

Pretomanid (Tuberkulose)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V

A decorative horizontal bar consisting of 18 squares of various shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue background that spans the first 14 squares of this bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G26-12

Version: 1.0

Stand: 27.08.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2322

DOI: 10.60584/G26-12

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Pretomanid (Tuberkulose) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

03.06.2026

Interne Projektnummer

G26-12

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G26-12>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Pretomanid (Tuberkulose); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1c SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G26-12>.

Schlagwörter

Pretomanid, Tuberkulose – Lungen-, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Pretomanid, Tuberculosis – Pulmonary, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung stand keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen zur Verfügung.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Felix Schwarz
- Stefan Kobza
- Torben Lütkehermölle
- Betül Özdemir-Basat
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	2
2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	2
2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	2
2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	2
2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	5
2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	7
2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	7
2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)....	7
2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch.....	7
2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	8
2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	8
2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung.....	9
2.2.5 Versorgungsanteile.....	10
3 Literatur	11

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	3
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	7
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DRG	Diagnosis-related Group (diagnosebezogene Fallgruppe)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MDR-TB	multiresistente Tuberkulose (multi-drug-resistant tuberculosis)
MTB	Mycobacterium tuberculosis
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
RR-TB	Rifampicin-resistente Tuberkulose
SGB	Sozialgesetzbuch
TB	Tuberkulose

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) im Hinblick auf die folgenden Angaben zu bewerten:

- Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kosten der Therapie für die GKV

Das Dossier wurde dem IQWiG am 03.06.2026 übermittelt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sowie über die Kosten der Therapie für die GKV beschließt der G-BA.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die pulmonale Tuberkulose (TB) einschließlich verschiedener Resistenzen beschreibt der pU nachvollziehbar und plausibel.

Die Zielpopulation in den vorliegenden Anwendungsgebieten besteht gemäß pU aus

- Erwachsenen mit pulmonaler TB durch *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid (Anwendungsgebiet A) und
- Erwachsenen mit pulmonaler TB durch MTB mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid (Anwendungsgebiet B).

Pretomanid wird in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid (Anwendungsgebiet B) bzw. zusätzlich Moxifloxacin (Anwendungsgebiet A) angewendet. Zusätzlich sind gemäß Fachinformation „die offiziellen Leitlinien“ zur angemessenen Anwendung von Antibiotika zu beachten [1]. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Pretomanid als Reserveantibiotikum eingeordnet wurde [2].

2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU weist eine übergreifende Angabe zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation – ohne separate Angabe je Anwendungsgebiet – aus. Nachfolgend wird seine Angabe für beide Anwendungsgebiete gemeinsam dargestellt und kommentiert.

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über mehrere Schritte, die in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt	Vorgehen des pU	Anteil [%] ^a	Ergebnis (Patientenzahl)
1	Erwachsene mit bestätigter RR-TB	-	59–201
2	Erwachsene mit bestätigter pulmonaler RR-TB	73,4–89,3	43–179
3	Erwachsene mit pulmonaler RR-TB	Faktor 1,35–1,58 ^b	68–242
4	Erwachsene mit pulmonaler RR-TB durch MTB	96,5–97,9 ^c	67–234
5	GKV-Anteil	89,5	60–209

a. sofern nicht abweichend angegeben
b. Es wird der Faktor 1,58 für die untere und 1,35 für die obere Grenze angewendet. Die Faktoren basieren auf der Annahme, dass von allen Erwachsenen mit pulmonaler RR-TB eine Übermittlung dieses Ergebnisses bei 63,4 % (betrifft die untere Grenze) bzw. 74,1 % (betrifft die obere Grenze) vorliegt.
c. Der Anteilswert von 97,9 % wird auf die untere Grenze und der Anteilswert von 96,5 % auf die obere Grenze der Patientenzahl aus Schritt 3 angewendet.

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MTB: Mycobacterium tuberculosis; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RR-TB: Rifampicin-resistente Tuberkulose

Allgemeine einleitende Aspekte und Datenbasis

Für die Herleitung der GKV-Zielpopulation zieht der pU Fallzahlen aus einer Reihe an jährlichen Berichten des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Epidemiologie der TB in Deutschland für den Zeitraum 2010 bis 2024 [3-17] heran. Im Rahmen der Herleitung berechnet der pU für jedes Jahr im Zeitraum von 2010 bis 2024 die Anzahl der Fälle in der GKV-Zielpopulation. Nachfolgend wird das Vorgehen des pU grundsätzlich beschrieben, jedoch wird für die einzelnen Schritte als untere bzw. obere Grenze nur die niedrigste (entspricht dem Jahr 2010) bzw. höchste Fallzahl (entspricht dem Jahr 2023) innerhalb des Zeitraums ausgewiesen.

Schritt 1: Erwachsene mit bestätigter RR-TB

Der pU entnimmt den RKI-Quellen für die Jahre 2010 bis 2024 [3-17] Angaben zur Anzahl aller bestätigten Fälle von neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit Rifampicin-resistenter TB (RR-TB). Ab dem Jahr 2013 entnimmt er den RKI-Berichten zudem Angaben zur Anzahl der gemeldeten Fälle neu erkrankter Kinder (< 15 Jahre) mit multiresistenter TB (MDR-TB). Für die Jahre 2010 bis 2012 geht der pU aufgrund fehlender Angaben in den RKI-Berichten davon aus, dass es keine Fälle von Kindern mit MDR-TB gab. Da gemäß Anwendungsgebiet nur Erwachsene für die Zielpopulation infrage kommen, subtrahiert der pU jeweils die Fallzahl neu erkrankter Kinder (< 15 Jahre) mit MDR-TB von der Fallzahl aller neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit RR-TB.

Für den betrachteten Zeitraum gibt der pU somit eine Spanne von 59 (Jahr 2010) bis 201 (Jahr 2023) Fällen neu erkrankter Erwachsener mit bestätigter RR-TB an.

Schritt 2: Erwachsene mit bestätigter pulmonaler RR-TB

Ab dem Jahr 2019 sind den Berichten des RKI [12-17] Angaben zur Organmanifestation bei Fällen mit MDR-TB (2019 bis 2022) bzw. mit RR-TB (2023 und 2024) zu entnehmen. In diesem Zeitraum bewegte sich der Anteil einer pulmonalen Organbeteiligung für Fälle mit entsprechenden Resistenzen zwischen 73,4 % und 92,1 %. Für die Berichte des RKI im Zeitraum 2010 bis 2018 fehlen Angaben zu Organmanifestationen bei medikamentenresistenter TB. Zur Berechnung der unteren Grenze zieht der pU den niedrigsten Anteilswert der Jahre mit Angabe zur Organmanifestation heran (73,4 % für das Jahr 2020 [13]) und multipliziert diesen mit der niedrigsten (59 aus dem Jahr 2010) von ihm ermittelten Fallzahl an erwachsenen Patientinnen und Patienten mit bestätigter RR-TB aus Schritt 1. Für die obere Grenze entnimmt der pU den entsprechenden Anteilswert (89,3 % [17]) des Jahres mit der höchsten Fallzahl an erwachsenen Patientinnen und Patienten mit bestätigter RR-TB aus Schritt 1 (Jahr 2023) und multipliziert diesen mit der Anzahl aus Schritt 1 des zugehörigen Jahres (201 Fälle).

Für den betrachteten Zeitraum ergibt sich somit eine Spanne von 43 (Jahr 2010) bis 179 (Jahr 2023) neu erkrankten Erwachsenen mit bestätigter pulmonaler RR-TB.

