

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid
(neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, 2 bis < 6 Jahre)

Vom 20. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Januar 2023 (BAnz AT 05.04.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid gemäß dem Beschluss vom 5. Juli 2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid

Beschluss vom: 20. April 2023

In Kraft getreten am: 20. April 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 3. Oktober 2022):

Genvoya wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg angewendet. Bei dem HI-Virus dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. April 2023):

Genvoya wird zur Behandlung einer Infektion mit HIV-1 bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg angewendet. 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) therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Abacavir + Lamivudin oder Abacavir+ Emtricitabin jeweils in Kombination mit

- Dolutegravir oder
- Lopinavir/Ritonavir oder
- Raltegravir oder
- Nevirapin oder
- Atazanavir/Ritonavir oder
- Darunavir/Ritonavir

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid gegenüber Wirkstoff der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten¹:

- a) therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- b) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-116) sofern nicht anders indiziert.

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

a) therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

ca. 3 Patientinnen und Patienten

b) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

ca. 13 Patientinnen und 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: 14. Dezember 2022):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/genvoia-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit HIV-1 erfahrenen Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofovirafenamid	9 945,11 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Abacavir + Emtricitabin + Atazanavir/Ritonavir	11 460,39 € - 14 966,22 €
Abacavir + Emtricitabin + Darunavir/Ritonavir	11 952,48 € - 13 664,70 €
Abacavir + Emtricitabin + Dolutegravir	7 802,18 € - 10 354,32 €
Abacavir + Emtricitabin + Lopinavir/Ritonavir	6 064,24 € - 9 358,97 €
Abacavir + Emtricitabin + Nevirapin	6 772,58 € - 10 069,80 €
Abacavir + Emtricitabin + Raltegravir	6 121,17 € - 9 262,24 €
Abacavir + Lamivudin + Atazanavir/Ritonavir	11 438,43 € - 15 022,34 €
Abacavir + Lamivudin + Darunavir/Ritonavir	11 930,52 € - 13 720,82 €
Abacavir + Lamivudin + Dolutegravir	7 780,22 € - 10 410,44 €
Abacavir + Lamivudin + Lopinavir/Ritonavir	6 042,28 € - 9 415,09 €
Abacavir + Lamivudin + Nevirapin	6 750,61 € - 10 125,92 €
Abacavir + Lamivudin + Raltegravir	6 099,21 € - 9 318,36 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. April 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofovirafenamid	9 945,11 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individuelle antiretrovirale Therapie ²	6 042,28 € - 15 022,34 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. April 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid zur Behandlung einer Infektion mit HIV-1 bei Kinder im Alter von 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg eingesetzt werden können:

- a) therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.
- b) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen bekanntermaßen keine Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachgewiesen worden sind
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

² 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 (Abacavir + Lamivudin + Lopinavir/Ritonavir) zu einer kostenintensiven Therapie (Abacavir + Lamivudin + Atazanavir + Ritonavir) angegeben.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. April 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken