

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII und Anlage XIIa – Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

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

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. November 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 2. November 2023 (BAnz AT 07.12.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin in der Fassung des Beschlusses vom 17. August 2023 (BAnz AT 29.09.2023 B4) unter dem Abschnitt „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“ wie folgt geändert:**

In den Angaben zu den Patientengruppen a, b und c wird jeweils der Abschnitt

„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)“

durch folgenden Abschnitt ersetzt

„Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.“

II. In Anlage Xlla werden die folgenden Angaben zum Wirkstoff Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin zum Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom 17. August 2023 gestrichen:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels:

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. August 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (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.

Patientengruppe a

Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ≥ 14 kg bis < 6 Jahre

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Dolutegravir (Tivicay)

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

seit 17. August 2023

Patientengruppe b

Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion ≥ 14 kg von 6 bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Dolutegravir (Tivicay)

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

seit 17. August 2023

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion ≥ 14 kg bis < 12 Jahre

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Dolutegravir (Tivicay)

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

seit 17. August 2023

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen

Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. November 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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