Schritt 3: Erwachsene mit pulmonaler RR-TB

Der pU berücksichtigt, dass nur für einen Teil der Fälle Angaben zur Resistenzlage übermittelt wurden, und nimmt an, dass sich der Anteil der Fälle mit pulmonaler RR-TB auch auf Fälle ohne vorliegende Resistenztestung übertragen lässt. Auf Basis dieser Annahme dividiert er die Anzahl der Fälle aus Schritt 2 durch den zugehörigen Anteilswert der Resistenztestungen (des jeweils korrespondierenden Jahres: 63,4 % im Jahr 2010 [3] für die untere Grenze und 74,1 % im Jahr 2023 [17] für die obere Grenze), die er dem jeweiligen RKI-Bericht entnimmt. Dies entspricht einem Faktor von 1,58 für die untere Grenze und 1,35 für die obere Grenze.

Für den betrachteten Zeitraum ergibt sich somit eine Spanne von 68 (Jahr 2010) bis 242 (Jahr 2023) Fällen.

Schritt 4: Erwachsene mit pulmonaler RR-TB durch MTB

In diesem Schritt grenzt der pU auf den Erreger MTB ein. Zur Ermittlung der Anzahl Erwachsener mit pulmonaler RR-TB, deren Infektion durch das MTB ausgelöst wurde, legt der pU den Anteil der MTB-Infektionen an denjenigen Fällen zugrunde, für die in den RKI-Berichten eine Differenzierung der verschiedenen Spezies angegeben ist.

Für die untere Grenze (Jahr 2010) entnimmt der pU dem RKI-Bericht [3] einen Anteil mit MTB-Infektionen von 97,9 %. Für die obere Grenze (Jahr 2023) ermittelt der pU basierend auf den Angaben des RKI-Berichts [17] einen Anteil mit MTB-Infektionen von 96,5 %. Bezogen auf die Patientenzahlen aus Schritt 3 ergibt sich somit eine Spanne von 67 (Jahr 2010) bis 234 (Jahr 2023) Fällen mit pulmonaler RR-TB durch MTB.

Schritt 5: GKV-Anteil

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 89,5 % ermittelt der pU eine Anzahl von 60 (Jahr 2010) bis 209 (Jahr 2023) Fällen, die er mit der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation gleichsetzt.

2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch nachvollziehbar. Die vom pU angegebene Patientenzahl wird jedoch als unsicher bewertet. Gründe hierfür werden nachfolgend erläutert.

Zur Datenbasis

Die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit medikamentenresistenter TB kann aufgrund von Migration schwanken. Die tatsächlichen Auswirkungen von Migrationsbewegungen auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation im aktuellen Berichtsjahr sind nicht exakt quantifizierbar. Aufgrund anhaltender Konflikte und damit verbundener Immigration aus Ländern mit höherer TB-Prävalenz ist jedoch davon auszugehen, dass die tatsächliche Fallzahl oberhalb der unteren Grenze liegt.

Zudem werden nur inzidente Fälle berücksichtigt, und es ist unklar, inwieweit sich durch den Einbezug prävalenter Fälle mehr Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation ergeben würden.

Zu Schritt 1: Erwachsene mit bestätigter RR-TB

Der pU orientiert sich für den Ausschluss von Kindern und Jugendlichen an den RKI-Berichten, die Patientinnen und Patienten mit TB im Alter von ≥ 15 Jahren als Erwachsene berichteten. Es ist anzumerken, dass sich trotz des Ausschlusses von Kindern mit MDR-TB (in der oberen Grenze) weiterhin Kinder mit einer Monoresistenz gegen Rifampicin oder mit einer zusätzlichen Resistenz gegenüber 1 oder weiteren Medikamenten der Tuberkulosetherapie (ausgenommen Isoniazid) sowie Jugendliche (≥ 15 Jahre) in der Patientenzahl in Schritt 1 befinden können. Wie der pU selber anmerkt, ist aufgrund des geringen Anteils pädiatrischer Patientinnen und Patienten jedoch nur von geringfügigen Auswirkungen auszugehen. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass der pU für die untere Grenze (Jahr 2010) aufgrund fehlender Angaben in den RKI-Berichten davon ausgeht, dass es keine Fälle von Kindern mit MDR-TB gab. Es ist unsicher, inwiefern diese Annahme zutrifft.

Zu Schritt 2: Erwachsene mit bestätigter pulmonaler RR-TB

Für den Anteilswert der unteren Grenze (73,4 %) ist darauf hinzuweisen, dass sich dieser auf eine pulmonale Organbeteiligung bei MDR-TB-Fällen bezieht. Dem liegt die Annahme des pU zugrunde, dass sich dieser Anteil auch auf Patientinnen und Patienten mit RR-TB übertragen lässt. Diese Annahme ist mit Unsicherheit behaftet.

Zu Schritt 3: Erwachsene mit pulmonaler RR-TB

Der pU trifft die Annahme, dass sich der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer bestätigten Resistenz gegenüber Rifampicin (mit Bezug auf alle Fälle mit vorliegendem Testergebnis) – unabhängig von der Organbeteiligung – auch auf diejenigen übertragen lässt, für die keine Angaben zur Resistenztestung übermittelt wurden und die eine pulmonale Organbeteiligung aufweisen. Die Annahme ist mit Unsicherheit behaftet.

Zudem ist für den Anteilswert 63,4 %, der für die untere Grenze herangezogen wird, darauf hinzuweisen, dass sich dieser auf die Übermittlung von Resistenz sowohl gegenüber Isoniazid als auch gegenüber Rifampicin bezieht. Ein Anteilswert, der sich nur auf die Übermittlung der Resistenz gegenüber Rifampicin bezieht, könnte etwas höher liegen.

Zu Schritt 4: Erwachsene mit pulmonaler RR-TB durch MTB

Zum einen nimmt der pU implizit an, dass sich der Anteil der MTB-Infektionen, der unabhängig vom Resistenzstatus und von Angaben zur Organmanifestation erhoben wurde, auch auf pulmonale RR-TB-Fälle übertragen lässt. Zum anderen geht der pU analog zu Schritt 3 davon aus, dass sich der Anteil der bestätigten Infektionen durch MTB (mit Bezug auf alle Fälle mit verfügbarer Differenzierung der Spezies) auch auf diejenigen übertragen lässt, für die keine Angaben zur Erregerspezies vorliegen. Diese Annahmen sind mit Unsicherheit behaftet.

Zudem ermittelt der pU den Anteilswert für die obere Grenze (96,5 % im Jahr 2023) unter der Annahme, dass sich der Anteil der Fälle mit MTB-Infektionen (63,2 %) auf diejenigen Fälle mit übermitteltem Ergebnis zum kulturellen Erregernachweis (n = 3935) bezieht. Der Anteilswert ist mit Unsicherheit behaftet, da unklar ist, ob diese Annahme zutrifft.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Es liegt bislang kein Verfahren zur Zielpopulation (siehe Abschnitt 2.1.1) vor. Allerdings kann eine Einordnung zu den zuletzt beschlossenen Patientenzahlen im Verfahren zu Bedaquilin aus dem Jahr 2023 in der Indikation pulmonale MDR-TB vorgenommen werden [18].

Insgesamt liegen die Patientenzahlen, die im vorherigen Verfahren beschlossen wurden (ca. 70 bis 100 [18]) und auf der Erstbewertung zu Bedaquilin von 2019 beruhen [19,20], innerhalb der vom pU angegebenen Spanne der GKV-Zielpopulation im vorliegenden Verfahren (60 bis 209). Die obere Grenze im aktuellen Verfahren liegt höher, was in Anbetracht der nun weniger eingeschränkten Zielpopulation (insbesondere keine Beschränkung auf Multiresistenz) plausibel ist. Die untere Grenze im vorherigen Verfahren wurde als überschätzt bewertet, sodass kein Widerspruch zur vom pU angegebenen niedrigeren unteren Grenze im nun breiteren Anwendungsgebiet vorliegt.

2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht davon aus, dass die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in den nächsten 5 Jahre Schwankungen unterliegen wird, die stark von Migrationsbewegungen abhängen. Er führt eine unveröffentlichte Analyse zu Migrationseffekten und der zukünftigen MDR-TB-Belastung an, der sich je nach Szenario eine Spanne von 119 bis 220 jährlichen MDR-TB-Fällen in Deutschland entnehmen lässt [21]. Aufgrund der bestehenden Unsicherheiten nimmt der pU jedoch letztlich eine unveränderte Spanne von 60 bis 209 jährlichen Patientinnen und Patienten für die Jahre 2026 bis 2030 in der GKV an.

2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Pretomanid + Bedaquilin + Linezolid + Moxifloxacin	Erwachsene mit pulmonaler TB durch MTB mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid (Anwendungsgebiet A)	60–209	Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unsicher. Dies liegt u. a. in der Annahme des pU begründet, ▪ dass sich der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer bestätigten Resistenz gegenüber Rifampicin – unabhängig von der Organbeteiligung – auch auf diejenigen ohne Angabe zur Resistenztestung sowie auf diejenigen mit pulmonaler Organbeteiligung übertragen lässt und ▪ dass sich der Anteil der MTB-Infektionen, der unabhängig vom Resistenzstatus und von Angaben zur Organmanifestation erhoben wurde, auch auf pulmonale RR-TB-Fälle übertragen lässt. Aufgrund anhaltender Konflikte und damit verbundener Immigration aus Ländern mit höherer TB-Prävalenz ist jedoch davon auszugehen, dass die tatsächliche Fallzahl oberhalb der unteren Grenze liegt.
Pretomanid + Bedaquilin + Linezolid	Erwachsene mit pulmonaler TB durch MTB mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid (Anwendungsgebiet B)		

a. Angabe des pU enthält übergreifend die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation für Anwendungsgebiete A und B

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MTB: Mycobacterium tuberculosis; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RR-TB: Rifampicin-resistente TB; TB: Tuberkulose

2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer und zum Verbrauch entsprechen den Angaben in der Fachinformation von Pretomanid [1]. Demnach werden Pretomanid und die Kombinationspartner (Bedaquilin, Linezolid und ggf. Moxifloxacin) über 26 Wochen

verabreicht. Für die Kombination von Pretomanid mit Bedaquilin und Linezolid kann die Behandlungsdauer auf insgesamt 39 Wochen verlängert werden.

2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben zu den Kosten von Pretomanid geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.06.2026, der erstmaligen Listung, wieder. Die Angaben zu den Kosten der weiteren Wirkstoffe geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.03.2026 wieder.

Für Bedaquilin lässt sich bei einer Behandlungsdauer von 26 Wochen eine wirtschaftlichere Stückelung (8-mal 24 Stück à 100 mg und 1-mal 60 Stück à 20 mg) darstellen, die jedoch weniger zweckmäßig als die vom pU veranschlagte Stückelung (9-mal 24 Stück à 100 mg) ist.

In der stationären Versorgung können die Kosten von den Angaben des pU im Rahmen einer pauschalierten Vergütung über eine diagnosebezogene Fallgruppe (DRG) abweichen.

2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU veranschlagt keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Gemäß Fachinformation fallen für Pretomanid jedoch Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, beispielsweise für die Überwachung der Leberfunktionswerte [1].

