



# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V) und Anlage XIIa – Kombinationen mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (neues Anwendungsgebiet:  
HIV-Infektion,  $\geq 14$  kg bis  $< 12$  Jahre)

Vom 17. August 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. August 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. August 2023 (BAnz AT 19.09.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin gemäß dem Beschluss vom 19. März 2015 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

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

## **Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin**

Beschluss vom: 17. August 2023

In Kraft getreten am: 17. August 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. Februar 2023):**

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern mit einem Gewicht von mindestens 14 kg bis weniger als 25 kg.

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die mindestens 25 kg wiegen.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln sollte unabhängig von der ethnischen Zugehörigkeit jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B\*5701-Allels hin untersucht werden. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B\*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. August 2023):**

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern mit einem Gewicht von mindestens 14 kg bis < 12 Jahre.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln sollte unabhängig von der ethnischen Zugehörigkeit jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B\*5701-Allels hin untersucht werden. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B\*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

#### **a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion $\geq$ 14 kg bis < 6 Jahre**

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Abacavir + Lamivudin oder Abacavir+ Emtricitabin jeweils in Kombination mit

- Lopinavir/Ritonavir oder
- Raltegravir oder
- Nevirapin oder
- Atazanavir + Ritonavir oder
- Darunavir + Ritonavir

oder Dolutegravir + Abacavir + Emtricitabin

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von**

##### **Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg von 6 bis < 12 Jahren

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Abacavir + Lamivudin oder Abacavir + Emtricitabin jeweils in Kombination mit

- Atazanavir + Ritonavir oder
- Darunavir + Ritonavir

oder Dolutegravir + Abacavir + Emtricitabin

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis < 12 Jahre

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- 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/Abacavir/Lamivudin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis < 6 Jahre

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

**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	∅	Es liegen keine 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg von 6 bis < 12 Jahren

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

**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	∅	Es liegen keine 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 Daten vor.  
n. b.: nicht bewertbar

c) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis  $< 12$  Jahre

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

**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	∅	Es liegen keine 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis  $< 6$  Jahre

ca. 4 Patientinnen und Patienten

b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg von 6 bis  $< 12$  Jahren

ca. 15 Patientinnen und Patienten

c) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis  $< 12$  Jahre

ca. 67 Patientinnen und 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 Triumeq (Wirkstoffkombination: Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 16. Mai 2023):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/triumeq-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/triumeq-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit HIV-1 erfahrenen Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

- a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis  $< 6$  Jahre

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	9 791,53 € - 11 749,84 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Sockeltherapie	
Abacavir	1 999,47 € - 2 832,58 €
Emtricitabin	1 603,08 € - 2 315,56 €
Lamivudin	1 337,45 € - 2 006,18 €
Abacavir + Emtricitabin	3 602,55 € - 5 148,14 €
Abacavir + Lamivudin	3 336,92 € - 4 838,76 €
Kombinationspartner	
Atazanavir	7 638,23 € - 9 547,79 €
Ritonavir	413,50 € - 722,70 €
Darunavir	2 977,63 € <sup>1</sup>
Lopinavir/Ritonavir	2 629,37 € - 4 319,68 €
Nevirapin	3 170,03 € - 4 755,04 €
Raltegravir	2 518,62 € - 3 777,93 €
Dolutegravir	4 199,63 € - 5 039,56 €
Gesamt	
Abacavir + Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	11 963,48 € - 15 418,63 €

<sup>1</sup> Darunavir ist laut Fachinformation zugelassen für Kinder ab 15 kg. Die angegebenen Jahrestherapiekosten für die Kombinationen mit Darunavir stellen die Dosierung für Kinder ab 15 kg dar.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Abacavir + Emtricitabin + Darunavir + Ritonavir	8 539,28 €
Abacavir + Emtricitabin + Lopinavir/Ritonavir	6 231,92 € - 9 467,82 €
Abacavir + Emtricitabin + Nevirapin	6 772,58 € - 9 903,18 €
Abacavir + Emtricitabin + Raltegravir	6 121,17 € - 8 926,08 €
Abacavir + Emtricitabin + Dolutegravir	7 802,18 € - 10 187,70 €
Abacavir + Lamivudin + Atazanavir + Ritonavir	11 697,85 € - 15 109,25 €
Abacavir + Lamivudin + Darunavir + Ritonavir	8 229,89 €
Abacavir + Lamivudin + Lopinavir/Ritonavir	5 966,29 € - 9 158,43 €
Abacavir + Lamivudin + Nevirapin	6 506,95 € - 9 593,80 €
Abacavir + Lamivudin + Raltegravir	5 855,54 € - 8 616,69 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. August 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq$  14 kg von 6 bis < 12 Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	11 382,97 € - 11 749,84 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Sockeltherapie	
Abacavir	3 866,99 € - 5 155,99 €
Emtricitabin	2 671,80 € - 3 322,11 €
Lamivudin	2 006,18 € - 2 465,12 €
Abacavir/ Lamivudin	743,18 € <sup>2</sup>
Abacavir + Emtricitabin	6 538,79 € - 8 478,10 €
Abacavir + Lamivudin	743,18 € <sup>2</sup> - 5 873,17 €
Kombinationspartner	
Atazanavir	2 923,29 € - 4 337,78 €
Ritonavir	413,50 €
Darunavir	2 977,63 € - 3 805,04 €
Dolutegravir	8 307,52 €
Gesamt:	

<sup>2</sup> Fixkombination Abacavir/Lamivudin nicht zugelassen für Kinder <25 kg

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Abacavir + Emtricitabin + Atazanavir + Ritonavir	9 875,58 € - 13 229,93 €
Abacavir + Emtricitabin + Darunavir + Ritonavir	9 929,93 € - 12 696,65 €
Abacavir + Emtricitabin + Dolutegravir	14 846,31 € - 16 785,62 €
Abacavir + Lamivudin + Atazanavir + Ritonavir	5 494,47 € - 9 209,96 €
Abacavir + Lamivudin + Darunavir + Ritonavir	4 961,73 € - 9 264,30 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. August 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

c) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis  $< 12$  Jahre

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	9 791,53 € - 11 749,84 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individuelle antiretrovirale Therapie <sup>3</sup>	2 126,10 € - 20 285,85 €
Untere Spanne	
Abacavir/Lamivudin	743,18 €
Nevirapin	1 382,92 €
Abacavir/Lamivudin + Nevirapin	2 126,10 €
Obere Spanne	
Abacavir	5 155,99 €
Emtricitabin	3 322,11 €
Maraviroc	11 807,75 €
Abacavir + Emtricitabin + Maraviroc	20 285,85 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. August 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>3</sup> Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Varianten an Kombinationstherapien dargestellt und berücksichtigt, sondern beispielhaft die Kostenspanne von einer kostengünstigen (Abacavir/Lamivudin + Nevirapin) zu einer kostenintensiven Therapie (Abacavir + Emtricitabin + Maraviroc) angegeben.

**5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis  $< 6$  Jahre

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Dolutegravir (Tivicay)

b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg von 6 bis  $< 12$  Jahren

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Dolutegravir (Tivicay)

c) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq 14$  kg bis  $< 12$  Jahre

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Dolutegravir (Tivicay)

**II. In die Anlage Xlla der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:**

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17.08.2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern mit einem Gewicht von mindestens 14 kg bis < 12 Jahre.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln sollte unabhängig von der ethnischen Zugehörigkeit jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B\*5701-Allels hin untersucht werden. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B\*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.

a) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq$  14 kg bis < 6 Jahre

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir (Tivicay)

b) therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq$  14 kg von 6 bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir (Tivicay)

c) therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion  $\geq$  14 kg bis < 12 Jahre

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir (Tivicay)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 17. August 2023“

**III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 17. August 2023 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. August 2023

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

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