|  |
| --- |
| **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** |
| Bedaquilin |

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

|  |
| --- |
| **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  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 Hauptstudie wurden Patienten mit multiresistenter Tuberkulose, die die Lunge betraf, untersucht. Dabei wurde Bedaquilin als Zusatztherapie zu einer Kombinationbehandlung aus anderen Standard-Tuberkulosearzneimitteln gegeben. Diese Patientengruppe wurde mit einer Placebogruppe verglichen. Nach 24 Wochen wurden 79 % der mit Bedaquilin behandelten Patienten negativ auf die Bakterien im Sputum getestet, während es in der Placebogruppe 58 % waren. Die durchschnittliche Dauer, bis im Sputum keine Bakterien mehr enthalten waren, betrug bei Bedaquilin Patienten 83 Tage, während es in der Placebo Gruppe 125 Tage waren.  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 6 Monaten mit Bedaquilin, Pretomanid, Linezolid und Moxifloxacin (BPaLM) als festgelegte und nicht veränderbare Medikamentenkombination empfohlen, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt werden können. Wenn die Voraussetzungen für BPaLM nicht erfüllt werden können, wird eine individualisierte MDR-TB-Therapie über im Regelfall 18 Monate mit Medikamenten der WHO-Gruppen A-C empfohlen, die bisher in der Leitlinie als Standard empfohlen wurde (Bedaquilin wird vorrangig in der Medikamentengruppe A eingeordnet). Die MDR-TB-Therapie mit BPaLM wird ebenfalls von der WHO empfohlen. Grundlage war die randomisierte, kontrollierte Phase II-III-Studie TB-PRACTECAL. Hier konnte die Wirksamkeit und Sicherheit unter verkürzter Therapiedauer (6 Monate) nachgewiesen werden. 89 % der Patienten konnten in der BPaLM-Gruppe geheilt werden (vs. 52 %. in der Patientengruppe, die die bisherige Standardtherapie erhielten). Die Therapie ist verträglicher aufgrund des rein oralen Behandlungsschemas.  Anwendung und Dosierung  Bedaquilin liegt in Tablettenform vor mit je 20 mg oder 100 mg Bedaquilin pro Tablette.  Erwachsene (18 Jahre und älter), sowie Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren ab einem Körpergewicht von 30 kg:  400 mg oral, einmal täglich in Woche 1 bis 2 und 200 mg oral, dreimal pro Woche in Woche 3 bis 24.  Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren 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 ab 5 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 30 kg:  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** |
| Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Bedaquilin wird bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (im Alter von 5 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose (multi-drug-resistant Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB)) angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Derzeit besteht keine zweckmäßige Vergleichstherapie. Bedaquilin wirkt spezifisch gegen Mycobacterium tuberculosis und ist das derzeit einzige verfügbare und zugelassene Medikament, das den Erreger über eine Energieverarmung der bakteriellen Zielzelle bekämpft. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Bei der Kombinationstherapie BPaLM handelt es sich um eine neue von der WHO empfohlene Behandlungsmethode. In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2023 hat Bedaquilin den Status 2.  Die Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar. Gegebenenfalls hat die orale Verabreichungsform die Annahme entstehen lassen, dass dieses Medikament in der stationären Versorgung nicht häufig Anwendung findet. Da es sich jedoch um eine notwendige Erhaltungs- bzw. Dauertherapie handelt, muss sie bei jedweder stationären Behandlung fortgeführt werden und geht mit einer erheblichen Kostenbelastung für das Krankenhaus einher. Eine Nichtvergütung könnte als Fehlanreiz zum Unterbrechen des Medikamentes führen. |

|  |
| --- |
| **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?** |
| Mai 2014 |

|  |
| --- |
| **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 in ca. 241 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

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

|  |
| --- |
| **Wie viele 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  Die Dosierung beträgt für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche ab 30 kg Körpergewicht 400 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten, in Woche 1 bis 2  Die Dosierung beträgt 200 mg, entsprechend 2 Tabletten, dreimal pro Woche in Woche 3 bis 24  Der Preis pro Packung beträgt 3.719,43 € bei 24 Tabletten (je 100 mg). (Preis nach Lauer-Taxe inkl. MwSt. Stand: 01.09.2023).  Es ergeben sich Kosten von 619,90 € pro Tag in Woche 1 bis 2 und 929,85 € pro Woche in Woche 3 bis 24 (3 x 309,95 €)  Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 619,90 € in den ersten zwei Wochen oder 4.339,30 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.  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?** |
| Bedaquilin wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist ebenfalls seit dem Jahr 2014 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 619,90 € pro Tag können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Bedaquilin ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRGs. |