

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation	Patientengruppe Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Simeprevir – Olysio® (20.11.2014)	Simeprevir (Olysio®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.	a) Therapienaive Pati- enten (mit und ohne Zirrhose), Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin	Genotyp 1	- Therapienaive Patienten ohne Zirrhose Duale Therapie <i>(Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)</i> oder Triple-Therapie <i>(Kombination aus einem Proteaseinhi-bitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)</i> - Therapienaive Patienten mit Zirrhose Duale Therapie <i>(Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)</i>	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Therapieerfahrene Patienten (Relapse), Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin	Genotyp 1	Duale Therapie <i>(Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)</i> oder Triple-Therapie <i>(Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)</i>	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation	Patientengruppe Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Simeprevir – Olysio® (20.11.2014) - Fortsetzung -	Simeprevir (Olysio®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.	c) Therapieerfahrene Patienten (vorherige Non-Responder), Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir)	Genotyp 1	Duale Therapie <i>(Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)</i> oder Triple-Therapie <i>(Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)</i>	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	

		d) Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (Relapse), Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin	Genotyp 4	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	
		e) Therapieerfahrene Patienten (vorherige Non-Responder), Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin	Genotyp 4	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt.	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation	Patientengruppe Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Simeprevir – Olysio® (20.11.2014) - Fortsetzung -	Simeprevir (Olysio®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.	f) Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose) und therapieerfahrene Patienten (Relapse ohne Zirrhose) mit einer HIV-Koinfektion, Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin	Genotyp 1, 4	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	
		g) Therapienaive Patienten (mit Zirrhose) und therapieerfahrene Patienten (vorherige Non-Responder mit/ohne Zirrhose; Relapse mit Zirrhose) mit einer HIV-Koinfektion, Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin	Genotyp 1, 4	Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)	Zusatznutzen ist nicht belegt.	

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-Informationen-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.