schauen. QT-Zeitverlängerungen sind in der Fachinfo genannt und werden gerade in dieser Kombination von verschiedenen Medikamenten, die das machen, sehr regelmäßig kontrolliert. Initial machen wir in der Aufdosierung verstärkt zweimal die Woche EKG und im längerfristigen Verlauf in regelmäßigen Abständen, je nachdem, wie sich das darstellt. Wo schaue ich da genau nach? Das kann ich nicht so sagen. Das ist tägliches Brot. Klar, wenn neue Medikamente kommen, beschäftigen wir uns ausführlich mit der Fachinfo, was da zu erwarten ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Krieger, bitte.

Herr Dr. Krieger (DGP): Ich kann das genauso bestätigen. Wir haben kein Blatt liegen, auf das wir schauen, was wir alles machen müssen. Mittlerweile kennen wir diese Medikamente eine geraume Zeit, wissen, worauf wir zu achten haben, wissen im Team, unter welcher Medikation was erforderlich ist, wann wir die EKG machen, wann wir die Leberwertkontrolle machen. Natürlich fragen wir nach der Polyneuropathie. Das alles ist gut etabliert. Weil wir viele dieser Patienten sehen, ist das gelebte Praxis, was wir regelhaft in den Verlaufskontrollen tun.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Otto-Knapp, bitte.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Ich hoffe, dass auch in die Leitlinie geschaut wird. In der haben wir eine Tabelle gemacht. Tabelle 11 ist das.

Herr Dr. Krieger (DGP): Natürlich, aber nicht jeden Tag.

Herr Dr. Otto-Knapp (DZK): Als Zentrum muss man das nicht unbedingt. Ihr habt das so dargestellt: Die Erfahrung besteht in den Zentren. Da braucht man diese Schemata nicht. Aber für die, die nicht ganz so erfahren sind, haben wir eine Tabelle gemacht. Darin können sie die Kontrollen, die wir für eine multiresistente Tuberkulose zumindest vorschlagen, in Tabelle 11 in der Leitlinie von 2022 finden.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Heiß-Neumann, bitte.

Frau Dr. Heiß-Neumann (DGP): Das war eine alte Meldung.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Danke. – Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer das abschließende Wort für eine Zusammenfassung. Herr Werner, bitte.

Herr Werner (Viatris): Als wir uns damals entschieden haben, das Pretomanid/Dovprela direkt in Deutschland auf den Markt zu bringen, war das stark von dem Impuls getrieben, die

Versorgung in Deutschland sicherzustellen, das heißt durch einen sicheren Zugang zu einer sicheren Logistik mit diesem Wirkstoff dafür zu sorgen, dass es überall dort ankommt, wo es notwendig ist. Die Diskussion heute hat mir bestätigt, dass alle Diskussionen, die wir in den vergangenen Monaten mit Praktikern, denjenigen, die in der Klinik für die Versorgung Verantwortung tragen, und vielen anderen, die in diesem Bereich engagiert sind, geführt haben, dass sich diese Diskussion heute dahin gehend bestätigt hat, dass wir schauen müssen, wie wir die flächendeckende Versorgung mit einer hohen Qualität nicht in Einklang bringen, sondern wie wir beides in der Frage der Ausgestaltung der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung berücksichtigen.

Ich komme gerne auf das zurück, was ich zu Beginn gesagt habe und was auch Frau Teupen vorgehoben hat: Wir müssen versuchen zu schauen, ob diese erst einmal als starr wahrgenommenen Grenzen wie 50 Fälle in den Einrichtungen, 20 Fälle in den ASV tatsächlich das geeignete Kriterium dafür sind, eine entsprechende qualitätsgesicherte Anwendung sicherzustellen, oder ob nicht das, was heute deutlich geworden ist und was wir auch in den Gesprächen erfahren haben, der Maßstab sein muss, nämlich eine sinnvolle Zusammenarbeit der Beteiligten vor Ort und durchaus über einen größeren Radius hinaus, damit sichergestellt ist, dass jeder, der einer Behandlung bedarf, diese Behandlung auch erhält.

Ich glaube, wenn man das so lebt, wie ich es gerade dargestellt habe, und sich das auch in den entsprechenden Beschlüssen wiederfindet, dann bin ich sehr zuversichtlich, dass das einen weiteren Schritt zu einer erfolgreichen und sehr suffizienten Behandlung von MDR-TB darstellt. – Insofern herzlichen Dank für die Diskussion heute.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Von meiner Seite herzlichen Dank an alle, die hier heute teilgenommen haben, uns einen weiteren Einblick in die aktuelle und akute Behandlung vor Ort, in die Behandlungssettings, die Sie haben, gegeben haben. Herzlichen Dank für Ihren Sachverstand und Expertise. Damit darf ich die Sitzung schließen und Ihnen weiterhin einen schönen Tag wünschen. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 16:37 Uhr