

# 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 – Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralefa- namid (Therapiekosten)

Vom 7. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juni 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 17. Mai 2018 (BAnz AT 08.06.2018 B1), wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralefenamid unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:**

1. In Abschnitt 4 „Therapiekosten“ werden unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ die Angaben in der Tabelle für die Patientengruppe c) Therapieerfahrene Erwachsene in der Zeile

zweckmäßige Vergleichstherapie	
Individuelle antiretrovirale Therapie <sup>1</sup>	7.714,72 € - 20.133,77 €

Wie folgt gefasst:

zweckmäßige Vergleichstherapie	
Individuelle antiretrovirale Therapie <sup>2</sup>	3.340,75 € - 20.133,77 €

<sup>1</sup> Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt und berücksichtigt, sondern beispielhaft die Kostenspanne von einer kostengünstigen (Efavirenz + Lamivudin/Zidovudin) zu einer kostenintensiven Therapie (Maraviroc + Emtricitabin / Tenofoviralefenamid) angegeben.

<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 von einer kostengünstigen (Efavirenz + Tenofoviridisoproxil/Emtricitabin) zu einer kostenintensiven Therapie (Maraviroc + Emtricitabin / Tenofoviralefenamid) angegeben.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 7. Juni 2018 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 7. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken