

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewer- tung 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
	2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
	2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil (Stribild®) gemäß Fachinformation.....	3
	2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
	2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
	2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	6
	2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	7
	2.4 Therapiekosten	7
3.	Bürokratiekosten	10
4.	Verfahrensablauf	10

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 19. Oktober 2017 hat Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil (Stribild®) die Zulassung für das neue Anwendungsgebiet „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).“ erhalten. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 15. November 2017, d.h. innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. Kapitel 5, § 8 Nr. 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zur Wirkstoffkombination Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil mit dem neuen Anwendungsgebiet eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Februar 2018 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Verfo festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil (Stribild®) gemäß Fachinformation

„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.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren

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.

Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der

¹ Allgemeine Methoden, Version 5.0 vom 10.07.2017. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 Abs. 3 VerfO:

zu 1. Für die Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Jugendlichen ab 12 Jahren grundsätzlich zugelassene Wirkstoffe:

Proteaseinhibitoren (PI):

Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Ritonavir, Tipranavir, Lopinavir/Ritonavir

Nukleosidale und nukleotidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI):

Abacavir, Didanosin, Emtricitabin, Lamivudin, Stavudin, Tenofoviralfenamid (TAF), Tenofoviridisoproxil (TDF), Zidovudin

Nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI):

Efavirenz, Etravirin, Nevirapin, Rilpivirin

Integrase-Inhibitoren (INI):

Dolutegravir, Elvitegravir, Raltegravir

Andere antivirale Mittel:

Enfuvirtid (Entry-Inhibitor), Maraviroc (Entry-Inhibitor)

Andere therapeutische Mittel:

Cobicistat (pharmakokinetischer Verstärker)

zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt nicht in Betracht.

zu 3. Beschlüsse zu Verfahren nach § 35a SGB V:

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/TAF am 16. März 2018

Dolutegravir (nAWG) vom 21. September 2017

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid vom 5. Januar 2017

Emtricitabin/Tenofoviralfenamid vom 3. November 2016

Rilpivirin (nAWG) vom 16. Juni 2016

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid vom 16. Juni 2016

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin vom 19. März 2015

Cobicistat vom 18. September 2014

Dolutegravir vom 7. August 2014

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirdisoproxil (nAWG) vom 19. Juni 2014

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil vom 5. Dezember 2013

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirdisoproxil vom 5. Juli 2012

Rilpivirin vom 5. Juli 2012

Für die Wirkstoffe, die Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind und in den Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fallen, liegt für die Behandlung von therapienaiven HIV-infizierten erwachsenen Patienten für Rilpivirin sowie für die Kombination Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirdisoproxil der Beleg für einen geringen Zusatznutzen (Beschlüsse vom 5. Juli 2012) und für Dolutegravir der Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Beschluss vom 7. August 2014) sowie für die Kombination Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen (Beschluss vom 19. März 2015) vor. Weiterhin liegt für Dolutegravir für therapieerfahrene Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integraseinhibitor die erste Therapieoption darstellt, ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen vor (Beschluss vom 7. August 2014).

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnis wurde durch eine Evidenzrecherche festgestellt. Zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren stehen die unter 1. genannten Wirkstoffe entsprechend dem jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet zur Verfügung.

Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für therapieerfahrene Jugendliche ab 12 Jahren ergab die Evidenzrecherche, dass nach Therapieversagen von einer oder mehreren Vortherapie(n) in Abhängigkeit der verwendeten Wirkstoffe/Wirkstoffklassen und des Grundes des Therapieversagens eine patientenindividuelle, mit dem Patienten abgestimmte Pharmakotherapie empfohlen wird. Die Nennung einer definierten Wirkstoffkombination im Sinne eines Therapiestandards nach Therapieversagen ist auf Basis der vorliegenden Evidenz und aufgrund der patientenindividuellen Auswahl des Therapieschemas in Abhängigkeit von der Vortherapie nicht ableitbar.

Da die Anwendung von Stribild® für Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren laut Fachinformation nur erfolgen kann, wenn Behandlungsregime ohne TDF

ausgeschlossen sind, werden auch bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur Therapien berücksichtigt, die TDF einschließen.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil für antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren wie folgt bewertet:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren wurden keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

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

Der pharmazeutische Unternehmer beschreibt in seinem Dossier eine Obergrenze von 200 Jugendlichen für das relevante Anwendungsgebiet mit Verweis auf Epidemiologische Bulletins des RKI aus den Jahren 2010 bis 2014². Da sich diese Zahl auf Kinder im Alter unter 15 Jahren und nicht auf die gemäß Zulassung relevante Altersgruppe bezieht, kann diese Obergrenze nicht berücksichtigt werden. Auf Basis einer Abfrage der Datenbank SurvStat@RKI 2.0³ (Berichtszeitraum bis Ende Juni 2017, für die Diagnosejahre 2011- 2017) ermittelt der pharmazeutische Unternehmer für 2017 eine Untergrenze von 162 Jugendlichen. Diese Zahl umfasst jedoch auch die in 2017 neu diagnostizierten Jugendlichen (18 Patienten), von denen anzunehmen ist, dass sie therapienaiv und damit abzuziehen sind. Die resultierende Zahl liegt im Größenbereich der vorbehandelten jugendlichen Patienten, die als Ausgangszahl für das Verfahren der entsprechenden Patientenpopulation bei Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/ TAF bestimmt wurde. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass empfohlen wird, bei Jugendlichen mit einer Kreatinin-Clearance < 70 ml/min die Therapie mit Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil nicht zu beginnen. Damit reduziert sich die Zahl der infrage kommenden Patientinnen und Patienten laut pharmazeutischen Unternehmers um 6,9 %. Bei Abzug dieser Patienten sowie unter Berücksichtigung, dass 86,5 % der deutschen Wohnbevölkerung gesetzlich krankenversichert sind, ergeben sich ca. 115 therapieerfahrene jugendliche GKV-Patienten. Allerdings ist bei dem Anwendungsgebiet von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin /

² Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin Nr. 44 bis 47 (Online)

³ Robert Koch-Institut. SurvStat@RKI 2.0: Altersverteilung der HIV-Inzidenten 2014-16 [online]. [Zugriff: 06.03.2017]. URL: <https://survstat.rki.de/>

Tenofoviridisoproxil auch die Rate der Resistenzmutationen gegenüber Elvitegravir, Emtricitabin und TDF zu berücksichtigen. Dabei liegt nach Angaben pharmazeutischem Unternehmers die Rate der Resistenzmutationen gegenüber Elvitegravir bei 3,4 %, gegenüber Emtricitabin 10,16 % und gegenüber TDF 1,14 % ist. Diese Raten summieren sich auf ca. 15 %. Auch wenn diese Schätzungen der Resistenzraten mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind, wird ein entsprechender Anteil abgezogen.

Insgesamt ist daher für das vorliegende Anwendungsgebiet von einer Anzahl von ca. 100 Jugendlichen auszugehen. Die Herleitung unterliegt verschiedenen Unsicherheiten. Es ist davon auszugehen, dass es sich um eine Überschätzung handelt, insbesondere, da die Zielpopulation aufgrund des Anwendungsgebiets stark eingeschränkt ist und sich ausschließlich auf vorbehandelte jugendliche Patientinnen und Patienten bezieht, bei denen Toxizitäten aufgetreten sind, die die Anwendung anderer Behandlungsregimes ausschließen, welche kein TDF enthalten.

2.3 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: 19. 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.

2.4 Therapiekosten

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten für antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der ermittelten Anzahl der benötigten Packungen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreise als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V erhoben.

Gemäß der aktuellen deutschen Leitlinie⁴ werden unterschiedliche Alternativen („Backbone“ und Kombinationspartner) empfohlen. Da die Anwendung von Stribild® für Jugendlichen von 12 bis unter 18 Jahren laut Fachinformation nur erfolgen kann, wenn Behandlungsregime ohne TDF ausgeschlossen sind, werden auch bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur Therapien berücksichtigt, die TDF einschließen. Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Kombinationstherapien dargestellt, sondern beispielhaft eine kostengünstige (Efavirenz+TDF+Lamivudin) und eine kostenintensive Therapie (Maraviroc +Emtricitabin+TDF). Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. April 2018).

Behandlungsdauer

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Jahr	Behandlungstage / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel			
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil	1 x täglich 1 Tbl.	kontinuierlich	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Efavirenz + Lamivudin + Tenofoviridisoproxil			
Efavirenz	1 x täglich 1 Tbl.	kontinuierlich	365
Lamivudin	1 x täglich 1 Tbl.	kontinuierlich	365
Tenofoviridisoproxil	1 x täglich 1 Tbl.	kontinuierlich	365
Maraviroc + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil			
Maraviroc	2 x täglich 1 Tabl.	kontinuierlich	365
Emtricitabin	1 x täglich 1 Tbl.	kontinuierlich	365
Tenofoviridisoproxil	1 x täglich 1 Tbl.	kontinuierlich	365

⁴ Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion (Version S2k Dezember 2015) http://www.daignet.de/site-content/hiv-therapie/leitlinien-1/Deutsch_Osterreichische%20Leitlinien%20zur%20antiretroviralen%20Therapie%20der%20HIV_Infektion.pdf (Zugriff 28. März 2018)

Verbrauch

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Einheiten/ Packung	Jahres- durchschnitts- verbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel			
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil	150mg/150mg/200 mg / 245 mg	90	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Efavirenz + Lamiduvin + Tenofoviridisoproxil			
Efavirenz	600 mg	90	365
Lamiduvin	300 mg	80	365
Tenofoviridisoproxil	245 mg	90	365
Maraviroc Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil			
Maraviroc	300 mg	60	730
Emtricitabin	200 mg	30	365
Tenofoviridisoproxil	245 mg	90	365

Kosten der Arzneimittel

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apotheken- abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrieben er Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel				
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil	3.440,06 €	1,77 €	193,19 €	3.245,10 €
Vergleichstherapien				
Lamivudin 300 mg	531,86 €	1,77 €	24,72 €	505,37 €
Emtricitabin 200 mg	302,41 €	1,77 €	22,38 €	278,26 €
Tenofoviridisoproxil 245 mg	791,06 €	1,77 €	37,02 €	752,27 €
Maraviroc	1073,00 €	1,77 €	58,80 €	1012,43 €
Efavirenz 600 mg ⁵	679,92 €	1,77 €	52,91 €	625,24 €

Stand Lauer-Taxe: 15. April 2018

⁵ Festbetrag (Stufe I)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Nach Erteilung der Positive-Opinion durch die Europäische Zulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) am 12. Oktober 2017 fand eine Überprüfung der durch den G-BA zum Zeitpunkt der Beratung auf der Grundlage des geplanten/beantragten Anwendungsgebietes festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie statt.

Am 15. November 2017 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 16. November 2017 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 7. Februar 2018 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Februar 2018 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 8. März 2018.

Die mündliche Anhörung fand am 20. März 2018 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten

Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 24. April 2018 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. Mai 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juni 2017	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	18. Oktober 2017	Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach Erteilung der Positive-Opinion
Unterausschuss Arzneimittel	24. Oktober 2017	Bestätigung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	14. März 2018	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	20. März 2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	28. März 2018 4. April 2018 17. April 2018	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG und die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	24. April 2018	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	3. Mai 2018	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 3. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken