

Wirkstoff / Fertigarzneimittel Beschluss in Kraft getreten am	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation/Patientengruppe	Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung*	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
<p>Dasabuvir – Exviera®</p> <p>16.07.2015</p>	<p>Dasabuvir (Exviera®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.</p> <p>Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen Genotypen des Hepatitis-C-Virus (HCV) siehe Abschnitte 4.4 und 5.1. der Fachinformation.</p>	<p>a) Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose):</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin.</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir.</p>	<p>Genotyp 1a/1b</p> <p>Genotyp 1a</p> <p>Genotyp 1b</p>	<p>Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)</p>	<p>Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen (gegenüber Triple-Therapie).</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>
		<p>b) Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose):</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin</p>	<p>Genotyp 1a/1b</p>	<p>Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.</p>	
		<p>c) Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose):</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir</p>	<p>Genotyp 1a/1b</p> <p>Genotyp 1a</p> <p>Genotyp 1b</p>	<p>Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (gegenüber Triple-Therapie).</p>	
		<p>d) Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose):</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin</p>	<p>Genotyp 1a/1b</p>	<p>Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (gegenüber Triple-Therapie).</p>	

		<p>e) Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion:</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir</p> <p>Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin</p>	<p>Genotyp 1a/1b</p> <p>Genotyp 1b ohne Zirrhose</p> <p>Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose</p>	<p>Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.</p>	
--	--	---	---	--	--	--

*In Rote-Hand-Brief zu Viekirax® von (Leberdekomensation und Leberversagen).

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-Informations-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.