

Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwen- dung

für Reserveantibiotika nach § 35a Absatz 1c SGB V

Wirkstoff: Pretomanid

Versand an RKI und BfArM: 24. Juni 2026

Datum der Veröffentlichung: 1. September 2026

Pretomanid

Zugelassene Anwendungsgebiete – (Stand 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.

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer 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 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. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist.

Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 7. August 2025 entschieden, dass der pharmazeutische Unternehmer im Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Pretomanid von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt wird. Bei Pretomanid handelt es sich um ein Reserveantibiotikum i.S.d. § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Das Verfahren der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V startete am 1. Juni 2026. Der pharmazeutische Unternehmer hat das erforderliche Dossier nach § 35a SGB V dem G-BA zum 29. Mai 2026 vorgelegt.

Der Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung wurde dem Robert Koch-Institut zur Stellungnahme in Einvernehmen mit BfArM gemäß § 35a Absatz 1c SGB V zur Verfügung gestellt.

Der Entwurf der Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung sowie die Stellungnahme des Robert Koch-Instituts wird zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG dem gesetzlichen Stellungnahmeverfahren gemäß 5. Kapitel § 19 Verfo zugänglich gemacht.

2. Entwurf der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation

Hinweise zur 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: 05.06.2026):

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/einem Fachärztin/Facharzt mit Zusatzbezeichnung Infektiologie, einer/einem Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie, oder einer/einem Fachärztin/Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Rücksprache zu halten. Bei Nichtverfügbarkeit der genannten Facharztgruppen zum Zeitpunkt des Einsatzes ist die Rücksprache mit einer/einem Fachärztin/Facharzt, die/der angemessene Erfahrung

Option 1	Option 2
in der Behandlung von Infektionskrankheiten mit multiresistenten Erregern	in der Behandlung von medikamentenresistenter Tuberkulose

hat, zu halten.

Die Einleitung eines Pretomanid-basierten Therapieregimes und die Behandlung von Komplikationen soll in spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen oder in enger Kooperation mit einem spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen erfolgen. Die ambulante Weiterbehandlung einer Pretomanid-haltigen Therapie

Option 1	Option 2
sollte	soll

in spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen stattfinden oder mindestens alle 4 Wochen mit einer spezialisierten TB-Behandlungseinrichtung konsiliarisch koordiniert werden. Zur ambulanten Weiterbehandlung sollten in Deutschland die Strukturen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) im Sinne einer patientenzentrierten, wohnortnahen Therapieführung genutzt werden.

<i>Option 1</i>	<i>Option 2</i>
In spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen sollten folgende Voraussetzungen vorhanden sein: - jährliche Behandlung von mindestens 50 stationären Tuberkulosefällen (ICD-10-GM A15.- bis A19.-), - 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), - eine getrennte Infektionsstation zur Behandlung von ansteckungsfähigen Tuberkulosen, - die Möglichkeit der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ansteckungsfähiger Tuberkulose auf einer Intensivstation, - 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 MDR-TB.	In spezialisierten TB-Behandlungseinrichtungen sollten folgende Voraussetzungen 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 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 MDR-TB.
<i>Option 3</i>	
-	

Zur Identifikation geeigneter spezialisierter TB-Behandlungseinrichtungen können die im RKI-Ratgeber Tuberkulose aufgeführten Beratungsangebote genutzt werden. Das Robert Koch-Institut 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](https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/RKI-Ratgeber/Ratgeber/Ratgeber_Tuberkulose.html)

<i>Option 1</i>	<i>Option 2</i>
Pretomanid sollte unter direkter Beobachtung der Einnahme (directly observed therapy, DOT) oder entsprechend den örtlichen Gepflogenheiten verabreicht werden.	Zur Sicherung des Behandlungserfolgs sollte immer die Möglichkeit einer direkt überwachten Therapie (DOT) erwogen werden.

Sofern diese nicht möglich ist, sollten auch andere unterstützende Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz geprüft werden.

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

Wird Linezolid in den ersten vier aufeinanderfolgenden Behandlungswochen dauerhaft abgesetzt, ist die gesamte Kombinationsbehandlung zu beenden. Wird Linezolid nach den ersten vier Wochen der kontinuierlichen Behandlung abgesetzt, kann die Therapie mit Bedaquilin und Pretomanid allein und mit oder ohne Moxifloxacin fortgesetzt werden.

Bei der Anwendung der Kombination aus Pretomanid, Bedaquilin und Linezolid mit oder ohne Moxifloxacin kann Hepatotoxizität auftreten. Die Leberfunktionswerte (Alanin-Aminotransferase [ALT], Aspartat-Aminotransferase [AST], alkalische Phosphatase und Bilirubin) sind zu überwachen.

<i>Option 1</i>	<i>Option 2</i>
Bei der Kombinationsbehandlung mit Pretomanid, Bedaquilin und Linezolid mit oder ohne Moxifloxacin wurde von einer QT-Verlängerung berichtet. Die in den Fachinformationen vorgesehenen EKG- und Elektrolytkontrollen sowie die Kriterien für eine Unterbrechung des Gesamtregimes sind zu beachten.	-

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 erwartender schwerer Komplikationen oder die Pretomanid-haltige Therapie wird für die zugelassene Therapiesituation entsprechend aktueller Leitlinie¹ 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/Grundsaeetze-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 ist auf die aufgeführten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Pretomanid in den lokal verfügbaren Behandlungsleitlinien und Regelungen der Maßnahmen zum restriktiven Antibiotikaeinsatz zu verweisen.

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.

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).

Die Behandlungseinrichtung oder die Klinik muss eine lokale Freigaberegulierung 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 ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) gewährleistet sein.