|  |
| --- |
| **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 das deutsche Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK) e. V. im Auftrag der deutschen Gesellschaft für Pneumologie (DGP) und der deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Bedaquilin |

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

|  |
| --- |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen] |

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

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise  Bedaquilin ist ein Medikament zur Behandlung der multiresistenten (MDR) Tuberkulose (TB). Der Wirkstoff hemmt spezifisch die mykobakterielle ATP (Adenosin-5'-triphosphat)-Synthase. Dieses Enzym ist essenziell zur Energiegewinnung bei Mycobacterium tuberculosis, das Bakterium, welches Tuberkulose auslöst. Durch die Hemmung der ATP-Synthase werden sowohl in sich teilenden als auch in sich nicht teilenden Tuberkulosebakterien bakterizide Effekte erzielt.  Evidenzlage  In einer zentralen Studie wurden Patienten mit pulmonaler multiresistenter Tuberkulose untersucht. Die Patienten erhielten zusätzlich zur Standardkombinationstherapie entweder Bedaquilin oder ein Placebo. Nach 24 Wochen zeigte sich, dass 79 % der mit Bedaquilin behandelten Patienten eine negative Sputumkultur aufwiesen, verglichen mit 58 % in der Placebogruppe. Zudem verkürzte sich die durchschnittliche Zeit bis zur Kulturnegativität unter Bedaquilin deutlich (83 Tage vs. 125 Tagen unter Placebo) (Diacon et al. 2014). Im Amendment vom 19.09.2023 zur S2k-Leitlinie Tuberkulose im Erwachsenenalter wird vorrangig die Option einer verkürzten MDR-TB-Therapie über mindestens sechs Monate mit der fixen Kombination aus Bedaquilin, Pretomanid, Linezolid und Moxifloxacin (BPaLM) empfohlen, sofern die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind (Otto-Knapp et al. 2023). Können diese nicht erfüllt werden, soll weiterhin eine individualisierte MDR-TB-Therapie über in der Regel 18 Monate mit Arzneimitteln aus den WHO-Gruppen A–C erfolgen, wie sie zuvor als Standard galt. Bedaquilin ist hierbei vorrangig der Medikamentengruppe A zugeordnet (WHO, 2022).  Auch die WHO empfiehlt die BPaLM-Kombination, deren Evidenz auf der randomisierten, kontrollierten Phase-II/III-Studie TB-PRACTECAL beruht (Nyang'wa et al. 2022, Nyang'wa et al. 2024). In dieser konnte unter der sechsmonatigen BPaLM-Therapie sowohl eine hohe Wirksamkeit als auch ein günstiges Sicherheitsprofil nachgewiesen werden: 89 % der Patienten in der BPaLM-Gruppe wurden geheilt, gegenüber 52 % unter der bis 2022 geltenden Standardtherapie. Zudem traten schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen deutlich seltener auf (19 % vs. 59 %).  Anwendung und Dosierung  Bedaquilin liegt in Tablettenform vor mit je 20 mg oder 100 mg Bedaquilin pro Tablette.  Erwachsene (18 Jahre und älter):  400 mg oral, einmal täglich in Woche 1 bis 2 und 200 mg oral, dreimal pro Woche in Woche 3 bis 24.  Empfohlene Dosierung von bei Kindern und Jugendlichen (2 Jahre bis unter 18 Jahre)  Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 7 kg bis weniger als 10 kg:  80 mg oral, einmal täglich und 40 mg oral, dreimal pro Woche  Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 10 kg bis weniger als 15 kg:  120 mg oral, einmal täglich und 60 mg oral, dreimal pro Woche  Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 15 kg bis weniger als 20 kg:  160 mg oral, einmal täglich in Woche 1 bis 2 und 80 mg, dreimal pro Woche in Woche 3 bis 24  Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 30 kg:  200 mg oral, einmal täglich und 100 mg oral, dreimal pro Woche  Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr:  400 mg oral, einmal täglich und 200 mg oral, dreimal pro Woche |

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

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
|  |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Bedaquilin wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit pulmonaler Tuberkulose (TB)  infolge einer Infektion mit Mycobacterium tuberculosis mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegen mindestens Rifampicin und Isoniazid als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie angewendet.  Bedaquilin wird nach deutschen Empfehlungen und den Empfehlungen der WHO als wirksamstes Medikament bei allen Fällen von MDR-TB und Rifampicin-Resistenz in der Kombination BPalM und in der individuell zusammengestellten MDR-TB-Therapie angewendet. Die empfehlungsgerechte Anwendung in der Praxis geht damit über die Zulassungsindikationen hinaus. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Die neue Methode / Therapiekombination BPaLM, in welcher Bedaquilin essentieller Bestandteil ist, löst den bisher in den Leitlinien empfohlenen Standard der MDR-TB-Therapie, einer individualisierten MDR-TB-Therapie über im Regelfall 18 Monate mit Medikamenten der WHO-Gruppen A-C, ab.  Der alte Standard der individualisierten MDR-TB-Therapie sollte leitliniengerecht nur noch in definierten Ausnahmesituationen zum Einsatz kommen (Otto-Knapp et al. 2023) z.B. bei zusätzlichen Resistenzen (z.B. prä-XDR) oder ausgedehnter Erkrankung. Auch für diese längere Therapiealternative wird in der Regel Bedaquilin verwendet. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Kombinationstherapie mit Bedaquilin, Pretomanid, Linezolid und Moxifloxacin (BPaLM) zur Behandlung von Erwachsenen mit multiresistenter Tuberkulose wird seit 19. September 2023 in deutschen Leitlinien empfohlen (Otto-Knapp et al. 2023). Die Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der randomisierten, kontrollierten Phase II-III-Studie TB-PRACTECAL (Nyang'wa et al. 2022, Nyang'wa et al. 2024).  In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Bedaquilin den Status 2. Die Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Die komplexen und häufig weit fortgeschrittenen Erkrankungen bei medikamentenresistenter TB benötigen eine stationäre Einleitung der Behandlung oft unter Isolationsbedingungen. Eine häusliche Isolation ist in der Regel aufgrund der Begleitumstände nicht möglich. Der Übergang in die ambulante Versorgung ist nach deutscher Leitlinie erst möglich, wenn eine wirksame Therapie vollständig etabliert ist, das klinische und mikrobiologische Ansprechen gesichert ist, die Verträglichkeit der Therapie dies zulässt und eine qualitativ hochwertige ambulante Betreuung nach Entlassung sichergestellt ist. Dies ist in der Regel erst nach mehreren Wochen bis Monaten der Fall. In der TB-PRACTECAL-Studie gab es Hinweise auf einer höhere Bakterizidie durch BPaLM, was die Ansteckungsfähigkeit schneller reduzieren und damit ebenfalls zur Infektionskontrolle beitragen kann.  Die Verweildauer im Krankhaus hängt von der in den meisten Fällen von MDR-TB von der Infektiosität und den damit verbundenen Risiken ab. Nach deutschen Empfehlungen muss mindestens eine negative Sputumkultur abgewartet werden (Witte et al. 2023). Daher wird in der Regel mit einem stationären Aufenthalt von mindestens 8 Wochen gerechnet. Die bessere Wirksamkeit und Verträglichkeit von BPALM erhöht die Chancen für eine zeitnahe Entlassung nach diesem Zeitraum. In einigen Fällen können die Möglichkeiten für eine häusliche Isolation vor Ablauf der 8 Wochen durch die gute Verträglichkeit von BPaLM verbessert werden. |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| 2014 innerhalb der 18-monatigen individualisierten Therapie; 2023 in der Medikamentenkombination BPaLM |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 05.03.2014 |

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

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Bedaquilin wird schätzungsweise in ca. 243 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2024 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2025 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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 Bedaquilin enstehen folgende Zusatzkosten:  Packungsgröße: 100mg Tabletten, 24 Stück  Preis pro Packung: 3.719,43 € (laut Taxe-VK, inkl. MwSt. Preis Stand 15.09.2025)  Woche 1+2:Therapieschema: 400 mg einmal täglich  400 mg x 14 Tage = 5.600 mg  5.600 mg x 1,55 €/mg = 8.678,67 €  Woche 3-24:  Therapieschema: 200 mg dreimal pro Woche  200 mg x 3 Tage x 20 Wochen = 12.000 mg  12.000 mg x 1,55€/mg = 18.600 €  Die zusätzlichen Kosten im stationären Aufenthalt belaufen sich somit auf ca. 27.280 € für eine sechsmonatige Therapie mit Bedaquilin.  Die Mehrkosten sind ungleich über die Therapie verteilt. Während der regelhaft notwendigen stationären Einleitung der MDR-TB-Therapie ist insbesondere in den ersten 2 Wochen mit hohen Kosten zu rechnen, da Bedaquilin in diesem Zeitraum aufdosiert werden muss. In dieser Zeit ist mit Tagestherapiekosten von 620 € zu rechnen. Die Tagestherapiekosten übersteigen insbesondere in den ersten 2 Wochen deutlich die DRG-Fallpauschalen für Tuberkulose ohne die Kosten für Unterbringung und Pflege zu berücksichtigen. Damit ist die Behandlung einer MDR-TB durch die Medikamentenkosten im stationären Bereich nicht kostendeckend durchzuführen. Tagesgleiche Entgelte bei längerem stationärem Aufenthalt werden lokal verhandelt und bleiben in der Regel unter den Tagestherapiekosten.  Personalkosten  Für die Applikation: ca. 5 bis 10 Minuten bei überwachter Einnahme (PD). |

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

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Bedaquilin wurde 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  Wir vermuten, dass Fallzahlen zu klein waren, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.  Zudem existiert kein OPS-Kode, weshalb eine patientenspezifische Rückverfolgung nicht möglich ist.  Die Medikamentenkosten können mit den o.g. Fallpauschalen oder tagesgleichen Entgelten allein nicht ausreichend abgebildet werden und Bedaquilin ist im Zusatzentgelte-Katalog 2025 nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRGs.  Das derzeitige G-DRG-Fallpauschalensystem bildet die Behandlung einer nicht-resistenten Tuberkulose mit vergleichsweise geringen Arzneimittelkosten adäquat ab, berücksichtigt jedoch die erheblich höheren Medikamentenkosten bei resistenten Tuberkuloseformen unzureichend. Dieser strukturelle Fehlanreiz kann dazu führen, dass komplexere, medikamentenresistente Fälle nicht im erforderlichen Umfang versorgt werden, da ihre Behandlung unter den bestehenden Bedingungen nicht kostendeckend ist. Eine angemessene Refinanzierung der stationären Therapie, insbesondere mit wirksamen und gut verträglichen Medikamenten, ist daher von zentraler Bedeutung, um die Versorgung resistenter Tuberkuloseformen sicherzustellen und einer weiteren Verbreitung resistenter Tuberkuloseerreger vorzubeugen. |