

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des
Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Wirkstoff Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Teno-
foviridisoproxil**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 20. März 2018
von 10.00 Uhr bis 10.06 Uhr

- Stenografisches Wortprotokoll –

Teilnehmer der Firma **Gilead Sciences GmbH:**

Frau Dransfeld

Teilnehmer der Firma **MSD SHARP & DOHME GmbH:**

Herr Weißflog

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

Frau Melchior

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen hier im Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir sind im Nutzenbewertungsverfahren Stribild nach §35 a SGB V zur Behandlung von HIV bei Jugendlichen von zwölf bis 18 Jahren. Basis des heutigen Anhörungsverfahrens ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 7. Februar 2018, zu der Stellung genommen haben zum einen Gilead Sciences als pharmazeutischer Unternehmer, dann die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter, also die dagnä, dann MSD und der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller. Ich muss für das Protokoll die Anwesenheit feststellen: Frau Dransfeld ist für den pharmazeutischen Unternehmer da, dann ist Herr Weißflog für MSD SHARP & DOHME da – Frau Escher verspätet sich –, und dann sind Frau Melchior und Herr Dr. Rasch vom vfa da.

Üblicher geschäftsleitender Hinweis: Wir führen Wortprotokoll, deshalb bitte jeweils Mikrofon benutzen und den Namen nennen, wenn Sie sich zu Wort melden.

Ich würde dem pharmazeutischen Unternehmer jetzt einleitend die Möglichkeit geben, zusammenfassend zu der Dossierbewertung des IQWiG Stellung zu nehmen. Für mich wäre die Frage wichtig, ob eine Pharmakokinetikstudie für die Patientengruppe, die jetzt in Rede steht, vorliegt und wie der Stellenwert der Kombination bei der Behandlung von Jugendlichen mit HIV im Alter von zwölf bis 18 Jahren eingeschätzt wird. Wir haben keine Fachgesellschaft, von der dagnä ist niemand da. Aber vielleicht können Sie auch zwei, drei Takte dazu sagen. – Frau Dransfeld, Sie haben das Wort, bitte schön.

Frau Dransfeld (Gilead): Schön guten Morgen! Sehr geehrter Herr Professor Hecken, sehr geehrte Damen und Herren! Zunächst darf ich die Abwesenheit von Herrn Kandlbinder entschuldigen; er hätte eigentlich hier sein sollen, ist aber leider tatsächlich soweit erkrankt, dass er heute nicht teilnehmen kann. Insofern kann ich die Vorstellungsrunde sehr kurz halten: Mein Name ist Sabine Dransfeld, ich bin bei Gilead im Marktbereich Market Access verantwortlich für die Bereiche HIV und Lebererkrankungen.

Heute sprechen wir in diesem Gremium zum zweiten Mal über die Substanzkombination aus Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenovovirdisoproxil, kurz ECF/TDF, Handelsname Stribild. Die Erstzulassung von ECF/TDF für die erwachsenen Patienten erfolgte im Mai 2013; heute geht es nun im Rahmen der Zulassungserweiterung um die adoleszente Population, um die Jugendlichen. Die Zulassungserweiterung wurde wie immer im Rahmen des pädiatrischen Entwicklungsplans mit der europäischen Zulassungsbehörde vereinbart.

Ich kann es von unserer Seite tatsächlich recht kurz machen: Da in Deutschland seit Januar 2016 der Nachfolger, also das Tenovoviralafenamid-haltige Produkt Genvoya auf dem Markt ist, ist ECF/TDF schlichtweg für den deutschen Versorgungskontext nicht mehr relevant. Das ECF/TAF, also der Nachfolger, wurde auch direkt für die Adoleszenten im Rahmen der Erstzulassung mit zugelassen, sodass ECF/TDF auch für die adoleszente Population keinerlei Bedeutung mehr hat.

Aus diesem Grund hat die europäische Zulassungsbehörde die Zulassung von ECF/TDF auch auf Jugendliche beschränkt, bei denen die Anwendung von Behandlungen, die kein TDF enthalten, ausgeschlossen ist. Für die Zulassungserweiterung auf Kinder, die naturgemäß jetzt eigentlich folgen würde, gibt es einen sogenannten „Waiver“; das wird also nicht mehr passieren. Hier ist auch der Hintergrund Genvoya, also das ECF/TAF; da ist die Zulassung auch für die Kinder bereits erteilt. Natürlich folgen wir dem Prozess und haben hier auch ordnungsgemäß ein Dossier vorgelegt; aber tatsächlich klinisch relevant ist das Produkt nicht mehr, weder für die Erwachsenen noch für die Jugendlichen.

Jetzt zu Ihrer Frage, Herr Professor Hecken: Es gibt natürlich pharmakokinetische Untersuchungen und auch klinische Daten zu ECF/TDF in der adoleszenten Population; allerdings beziehen sich die Daten ausschließlich auf die nicht vorbehandelten Jugendlichen, also nicht die vorbehandelten Jugendlichen, die schlussendlich zugelassen worden sind. Das heißt, die Daten, die vorliegen, sind schlussendlich nicht nutzenbewertungsrelevant. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, ganz herzlichen Dank. Fragen? – Keine. Gut, dass Herr Kandbinder nicht aufgestanden ist; das wäre eine Schande gewesen. – Frau Müller.

Frau Dr. Müller (KBV): Nur eine Frage noch an Sie, Frau Dransfeld: Würden Sie sagen, dass bezüglich der Pharmakokinetik jetzt deutliche Unterschiede gegeben sind, abhängig davon, ob eine Vorbehandlung erfolgt ist oder nicht?

Frau Dransfeld (Gilead): Nein, eigentlich nicht, keinerlei Hinweis.

Frau Dr. Müller (KBV): Im Prinzip könnte man es dann doch theoretisch heranziehen?

Frau Dransfeld (Gilead): Ja.

Frau Dr. Müller (KBV): Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Möchte von den Stellungnehmern noch jemand etwas sagen? Herr Rasch? Herr Weißflog? – Wollen Sie noch einmal zusammenfassen, was Sie gerade gesagt haben, Frau Dransfeld?

Frau Dransfeld (Gilead): Die Zusammenfassung der Zusammenfassung? – Ich denke nicht, herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann bedanken wir uns; es war klar, dass es schnell geht. Dann ist die Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 10.06 Uhr