

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Bedaquilin – Sirturo® (21.08.2014)	Bei erwachsenen Patienten als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose [multi-drug-resistant Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB)], wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann		Sirturo® hat Orphan-Drug-Status	Verfahren eingestellt: z. Z. keine nach Packungsgrößenverordnung zulässige Verkaufspackung für die ambulante Versorgung im Handel	

Hinweis

Haben Sie das Problem einer notwendigen Verordnung nach stationärem Aufenthalt informieren Sie sich bei G-BA und KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

AIS der KBV: Liste aller Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

Die KBV nimmt hierzu Stellung:

Die mit 188 Tabletten für eine Behandlungsdauer von 24 Wochen (Kosten pro Packung 33.000 Euro) übersteigt der Packungsinhalt jedoch die maximal zulässige Packungsgröße N3 für höchstens 100 Tage. Arzneimittelpackungen, die nicht der Packungsgrößenverordnung entsprechen, sind nicht zulasten der Krankenkassen verordnungsfähig; dies gilt auch für Bedaquilin. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Nutzenbewertungsverfahren für Bedaquilin zunächst eingestellt, da sich der Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung nur auf erstattungsfähige Arzneimittel erstreckt. Ob und wann der pharmazeutische Unternehmer Janssen-Cilag Bedaquilin in einer den gesetzlichen Vorgaben entsprechenden und damit verordnungsfähigen Packungsgröße auf den Markt bringt, ist unklar. Nach Auskunft des Herstellers ist vor Mitte 2015 nicht damit zu rechnen. Die Erstbehandlung der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose erfolgt meist stationär. Da die gesamte Behandlungsdauer mit Bedaquilin laut Fachinformation 24 Wochen beträgt, kann jedoch eine Folgeverordnung durch den niedergelassenen Arzt erforderlich werden. Ärzten wird deshalb empfohlen, bei der Krankenkasse des betroffenen Patienten eine kassenindividuelle Kostenübernahme zu beantragen. Die Verordnung von Teilmengen, wie es der Hersteller vorschlägt, ist im konkreten Fall nicht zu empfehlen, da das Auseinander der Tabletten in der Apotheke in der Regel nicht gewährleistet werden kann.