

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Elbasvir/Grazoprevir – Zepatier® (15.06.2017)	Zepatier® wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet	a) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1	Für Patienten ohne Zirrhose die Kombination Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir (ggf. plus Ribavirin). Für Patienten mit kompensierter Zirrhose die Kombination Ledipasvir/Sofosbuvir. Die Angaben der Fachinformationen der Kombinationspartner der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind zu beachten.	Zusatznutzen nicht belegt.*	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4	Für Patienten ohne Zirrhose die Kombination Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin. Für Patienten mit kompensierter Zirrhose die Kombination Ledipasvir/Sofosbuvir. Die Angaben der Fachinformationen der Kombinationspartner der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind zu beachten.	Zusatznutzen nicht belegt.*	

* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elbasvir/Grazoprevir soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C bei Erwachsenen erfahrene Ärzte erfolgen. Bei HCV/HBV-koinfizierten Patienten wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Zepatier® nicht untersucht.

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.