

# Tragende Gründe

zum 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

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie .....</b>	<b>3</b>
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid (Genvoya) gemäß Fachinformation .....	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung .....	7
<b>2.2</b>	<b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3</b>	<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>	<b>8</b>
<b>2.4</b>	<b>Therapiekosten .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5</b>	<b>Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid eingesetzt werden können .....</b>	<b>15</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>15</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>15</b>

## **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 die 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**

Die Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Genvoya) wurde am 1. Januar 2016 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 3. Oktober 2022 hat die Gilead Sciences GmbH die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 28. Oktober 2022, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zur Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid mit dem neuen Anwendungsgebiet (Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren) eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Februar 2023 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da alle Stellungnehmer, welche schriftlich Stellungnahmen eingereicht haben, auf ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet haben.

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 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 Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid nicht abgestellt. Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen, 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) 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 Kinder 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.

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

- 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

Abacavir + Lamivudin oder Abacavir+ Emtricitabin jeweils in Kombination mit

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

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 6.1 vom 24.01.2022. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

- Darunavir/Ritonavir
- 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
- 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

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:

zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid für die Behandlung der HIV-1-Infektion bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren grundsätzlich folgende Wirkstoffe zugelassen (unter Berücksichtigung der ggf. zugelassenen Alterseinschränkungen):

Proteaseinhibitoren (PI): Lopinavir/Ritonavir, Atazanavir, Ritonavir, Tipranavir, Darunavir (in Kombination mit Ritonavir ab 3 Jahren)

Nukleosidale und nukleotidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI): Abacavir, Lamivudin, Zidovudin, Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil, Didanosin

Nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI): Nevirapin, Efavirenz, Etravirin

Integrase-Inhibitoren (INI): Dolutegravir, Raltegravir

Andere antivirale Mittel: Maraviroc (Entry-Inhibitor)

- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung ist im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht angezeigt.
- zu 3. Im vorliegenden Anwendungsgebiet wurde ein Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung von Wirkstoffen nach § 35a SGB V zur Behandlung der HIV-1-Infektion bei Kindern im Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahren für den Wirkstoff Dolutegravir vom 15. Juli 2021, geändert mit Beschluss vom 18. März 2022 und 6. Oktober 2022, gefasst.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt. Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt.

Zur Behandlung von HIV-1-Infektionen bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren stehen die unter 1. genannten Wirkstoffe entsprechend dem jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet zur Verfügung. Bei der systematischen Literaturrecherche wurde eine Leitlinie der World Health Organization von 2018<sup>2</sup> sowie deren Aktualisierung von 2019<sup>3</sup> und die deutsch-österreichische S2k-Leitlinie zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen von 2019<sup>4</sup> identifiziert.

Trotz methodischer Einschränkungen, hat die S2k-Leitlinie für den deutschen Versorgungskontext einen gesonderten Stellenwert. Für Kinder im Alter von 2 bis < 6 Jahren mit HIV-1 bildet ausschließlich die deutsch-österreichische S2k-Leitlinie die Resistenzsituation im deutschen Versorgungskontext ab. Zudem stimmen die Empfehlungen der Fachgesellschaften für die einzelnen Alterskategorien mit denen der S2K-Leitlinie überein. Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden deshalb die Empfehlungen der deutsch-österreichischen S2k-Leitlinie herangezogen.

Die S2K-Leitlinie empfiehlt als Initialtherapie bei therapienaiven Patientinnen und Patienten mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren ein ART Regime welches als Sockeltherapie aus zwei NRTI sowie einer dritten Komponente zusammengesetzt ist, die entweder aus der Wirkstoffklasse der PI, NNRTI oder INI stammt. Sofern keine primären Resistenzen oder es sich um einen Träger des HLA-B\*5701-Gens handelt, wird als erste Wahl eine Kombination der NRTI Abacavir und Lamivudin empfohlen, da diese hinsichtlich der antiretroviralen Wirksamkeit und der Nebenwirkungen den anderen NRTI überlegen sind. Darüber hinaus wird alternativ auch eine Kombination von Abacavir mit Emtricitabin empfohlen. Als dritter Teil der Kombinationstherapie sind mehrere Wirkstoffklassen und Wirkstoffe zugelassen.

Die Wirkstoffe Raltegravir, Nevirapin sowie mit Ritonavir geboostertem Lopinavir, Atazanavir und Darunavir werden von der deutsch-österreichischen S2k-Leitlinie

---

<sup>2</sup> World Health Organization (WHO). Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: interim guidance [online]. Genf (SUI): WHO Press; 2018.

