

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 – Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil (neues Anwendungsgebiet: HIV bei jugendlichen Patienten 12 bis <18 Jahre)

Vom 3. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Mai 2018 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 3. Mai 2018 (BAnz AT 24.05.2018 B1), wie folgt zu ändern:

- I. **In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil gemäß dem Beschluss vom 5. Dezember 2013 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil

Beschluss vom: 3. Mai 2018

In Kraft getreten am: 3. Mai 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Oktober 2017):

Stribild wird auch zur Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Jugendlichen von 12 bis < 18 Jahren und einem Körpergewicht von ≥ 35 kg angewendet, die mit einem HIV-1 infiziert sind, bei dem keine Mutationen bekannt sind, welche mit einer Resistenz gegen einen der drei in Stribild enthaltenen antiretroviralen Wirkstoffe einhergehen, und bei denen Toxizitäten aufgetreten sind, die die Anwendung anderer Behandlungsregimes ausschließen, welche kein Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) enthalten (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

eine 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:

Es liegen keine Daten vor.

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

ca. 100 Patienten

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 Stribild® (Wirkstoff: Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. März 2018):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002574/WC500144272.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-Infektionen erfahrene Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Therapieerfahrene Jugendliche ab 12 Jahren	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil	13.160,68 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Individuelle antiretrovirale Therapie ¹	7.892,32 € – 18.754,27€

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. Mai 2018 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹ Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt, sondern beispielhaft die Kostenspanne von einer kostengünstigen (Efavirenz + Tenofoviridisoproxil + Lamivudin) zu einer kostenintensiven Therapie (Maraviroc + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil) angegeben.