

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)

**Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Neues
Anwendungsgebiet: HIV-1-Infektion, 2 bis < 18 Jahre)**

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 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 23. Mai 2023 (BAnz AT 03.07.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid gemäß dem Beschluss vom 20. Dezember 2018 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid

Beschluss vom: 15. Juni 2023

In Kraft getreten am: 15. Juni 2023

BAnz AT TT. MM JJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21. November 2022):

Biktarvy wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 2 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg angewendet. Bei dem HI-Virus dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Juni 2023):

Biktarvy wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg angewendet. Bei dem HI-Virus dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden 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 weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir 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 Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von 6 bis < 12 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Abacavir + Lamivudin oder Abacavir + Emtricitabin jeweils in Kombination mit

- Dolutegravir oder
- Atazanavir + Ritonavir oder
- Darunavir + Ritonavir

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) therapienaive Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Tenofovirafenamid + Emtricitabin oder Abacavir + Lamivudin oder Abacavir + Emtricitabin jeweils in Kombination mit

- Dolutegravir oder
- Atazanavir + Ritonavir oder
- Darunavir + Ritonavir oder
- Elvitegravir/Cobicistat

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- d) therapieerfahrene Kinder und Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 2 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir 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 Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von 6 bis < 12 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- c) therapienaive Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

- d) therapieerfahrene Kinder und Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 2 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir 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 für die Nutzenbewertung verwertbaren 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 weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

ca. 2 Patientinnen und Patienten

- b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von 6 bis < 12 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

ca. 10 Patientinnen und Patienten

- c) therapienaive Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

ca. 22 Patientinnen und Patienten

- d) therapieerfahrene Kinder und Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 2 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

ca. 150 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 Biktarvy (Wirkstoff: Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. Februar 2023):

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

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid 30 mg/120 mg/15 mg	10 171,94 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Abacavir + Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	11 460,39 € - 14 799,59 €
Abacavir + Emtricitabin + Darunavir + Ritonavir	8 541,59 € ¹
Abacavir + Emtricitabin + Dolutegravir	7 802,18 € - 10 187,70 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Abacavir + Emtricitabin + Lopinavir/Ritonavir	6 130,18 € - 9 192,35 €
Abacavir + Emtricitabin + Nevirapin	6 772,58 € - 9 903,18 €
Abacavir + Emtricitabin + Raltegravir	6 121,17 € - 8 926,08 €
Abacavir + Lamivudin + Atazanavir + Ritonavir	11 194,76 € - 14 490,21 €
Abacavir + Lamivudin + Darunavir + Ritonavir	8 232,20 € ¹
Abacavir + Lamivudin + Dolutegravir	7 536,55 € - 9 878,31 €
Abacavir + Lamivudin + Lopinavir/Ritonavir	5 864,55 € - 8 882,97 €
Abacavir + Lamivudin + Nevirapin	6 506,95 € - 9 593,80 €
Abacavir + Lamivudin + Raltegravir	5 855,54 € - 8 616,69 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von 6 bis < 12 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid 30 mg/120 mg/15 mg	10 171,94 €
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid 50 mg/200 mg/25 mg	9 945,11 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Abacavir + Emtricitabin + Dolutegravir	14 808,72 € - 16 735,49 €
Abacavir + Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	9 840,42 € - 13 341,41 €
Abacavir + Emtricitabin + Darunavir + Ritonavir	9 894,64 € - 12 648,83 €
Abacavir + Lamivudin + Dolutegravir	9 050,70 € - 14 143,10 €
Abacavir + Lamivudin + Atazanavir + Ritonavir	5 656,65 € - 9 174,80 €
Abacavir + Lamivudin + Darunavir + Ritonavir	4 964,04 € - 9 229,02 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2023)

¹ Darunavir ist laut Fachinformation zugelassen für Kinder ab 15 kg. Die angegebenen Jahrestherapiekosten für die Kombinationen mit Darunavir stellen die Dosierung von Darunavir für Kinder von 15 bis 30 kg dar.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- c) therapienaive Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid 50 mg/200 mg/25 mg	9 945,11 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tenofoviralfenamid + Emtricitabin + Dolutegravir	9 052,45 €
Tenofoviralfenamid + Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	5 645,50 €
Tenofoviralfenamid + Emtricitabin + Darunavir + Ritonavir	4 952,89 €
Tenofoviralfenamid/Emtricitabin/ Elvitegravir/Cobicistat ²	9 945,11 €
Abacavir + Lamivudin + Dolutegravir	9 050,70 €
Abacavir + Lamivudin + Atazanavir + Ritonavir	5 656,65 €
Abacavir + Lamivudin + Darunavir + Ritonavir	4 964,04 €
Abacavir + Lamivudin + Elvitegravir/Cobicistat ²	nicht bezifferbar
Abacavir+ Emtricitabin + Dolutegravir	16 735,49 €
Abacavir+ Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	13 341,44 €
Abacavir+ Emtricitabin + Darunavir + Ritonavir	12 648,83 €
Abacavir+ Emtricitabin + Elvitegravir/ Cobicistat ²	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

² Elvitegravir/Cobicistat ist nur als Fixkombination mit Tenofoviralfenamid + Emtricitabin auf dem deutschen Markt verfügbar

- d) therapieerfahrene Kinder und Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 2 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid 50 mg/200 mg/25 mg	9 945,11 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individuelle antiretrovirale Therapie ³	2 126,10 € - 34 184,20 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 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 Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid 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 Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 bis < 18 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 weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Eine Benennung der Kombinationspartner erfolgt in einem weiteren Beschluss. Der Beschlussfassung wird ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren gem. 5. Kapitel § 19 VerfO vorausgehen, im Rahmen dessen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, sich zur geplanten Benennung zu äußern.

³ 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 (Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil + Nevirapin) zu einer kostenintensiven Therapie (Abacavir + Emtricitabin + Enfuvirtid) angegeben.

- b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von 6 bis < 12 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Eine Benennung der Kombinationspartner erfolgt in einem weiteren Beschluss. Der Beschlussfassung wird ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren gem. 5. Kapitel § 19 VerfO vorausgehen, im Rahmen dessen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, sich zur geplanten Benennung zu äußern.

- c) therapienaive Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Eine Benennung der Kombinationspartner erfolgt in einem weiteren Beschluss. Der Beschlussfassung wird ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren gem. 5. Kapitel § 19 VerfO vorausgehen, im Rahmen dessen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, sich zur geplanten Benennung zu äußern.

- d) therapieerfahrene Kinder und Jugendliche mit HIV-1-Infektion im Alter von 2 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sind

Eine Benennung der Kombinationspartner erfolgt in einem weiteren Beschluss. Der Beschlussfassung wird ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren gem. 5. Kapitel § 19 VerfO vorausgehen, im Rahmen dessen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, sich zur geplanten Benennung zu äußern.

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.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. Juni 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken