

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Patientengruppe und Therapie	Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Sofosbuvir – Sovaldi® (17.07.2014)	Sofosbuvir (Sovaldi®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.	a) in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten ohne Zirrhose	Genotyp 1*	Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit Zirrhose	Genotyp 1*	Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		c) in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten	Genotyp 1*	Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir)	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	
		d) in Kombination mit Ribavirin bei therapienaiven Patienten	Genotyp 2*	Peginterferon alfa + Ribavirin	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
		e) in Kombination mit Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten	Genotyp 2*	Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		f) in Kombination mit Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten	Genotyp 3*	Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		g) in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten	Genotyp 3*	Peginterferon alfa + Ribavirin	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	
		h) in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten	Genotyp 4, 5 und 6	Peginterferon alfa + Ribavirin	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	

		i) in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin bei Patienten mit einer HIV-Koinfektion (therapienaiv, therapieerfahren)	Genotyp 1 – 6	Peginterferon alfa + Ribavirin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
Sofosbuvir-Sovaldi® (05.04.2018) Neues Anwendungsgebiet	Sovaldi® wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren angewendet.	a) Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren	Genotyp 2 oder 3	a) Ribavirin plus Peginterferon alfa	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
		b) Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren,	Genotyp 2 oder 3	b) Best-Supportive-Care.	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
Sofosbuvir-Sovaldi® (21.01.2021) Neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 3 bis <12 Jahre	Sovaldi® wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.		Genotypen 2 oder 3	Beobachtendes Abwarten	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	

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

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Behandlung mit 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