

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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 – Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirala fenamid (neues Anwendungsgebiet: HIV- Infektion, Patienten ab 6 Jahren)

Vom 5. Juli 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/Tenofovirala fenamid (Genvoya®) gemäß Fachinformation	3
2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	5
2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	6
2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	6
2.4 Therapiekosten	6
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 8. Dezember 2017 hat Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genoya®) die Zulassung für das neue Anwendungsgebiet „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. Siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1“ erhalten. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 5. Januar 2018, 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/Tenofoviralfenamid mit dem neuen Anwendungsgebiet eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 16. April 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/Tenofovirafenamid 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 vorgetragene(n) 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/Tenofovirafenamid 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/Tenofovirafenamid (Genvoya®) gemäß Fachinformation

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.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

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

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

- b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren

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.

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

Kriterien nach 5. Kapitel, § 6 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 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:

Antiretroviral nicht vorbehandelte und vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren

- zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Abacavir, Atazanavir, Darunavir, Didanosin, Emtricitabin, Efavirenz, Enfuvirtid, Etravirin, Fosamprenavir, Lamivudin, Lopinavir, Nevirapin, Raltegravir, Ritonavir, Stavudin, Tenofoviridisoproxil und Zidovudin zugelassen. Diese Einzelwirkstoffe sind zum Teil nur für therapieerfahrene Patienten oder nur in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Therapie kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.
- zu 3. Für die im vorliegenden Beratungsverfahren zu betrachtende Patientengruppe "Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren" liegt ein Beschluss des G-BA zu Dolutegravir vom 21. September 2017 vor.

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

- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet. Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für nicht antiretroviral vorbehandelte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren ergab die Evidenzrecherche, dass die Evidenz aus vergleichenden klinischen Studien für die im vorliegenden Verfahren zu betrachtende Altersgruppe eingeschränkt ist.

Es liegen jedoch Empfehlungen unterschiedlicher Leitlinien für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor. Unter Berücksichtigung der Zulassung für die Altersgruppe von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren und den Ergebnissen der Evidenzrecherche resultiert, dass die Kombination von 2 NRTI (Abacavir in Kombination mit Lamivudin oder Abacavir in Kombination mit Emtricitabin) und einem dritten Kombinationspartner, entweder dem Protease-Inhibitor Atazanavir (in Kombination mit Ritonavir) oder dem Integrase-Inhibitor Dolutegravir eine gute Wirksamkeit bei einem günstigen Risikoprofil zeigen. Zudem handelt es sich um Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen, für die umfangreiche publizierte Daten vorliegen.

Die hier vorgenommene Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte aus oben genannten Gründen auf Basis einer Aufarbeitung der vorliegenden Evidenz unter Berücksichtigung der aktualisierten Leitlinien.

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet. Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für antiretroviral vorbehandelte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren ergab die Evidenzrecherche, dass die Evidenz aus klinischen Studien für die im vorliegenden Verfahren zu betrachtende Altersgruppe eingeschränkt ist. Es liegen jedoch Empfehlungen unterschiedlicher Leitlinien für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor. Nach Therapieversagen von einer oder mehreren Vortherapie(n) in Abhängigkeit der verwendeten Wirkstoffe/Wirkstoffklassen und des Grundes des Therapieversagens wird eine patientenindividuelle, mit dem Patienten abgestimmte Pharmakotherapie empfohlen. Die Nennung definierter Wirkstoffkombinationen 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.

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/Tenofovirafenamid wie folgt bewertet:

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Es wurden keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovirafenamid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

- b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Es wurden keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofoviralfenamid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

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

Die Patientenzahl aufgrund einer Abfrage gemäß Infektionsschutzgesetz an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelten Meldefälle aus der Datenbank SurvStat@RKI² 2.0 beträgt 109 Kindern im Alter von ≥ 6 bis < 12 Jahren, die im Jahr 2017 mit HIV infiziert waren. Aufgrund der Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind 86,5 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert.

Somit resultiert eine Anzahl von ca. 100 für die GKV-Zielpopulation der HIV-1 infizierten Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren.

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 Genvoya[®] (Wirkstoffkombination: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 16. April 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juni 2018).

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten 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

² Zugriff und Abfrage am 31.05.2018, Zahlen für die entsprechende Alterskohorte bis inkl. Dezember 2017 <https://survstat.rki.de/>

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.

Für die Berechnung des Verbrauchs von gewichtsabhängig zu dosierenden Arzneimitteln legt der G-BA grundsätzlich nicht indikationsspezifische Durchschnittsgewichte zu Grunde. Für das zugrundeliegende durchschnittliche Körpergewicht (kg) wurde mit 32,2 kg der Mittelwert der Altersgruppe 6 bis unter 12 Jahre verwendet. Die Körperoberfläche wurde anhand des Gewichts von 32,2 kg und der mittleren Körpergröße der Altersgruppe 6 bis unter 12 Jahren von 136 cm nach der Formel von Mosteller als 1,1 m² berechnet.

Für Patientenpopulation b) wurden aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen antiretroviralen Therapie nicht alle möglichen Kombinationstherapien, sondern beispielhaft eine kostengünstige (Zidovudin/Lamivudin + Efavirenz) und eine kostenintensive (Abacavir + Tenofoviridisoproxil + Raltegravir) Kombinationstherapie dargestellt. Die Kombinationen, die entweder für diese Patientenpopulation nicht zugelassen sind, nicht empfohlen werden oder als kontraindiziert gelten, werden in der Kostendarstellung nicht berücksichtigt.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Jahr	Behandlungstage/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel			
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenovoviralafenamid	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Patientenpopulation a)			
Dolutegravir+Abacavir+Lamivudin			
Dolutegravir	1 x täglich 2 TAB	kontinuierlich	365
Abacavir	2 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Lamivudin	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Dolutegravir+Abacavir+Emtricitabin			
Dolutegravir	1 x täglich 2 TAB	kontinuierlich	365
Abacavir	2 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Emtricitabin	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Atazanavir+Ritonavir+Abacavir+Lamivudin			
Atazanavir	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Ritonavir	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Abacavir	2 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Lamivudin	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Atazanavir+Ritonavir+Abacavir+ Emtricitabin			
Atazanavir	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Ritonavir	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Abacavir	2 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Emtricitabin	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Jahr	Behandlungstage/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie Patientenpopulation b)			
Efavirenz + Zidovudin + Lamivudin			
Efavirenz	1 x täglich 3 TAB	kontinuierlich	365
Lamivudin/Zidovudin	2 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Raltegravir + Abacavir + Tenofoviridisoproxil			
Raltegravir	2 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Abacavir	2 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365
Tenofoviridisoproxil	1 x täglich 1 TAB	kontinuierlich	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosierung/ Tag	Einheiten/ Packung (TAB)	Jahresdurchschnittsverbrauch (TAB)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid	150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	90	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Patientenpopulation a)				
Dolutegravir+Abacavir+Lamivudin				
Dolutegravir	10 mg	35 mg	30	365
	25 mg		30	365
Abacavir	300 mg	600 mg	60	730
Lamivudin	300 mg	300 mg	80	365
Dolutegravir+Abacavir+Emtricitabin				
Dolutegravir	10 mg	35 mg	30	365
	25 mg		30	365
Abacavir	300 mg	600 mg	60	730
Emtricitabin	200 mg	200 mg	30	365
Atazanavir+Ritonavir+Abacavir+Lamivudin				
Atazanavir	200 mg	200 mg	60	365
Ritonavir	100 mg	100 mg	90	365
Abacavir	300 mg	600 mg	60	730
Lamivudin	300 mg	300 mg	80	365
Atazanavir+Ritonavir+Abacavir+ Emtricitabin				
Atazanavir	200 mg	200 mg	60	365

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosierung/ Tag	Einheiten/ Packung (TAB)	Jahres- durchschnitts- verbrauch (TAB)
Ritonavir	100 mg	100 mg	90	365
Abacavir	300 mg	600 mg	60	730
Emtricitabin	200 mg	200 mg	30	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Patientenpopulation b)				
Efavirenz + Zidovudin + Lamivudin				
Efavirenz	50 mg 100 mg 200 mg	350 mg	30 30 90	365 365 365
Lamivudin/ Zidovudin	150 mg/ 300 mg	300 mg/ 600 mg	180	730
Raltegravir + Abacavir + Tenofoviridisoproxil				
Raltegravir	400 mg	800 mg	180	730
Abacavir	300 mg	600 mg	60	730
Tenofoviridisoproxil	204 mg	204 mg	30	365

Kosten:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apotheken- abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel				
Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil	3.440,06 €	1,77 €	193,19 €	3.245,10 €
zweckmäßige Vergleichstherapien Patientenpopulation a)				
Dolutegravir 10 mg	145,07	1,77 €	0,00 €	143,30 €
Dolutegravir 25mg	362,66	1,77 €	0,00 €	360,89 €
Atazanavir 200 mg	896,37 €	1,77 €	49,02 €	845,58 €
Ritonavir 100 mg	169,94 €	1,77 €	8,80 €	159,37 €
Lamivudin 300 mg	531,86 €	1,77 €	24,72 €	505,37 €
Abacavir 300 mg	348,55 €	1,77 €	16,02 €	330,76 €
Emtricitabin 200 mg	302,41 €	1,77 €	22,38 €	278,26 €
zweckmäßige Vergleichstherapien Patientenpopulation b)				
Raltegravir 400 mg	2.594,52 €	1,77 €	144,90 €	2.447,85 €
Efavirenz 50 mg	45,29 €	1,77 €	1,90 €	41,62 €
Efavirenz 100 mg	79,59 €	1,77 €	5,36 €	72,46 €

Efavirenz 200 mg	422,55 €	1,77 €	22,79 €	397,99 €
Lamivudin 150 mg/ Zidovudin 300mg ³	1387,68 €	1,77 €	108,89 €	1277,02 €
Abacavir 300 mg	348,55 €	1,77 €	16,02 €	330,76 €
Tenofovirdisoproxil 204 mg	442,35 €	1,77 €	32,93 €	407,65 €

Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2018

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

Der pharmazeutische Unternehmer hat mit Schreiben vom 23. Januar 2017, eingegangen am 23. Januar 2017, eine Beratung nach § 8 AM-NutzenV unter anderem zur Frage der zweckmäßigen Vergleichstherapie angefordert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 21. März 2017 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Das Beratungsgespräch fand am 23. März 2017 statt.

Am 5. Januar 2018 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 2 VerFO, fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 5. Januar 2018 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/Tenofoviralfenamid beauftragt.

³ Festbetrag (Stufe I)

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 12. April 2018 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 16. April 2018 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 7. Mai 2018.

Die mündliche Anhörung fand am 22. Mai 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 26. Juni 2018 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. Juli 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	21. März 2017	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	16. Mai 2018	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	22. Mai 2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	29. Mai 2018 5. Juni 2018 19. Juni 2018	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	26. Juni 2018	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	5. Juli 2018	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 5. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken