

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Cobicistat**

Vom 18. September 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. September 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Juni 2014 (BAnz AT 09.09.2014 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Cobicistat wie folgt ergänzt:**

## **Cobicistat**

Beschluss vom: 18. September 2014  
In Kraft getreten am: 18. September 2014  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Cobicistat (Tybost<sup>®</sup>) wird als pharmakologischer Verstärker (Booster) von Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Darunavir 800 mg einmal täglich im Rahmen einer antiretroviralen Kombinationstherapie bei Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infiziert sind.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die pharmakokinetische Verstärkung (Booster) für Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Darunavir 800 mg einmal täglich in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infizierten Erwachsenen ist:

Ritonavir

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Ritonavir:**

Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

### **2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Anzahl: bis ca. 57 400

### **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Tybost<sup>®</sup> (Wirkstoff: Cobicistat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. August 2014): [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002572/WC500153014.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002572/WC500153014.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Therapie muss durch einen in der Diagnosestellung und Behandlung der HIV-Infektion erfahrenen Arzt erfolgen.

Gemäß öffentlich zugänglichem Bewertungsbericht (EPAR) liegen nur Daten aus randomisierten kontrollierten Studien für nicht vorbehandelte Patienten für die Kombination mit Atazanavir vor.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel: Cobicistat 150 mg in Kombination mit Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Darunavir 800 mg einmal täglich				
Cobicistat	Kontinuierlich 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Atazanavir	Kontinuierlich 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Darunavir	Kontinuierlich 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ritonavir 100 mg einmal täglich in Kombination mit Atazanavir 300 mg oder Darunavir 800 mg				
Ritonavir	Kontinuierlich 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Atazanavir	Kontinuierlich 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365
Darunavir	Kontinuierlich 1 x täglich	Kontinuierlich	365	365

##### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel: Cobicistat 150 mg in Kombination mit Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Darunavir 800 mg einmal täglich			
Cobicistat	150 mg	30	365
Atazanavir	300 mg	90	365
Darunavir	800 mg	90	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ritonavir 100 mg in Kombination mit Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Ritonavir 100 mg in Kombination mit Darunavir 800 mg einmal täglich			
Ritonavir	100 mg	90	365
Atazanavir	300 mg	90	365

<sup>1</sup> Jeweils größte Packung

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Darunavir	800 mg	90	365

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Packung (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel: Cobicistat 150 mg in Kombination mit Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Darunavir 800 mg einmal täglich		
Cobicistat	57,48 €	53,11 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 2,57€ <sup>3</sup> ]
Atazanavir	2 510,60 €	2 368,69 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 140,11 € <sup>3</sup> ]
Darunavir (800 mg)	2 564,22 €	1 870,43 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 691,99 € <sup>3</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ritonavir 100 mg in Kombination Atazanavir 300mg einmal täglich oder Ritonavir 100 mg in Kombination mit Darunavir 800 mg einmal täglich		
Ritonavir	169,94 €	159,34 € [1,80 € <sup>2</sup> ; 8,80€ <sup>3</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

<sup>2</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.<sup>3</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:** keine

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Cobicistat 150 mg einmal täglich	646,17 €
Cobicistat 150 mg in Kombination mit Atazanavir 300 mg einmal täglich	10 252,53 €
Cobicistat 150 mg in Kombination mit Darunavir 800 mg einmal täglich	8 231,80 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Ritonavir 100 mg einmal täglich	646,21 €
Ritonavir 100 mg in Kombination mit Atazanavir 300 mg einmal täglich	10 252,57 €
Ritonavir 100 mg in Kombination mit Darunavir 800 mg einmal täglich	8 231,85 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 18. September 2014 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken