

Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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/Tenofovirala fenamid (neues Anwendungsgebiet: HIV- Infektion, Patienten ab 6 Jahren)

Vom 5. Juli 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Juli 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 26. Juni 2018 (BAnz AT 18.07.2018 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid gemäß dem Beschluss vom 16. Juni 2016 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid

Beschluss vom: 5. Juli 2018

In Kraft getreten am: 5. Juli 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. Dezember 2017):

Genvoya wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) wie folgt angewendet:

- Bei Kindern ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, wenn andere Behandlungsregime aufgrund von Toxizitäten ungeeignet sind.

Bei dem HI-Virus dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

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

- a) nicht vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Atazanavir plus Ritonavir in Kombination mit Abacavir plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

oder

Dolutegravir in Kombination mit Abacavir plus Emtricitabin oder in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Es liegen keine Daten vor.

- b) vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 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:

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 Genvoya® (Wirkstoffkombination: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. Juni 2018):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004042/WC500197861.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-Infektion erfahrene Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientenpopulation a)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid	13.160,68 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Lamivudin + Abacavir + Dolutegravir	12.464,31 €
Abacavir + Emtricitabin + Dolutegravir	13.544,06 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Lamivudin + Abacavir + Atazanavir + Ritonavir	12.120,28 €
Abacavir + Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	13.200,02 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.06.2018)

Patientenpopulation b)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid	13.160,68 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individuelle antiretrovirale Therapie ¹	8.181,07 € - 18.911,38 €

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 5. Juli 2018 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Juli 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 (Zidovudin/Lamivudin + Efavirenz) zu einer kostenintensiven Therapie (Abacavir + Tenofoviridisoproxil + Raltegravir) angegeben.