

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Glecaprevir/Pibrentasvir (GLE/PIB) Maviret® (01.02.2018)	Maviret wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet	a) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 1	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) b1) Patienten ohne Zirrhose mit Genotyp 2 b2) Patienten mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 2	Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 3	Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		d) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 4	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		e) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit den Genotypen 5, 6	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		f) Patienten mit Sofosbuvir und Ribavirin Vorbehandlung	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der Vor-therapie(n), Genotyp und der jeweiligen Zulassung. Mögliche Kreuzresistenzen bei der Auswahl der antiviralen Therapie v.a. bei Proteaseinhibitoren sind zu berücksichtigen	Zusatznutzen nicht belegt	
Glecaprevir/Pibrentasvir (GLE/PIB) Maviret® Neues Anwendungsgebiet (17.10.2019)	Maviret® wird bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet	a) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6	a) Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 2 oder 3	b) Sofosbuvir plus Ribavirin	Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit GLE/PIB soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrene Ärzte erfolgen. GLE/PIB wird für eine Re-Therapie von Patienten, die mit NS3/4A- und mit NS5A-Inhibitoren vorbehandelt sind, nicht empfohlen.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

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.