



**Dolutegravir** (neues Anwendungsgebiet: HIV, Patienten ab 6 Jahren)

Beschluss vom: 21. September 2017 gültig bis: unbefristet  
In Kraft getreten am: 21. September 2017  
BAnz AT 19.10.2017 B3

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Februar 2017):**

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

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

a) nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Antiretrovirale Therapie aus 2 NRTI (Abacavir oder Lamivudin oder Emtricitabin oder Zidovudin) und einem NNRTI (Efavirenz oder Nevirapin) oder einem Proteaseinhibitor (Lopinavir oder Atazanavir oder Darunavir, jeweils in Kombination mit Ritonavir)

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Individuelle antiretrovirale Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

a) nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren

Es liegen keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung vor

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren

Es liegen keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung vor

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

Ca. 110 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 Tivicay (Wirkstoff: Dolutegravir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. August 2017):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002753/WC500160680.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002753/WC500160680.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dolutegravir sollte nur durch in der Therapie von Patienten mit der HIV-Infektion erfahrene Fachärzte erfolgen.

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

a) nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren<sup>1</sup>

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dolutegravir	6.134,31 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Atazanavir	5.143,95 €
Atazanavir + Ritonavir	5.790,28 €
Darunavir	6.258,17 €
Darunavir + Ritonavir	6.904,50 €
Efavirenz	3.002,04 €
Lopinavir/Ritonavir	7.182,90 €
Nevirapin	3.868,03 €
Ritonavir	646,33 €
Spanne	3.002,04 € - 7.182,90

<sup>1</sup> Nur 3. Partner

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von  $\geq 6$  Jahre bis  $< 12$  Jahren

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient <sup>2</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dolutegravir	6134,31 €
Dolutegravir + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil	14.479,55 €
Dolutegravir + Lamivudin/Zidovudin	11.313,34 €
Spanne der Kosten	11.313,34 € - 14.479,55 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Raltegravir + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil	18.272,63€
Efavirenz + Lamivudin/Zidovudin	8.181,07 €
Spanne der Kosten	8.181,07 € - 18.272,63 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.09.2017)

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:** entfällt

<sup>2</sup> Aufgrund der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten in der individuellen Therapie werden nicht alle möglichen Alternativen berücksichtigt, sondern die Kosten je einer kostengünstigen und einer kostenintensiven Therapie dargestellt.