

# 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 – Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid**

Vom 5. Januar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Januar 2017 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 15. Dezember 2016 (BAnz AT 23.01.2017 B6), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid wie folgt ergänzt:**

## Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid

Beschluss vom: 5. Januar 2017

In Kraft getreten am: 5. Januar 2017

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21. Juni 2016):

Odefsey wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) mit HIV-1-Infektion (Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1) und einer Viruslast von  $\leq 100.000$  HIV-1-RNA-Kopien/ml angewendet, bei denen HIV-1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI), Tenofovir oder Emtricitabin assoziiert sind (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation).<sup>1</sup>

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

a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

<sup>1</sup> Fachinformation zu Emtricitabin, Rilpivirin und Tenofoviralfenamid (Odefsey<sup>®</sup>), Stand: September 2016

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- d) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

- a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene

Es liegen keine Daten vor

- b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren

Es liegen keine Daten vor

- c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene

Es liegen keine Daten vor

- d) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren

Es liegen keine Daten vor

<b>2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen</b>
--

- a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene

- b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren

ca. 6 500 bis 9 000

- c) Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene

- d) Antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren

ca. 50 300

### 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 Odefsey® (Wirkstoffkombination: Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Dezember 2016): [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004156/WC500209989.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004156/WC500209989.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-Infektion erfahrenem Arzt erfolgen.

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

- a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid	13 808,23 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Komponenten der antiretroviralen Therapie)	
Efavirenz, Abacavir, Lamivudin	9 198,65 €
Efavirenz, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil	11 799,84 €
Rilpivirin, Abacavir, Lamivudin	11 108,74 €
Rilpivirin, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil	13 709,93 €
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	14 839,72 €
Dolutegravir, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil	17 829,40 €

#### Jahrestherapiekosten:

- b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid	13 808,23 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Komponenten der ART)	
Efavirenz, Abacavir, Lamivudin	9 198,65 €
Rilpivirin, Abacavir, Lamivudin	11 108,74 €
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	14 839,72 €

**Jahrestherapiekosten:**

c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid	13 808,23 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>2</sup>	
Individuelle antiretrovirale Therapie	9 198,65 € – 21 711,21 €

**Jahrestherapiekosten:**

d) antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid	13 808,23 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>3</sup>	
Individuelle antiretrovirale Therapie	9 198,65 € – 18 044,26 €

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 5. Januar 2017 in Kraft.**

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

Berlin, den 5. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

<sup>2</sup>Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt und berücksichtigt, sondern beispielhaft die Kostenspanne einer kostengünstigen (Efavirenz, Abacavir, Lamivudin) und einer kostenintensiven Therapie (Maraviroc, Emtricitabin/Tenofoviralfenamid).

<sup>3</sup>Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt und berücksichtigt, sondern beispielhaft die Kostenspanne einer kostengünstigen (Efavirenz, Abacavir, Lamivudin) und einer kostenintensiven Therapie (Dolutegravir, Emtricitabin/Tenofoviralfenamid).