

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo: Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dolutegravir**

Vom 20. August 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 folgendes beschlossen:

- I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der G-BA eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Dolutegravir.  
Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
  1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Dolutegravir bezieht sich vorliegend auf die Patientengruppen von Kindern und Jugendlichen mit HIV-1-Infektionen im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 18$  Jahre in dem Anwendungsgebiet:  
„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.“
  2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie ODYSSEY (NCT02259127).
  3. Für die Dossiererstellung ist die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Dolutegravir in Bezug auf den unter Ziffer 1 angegebenen Gegenstand der erneuten Nutzenbewertung einschließlich der bereits bewerteten Studien gemäß den Dossiersvorlagen des G-BA aufzubereiten.
- II. Das Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung nach Ziffer I. wird ausgesetzt. Die Aussetzung endet zu dem Zeitpunkt, in dem der pharmazeutische Unternehmer den G-BA nach Maßgabe der Ziffer III. über die Erlangung des Zugriffs auf die Studiendaten gemäß Ziffer I.2. informiert. Davon unberührt bleibt die Wiederaufnahme des Verfahrens sofern die vorbenannten Daten in sonstiger Weise verfügbar werden.

- III. Der pharmazeutische Unternehmer wird verpflichtet, dem G-BA beginnend mit dem Beschlussdatum halbjährlich Auskunft über die Zugriffsmöglichkeit auf die Studiendaten gemäß Ziffer I.2. zu geben. Erhält der pharmazeutische Unternehmer Zugriff auf die vorbenannten Studiendaten, hat er den G-BA, unabhängig von der halbjährlichen Übermittlung der Auskunft, innerhalb von vier Wochen schriftlich zu informieren.

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 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken