

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dolutegravir (neues Anwendungsgebiet: HIV-Behandlung ab 6 Jahren)

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 22. August 2017 (BAnz AT 13.09.2017 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dolutegravir gemäß dem Beschluss vom 7. August 2014 (BAnz AT 07.10.2014 B2) nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Dolutegravir

Beschluss vom: 21. September 2017

In Kraft getreten am: 21. September 2017

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Februar 2017):

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren

| |
|--|
| 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie |
|--|

a) nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Antiretrovirale Therapie aus 2 NRTI (Abacavir oder Lamivudin oder Emtricitabin oder Zidovudin) und einem NNRTI (Efavirenz oder Nevirapin) oder einem Proteaseinhibitor (Lopinavir oder Atazanavir oder Darunavir, jeweils in Kombination mit Ritonavir)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:

a) nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Es liegen keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung vor

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Es liegen keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung vor

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Ca. 110 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Tivicay (Wirkstoff: Dolutegravir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. August 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002753/WC500160680.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dolutegravir sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit der HIV-Infektion erfahrene Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren¹

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Dolutegravir | 6.134,31 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Atazanavir | 5.143,95 € |
| Atazanavir + Ritonavir | 5.790,28 € |
| Darunavir | 6.258,17 € |
| Darunavir + Ritonavir | 6.904,50 € |
| Efavirenz | 3.002,04 € |
| Lopinavir/Ritonavir | 7.182,90 € |
| Nevirapin | 3.868,03 € |
| Ritonavir | 646,33 € |
| Spanne | 3.002,04 € - 7.182,90 |

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

¹ Nur 3. Partner

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient ² |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Dolutegravir | 6134,31 € |
| Dolutegravir + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil | 14.479,55 € |
| Dolutegravir + Lamivudin/Zidovudin | 11.313,34 € |
| Spanne der Kosten | 11.313,34 € - 14.479,55 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Raltegravir + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil | 18.272,63 € |
| Efavirenz + Lamivudin/Zidovudin | 8.181,07 € |
| Spanne der Kosten | 8.181,07 € - 18.272,63 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.09.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 21. September 2017 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

² Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Alternativen berücksichtigt, sondern die Kosten je einer kostengünstigen und einer kostenintensiven Therapie dargestellt.