Delamanid (Aufhebung der Freistellung: Multiresistente pulmonale Tuberkulose, ≥ 10 kg)

Beschluss vom: 5. Mai 2022 gültig bis: unbefristet
In Kraft getreten am: 5. Mai 2022
BAnz AT 10.06.2022 B3

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. September 2021):

Deltyba ist zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose (MDR-TB) bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg indiziert, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann.
Die offiziellen Richtlinien für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Mai 2022):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Delamanid ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i.V. m. § 5 Absatz 8 AM-NutzenV unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

a) Erwachsene mit multiresistenter Lungentuberkulose, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Delamanid:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

b) Kinder und Jugendliche mit multiresistenter Lungentuberkulose und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Delamanid:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a) Erwachsene mit multiresistenter Lungentuberkulose, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

RCT 213: Delamanid plus OBR vs. Placebo plus OBR, 130 Wochen (ITT-Population)

Mortalität

Studie 213 Endpunkt	Delamanid plus OBR		Placebo plus OBR		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Todesfälle n (%)*	N	*Todesfälle n (%)*	Relatives Risiko für Versterben [95%-KI]; p-Wert[a]
Gesamt-mortalität	341	18 (5,3)	170	8 (4,7)	1,12 [0,50; 2,53]; 0,7815

[1] Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 15. Februar 2022) sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Studie 213 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**		**Placebo plus OBR**		**Intervention vs. Kontrolle**
	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Relatives Risiko [95%-KI]; p-Wert[a]
Heilung	339	264 (77,9)	170	130 (76,5)	1,02 [0,92; 1,13]; 0,7209
Dauerhafte Sputumkulturkonversion (ergänzend dargestellt)					
Personen mit dauerhafter Sputumkulturkonversion	341	263 (77,1)	170	132 (77,6)	-
	N	Median in Tagen (SCC) [95 %-KI]	N	Median in Tagen [95 %-KI]	Hazard Ratio [95%-KI]; p-Wert[b]
Mediane Zeit bis zur dauerhaften SCC	341	48 [42; 56]	170	56 [50; 64]	1,09 [0,88; 1,34]; 0,4358

Studie 213 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**			**Placebo plus OBR**		
	Screening N = 341	**Woche 26 N = 307**	**Monat 18 N = 287**	**Screening N = 170**	**Woche 26 N = 154**	**Monat 18 N = 146**
	n (%)[c]	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*
Klinische Anzeichen und Symptome						
Brustschmerz						
Symptom vorhanden	139 (40,8)	28 (9,1)	16 (5,6)	83 (48,8)	14 (9,1)	11 (7,5)
Häufigkeit						
manchmal	102 (29,9)	27 (8,8)	16 (5,6)	56 (32,9)	11 (7,1)	9 (6,2)
oft	29 (8,5)	1 (0,3)	0	19 (11,2)	3 (1,9)	2 (1,4)
immer	8 (2,3)	0	0	8 (4,7)	0	0

Studie 213 Endpunkt	Delamanid plus OBR			Placebo plus OBR		
	Screening N = 341	**Woche 26 N = 307**	**Monat 18 N = 287**	**Screening N = 170 .**	**Woche 26 N = 154**	**Monat 18 N = 146**
	n (%)[c]	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*
Intensität						
mild	99 (29,0)	28 (9,1)	16 (5,6)	62 (36,5)	10 (6,5)	26 (6,0)
moderat	40 (11,7)	0	0	21 (12,4)	4 (2,6)	1 (0,2)
schwer	0	0	0	0	0	0
Husten						
Symptom vorhanden	315 (92,4)	123 (40,1)	57 (19,9)	161 (94,7)	51 (33,1)	35 (24,0)
Häufigkeit						
manchmal	140 (41,1)	118 (38,4)	53 (18,5)	66 (38,8)	46 (29,9)	29 (19,9)
oft	118 (34,6)	3 (1,0)	2 (0,7)	71 (41,8)	4 (2,6)	3 (2,1)
immer	57 (16,7)	2 (0,7)	2 (0,7)	24 (14,1)	1 (0,6)	3 (2,1)
Intensität						
mild	163 (47,8)	118 (38,4)	54 (18,8)	88 (51,8)	45 (29,2)	28 (19,2)
moderat	145 (42,5)	5 (1,6)	3 (1,0)	70 (41,2)	6 (3,9)	7 (4,8)
schwer	7 (2,1)	0	0	3 (1,8)	0	0
Dyspnoe						
Symptom vorhanden	164 (48,1)	44 (14,3)	28 (9,8)	79 (46,5)	18 (11,8)	18 (12,3)
Häufigkeit						
manchmal	101 (29,6)	39 (12,7)	23 (8,0)	50 (29,4)	13 (8,5)	12 (8,2)
oft	46 (13,5)	4 (1,3)	5 (1,7)	20 (11,8)	2 (1,3)	4 (2,7)
immer	17 (5,0)	1 (0,3)	0	9 (5,3)	3 (2,0)	2 (1,4)
Intensität						
mild	115 (33,7)	39 (12,7)	24 (8,4)	56 (32,9)	14 (9,2)	13 (8,9)
moderat	48 (14,1)	5 (1,6)	3 (1,0)	22 (12,9)	3 (2,0)	5 (3,5)
schwer	1 (0,3)	0	1 (0,3)	1 (0,6)	1 (0,7)	0
Fiebriges Gefühl						
Symptom vorhanden	102 (29,9)	5 (1,6)	2 (0,7)	48 (28,2)	4 (2,6)	2 (1,4)
Häufigkeit						
manchmal	68 (19,9)	5 (1,6)	2 (0,7)	31 (18,2)	4 (2,6)	2 (1,4)
oft	23 (6,7)	0	0	12 (7,1)	0	0
immer	11 (3,2)	0	0	5 (2,9)	0	0
Intensität						
mild	68 (19,9)	3 (1,0)	2 (0,7)	29 (17,1)	3 (1,9)	2 (1,4)
moderat	33 (9,7)	2 (0,7)	0	19 (11,2)	1 (0,6)	0
schwer	1 (0,3)	0	0	0	0	0
Hämoptyse						

Studie 213 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**			**Placebo plus OBR**		
	Screening N = 341	**Woche 26 N = 307**	**Monat 18 N = 287**	**Screening N = 170 .**	**Woche 26 N = 154**	**Monat 18 N = 146**
	n (%)[c]	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*	*n (%)[c]*
Symptom vorhanden	93 (27,3)	5 (1,6)	1 (0,3)	44 (25,9)	4 (2,6)	0
Häufigkeit						
manchmal	80 (23,5)	3 (1,0)	1 (0,3)	37 (21,8)	4 (2,6)	0
oft	9 (2,6)	2 (0,7)	0	7 (4,1)	0	0
immer	4 (1,2)	0	0	0	0	0
Intensität						
mild	75 (22,0)	5 (1,6)	1 (0,3)	37 (21,8)	4 (2,6)	0
moderat	17 (5,0)	0	0	6 (3,5)	0	0
schwer	1 (0,3)	0	0	1 (0,6)	0	0
Appetitverlust						
Symptom vorhanden	111 (32,6)	13 (4,2)	6 (2,1)	64 (37,6)	8 (5,2)	3 (2,1)
Häufigkeit						
manchmal	48 (14,1)	9 (2,9)	5 (1,7)	27 (15,9)	7 (4,5)	2 (1,4)
oft	33 (9,7)	4 (1,3)	1 (0,3)	17 (10,0)	1 (0,6)	1 (0,7)
immer	30 (8,8)	0	0	19 (11,2)	0	0
Intensität						
mild	61 (17,9)	10 (3,3)	5 (1,7)	39 (22,9)	7 (4,5)	2 (1,4)
moderat	49 (14,4)	3 (1,0)	1 (0,3)	24 (14,1)	1 (0,6)	1 (0,7)
schwer	1 (0,3)	0	0	1 (0,6)	0	0
Nächtliches Schwitzen						
Symptom vorhanden	134 (39,3)	9 (2,9)	6 (2,1)	63 (37,1)	3 (1,9)	0
Häufigkeit,						
manchmal	76 (22,3)	8 (2,6)	6 (2,1)	29 (17,1)	3 (1,9)	0
oft	41 (12,0)	1 (0,3)	0	25 (14,7)	0	0
immer	17 (5,0)	0	0	9 (5,3)	0	0
Intensität,						
mild	81 (23,8)	8 (2,6)	6 (2,1)	31 (18,2)	3 (1,9)	0
moderat	50 (14,7)	1 (0,3)	0	28 (16,5)	0	0
schwer	3 (0,9)	0	0	4 (2,4)	0	0

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie 213 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**	**Placebo plus OBR**	**Intervention vs. Kontrolle**
Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
Studie 213	nicht erhoben		

Nebenwirkungen

Studie 213 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**		**Placebo plus OBR**		**Intervention vs. Kontrolle**
	N[d]	*n (%)*	N[d]	*n (%)*	Relatives Risiko[95 %-KI]; p-Wert)[a]
UE[e]	341	336 (98,5)	170	165 (97,1)	-
Schwere UEe (ergänzend dargestellt)	341	81 (23,8)	170	37 (21,8)	1,09 [0,78; 1,54]; 0,6155
Schwerwiegende UE[e]	341	89 (26,1)	170	47 (27,6)	0,94 [0,70; 1,28]; 0,7095
UE, das zum Abbruch von Delamanid bzw. Placebo führte	341	8 (2,3)	170	3 (1,8)	1,33 [0,36; 4,95]; 0,6699

Studie 213 Endpunkt ***MedDRA-Systemorganklasse*** *Preferred Term*	**Delamanid plus OBR**		**Placebo plus OBR**	
	N	*n (%)*	N	*n (%)*
UE[e] jeglichen Schweregrads mit einer Inzidenz ≥ 10% in einem der Studienarme sowie einer Differenz von ≥ 5% zwischen den Behandlungsgruppen				
Schmerzen im Oberbauch	341	35 (10,3)	170	28 (16,5)
Gastritis	341	77 (22,6)	170	27 (15,9)
Nausea	341	95 (27,9)	170	56 (32,9)
Rückenschmerzen	341	44 (12,9)	170	31 (18,2)
Erkrankungen des Nervensystems	**341**	**191 (56,0)**	**170**	**80 (47,1)**
Kopfschmerzen	341	104 (30,5)	170	39 (22,9)
Psychiatrische Erkrankungen	**341**	**147 (43,1)**	**170**	**92 (54,1)**

a) p-Wert basierend auf Cochran-Mantel-Haenszel-Test. Keine Angaben zu Stratifizierungsvariablen.
b) Nach Risiko-Kategorie stratifizierte Analyse basierend auf einem Cox-Modell; p-Wert basierend auf Wald-Test.
c) Prozentangaben beziehen sich auf die Personen mit verfügbaren Werten.
d) Sicherheitspopulation
e) UE umfassen Ereignisse, die nach der ersten Dosis des Studienmedikaments aufgetreten sind und Ereignisse, die von Baseline fortbestanden und sich verschlimmerten, schwerwiegend waren, im Zusammenhang mit dem Arzneimittel standen oder zum Tod bzw. Absetzen, Unterbrechen oder Reduzieren des Arzneimittels führten.

Abkürzungen:

KI = Konfidenzintervall; MedDRA = edical Dictionary for Regulatory Activities; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; OBR = Optimized Background Treatment Regimen; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis

b) Kinder und Jugendliche mit multiresistenter Lungentuberkulose und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

Studie 233 (einarmig, offen): Delamanid plus OBR; Altersgruppe 3- bis 5-Jährige Kinder; 24 Monate

Mortalität

Studie 233 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**	
	N[a]	*Todesfälle n*
Gesamtmortalität	12	1

Morbidität

Studie 233 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**	
	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*
Heilung	12	3 (25)

Studie 233 Endpunkt	**Delamanid plus OBR**					
		Baseline[b]		Tag 182		Tag 365
	N[a]	*n (%)*	N	*n (%)*	N	*n (%)*
Klinische Anzeichen und Symptome						
Husten	12	1 (8)	12	0	11	0
Fieber	12	0	12	0	11	0
Gewichtsverlust	12	1 (8)	12	0	11	0
Gedeihstörung	12	0	12	0	11	0
Hämoptyse	12	0	12	0	11	0
Dyspnoe	12	0	12	0	11	1 (8)
Thorax-/Brustschmerz	12	0	12	0	11	0
Nachtschweiß	12	0	12	1 (8)	11	0
Appetitverlust	12	1 (8)	12	1 (8)	11	0

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie 233 **Endpunkt**	**Delamanid plus OBR**
Lebensqualität	
Studie 233	Nicht erhoben

Nebenwirkungen

Studie 233 **Endpunkt**	**Delamanid plus OBR**	
	N[a]	*n (%)*
UE[c]	12	12 (100)
Schwere UE	12	1 (8)
SUE	12	2 (17)
UE, das zum Abbruch der Studienmedikation führte	12	0

Studie 233 **Endpunkt** ***MedDRA-Systemorganklasse*** *Preferred Term*	**Delamanid plus OBR**	
	N[a]	*n (%)*
UE[d] jeglichen Schweregrades mit Inzidenz ≥10 %		
Endokrine Erkrankungen	**12**	**2 (17)**
Hypothyreose	12	2 (17)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	**12**	**5 (42)**
Erbrechen	12	2 (17)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	**12**	**2 (17)**
Fieber	12	2 (17)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	**12**	**11 (92)**
Infektion der unteren Atemwege	12	3 (25)
Pneumonie	12	3 (25)
Infektion der oberen Atemwege	12	5 (42)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	**12**	**4 (33)**
Hauteinriss	12	2 (17)
Untersuchungen	**12**	**4 (33)**
Kortikotropin im Blut erhöht	12	2 (17)

Studie 233 **Endpunkt** ***MedDRA-Systemorganklasse*** *Preferred Term*	**Delamanid plus OBR**	
	N[a]	*n (%)*
Leberfunktionstest erhöht	12	2 (17)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	**12**	**4 (33)**
Hyperurikämie	12	4 (33)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	**12**	**4 (33)**
Arthralgie	12	3 (25)
Erkrankungen des Nervensystems	**12**	**4 (33)**
Kopfschmerzen	12	2 (17)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	**12**	**2 (17)**
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	**12**	**2 (17)**

a) Sicherheitspopulation
b) Baseline ist definiert als die letzte Erhebung vor Beginn der Studienmedikation Delamanid.
c) Patientenrelevanz der zusammenfassenden Kategorie unklar.
d) UE, die nach Beginn der Behandlung mit dem Studienmedikament begannen oder wenn das UE bereits zu Baseline bestand und schwerwiegend war, mit dem Studienmedikament im Zusammenhang stand oder zum Tod bzw. Abbruch, Unterbrechung oder Reduktion der Studienmedikation führte. Es wurden Personen nur für das schwerwiegendste von mehreren eines bestimmten nach MedDRA bestimmen UE gezählt.

Abkürzungen:
KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; OBR = Optimized Background Treatment Regimen; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis

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

a) Erwachsene mit multiresistenter Lungentuberkulose, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

ca. 70 - 100 Patientinnen und Patienten

b) Kinder und Jugendliche mit multiresistenter Lungentuberkulose und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

ca. 10 - 14 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 Deltyba (Wirkstoff: Delamanid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Januar 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Delamanid sollte nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit MDR-TB erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Es wird empfohlen, Delamanid als direkt überwachte Therapie (DOT) anzuwenden.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene mit multiresistenter Lungentuberkulose (MDR-TB), wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Delamanid	23 748,34 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2022)

b) Kinder und Jugendliche mit multiresistenter Lungentuberkulose (MDR-TB) und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Delamanid FTA	11 874,17 € - 23 748,34 €
Delamanid TSE[2]	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2022)

[2] Delamanid 25 mg, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, sind derzeit nicht auf dem deutschen Markt verfügbar. Daher ist eine Kostendarstellung nicht möglich.