

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Cobicistat gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 02.04.2020 übermittelt.

Aufgrund der Arbeitsbedingungen während der Corona-Pandemie erfolgte die vorliegende Bewertung ohne Verwendung streng vertraulicher Daten in Modul 5 des Dossiers des pU.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Cobicistat als pharmakokinetischer Verstärker (Booster) von Atazanavir 300 mg 1-mal täglich oder Darunavir 800 mg 1-mal täglich im Rahmen einer antiretroviralen Kombinationstherapie im Vergleich mit Ritonavir als zweckmäßige Vergleichstherapie bei Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von ≥ 35 kg (bei Kombination mit Atazanavir) oder ≥ 40 kg (bei Kombination mit Darunavir), die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind.

Gemäß der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung für die Nutzenbewertung.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Cobicistat

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Jugendliche im Alter ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion ^b	Ritonavir

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Körpergewicht von ≥ 35 kg bei Kombination mit Atazanavir oder ≥ 40 kg bei Kombination mit Darunavir
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus Typ 1

Der pU folgt der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 48 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Der pU legt in seinem Dossier keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Cobicistat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei HIV-1-infizierten Jugendlichen ab

12 Jahren vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Cobicistat im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Cobicistat.

Tabelle 3: Cobicistat – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Jugendliche im Alter ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion ^b	Ritonavir	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Körpergewicht von ≥ 35 kg bei Kombination mit Atazanavir oder ≥ 40 kg bei Kombination mit Darunavir
G BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus Typ 1

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.