

## **I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung**

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid (BIC/FTC/TAF) gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 20.12.2022 übermittelt.

### **Fragestellung**

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von BIC/FTC/TAF im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg, die mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infiziert sind. Bei dem HI-Virus dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von BIC/FTC/TAF

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 2 bis < 6 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abacavir + Lamivudin oder</li> <li>▪ Abacavir+ Emtricitabin</li> </ul> jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dolutegravir oder</li> <li>▫ Lopinavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Raltegravir oder</li> <li>▫ Nevirapin oder</li> <li>▫ Atazanavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Darunavir/Ritonavir</li> </ul>
2	therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 6 bis < 12 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abacavir + Lamivudin oder</li> <li>▪ Abacavir+ Emtricitabin</li> </ul> jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dolutegravir oder</li> <li>▫ Atazanavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Darunavir/Ritonavir</li> </ul>
3	therapienaive Jugendliche mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 12 bis < 18 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tenofoviralfenamid + Emtricitabin oder</li> <li>▪ Abacavir + Lamivudin oder</li> <li>▪ Abacavir+ Emtricitabin</li> </ul> jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dolutegravir oder</li> <li>▫ Atazanavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Darunavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Elvitegravir/Cobicistat</li> </ul>
4	therapieerfahrene Kinder und Jugendliche mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 2 bis < 18 Jahren	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
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Es dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein.</p> <p>BIC: Bictegravir; FTC: Emtricitabin; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus Typ 1; TAF: Tenofoviralfenamid</p>		

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien mit einer Mindestdauer von 48 Wochen herangezogen.

## **Ergebnisse**

Für die Bewertung des Zusatznutzens von BIC/FTC/TAF im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg, die mit HIV-1 infiziert sind, wurde übereinstimmend mit dem pU für keine der 4 Fragestellungen eine relevante Studie identifiziert. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von BIC/FTC/TAF gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

## **Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von BIC/FTC/TAF.

Tabelle 3: BIC/FTC/TAF – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 2 bis < 6 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abacavir + Lamivudin oder</li> <li>▪ Abacavir+ Emtricitabin</li> </ul> jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dolutegravir oder</li> <li>▫ Lopinavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Raltegravir oder</li> <li>▫ Nevirapin oder</li> <li>▫ Atazanavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Darunavir/Ritonavir</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
2	therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 6 bis < 12 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abacavir + Lamivudin oder</li> <li>▪ Abacavir+ Emtricitabin</li> </ul> jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dolutegravir oder</li> <li>▫ Atazanavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Darunavir/Ritonavir</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
3	therapienaive Jugendliche mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 12 bis < 18 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tenofoviralfenamid + Emtricitabin oder</li> <li>▪ Abacavir + Lamivudin oder</li> <li>▪ Abacavir+ Emtricitabin</li> </ul> jeweils in Kombination mit <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dolutegravir oder</li> <li>▫ Atazanavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Darunavir/Ritonavir oder</li> <li>▫ Elvitegravir/Cobicistat</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
4	therapieerfahrene Kinder und Jugendliche mit HIV-1-Infektion <sup>b</sup> und einem Körpergewicht von mindestens 14 kg im Alter von 2 bis < 18 Jahren	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	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.            b. Es dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein.</p> <p>BIC: Bictegravir; FTC: Emtricitabin; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HIV-1: humanes Immundefizienzvirus Typ 1; TAF: Tenofoviralfenamid</p>			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.