

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Patientengruppe und Therapie	Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
<b>Ledipasvir/Sofosbuvir – Harvoni®</b>  (21.05.2015)	Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni®) wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet	a) Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose) Ledipasvir/Sofosbuvir	a) Genotyp 1*	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)  oder  Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose) Ledipasvir/Sofosbuvir	b) Genotyp 1*	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
		c) Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose, mit kompensierter Zirrhose) Ledipasvir/Sofosbuvir	c) Genotyp 1*	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)  oder  Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
		d) Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose) und therapieerfahrene Patienten Ledipasvir/Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin	d) Genotyp 3*	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen nicht belegt	
		e) Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten Ledipasvir/Sofosbuvir	e) Genotyp 4*	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	

		f) Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion Ledipasvir/Sofosbuvir	f) Genotyp 1*	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		g) Patienten mit dekompensierter Zirrhose Ledipasvir/Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin	g) Genotyp 1*	Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
<b>Ledipasvir/Sofosbuvir – Harvoni®</b> Neues Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 19.07.17 (15.02.2018) Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 19. Juli 2017 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis <18 Jahren	Harvoni® wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet	a) Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren	a) Genotypen 1, 4, 5 oder 6	Ribavirin plus Peginterferon alfa	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		b) Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C und kompensierter Zirrhose im Alter von 12 bis < 18 Jahren	b) Genotyp 3	Ribavirin plus Peginterferon alfa	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) Vorbehandelte Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren	c) Genotypen 1, 4, 5 oder 6	Best-Supportive-Care	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		d) Vorbehandelte Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren	d) Genotyp 3	Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Ledipasvir/Sofosbuvir – Harvoni®</b> (21.01.2021) neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 3 bis <12 Jahre	Harvoni® wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.	a) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 1, 4, 5 oder 6	a) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 1, 4, 5 oder 6	a) Beobachtendes Abwarten	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		b) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 3 (vorbehandelte Patienten und/oder Patienten mit Zirrhose)	b) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 3 (vorbehandelte Patienten und/oder Patienten mit Zirrhose)	b) Beobachtendes Abwarten	Zusatznutzen nicht belegt	

\*Vorkommen in Europa: Genotyp 1 ca. 60 %, Genotyp 2 ca. 27 %, Genotyp 3 rund 2 %

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Behandlung mit Ledipasvir/Sofosbuvir soll nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung der chronischen Hepatitis C hat.

**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.

**Geschäftsbereich Verordnungsmanagement**

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: [verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:verordnungsmanagement@kvwl.de)