<sup>3</sup> World Health Organization (WHO). Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens: policy brief [online]. Genf (SUI): WHO Press; 2019.

<sup>4</sup> Deutsch-Österreichische Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-Infektion bei Kindern und Jugendlichen [online]. AWMF-Registernummer 048-011. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2019.

empfohlen. Der Wirkstoff Dolutegravir wird von der deutsch-österreichischen S2k Leitlinie ab einem Alter von 6 Jahren empfohlen. In der deutschen Versorgungspraxis wird Dolutegravir bereits ab einem Alter von 2 Jahren eingesetzt.

In der Gesamtschau ist daher eine Kombinationstherapie von Abacavir und Lamivudin oder Abacavir und Emtricitabin jeweils mit Dolutegravir oder Raltegravir oder Nevirapin oder Lopinavir/Ritonavir oder Atazanavir/Ritonavir oder Darunavir/Ritonavir für 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, als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen.

Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für 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, ergab die Evidenzrecherche, dass nach einer oder mehreren Vortherapien in Abhängigkeit der verwendeten Wirkstoffe/Wirkstoffklassen und des Grundes für den Therapiewechsel (z.B. Therapieversagen, Nebenwirkungen) eine patientenindividuelle, mit der behandelten Person 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. Damit sind grundsätzlich alle in Frage kommenden Wirkstoffkombinationen als zweckmäßig anzusehen.

Sowohl bei therapienaiven als auch bei therapieerfahrenen Kindern mit HIV-1-Infektion ist die zulassungskonforme Anwendung der Arzneimittel, hier insbesondere die altersgerechte Anwendung, zu beachten.

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

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

### **2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens**

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid wie folgt bewertet:

Für therapienaive und 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, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt sowohl für therapienaive als auch für therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren keine direkt vergleichenden Daten von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid im vorliegenden Anwendungsgebiet gegenüber der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergänzend legt der pharmazeutische Unternehmer die einarmige, zulassungsbegründende und in zwei Kohorten durchgeführte Studie GS-US-292-0106 vor.

Die einarmige Studie ist aufgrund des Fehlens des Vergleiches gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht für die Beurteilung eines Zusatznutzens geeignet.

Insgesamt kann auf der Grundlage der Studie GS-US-292-0106 sowohl für therapienaive als auch für 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 Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet werden.

#### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für die Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid (Genvoya®).

Genvoya wird zur Behandlung einer Infektion mit HIV-1 bei Kinder im Alter von 2 bis < 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg bewertet. Bei dem HI-Virus dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden zwei Patientengruppen unterschieden:

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

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Abacavir mit Lamivudin oder Abacavir mit Emtricitabin jeweils in Kombination mit Dolutegravir, Lopinavir/Ritonavir, Raltegravir, Nevirapin, Atazanavir/Ritonavir oder Darunavir/Ritonavir bestimmt.

Ergänzend legt der pharmazeutische Unternehmer die einarmige, zulassungsbegründende und in zwei Kohorten durchgeführte Studie GS-US-292-0106 vor.

Insgesamt wurde für diese Patientenpopulation seitens des pharmazeutischen Unternehmers keine Studie vorgelegt, die für die Bewertung des Zusatznutzens von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet gewesen wäre.

Ein Zusatznutzen ist daher 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

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA 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, bestimmt.

Ergänzend legt der pharmazeutische Unternehmer die einarmige, zulassungsbegründende und in zwei Kohorten durchgeführte Studie GS-US-292-0106 vor.

Insgesamt wurde für diese Patientenpopulation seitens des pharmazeutischen Unternehmers keine Studie vorgelegt, die für die Bewertung des Zusatznutzens von Elvitegravir/Cobicistat/

Emtricitabin/Tenofoviralafenamid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet gewesen wäre.

Ein Zusatznutzen ist daher nicht belegt.

## **2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Die Patientenzahl aufgrund einer Abfrage des pharmazeutischen Unternehmers der gemäß Infektionsschutzgesetz an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelten Meldedefälle aus der Datenbank SurvStat@RKI2.05 beträgt 21 Kinder im Alter von  $\geq 2$  bis  $< 6$  Jahren, die im Jahr 2022 mit HIV infiziert waren. Darüber hinaus tätigt der pharmazeutische Unternehmer Annahmen zur vorbehandelten und nicht-vorbehandelten Kindern sowie zur vorliegenden Resistenzsituation. Aufgrund der Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind 87,8 % der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert.

Der G-BA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen, die jedoch aufgrund der eingeschränkten epidemiologischen Datenlage vor allem bezüglich zusätzlich übermittelter Meldungen an das RKI im Vergleich zu dem herangezogenen Datenstand und der fehlenden Berücksichtigung von Sterbefällen, der fehlenden Einschränkung auf das Körpergewicht sowie aufgrund Unsicherheiten in der Berechnung des Anteils von Patientinnen und Patienten mit vorliegenden Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir insgesamt mit Unsicherheiten behaftet sind.

Somit resultiert eine Anzahl von ca. 3 therapienaiven und ca. 13 therapieerfahrenen mit HIV-1-infizierten Kinder im Alter von 2 bis  $< 6$  Jahren für die GKV-Zielpopulation.

## **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/Tenofoviralafenamid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 14. Dezember 2022):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/genvoya-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/genvoya-epar-product-information_de.pdf)

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

## **2.4 Therapiekosten**

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. April 2023).

---

<sup>5</sup> Robert Koch-Institut. Abfrageparameter SurvStat@RKI 2.0, Abfragedatum 08.08.2022 [online]. URL: <https://survstat.rki.de/>

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017– Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt.<sup>6</sup> Bei Wirkstoffen, welche in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert werden, werden für die Kostenberechnung Standardpatienten mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von ca. 14 kg (für Patienten im Alter von 2 bis unter 3 Jahren) bzw. ca. 21 kg (für Patienten im Alter von 5 bis unter 6 Jahren) zugrunde gelegt. Die durchschnittliche Körpergröße (2 bis < 6 Jahre) beträgt 0,93 – 1,15 m. Daher ergibt sich eine durchschnittliche Körperoberfläche von 0,59 – 0,82 m<sup>2</sup> (Berechnung nach Du Bois 1916) für Kinder im Alter von 2 bis < 6 Jahren.

#### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Elvitegravir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofovir-alafenamid	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
a) <u>therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis &lt; 6 Jahren</u>				
<b>Sockeltherapie</b>				
Abacavir	kontinuierlich, 1 x täglich oder 2x täglich	365	1	365
Emtricitabin	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365

<sup>6</sup> Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2018: <http://www.gbe-bund.de/>

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstagen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Lamivudin	kontinuierlich, 1 x täglich oder 2x täglich	365	1	365
<b>3. Kombinationspartner zur oben genannten Sockeltherapie</b>				
Atazanavir	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
+ Ritonavir	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Darunavir	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
+ Ritonavir	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Dolutegravir	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Lopinavir/Ritonavir	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
Nevirapin	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
Raltegravir	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
b) <u>therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis &lt; 6 Jahren</u>				
Abacavir + Lamivudin + Lopinavir/Ritonavir				
Abacavir	kontinuierlich, 1 x täglich oder 2x täglich	365	1	365
Lamivudin	kontinuierlich, 1 x täglich oder 2x täglich	365	1	365
Lopinavir/Ritonavir	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
Abacavir + Lamivudin + Atazanavir + Ritonavir				
Abacavir	kontinuierlich, 1 x täglich oder 2x täglich	365	1	365
Lamivudin	kontinuierlich, 1 x täglich oder	365	1	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	2x täglich			
Atazanavir	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
+ Ritonavir	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365

### Verbrauch:

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die genaue berechnete Dosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, aufgerundet.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patient in bzw. Patient / Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid	90 mg/ 90 mg/ 120 mg/ 6 mg	90 mg/ 90 mg/ 120 mg/ 6 mg	1 x 90 mg/ 90 mg/ 120 mg/ 6 mg	365	365 x 90 mg/ 90 mg/ 120 mg/ 6 mg
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
a) therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren					
<b>Sockeltherapie</b>					
Abacavir LSE (20 mg/ml)	<u>16 mg/kg:</u> 224 – 336 mg  oder <u>8 mg/kg:</u> 112 – 168 mg	224 – 336 mg	1 x 240 mg = 1 x 12,0 ml – 1 x 340 mg = 1 x 17,0 ml  oder 2 x 120 mg = 2 x 6,0 ml – 2 x 180 mg = 2 x 9,0 ml	365	365 x 12,0 ml – 17,0 ml  oder 730 x 6,0 ml – 9,0 ml
Emtricitabin LSE (10 mg/ml)	<u>6 mg/kg</u> 84 – 126 mg	84 – 126 mg	1 x 90 mg = 1 x 9 ml – 1 x 130 mg = 1 x 13,0 ml	365	365 x 9,0 ml – 13,0 ml

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient in bzw. Patient / Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Lamivudin LSE (10 mg/ml)	<u>10 mg/kg:</u> 140 – 210 mg  oder <u>5 mg/kg:</u> 70 – 105 mg	140 – 210 mg	1 x 140 mg = 1 x 14 ml – 1 x 210 mg = 1 x 21 ml  oder 2 x 70 mg = 2 x 7 ml – 2 x 110 mg = 2 x 11,0 ml	365	365 x 14,0 ml – 21 ml  oder 730 x 7,0 ml – 11,0 ml
<b>3. Kombinationspartner zur oben genannten Sockeltherapie</b>					
Atazanavir PSE (50 mg)  + Ritonavir PSE (100 mg)	<u>&lt; 15 kg:</u> 200 mg  <u>≥ 15 kg:</u> 250 mg + 80 mg	200 mg  250 mg + 80 mg	4 x 50 mg  5 x 50 mg + 1 x 100 mg	365  365	1460 x 50 mg –  1825 x 50 mg + 365 x 100 mg
Darunavir SUS (100 mg/ml)  + Ritonavir PSE (100 mg)	<u>≥ 15 kg</u> 600 mg  + 80 mg	600 mg  + 80 mg	1 x 600 mg  + 1 x 100 mg	365  365	365 x 600 mg  + 365 x 100 mg
Dolutegravir TSE (5 mg)	<u>14 bis &lt; 20 kg:</u> 25 mg <u>≥ 20 kg:</u> 30 mg	25 mg -  30 mg	5 x 5 mg -  6 x 5 mg	365	1825 x 5 mg -  2190 x 5 mg
Lopinavir/ Ritonavir LSE (80/20) mg/ml	<u>KOF 0,50 –</u> <u>0,80 m<sup>2</sup></u> 115/28,8 mg  – 184/46 mg	230/57,6 mg =2,8 ml  – 368/92 mg = 4,6 ml	2 x 115/28,8 mg = 2 x 1,4 ml  – 2 x 184/46 mg = 2 x 2,3 ml	365	730 x 1,4 ml  – 730 x 2,3 ml
Nevirapin SUS (10 mg/ml)	<u>12,5 kg –</u> <u>23,21 kg</u> 100 mg – 150 mg	200 mg – 300 mg	2 x 100 mg – 2 x 150 mg	365	730 x 100 mg – 730 x 150 mg
Raltegravir GSE (10 mg/ml)	<u>14 - &lt; 20 kg</u> 100 mg	200 mg  –	2 x 100 mg  –	365	730 x 100 mg  –

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behan- dlungs- tage/ Patient in bzw. Patient / Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
KTA (25 mg) o. (100 mg)	$\geq 20$ kg 150 mg	300 mg	2 x 100 mg + 4 x 25 mg		730 x 100 mg + 1460 x 25 mg
b) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis < 6 Jahren					
Abacavir + Lamivudin + Lopinavir/Ritonavir					
Abacavir LSE (20 mg/ml)	<u>16 mg/kg:</u> 224 mg  oder <u>8 mg/kg:</u> 112 mg	224 mg	1 x 240 mg = 1 x 12,0 ml  oder 2 x 120 mg = 2 x 6,0 ml	365	365 x 12,0 ml  oder 730 x 6,0 ml
Lamivudin LSE (10 mg/ml)	<u>10 mg/kg:</u> 140 mg  oder <u>5 mg/kg:</u> 70 mg	140 - mg	1 x 140 mg = 1 x 14 ml  oder 2 x 70 mg = 2 x 7 ml	365	365 x 14,0 ml  oder 730 x 7,0 ml
Lopinavir/ Ritonavir LSE (80/20) mg/ml	<u>KOF 0,50 m<sup>2</sup></u> 115/28,8 mg	230/57,6 mg =2,8 ml	2 x 115/28,8 mg = 2 x 1,4 ml	365	730 x 1,4 ml
Abacavir + Lamivudin + Atazanvir + Ritonavir					
Abacavir LSE (20 mg/ml)	<u>16 mg/kg:</u> 336 mg  oder <u>8 mg/kg:</u> 168 mg	336 mg	1 x 340 mg = 1 x 17,0 ml  oder 2 x 180 mg = 2 x 9,0 ml	365	365 x 17,0 ml  oder 730 x 9,0 ml
Lamivudin LSE (10 mg/ml)	<u>10 mg/kg:</u> 210 mg  oder <u>5 mg/kg:</u> 105 mg	210 mg	1 x 210 mg = 1 x 21 ml  oder 2 x 110 mg = 2 x 11,0 ml	365	365 x 21 ml  oder 730 x 11,0 ml
Atazanvir PSE (50 mg) + Ritonavir PSE (100 mg)	$\geq 15$ kg: 250 mg + 80 mg	250 mg + 80 mg	5 x 50 mg + 1 x 100 mg	365	1825 x 50 mg + 365 x 100 mg

Kosten:

## Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid 90 mg/ 90 mg/ 120 mg/ 6 mg	90 FTA	2 714,32 €	2,00 €	260,10 €	2 452,22 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<u>a) therapienaive Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis &lt; 6 Jahren</u>					
Abacavir 20 mg/ml	240 ml LSE	126,09 €	2,00 €	14,53 €	109,56 €
Atazanavir 50 mg	30 PSE	163,91 €	2,00 €	14,49 €	147,42 €
Darunavir 100 mg/ml	200 ml SUS	774,59 €	2,00 €	72,45 €	700,14 €
Dolutegravir 5 mg	60 TSE	145,37 €	2,00 €	5,30 €	138,07 €
Emtricitabin 10 mg/ml	170 ml LSE	92,69 €	2,00 €	7,73 €	82,96 €
Lamivudin 10 mg/ml	240 ml LSE	64,26 €	2,00 €	6,70 €	55,56 €
Lopinavir/Ritonavir 80/20 mg/ml	5 x 60 ml LSE	827,97 €	2,00 €	103,36 €	722,61 €
Nevirapin 10 mg/ml	240 ml SUS	116,18 €	2,00 €	9,96 €	104,22 €
Raltegravir 100 mg	60 GSE	229,75 €	2,00 €	20,74 €	207,01 €
Raltegravir 100 mg	60 KTA	229,75 €	2,00 €	20,74 €	207,01 €
Raltegravir 25 mg	60 KTA	65,90 €	2,00 €	5,18 €	58,72 €
Ritonavir 100 mg	30 PSE	64,97 €	2,00 €	6,80 €	56,17 €
<u>b) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1 Infektion im Alter von 2 bis &lt; 6 Jahren</u>					
Abacavir 20 mg/ml	240 ml LSE	126,09 €	2,00 €	14,53 €	109,56 €
Atazanavir 50 mg	30 PSE	163,91 €	2,00 €	14,49 €	147,42 €
Lamivudin 10 mg/ml	240 ml LSE	64,26 €	2,00 €	6,70 €	55,56 €
Lopinavir/Ritonavir 80/20 mg/ml	5 x 60 ml LSE	827,97 €	2,00 €	103,36 €	722,61 €
Ritonavir 100 mg	30 PSE	64,97 €	2,00 €	6,80 €	56,17 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; GSE = Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; LSE = Lösung zum Einnehmen; KTA = Kautabletten; KOF = Körperoberfläche; PSE = Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; TSE = Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; SUS = Suspension					

Stand Lauer-Taxe: 1. April 2023

## 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 Fachinformation 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 Fachinformation 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.

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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

In Übereinstimmung mit § 2 Absatz 1 Satz 1 AM-NutzenV sind im Rahmen der Benennung der in einer Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Nach § 2 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV gilt ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.

Die Benennung der Kombinationstherapien erfolgt allein aufgrund der Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4. Dabei erfolgt durch den G-BA keine inhaltliche Prüfung auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Somit ist mit der Benennung keine Aussage dahingehend verbunden inwieweit eine Therapie mit dem benannten Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Kombination mit dem zu bewertenden Arzneimittel dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

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 Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2021 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Es fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 24. Mai 2022 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 28. Oktober 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 31. Oktober 2022 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/Tenofoviralafenamid beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 24. Januar 2023 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Februar 2023 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Februar 2023.

Die mündliche Anhörung ist entfallen, da alle Stellungnehmer, welche schriftlich Stellungnahmen eingereicht haben, auf ihr Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet haben.

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 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. April 2023 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	21. Dezember 2021	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	24. Mai 2022	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	1. März 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	15. März 2023 05. April 2023	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	13. April 2023	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. April 2023	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken