

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs.1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Janssen-Cilag GmbH zum Fertigarzneimittel Sirturo (Wirkstoff Bedaquilin) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit

Sirturo (Wirkstoff: Bedaquilin) ist ab dem 15.01.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschlüssen vom 04.07.2019, vom 20.08.2020 und vom 16.09.2021 anzuerkennen, sobald und solange Janssen-Cilag GmbH Sirturo in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes Sirturo sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauten:

1. Sirturo ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multidrug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Bewertung des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Bedaquilin als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie:

beträchtlicher Zusatznutzen

Dieser Beschluss des G-BA ist bis zum 31. Juli 2023 befristet.

2. Sirturo 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 MDR-TB angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Die vorliegenden Beschlüsse beziehen sich ausschließlich auf die Anwendung bei pädiatrischen Patienten (im Alter von 5 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) mit MDR-TB, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Bewertung des G-BA:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Bedaquilin als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Bedaquilin muss durch in der Therapie von Patienten mit MDR-TB erfahrene Ärzte erfolgen.

Bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht zwischen 30 und 40 kg wird eine durchschnittlich höhere Exposition im Vergleich zu erwachsenen Patienten erwartet. Dies könnte mit einem erhöhten Risiko einer QT-Verlängerung oder Hepatotoxizität verbunden sein.

Es wird empfohlen Bedaquilin (Sirturo) unter direkter Überwachung [directly observed therapy (DOT)] anzuwenden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Sirturo außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „Off-Label-Use“).

Die Ärztinnen und Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 AM-RL entbunden.