

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

**hier: Wirkstoff Cobicistat (D-537)**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 11. August 2020  
von 10:00 Uhr bis 10:05 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Gilead Sciences GmbH:**

Frau Dransfeld  
Herr Kandlbinder

Angemeldete Teilnehmer der Firma **MSD SHARP & DOHME GMBH:**

Herr Dr. Beyer  
Frau Dr. Steck

Angemeldeter Teilnehmer des **Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel des G-BA. Wir sind im § 35 a-Verfahren, hier konkret neues Anwendungsgebiet von Cobicistat, HIV-Infektion, Kombination für zwölf- bis unter 18-jährige Jugendliche.

Wir haben als Basis die Dossierbewertung des IQWiG vom 26. Juni 2020. Dazu haben Stellung genommen: Gilead Sciences GmbH, MSD SHARP & DOHME und der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller. Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir wieder ein Wortprotokoll führen. Für Gilead Sciences müssten Frau Dransfeld und Herr Kandlbinder da sein. – Ja. Für MSD SHARP & DOHME müssten Herr Dr. Beyer und Frau Dr. Steck da sein. – Ja. Für den vfa ist Herr Dr. Rasch da. – Danke. Ist sonst noch jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Das ist nicht der Fall. Dann würde ich, wie es üblich ist, zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben, aus seiner Sicht die wesentlichen Punkte zur Dossierbewertung des IQWiG darzustellen. Danach werden wir relativ schnell mit der Frage-und-Antwort-Runde fertig sein. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer? – Bitte schön, Frau Dransfeld.

**Frau Dransfeld (Gilead Sciences):** Herzlichen Dank. Schönen guten Morgen. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Zunächst darf ich uns kurz vorstellen: Herr Kandlbinder leitet bei Gilead die Abteilung Market Access. Ich bin in der Abteilung verantwortlich für die Bereiche HIV und Lebererkrankungen sowie für das Remdesivir. Heute kann ich es in der Tat sehr kurz machen. Wie aktuell von Herrn Professor Hecken eingeleitet, befasst sich das aktuelle Nutzenbewertungsverfahren mit Cobicistat. Cobicistat ist ein pharmakokinetischer Verstärker, der in Kombination mit den Proteasehemmern Darunavir und Atazanavir zugelassen ist.

Basis des Verfahrens ist die Zulassungserweiterung, wie gerade schon erwähnt, auf die jugendlichen Patienten zwischen zwölf und 17 Jahren. Wie in dieser Patientenpopulation üblich, wurde eine einarmige Zulassungsstudie durchgeführt, die wir mit dem Dossier komplett vorgelegt, aber in dieser Konstellation keinen Zusatznutzen abgeleitet haben.

Das IQWiG ist hierzu unserer Einschätzung gefolgt, und wir sind wiederum der Einschätzung des IQWiG gefolgt. Aus diesem Grund gab es tatsächlich unsererseits keine Aspekte, die wir in der Stellungnahme hätten noch einmal diskutieren wollen. Damit kann ich bereits wieder schließen und bedanke mich für die Aufmerksamkeit.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Dransfeld. – Fragen gibt es vermutlich keine. Gibt es Fragen? – Ich sehe keine. Dann sind wir deutlich früher fertig. Ich bedanke mich. Frau Dransfeld, Sie werden das abschließend nicht noch einmal vortragen wollen, sondern wir nehmen das, was Sie als Einleitung gebracht haben, auch als zusammenfassendes Fazit nach dieser drei Minuten dauernden Anhörung. Ich glaube, wir brauchen das nicht künstlich zu verlängern, weil hier nichts zu diskutieren ist. Dann haben wir den gesetzlichen Formalia Genüge getan. Mehr können wir heute an dieser Stelle nicht.

Ich bedanke mich, und damit schließen wir die Anhörung. Bis zum nächsten Mal, dann haben wir mehr zu besprechen. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 10:05 Uhr