2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Pretomanid	Erwachsene mit pulmonaler TB durch MTB mit Resistenz gegen Rifampicin, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid (Anwendungsgebiet A)	25 938,57	0	0	25 938,57	Die Arzneimittelkosten sind in der ambulanten Versorgung für die vom pU veranschlagte Stückelung plausibel. Für Bedaquilin steht eine wirtschaftlichere, jedoch weniger zweckmäßige Stückelung zur Verfügung. Für Pretomanid fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht berücksichtigt. Unter Berücksichtigung der DRG-Vergütung entstehen in der stationären Versorgung abweichende Kosten.
+ Bedaquilin		33 458,94	0	0	33 458,94	
+ Linezolid		4812,13	0	0	4812,13	
+ Moxifloxacin		538,22	0	0	538,22	
Gesamt		64 747,86	0	0	64 747,86	
Pretomanid	Erwachsene mit pulmonaler TB durch MTB mit Resistenz gegen Rifampicin und ein Fluorchinolon, mit oder ohne Resistenz gegen Isoniazid (Anwendungsgebiet B)	25 938,57–40 760,61	0	0	25 938,57–40 760,61	Die Arzneimittelkosten sind in der ambulanten Versorgung für die vom pU veranschlagte Stückelung plausibel. Für Bedaquilin steht in der unteren Grenze eine wirtschaftlichere, jedoch weniger zweckmäßige Stückelung zur Verfügung. Für Pretomanid fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht berücksichtigt. Unter Berücksichtigung der DRG-Vergütung entstehen in der stationären Versorgung abweichende Kosten.
+ Bedaquilin		33 458,94–44 611,92	0	0	33 458,94–44 611,92	
+ Linezolid		4812,13–7091,56	0	0	4812,13–7091,56	
Gesamt		64 209,64–92 464,09	0	0	64 209,64–92 464,09	
a. Angaben des pU						
DRG: diagnosebezogene Fallgruppe; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MTB: Mycobacterium tuberculosis; pU: pharmazeutischer Unternehmer; TB: Tuberkulose						

2.2.5 Versorgungsanteile

Der pU diskutiert u. a. Resistenztestungen und eine Therapie durch ein TB-Behandlungszentrum als Voraussetzung zur Anwendung von Pretomanid sowie Kontraindikationen und Therapieabbrüche, die den Versorgungsanteil beeinflussen können. Er macht jedoch keine quantitativen Angaben zu den Versorgungsanteilen.

Die Kombinationsbehandlung mit Pretomanid kann sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt werden. Der pU weist jedoch darauf hin, dass die Behandlung üblicherweise im stationären Setting initiiert wird.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Mylan IRE Healthcare. Fachinformation Dovprela 200 mg Tabletten. 01.2026.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V wegen des Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Absatz 1c SGB V: Reserveantibiotikum – Pretomanid [online]. 2025 [Zugriff: 16.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-12672/2022-04-21_AM-RL_Freistellung_Pretomanid_2025-R-001_TrG.pdf.
3. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2010 [online]. 2012. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3670/2010.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
4. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2011 [online]. 2013. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3671/2011.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
5. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2012 [online]. 2013. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3672/2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
6. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2013 [online]. 2014. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3673/2014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
7. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2014 [online]. 2015. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3674/2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
8. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2015 [online]. 2016. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3675/2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
9. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2016 [online]. 2017. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3676/2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
10. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2017 [online]. 2018. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/5822/TB2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

11. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2018 [online]. 2019. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6222/TB2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
12. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2019 [online]. 2020. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6987/TB2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
13. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2020 [online]. 2021. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/9112/TB2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
14. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2021 [online]. 2022. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/11247/TB2021-1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
15. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2022 [online]. 2023. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/11437/TB2022.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
16. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2024 [online]. 2025. URL: <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/T/Tuberkulose/Download/TB2024.pdf?blob=publicationFile&v=4>.
17. Robert Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2023 [online]. 2025. URL: https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/12454/250402_Bericht%20Tuberkulose%202023-BF.pdf?sequence=4&isAllowed=y.
18. Gemeinsamer Bundesausschuss. Bedaquilin (Neubewertung nach Fristablauf: Multiresistente pulmonale Tuberkulose) [online]. 2025 [Zugriff: 17.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-976/2025-08-07_2024-02-01_Geltende-Fassung_Bedaquilin_D-970.pdf.
19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bedaquilin (multiresistente Tuberkulose) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2019 [Zugriff: 12.08.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/g19-01_bedaquilin_bewertung-35a-absatz-1-satz-11-sgb-v_v1-0.pdf.
20. Janssen-Cilag. Bedaquilin (Sirturo); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2019 [Zugriff: 12.08.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/433/#dossier>.

21. Diel R. Migrationseffekte und zukünftige MDR-Tuberkulosebelastung in Deutschland - eine kohortenbasierte Modellierung 2025-2030. 2025.