

Tabelle 3: Fragestellungen, zweckmäßige Vergleichstherapien sowie Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dolutegravir

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens
1	Therapienaive Erwachsene	Efavirenz in Kombination mit 2 Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovir plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)	Beleg für einen Zusatznutzen, Ausmaß: beträchtlich
2	Therapienaive Jugendliche ab 12 Jahren	Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin	Zusatznutzen nicht belegt
3	Vorbehandelte Erwachsene <ul style="list-style-type: none">▪ a) INI Behandlung angezeigt▪ b) INI Behandlung nicht angezeigt	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. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten	<ul style="list-style-type: none">▪ a) Hinweis auf einen Zusatznutzen, Ausmaß: gering▪ b) Zusatznutzen nicht belegt
4	Vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren		Zusatznutzen nicht belegt
INI: Integrase-Inhibitor			

Das Vorgehen zur Ableitung einer Gesamtaussage zum Zusatznutzen stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

2.2 Fragestellungen

Die Nutzenbewertung von Dolutegravir wurde gemäß Fachinformation [3] für die Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren durchgeführt.

Dabei ergeben sich 4 Fragestellungen (siehe auch Abschnitt 2.8.2.1), für die der G-BA die in Tabelle 4 dargestellte zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt hat.

Tabelle 4: Zweckmäßige Vergleichstherapie zur Nutzenbewertung von Dolutegravir

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie des G-BA
1	Therapienaive Erwachsene Nicht ART-vorbehandelte Erwachsene	Efavirenz in Kombination mit 2 Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovir plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)
2	Therapienaive Jugendliche Nicht ART-vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren	Efavirenz in Kombination mit Abacavir plus Lamivudin
3	Vorbehandelte Erwachsene ART-vorbehandelte Erwachsene	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. Die jeweilige Zulassung der Präparate ist zu beachten.
4	Vorbehandelte Jugendliche ART-vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren	
ART: antiretrovirale Therapie		

Der pU schließt sich dem G-BA für die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie weitgehend an, teilt jedoch die Population der vorbehandelten Patienten (Fragestellung 3 und Fragestellung 4) in Patienten mit und ohne Resistenzen gegen Integrase-Inhibitoren (INI) auf. Für die Teilpopulation ohne INI-Resistenzen konkretisiert der pU Raltegravir als Bestandteil der individuellen Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie (siehe Abschnitt 2.8.1 und 2.8.2.1).

Die Bewertung erfolgte bezüglich patientenrelevanter Endpunkte. In die Bewertung sind ausschließlich direkt vergleichende, randomisierte und kontrollierte Studien (RCTs) eingegangen.

Weitere Informationen zur Fragestellung befinden sich in Modul 3, Abschnitt 3.1 sowie Modul 4, Abschnitt 4.2.1 des Dossiers und in Abschnitt 2.8.1 sowie 2.8.2.1 der vorliegenden Dossierbewertung.

2.3 Fragestellung 1: Therapienaive Erwachsene

2.3.1 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt: