

Wirkstoff / Fertigarzneimittel Beschluss in Kraft getreten am	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation/Patientengruppe	Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung*	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
<b>Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir– Viekirax®</b>  16.07.2015 (Ergänzung: 16.06.16)	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir (Viekirax®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.  Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen Genotypen des Hepatitis-C-Virus (HCV) siehe Abschnitte 4.4 und 5.1. der Fachinformation.	a) Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose):  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin.  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir.	Genotyp 1a/1b  Genotyp 1a  Genotyp 1b	a) Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) <b>oder</b> Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen (gegenüber Triple- Therapie).	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose):  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin	Genotyp 1a/1b	b) Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	
		c) Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose):  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin.  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir.	Genotyp 1a/1b  Genotyp 1a  Genotyp 1b	c) Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) <b>oder</b> Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen (gegenüber Triple- Therapie).	
		d) Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose):  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin	Genotyp 1a/1b	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) <b>oder</b> Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (gegenüber Triple- Therapie).	
		e) Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose):  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin	Genotyp 4	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	

	f) Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose):  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin	Genotyp 4	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
	g) Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion:  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir.  Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin.	Genotyp 1a/1b  Genotyp 1b ohne Zirrhose  Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	
*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.