|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?** |
| Dieser Antrag wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Pretomanid |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Doprevela® |

|  |
| --- |
| **Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?** |
| [nein ankreuzen] |

|  |
| --- |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise  Die Wirkweise von Pretomanid ist noch nicht vollständig aufgeklärt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass der Wirkstoff den Aufbau der Zellwände des Bakteriums Mycobacterium tuberculosis hemmt. Dieses Bakterium ist der Auslöser für Tuberkulose. Pretomanid hemmt vermutlich die Bildung eines der Zellwandbestandteile. Es wird außerdem davon ausgegangen, dass Pretomanid die Produktion von Stoffen auslöst, die für die Bakterien toxisch sind. Dadurch können die Bakterien abgetötet werden.  Evidenzlage  Pretomanid darf nur in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid angewendet werden. Die WHO hat auf Grundlage der randomisierten, kontrollierten Phase II-III-Studie TB-PRACTECAL die Kombinationstherapie mit Bedaquilin, Pretomanid, Linezolid und Moxifloxacin (BPaLM) empfohlen.  In dieser Studie konnte die Wirksamkeit und Sicherheit unter verkürzter Therapiedauer von sechs Monaten nachgewiesen werden. Es konnten 89 % der Patienten in der BPaLM-Gruppe geheilt werden, während es in der Patientengruppe, die die bisherige Standardtherapie erhielten, 52 % waren. Neben einer verkürzten Therapiedauer und besseren Heilungschancen ist diese Therapieform aufgrund des rein oralen Behandlungsschemas besser verträglich.  Auch im Amendment vom 19.09.2023 zur Sk2-Leitlinie: „Tuberkulose im Erwachsenenalter“ wird primär die Option der MDR-TB-Therapie mit verkürzter Dauer von mindestens sechs Monaten mit Bedaquilin, Pretomanid, Linezolid und Moxifloxacin (BPaLM) als festgelegte und nicht veränderbare Medikamentenkombination empfohlen, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt werden können.  Anwendung und Dosierung  Pretomanid liegt in Tablettenform vor. Eine Tablette enthält 200 mg des Wirkstoffs.  Pretomanid wird einmal täglich über 26 Wochen verabreicht.  Bei unzureichendem Therapieansprechen nach 26 Wochen kann eine längere Therapiedauer in Erwägung gezogen werden. Pretomanid darf nur in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid angewendet werden. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Pretomanid FGK wird angewendet bei Erwachsenen in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid zur  Behandlung extensiv resistenter (XDR) Tuberkulose, bei Unverträglichkeit der Tuberkulosebehandlung oder bei Nichtansprechen der Therapie bei multiresistenter (MDR) Tuberkulose (TB) in der Lunge. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Pretomanid wird in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid angewendet. Das Medikament ergänzt somit eine bestehende Methode der MDR-TB-Therapie als Teil einer Kombinationstherapie. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Durch die Kombinationstherapie mit Bedaquilin, Pretomanid, Linezolid und Moxifloxacin (BPaLM) kann die Behandlungsdauer auf sechs Monate verkürzt werden. Bei dieser Therapieform handelt es sich um eine neuere, besser verträgliche Behandlung im Vergleich zur bisherigen MDR-TB-Standardtherapie, die im Regelfall über 18 Monate verabreicht wird. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden. |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| 2020 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| EMA-Zulassung: 31.07.2020 |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| unbekannt |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2022 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln?** |
| [bitte ergänzen] |
| **Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?** |
| Sachkosten  Durch die Gabe von Pretomanid entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von 18.480 € bei sechs Monaten Therapie (Schätzung auf Basis von Klinikapotheken).  Die Kombinationstherapie beträgt nach Schätzung von Klinikapotheken 49.930 € für sechs Monate MDR-TB-Therapie. 96% der Kosten werden schätzungsweise durch Bedaquilin und Pretomanid verursacht.  Personalkosten  Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD) |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| E76A, E76B, E76C |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Pretomanid wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seit dem Jahr 2020 in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2022 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 zu ermöglichen.  Zudem existiert kein OPS-Kode, weshalb eine patientenspezifische Rückverfolgung nicht möglich ist.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 18.480 € pro Therapie können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Pretomanid ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRGs. |