



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (D-907)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 10. Juli 2023
von 14:30 Uhr bis 15:03 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **ViiV Healthcare GmbH:**

Frau Stryewski

Frau Dr. Schneider

Frau Kirchner

Frau Bode

Angemeldete Teilnehmende der **Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft AIDS (PAAD) als Sektion der Deutschen AIDS Gesellschaft e. V. (DAIG):**

Frau Dr. Feiterna-Sperling

Angemeldeter Teilnehmender des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Herr Dr. Wilken

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH:**

Herr Dr. Pelz

Frau Herr Dr. Pelz

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

Herr Mattern

Frau Dransfeld

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Klee

Herr Wohlrab

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben Montag, Anhörungstag, jetzt erneut Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin in Kombination zur Behandlung von Infektionen mit HIV bei Kindern ≥ 14 kg bis unter 12 Jahre.

Wir haben als Basis der heutigen Anhörung die Dossierbewertung des IQWiG vom 25. Mai 2023, zu der Stellungnahmen abgegeben haben: ViiV Healthcare als pharmazeutischer Unternehmer, als Fachgesellschaft die Deutsche AIDS Gesellschaft, als Verbände der vfa und der BPI und als weitere pharmazeutische Unternehmer AbbVie, Gilead Sciences und MSD Sharp & Dohme.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer ViiV Healthcare müssten anwesend sein Frau Stryewski, Frau Dr. Schneider, Frau Kirchner und Frau Bode, für die Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft AIDS als Sektion der Deutschen AIDS Gesellschaft Frau Dr. Feiterna-Sperling, für den BPI Herr Dr. Wilken, für MSD Sharp & Dohme Herr Dr. Pelz und Frau Rettelbach, für Gilead Sciences Herr Mattern und Frau Dransfeld, für AbbVie Deutschland Herr Dr. Klee und Herr Wohlrab und für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann gebe ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, aus seiner Sicht auf die wesentlichen Punkte der Dossierbewertung, des Dossiers und den Wirkstoff einzugehen, den wir schon kennen. Dann würden wir, sofern gewünscht, vonseiten der Bänke oder Patientenvertretung Fragen stellen. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer? – Frau Bode, bitte.

Frau Bode (ViiV Healthcare): Vielen Dank. Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Ich danke für die Einleitung. Bevor ich mit dem Inhaltlichen starte, möchte ich uns kurz vorstellen. Für ViiV sind heute Nadine Stryewski, die Leiterin des Bereichs Market Access, Martha Schneider aus der Medizin und Manuela Kirchner aus der Rechtsabteilung hier. Mein Name ist Martina Bode, ich arbeite ebenfalls im Bereich Market Access.

Wir möchten gern zu zwei Themen Stellung nehmen: zuerst zur aktuellen Nutzenbewertung von Triumeq und danach zum Entwurf des G-BA zur Benennung der Kombinationstherapie.

Triumeq ist bekannt; denn es ist seit 2014 auf dem Markt. Es besteht aus den Wirkstoffen Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin. Durch die aktuelle Zulassungserweiterung können jetzt auch Kinder ab 14 Kilogramm von Triumeq profitieren. Triumeq steht als Filmtablette und als Tablette zur Herstellung der Suspension zur Verfügung. Damit ist es das einzige vollständige Therapieregime für Kinder, das in einer Fixkombination in kindgerechter Darreichungsform vorliegt.

Das ist für betroffene Kinder und deren Eltern eine enorme Erleichterung. Der große Vorteil ist, dass die Therapie dadurch nicht nur einfach gewichtsabhängig dosiert werden, sondern vor allem einfach eingenommen werden kann, übrigens wieder mit angenehmen Erdbeer-Sahne-Geschmack. Das spielt für die Akzeptanz der Therapie eine wichtige Rolle. Triumeq wird einmal am Tag und unabhängig von Nahrung eingenommen. Weitere Vorteile sind die hohe Wirksamkeit, die gute und bekannte Verträglichkeit, die hohe Resistenzbarriere und das geringe Wechselwirkungspotenzial. Außerdem besteht es aus den in relevanten Leitlinien für Kinder empfohlenen Wirkstoffen.

Mit all diesen genannten Vorteilen adressiert Triumeq den hohen therapeutischen Bedarf bei HIV-infizierten Kindern und das insbesondere in Bezug auf die gerade erwähnte kindgerechte Darreichungsform. Wir sehen daher für Triumeq einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Jetzt möchte ich auf den Entwurf des G-BA zur Benennung von Kombinationstherapien für Triumeq eingehen und vorausschicken, dass die Therapie zur Behandlung einer HIV-Infektion gemäß Leitlinien immer aus einer Kombinationstherapie von mindestens zwei bzw. drei Wirkstoffen besteht. Erst dieses Therapieregime aus mehreren Wirkstoffen ermöglicht die effiziente und langfristige Suppression der Viruslast, die bekanntermaßen das oberste Ziel der HIV-Therapie ist.

Das Therapieregime kann dabei aus einer Fixkombination oder einer offenen Kombination gebildet werden. Triumeq ist ein vollständiges Therapieregime aus drei Wirkstoffen in Form einer Fixkombination. Der G-BA hat für Triumeq sowohl Tivicay als auch Genvoya und Biktarvy als mögliche Kombinationstherapien benannt. Dem möchten wir eindeutig widersprechen. Dazu möchte ich auf drei Aspekte eingehen:

Erstens. Für Triumeq ist durch die Zulassung keine Kombinationstherapie im Anwendungsgebiet positiv erlaubt. Allein schon deshalb steht eine Kombinationsbenennung für Triumeq im Widerspruch zu den hier relevanten gesetzlichen Regelungen des SGB V. Der G-BA benennt für Triumeq offensichtlich alle neuen Arzneimittel als Kombipartner, die eine Überschneidung im zugelassenen Anwendungsgebiet haben. Dieses Vorgehen ist gesetzeswidrig und muss aus unserer Sicht zwingend korrigiert werden.

Gegen das Vorgehen des G-BA spricht im Übrigen auch, dass für Triumeq eine Befreiung vom Abschlag durch einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen dieser Kombination nicht zum Tragen kommen kann, und zwar einerseits, weil die geforderten Studien sowohl unter medizinischen als auch ethischen Aspekten nicht vorliegen können, und andererseits, weil für die vom G-BA benannten Kombinationen keine Nutzenbewertung vorgesehen ist.

Ich komme zum zweiten Punkt: Der G-BA gibt in seinem Entwurf lediglich an, im Rahmen der Benennung von Kombinationen die Fachinformation geprüft zu haben. Es bleibt für uns völlig unklar, zu welchen Schlussfolgerungen er gekommen ist. Schauen wir uns die jeweiligen Fachinformationen von Triumeq, Genvoya und Biktarvy an, wird Folgendes deutlich: Eine Kombination von Triumeq mit Emtricitabin-haltigen Produkten, zu denen Biktarvy und Genvoya zählen, ist nicht empfohlen, und sowohl für Genvoya als auch für Biktarvy ist eine Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln laut Fachinformation sogar explizit ausgeschlossen.

Zu Tivicay möchte ich klarstellen, dass es sich hier um eine Dosisanpassung von Dolutegravir handelt. Diese muss bei gleichzeitiger Anwendung von Triumeq mit sogenannten starken Enzyminduktoren erfolgen. Dadurch ist sichergestellt, dass es zu keiner Unterbrechung der HIV-Therapie oder zu einem Therapiewechsel kommen muss. Tivicay ist damit ebenso keine Kombinationstherapie im Sinne des Gesetzes.

Ich komme zum dritten Punkt: Der G-BA führt aus, dass der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse bei der Benennung der Kombinationen unberücksichtigt geblieben ist. Das führt im Fall von Triumeq zu medizinisch vollkommen abwegigen Benennungen. Die Gabe von Triumeq oder Genvoya oder Biktarvy allein stellt schon eine vollwertige HIV-Therapie dar, die die Viruslast effektiv supprimiert. Die Gabe von mehreren vollständigen Therapieregimen entbehrt jeglicher medizinischer Grundlage und steht im Widerspruch zu den Empfehlungen der Leitlinien.

Ohne weiteren positiven Effekt auf die Virussuppression würden entsprechende Kombinationen zu stark erhöhten Wirkstoffmengen und damit zu einer Übertherapie führen. Wir sprechen hier – das muss man sich vor Augen halten – von der gleichzeitigen Gabe von sechs bis zehn Wirkstoffen, und das bei Kleinkindern.

Abschließend möchte ich zusammenfassen, dass aus unserer Sicht die Benennung von Tivicay, Genvoya und Biktarvy als Kombinationspartner für Triumeq nicht nur intransparent und medizinisch abwegig, sondern vor allem gesetzeswidrig ist. Von daher halten wir eine Korrektur für zwingend notwendig. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Bode. Ob es unzweckmäßig ist, darüber können wir uns unterhalten. Ob es gesetzeswidrig ist, das wird man sehen müssen; denn die Frage ist: Was ist eine potenzielle Kombinationstherapie? Ist eine Kombinationstherapie rein theoretisch jenseits der Zweckmäßigkeit möglich, wenn die Kombination bei der Zulassung nicht ausdrücklich ausgeschlossen ist? Sie sagen, in bestimmten Konstellationen sei das hier der Fall. Oder ist dann zumindest theoretisch bei einer Nichtzulassung als Monotherapie oder hier als Dreierkombination die Möglichkeit einer Kombination gegeben, die dann erst Abschlüsse auslöst, wenn es konkret zur Verordnung kommt? Da sind wir uns einig. Wenn zwei oder drei gleichwertige Therapieregime nebeneinandergesetzt würden, gilt nicht mehr das Prinzip viel hilft viel, sondern viel oder zu viel führt irgendwann finalen Endpunkt Tod.

Insofern sind wir uns bei der Frage der Beurteilung der zweckmäßigen Vergleichstherapie einig; deshalb auch dieser Disclaimer. „Stand der medizinischen Erkenntnisse ist nicht berücksichtigt“ soll so viel bedeuten: Mögliche Kombinationen, die hier benannt worden sind, wären nicht nur irrational, sondern möglicherweise haftungsrechtlich für den Verordner relevant, der sie aufschreibe.

Die Frage, wie das rechtlich zu bewerten ist, habe ich heute schon zum dritten Mal gehört. Vor diesem Hintergrund freue ich mich auf die Anhörung am 28. August 2023, wenn wir versuchen, etwas intensiver über die Benennung von Kombinationsarzneimitteln zu sprechen. Wir nehmen das zur Kenntnis, was Sie gesagt haben, dass es völliger Irrsinn wäre – ich verwende bewusst das Wort „Irrsinn“ –, die hier in Rede stehende Dreierkombination noch einmal in Kombination mit einer anderen Zwei- oder Dreifachkombination einzusetzen. Darüber brauchen wir uns an der Stelle nicht zu unterhalten. Die Frage der Rechtswidrigkeit ist eine andere Frage, zweckmäßig ist es auf alle Fälle nicht. Deshalb können wir jetzt über die Inhalte diskutieren.

Herr Rasch, ich nehme an, Sie nehmen wieder Bezug auf das, was Sie bei der vorletzten Anhörung gesagt haben. Das haben wir bei der letzten Anhörung auch nicht zu Protokoll genommen. Der vfa hat das eben auch kritisiert – nur damit Sie insoweit informiert sind, Frau Bode – und darauf hingewiesen, dass er das auch von der Systematik der Kombinationsabschlüsse her als nicht gedeckt ansieht. Dann haben wir das jetzt schon zu Protokoll genommen.

Meine Frage ist eine Frage an Frau Dr. Feiterna-Sperling: Wie hoch schätzen Sie in Deutschland den Anteil der therapienaiven Kinder ab 14 Kilogramm in der Altersgruppe unter 6 Jahren, 6 bis 12 Jahre sowie die therapieerfahrenen Kinder, jeweils die Anzahl über 14 Kilogramm, bis unter 12 Jahre mit HIV-1 ein? Kann man das irgendwie quantifizieren, weil wir damit gewisse Probleme haben?

Frau Dr. Feiterna-Sperling (PAAD + DAIG): Vielen Dank. Ich freue mich, dass ich an dieser Stelle dazu Stellung nehmen kann. Zunächst muss man sagen, dass wir über die Zahlen bezüglich HIV-positiver Kinder in Deutschland nicht viel wissen. Wenn man sich die Daten des Robert-Koch-Instituts ansieht, werden Kinder kaum berücksichtigt. Es werden immer etwa 500 Kinder mit HIV angegeben, das heißt bis zum Alter von 14 Jahren. Wir wissen aus einer internen Ermittlung, dass die Zahl wesentlich höher ist.

In ältere Berechnungen kam die epidemiologische Änderung durch den Ukraine-Krieg nicht hinein. Damit haben wir vieles neu lernen müssen. Wir wissen, dass die Epidemiologie in der Ukraine anders aussieht als in Deutschland. Wir sind bisher immer von Kindern in der Zahl von etwa 750 bis 800 ausgegangen. Nun wissen wir, in der Ukraine allein wird geschätzt, dass wir dort knapp 3.000 Kinder haben, die mit HIV infiziert sind. Wir wissen, dass über eine Million Menschen aus der Ukraine mit einem hohen Anteil von Frauen und Kindern seit Ausbruch des Krieges nach Deutschland gekommen ist.

Aus meiner persönlichen Erfahrung kann ich sagen, dass wir innerhalb des letzten Jahres immerhin sechs Neuinfektionen identifizieren konnten. Davon war eines ein Säugling. Kinder

in der angesprochenen Gruppe bis zu 12 Jahren waren die restlichen fünf Kinder. Das heißt, wir sprechen von einer sehr kleinen Zahl. Unser Kredo ist: Wenn Kinder identifiziert werden, sie sofort zu behandeln. Kinder werden immer über die Mutter-Kind-Transmission infiziert. Standard ist die Testung in der Schwangerschaft. Wenn wir einen Säugling als HIV-positiv identifizieren, wird sofort behandelt. Im normalen klinischen Alltag werden Kinder bereits im Säuglingsalter behandelt.

Allerdings muss man sagen, sie können nicht immer mit dem Therapieziel, eine vollständige Suppression der Viruslast zu erreichen, suffizient behandelt werden. Das liegt daran, dass wir nur begrenzt Medikamente zur Verfügung haben. Das heißt, wenn Sie von mir eine konkrete Prozentzahl für die Anzahl an therapienaiven Kindern ab zwei Jahren haben wollen, ist die sicher klein. Ich denke, das wären vielleicht von allen, die diagnostiziert werden – – Wenn es 5 Prozent sind, ist es viel.

Die epidemiologischen Zahlen aus der Ukraine, wobei wir den Eindruck haben, dass da viele Kinder nicht diagnostiziert sind – – Wir wissen nicht, ob wir jetzt nicht auch in Deutschland eine erhebliche Dunkelziffer haben. Von daher sind wir sehr glücklich, wenn wir Kombinationstherapien haben.

In meiner schriftlichen Stellungnahme habe ich erwähnt: Ja, wir haben viele potente Substanzen. Die meisten müssen, je jünger das Kind ist, einzeln verabreicht werden, oft zweimal am Tag. Was nur als Substanz dasteht, bedeutet im klinischen Alltag oft, dass es vielleicht eine Substanz ist, die nicht gut schmeckt, die den Kindern von der Konsistenz her unangenehm ist. Es ist für Eltern oft schwierig, die Medikamente zu verabreichen. Das A und O ist die Adhärenz. Das ist in Studien gut belegt. Die Adhärenz lässt sich durch Substanzen verbessern, die einfach zu verabreichen sind, möglichst einmal am Tag. Viele Kinder können mit zwei Jahren noch keine Tabletten schlucken. Das heißt, alles, was dispergierbar ist, ist hervorragend. Die Adhärenz ist entscheidend. Von daher muss ich sagen, sind wir als Kliniker hochbegeistert, wenn wir Fixdosiskombinationen haben, was wir bisher nur für ältere Kinder zur Verfügung hatten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Dr. Feiterna-Sperling. – Ich schaue in die Runde. Gibt es seitens der Bänke, des IQWiG, der Patientenvertretung Fragen? – Frau Preukschat vom IQWiG, danach Herr Rasch vom vfa. Frau Preukschat, bitte.

Frau Preukschat: Meine Frage geht an den pharmazeutischen Unternehmer. Ist in irgendeiner Form geplant, in Zukunft doch noch vergleichende Daten zu erheben? Für die Erwachsenen hatten wir das Medikament 2014 in der Bewertung. Da haben wir einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen abgeleitet. Das war damals aber eine andere Vergleichstherapie, als die, die jetzt vom Gemeinsamen Bundesausschuss für die Kinder bestimmt wurde. Deshalb ist ein Evidenztransfer außerhalb jeder Diskussion. Natürlich wären auch bei den Kindern vergleichende Daten hilfreich. Daher nur die Frage, was in die Richtung noch geplant ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Bode, können Sie dazu etwas sagen? Ich habe Sie eben so verstanden, dass Sie gesagt haben, hier sind Studien aus ethischen Gründen limitiert. Aber vielleicht habe ich das falsch aufgefasst. Frau Bode, bitte.

Frau Bode (ViiV Healthcare): Vergleichende Daten wird es dazu nicht geben. Aber meine Kollegin aus der Medizin, Martha Schneider, kann sicherlich etwas dazu sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Schneider.

Frau Dr. Schneider (ViiV Healthcare): Vielen Dank für die Frage. Ich wollte abwarten, ob Frau Bode etwas dazu sagen will. Wir haben in einem gewissen Grade vergleichbare Daten aus der IMPAACT-Studie. Das ist eine einarmige Studie. Da haben wir keinen Vergleich. Wir haben die ODYSSEY-Daten, in denen zumindest Tivicay, also Dolutegravir, mit Standard of care verglichen wurde. Wir wissen leider nicht, wie viele der Kinder dort Triumeq oder die Kombi Dolutegravir plus Abacavir und Lamivudin bekommen haben.

Wie Sie schon richtig gesagt haben, Herr Professor Hecken: Es ist ein standardisiertes Vorgehen, dass man von den Daten der Erwachsenen auf die Kinder schließt, weil man diese Population keiner groß angelegten Studie aussetzen will. Man konnte über die IMPAACT 2019 sehen, dass zumindest die Pharmakokinetik der der Erwachsenen entspricht. Damit lässt sich ableiten, dass die Wirksamkeit gleich ist oder dem entspricht, was man von den Erwachsenen kennt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Preukschat hat den entscheidenden Punkt angesprochen. Vielleicht können Sie darauf eingehen. Wir haben die Bewertungen für die Erwachsenen gegen eine andere zVT. Wir haben in den letzten Jahren Gott sei Dank mehrere sehr gute Therapiesprünge erlebt. Wenn ich jetzt eine andere zVT habe, ist ein Evidenztransfer hochproblematisch, den wir ansonsten gerade bei diesen kleineren Kindern immer ernsthaft in Erwägung ziehen. Aber Sie kennen die letzten Bewertungen, bei denen wir gesagt haben, wir haben jetzt andere Therapieregime, die wir Gott sei Dank miteinander vergleichen. Das führt in letzter Konsequenz zu Problemen beim Evidenztransfer. – Entschuldigung, wenn ich unterbrochen habe, Frau Schneider, aber ich glaube, das ist ein Gesichtspunkt, der wichtig ist. Auf den sollten Sie eingehen.

Frau Dr. Schneider (ViiV Healthcare): Das mache ich gerne. Ich kann konkret sagen, es sind derzeit von unserer Firma keine weiteren Vergleichsstudien geplant.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Rasch vom vfa.

Herr Dr. Rasch (vfa): Das wurde schon in der ersten Anhörung heute gesagt, deshalb zum Abschluss den Tages noch einmal für das Protokoll, ohne mich zu wiederholen: Rechtlich haben wir offensichtlich unterschiedliche Auffassungen. Dass einige dieser Benennungen medizinisch alles andere als sinnvoll sind, haben Sie selbst gesagt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja. Ich wiederhole das ausdrücklich.

Herr Dr. Rasch (vfa): In diesem konkreten Fall ist es ein eklatantes Beispiel, das zusätzlich gemäß der Fachinformation ausgeschlossen wäre, aber auch medizinisch, das gerade bei der Therapie bei Kindern keinen Sinn ergeben würde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Aber wir haben es eben bei Empagliflozin und Dapagliflozin. Empagliflozin und Dapagliflozin beim gleichen Patienten gemeinsam zu verordnen, wäre genauso ein Problem wie hier. Aber Entschuldigung.

Herr Dr. Rasch (vfa): Genau. Jedenfalls will ich nur darauf hinaus, dass sich der G-BA mit diesem Disclaimer, dass der Stand medizinischer Erkenntnisse nicht regelhaft geprüft wird, außerhalb der Verantwortung hält. Aber das ist für die Signalwirkung nach außen alles andere als glücklich. Hier besteht aus unserer Sicht noch Verbesserungsbedarf. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Rasch. Wir sehen den auch. Ich sage, der G-BA hält sich normalerweise nicht außerhalb der Verantwortung, weil wir immer gezwungen werden, zu entscheiden. Irgendwann wird das geprüft werden müssen. Deshalb machen wir das am 28. August 2023. Dann wollen wir uns ein Stück weit Orientierung für die Zukunft holen. – Jetzt will Herr Wilken das wahrscheinlich auch zu Protokoll geben. Herr Wilken.

Herr Dr. Wilken (BPI): Die Kritik ist die gleiche. Ich will auf einen Punkt etwas vertieft eingehen, den Frau Bode kritisiert hat und der aus meiner Sicht deutlich macht, wie problematisch diese Sichtweise ist. Das ist die Befreiung. Das heißt, wenn Sie das in dieser Form aus rechtlichen Gründen jetzt so benennen, dann ist es so, dass in den Fällen, in denen solche Verordnungen, aus welchen Gründen auch immer, in Konsistenz oder Konsequenz miteinander erfolgen und man sich davon möglicherweise im Weiteren befreien lassen möchte, die Daten für solche Befreiungsanträge fehlen, weil es dazu keine Studien gibt. Das heißt, was hier passiert ist, ist, dass ohne Studienlage so eine Benennung erfolgt, aber gesetzlich für die Befreiung genau diese Studienlage, also vergleichende Studien, gefordert

sind. Das ist aus meiner Sicht ein deutlicher Hinweis darauf, dass das, was jetzt hier passiert, so nicht gemeint sein kann und letztendlich auch nicht aufeinander aufbauend sinnvoll ist. Aufgrund der Befreiungssituation und der Anforderungen, die dort genannt sind, müssten eigentlich nur solche Produkte miteinander kombiniert von Ihnen benannt werden dürfen, für die es eine entsprechende Datenlage gibt, die sich aus der Zulassungssituation positiv ergibt und nicht so negativ, dass man sagt, alles, was, nicht explizit verboten ist, ist erlaubt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Wilken, die Diskussion haben wir am Anfang geführt. Wir hatten zunächst eine relative Einengung, indem wir gesagt haben, wir gehen davon aus, dass Kombinationsabschläge nur in den Fällen relevant werden, in denen es Bezug nehmende Zulassungen gibt. Das scheint beim Gesetzgeber nicht die herrschende Meinung gewesen zu sein. Deshalb haben wir das erweitert.

Dann ist die Frage: Wie tief kann eine Prüfung gehen, wenn wir keine Bezugnahmen in Zulassungen mehr haben? Was vielleicht noch möglich wäre, weil es hier erwähnt wurde, wäre, ausdrückliche Kombinationsausschlüsse herauszusuchen. Aber was am Ende des Tages in der Versorgungsrealität möglicherweise miteinander kombiniert wird und ob das sinnvoll ist, würde diesen Rahmen hier sprengen. Die entscheidende Frage ist: Es muss zuerst zur Verordnung kommen, dann wird erst die Frage gestellt: Ist der Kombinationsabschlag da oder nicht?

Wir haben es eben von Frau Feiterna-Sperling gehört. Gerade wenn wir es mit dieser kindlichen Population zu tun haben, setzt man im Sinne einer sich in der Wirkung möglicherweise ins Unermessliche potenzierenden Kombination keine vier, fünf Wirkstoffe aufeinander. Das wäre Körperverletzung.

Vor diesem Hintergrund ist die theoretische Diskussion, die wir hier führen, unendlich interessant. Sie wird aber erst relevant, wenn es tatsächlich zur Verordnung kommt, die Kasse das Rezept bekommt und dann einen Kombinationsabschlag erhebt. Spätestens da würde die Sinnlosigkeit oder die Sinnhaftigkeit der Kombination geprüft. Am 28. August 2023 hören wir zu der Frage an, wie wir verfahrensordnungsmäßig und geschäftsordnungsmäßig mit den Dingen umgehen. Ich hoffe, dass wir dann eine Glättung hinbekommen. Ansonsten müssen wir schauen, ob man das nicht im Gesetz vielleicht doch noch konkretisieren könnte, dass zu mindestens solche Absurdistan-Kombinationen am Ende des Tages nicht aufgeschrieben werden. Deshalb machen wir den Disclaimer. Wir wissen auch, wann es die Grenze des Rationalen überschreitet. Das ist teilweise irrational. Wir haben es jetzt zweimal zu Protokoll genommen.

Hat noch jemand eine Frage? PatV? Bänke? – Keiner. Bei HIV ist immer die Frage – über Evidenztransfer haben wir gesprochen –, ob es neue Daten gibt. Patientenzahlen, haben wir gehört, sind nur schwer einschätzbar.

Dann gebe ich Ihnen, wenn Sie es wünschen, Frau Bode, die Möglichkeit, noch einmal kurz zusammenzufassen. Dann können wir die Anhörung beenden.

Frau Bode (ViiV Healthcare): Ich fasse gern noch einmal die für uns wichtigsten Punkte zusammen. Wir haben gehört, dass es eine Herausforderung ist, Kinder mit HIV-Infektion zu behandeln. Wir haben ebenfalls gehört, dass Triumeq eine wichtige Therapieoption ist. Das ergibt sich aus den genannten zahlreichen Vorteilen.

Ich möchte noch einmal auf die kindgerechte Darreichungsform, auch den angenehmen Geschmack eingehen; denn Triumeq ist das einzige vollständige Therapieregime für Kinder, das es in dieser erwähnten Fixkombination als dispergierbare Tablette gibt. Dadurch kann es von Kindern sehr einfach eingenommen werden.

Damit komme ich zu den benannten Kombinationstherapien für Triumeq, über die wir gesprochen haben. Ich möchte an dieser Stelle noch einmal bekräftigen, was ich eingangs sagte, nämlich dass für Triumeq die Benennung aller drei Arzneimittel, nämlich Tivicay, Genvoya und Bictegravir, aus unserer Sicht gesetzeswidrig ist. Wir haben dazu eine

unterschiedliche Auffassung. Triumeq ist bereits eine vollständige Therapie. Durch die Zulassung ist für Triumeq keine Kombinationstherapie im Anwendungsgebiet positiv erlaubt. Allein deshalb steht aus unserer Sicht eine Kombinationsbenennung im Widerspruch zu den relevanten gesetzlichen Regelungen.

Wie wir in der Diskussion ausführlich gehört haben, steht die Kombinationsbenennung auch im Widerspruch zu den Fachinformationen und entbehrt vor allem jeder medizinischen Rationale. Von daher muss der Entwurf des G-BA aus unserer Sicht, wie ich gesagt habe, unbedingt korrigiert werden. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank für diese Zusammenfassung. Herzlichen Dank insbesondere an die klinische Expertin. Wir werden das selbstverständlich noch einmal diskutieren und wägen, was hier besprochen worden ist. Ich bedanke mich bei Ihnen und beende damit die Anhörung. Schönen Resttag für alle Beteiligten. Danke.

Schluss der Anhörung: 15:03 Uhr