

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (FTC/RPV/TAF) gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 13.07.2016 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) mit humaner Immundefizienzvirus 1 (HIV-1)-Infektion und einer Viruslast von $\leq 100\,000$ HIV-1-Ribonukleinsäure (RNA)-Kopien/ml.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA für verschiedene Patientengruppen ergeben sich 4 Fragestellungen, die in der nachfolgenden Tabelle 2 dargestellt sind.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von FTC/RPV/TAF

Fragestellung	Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie des G-BA
1	Therapienaive Erwachsene ^a	Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit 2 Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovirdisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)
2	Therapienaive Jugendliche ^{a, b}	Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin
3	Vorbehandelte Erwachsene ^a	Eine 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
4	Vorbehandelte Jugendliche ^{a, b}	

a: mit HIV-1-Infektion und einer Viruslast von $\leq 100\,000$ HIV-1-RNA-Kopien/ml
b: ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg
FTC: Emtricitabin; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus 1;
RNA: Ribonukleinsäure; RPV: Rilpivirin; TAF: Tenofoviralfenamid

Für Fragestellungen 1 und 3 (therapienaive beziehungsweise vorbehandelte Erwachsene) folgt der pU der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

Die Fragestellungen 2 und 4 (therapienaive beziehungsweise vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren) betrachtet der pU in seinem Dossier nicht.

Die Bewertung wurde bezüglich patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCT) mit einer Mindestdauer von 48 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Ergebnisse

Der pU legt für keine der 4 Fragestellungen Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von FTC/RPV/TAF im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von FTC/RPV/TAF im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von FTC/RPV/TAF im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 3: FTC/RPV/TAF – Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie des G-BA	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
Therapienaive Erwachsene ^a	Efavirenz oder Rilpivirin oder Dolutegravir jeweils in Kombination mit 2 Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovirdisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	Zusatznutzen nicht belegt
Therapienaive Jugendliche ^{a, b}	Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin	Zusatznutzen nicht belegt
Vorbehandelte Erwachsene ^a	Eine 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	Zusatznutzen nicht belegt
Vorbehandelte Jugendliche ^{a, b}		Zusatznutzen nicht belegt
a: mit HIV-1-Infektion und einer Viruslast von $\leq 100\,000$ HIV-1-RNA-Kopien/ml b: ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg FTC: Emtricitabin; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus 1; RNA: Ribonukleinsäure; RPV: Rilpivirin; TAF: Tenofoviralafenamid		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.