

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Dolutegravir Tivicay® (07.08.2014)	Dolutegravir (Tivicay®) ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren.	a) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene	a) Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovir plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	a) Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren	b) Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin	b) Zusatznutzen ist nicht belegt	
		c) antiretroviral vorbehandelte Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor die erste Therapieoption darstellt	c) Raltegravir in Kombination mit einer individuellen Backbone-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.	c) Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	
		d) antiretrovirale vorbehandelte Erwachsene, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt	d) 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.	d) Zusatznutzen ist nicht belegt	
e) antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren	e) 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.	e) Zusatznutzen ist nicht belegt			

<p>21.09.2017</p>		<p>f) nicht antiretroviral vorbehandelte Kinder (6-12 Jahre)</p>	<p>f) antiretrovirale Therapie aus zwei 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)</p>	<p>f) Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	
		<p>g) antiretroviral vorbehandelte Kinder</p>	<p>g) 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</p>	<p>g) Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	
<p>Dolutegravir Tivicay® (15.07.2021) Neues Anwendungsgebiet Anwendungsgebiet lt. Beschluss</p>	<p>Tivicay® ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern ab einem Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre, die mindestens 3 kg wiegen.</p>	<p>a) Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren</p>	<p>a) Dolutegravir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln: Abacavir mit Lamivudin oder Abacavir mit Emtricitabin jeweils in Kombination mit - Lopinavir/Ritonavir oder - Raltegravir oder - Nevirapin</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
		<p>b) Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren</p>	<p>b) Dolutegravir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln: - 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>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dolutegravir soll nur durch in der Therapie von Personen mit einer HIV-Infektion erfahrenen Arzt erfolgen.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informationen-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.