



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Dolutegravir (neues
Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kinder ≥ 4 Wochen bis < 6
Jahre)

Vom 15. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021
beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22.
Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAnz AT
17.08.2021 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dolutegravir gemäß dem
Beschluss vom 21. September 2017 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Dolutegravir

Beschluss vom: 15. Juli 2021

In Kraft getreten am: 15. Juli 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. Januar 2021):

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 4 Wochen, die mindestens 3 kg wiegen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Juli 2021):

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern ab einem Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre, die mindestens 3 kg wiegen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Dolutegravir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln:

Abacavir mit Lamivudin oder Abacavir mit Emtricitabin jeweils in Kombination mit

- Lopinavir/Ritonavir oder
- Raltegravir oder
- Nevirapin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dolutegravir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Dolutegravir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln:

- eine patientenindividuelle antiretrovirale Therapie unter Auswahl der zugelassenen Wirkstoffe; unter Berücksichtigung der Vortherapie(n) und des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dolutegravir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

a) Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren.

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b) Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Erläuterungen:

- ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
- ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
- ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
- ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
- ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
- ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
- n. b.: nicht bewertbar

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

Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

ca. 29 Personen

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: 5. März 2021):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tivicay-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dolutegravir soll nur durch in der Therapie von Personen mit einer HIV-Infektion erfahrenen Arzt erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Person
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dolutegravir	872,11 € - 5232,64 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Lopinavir/ Ritonavir	1515,44 € - 4377,93 €
Raltegravir, GSE (bis 20 kg KG)	2623,74 €
Raltegravir, KTA (ab 11 kg KG)	2221,76 € - 3935,61 €
Nevirapin	823,99 € - 4943,93 €
Abkürzungen: GSE = Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; KTA = Kautabletten	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b) Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Person
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dolutegravir	872,11 € - 5232,64 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Lopinavir/ Ritonavir	1515,44 € - 4377,93 €
Raltegravir, GSE (bis 20 kg KG)	2623,74 €
Raltegravir, KTA (ab 11 kg KG)	2221,76 € - 3935,61 €
Nevirapin	823,99 € - 4943,93 €
Atazanavir + Ritonavir	
Atazanavir, PSE	7223,11 € - 9028,88 €
Ritonavir, PSE	655,78 €
Gesamt:	7878,89 € - 9684,67 €
Atazanavir + Ritonavir (ab 15 kg KG)	
Atazanavir, HKP	2923,41 €
Ritonavir, FTA	487,07 €
Gesamt:	3410,48 €
Darunavir + Ritonavir (ab 3 Jahre)	
Darunavir, SUE	7.721,50 €
Ritonavir, PSE	655,78 €
Gesamt:	8377,28 €
Darunavir + Ritonavir (ab 3 Jahre)	
Darunavir, FTA	2977,63 €
Ritonavir, FTA	487,07 €
Gesamt:	3464,70 €
Efavirenz (ab 3 Monate)	
Etravirin (ab 2 Jahre)	1444,91 € - 2756,85 €
Etravirin	3808,47 € - 4843,00 €
+ geboosterter PI	3536,02 € - 4377,93 €
Gesamt:	7344,49 € - 9220,93 €
Maraviroc (ab 2 Jahre)	
Maraviroc	3281,51 € - 6563,02 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Person
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten, GSE = Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; HKP = Hartkapseln; KTA = Kautabletten; TSE/PSE = Tablette/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen; PI: Proteaseinhibitor; SUE = Suspension zum Einnehmen	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Inkrafttreten

- 1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 15. Juli 2021 in Kraft.**
- 2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. April 2022 befristet.**

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

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken