

Wirkstoff / Fertigarzneimittel Beschluss in Kraft getreten am	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofo- viridisoproxil Genvoya® 16.06.2016 (Zulassung 19.11.2015)	Genvoya® wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infiziert sind. Die HI-Viren dieser Patienten dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen aufweisen.	a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene	a) Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	a) Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren	b) Efavirenz in Kombination mit Abacavir und Lamivudin	b) Zusatznutzen nicht belegt	
		c) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene	c) 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.	c) Zusatznutzen nicht belegt	
		d) antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren	d) 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.	d) Zusatznutzen nicht belegt	
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofo- viridisoproxil Genvoya® Neues Anwendungsgebiet (lt. Zulassung vom 08.12.17) (05.07.2018)	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.	a) nicht vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren	a) 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	a) Zusatznutzen nicht belegt	
		b) vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren	b) 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	b) Zusatznutzen nicht belegt	

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid soll nur durch in der Therapie von Patienten mit HIV-Infektion erfahrene Fachärzte erfolgen.

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de