

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation Therapie bei Patienten mit cHCV Infektion	Patientengruppe Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Sofosbuvir /Velpatasvir – Epclusa® (05.01.2016)	Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa®) wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Virusinfektion (HCV) bei Erwachsenen angewendet*	a) ohne Zirrhose	Genotyp 1	Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir oder die Kombination aus Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir (ggf. plus Ribavirin).	Zusatznutzen nicht belegt.	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) mit kompensierter Zirrhose	Genotyp 1	Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir.	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	Genotyp 2	Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Sofosbuvir plus Ribavirin.	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.	
		d) ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	Genotyp 3	Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Sofosbuvir plus Ribavirin.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
		e) ohne Zirrhose,	Genotyp 4	Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir oder die Kombination aus Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin.	Zusatznutzen nicht belegt.	
		f) mit kompensierter Zirrhose	Genotyp 4	Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir.	Zusatznutzen nicht belegt	
		g) ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	Genotyp 5 oder Genotyp 6	Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/ Sofosbuvir.	Zusatznutzen nicht belegt	

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation Therapie bei Patienten mit cHCV Infektion	Patientengruppe Genotyp	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
		h) mit dekompensierter Zirrhose	Genotyp 1	Ledipasvir/Sofosbuvir plus Ribavirin	Zusatznutzen nicht belegt	
		i) mit dekompensierter Zirrhose	Genotyp 2 – 6	Best Supportive Care.	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
Sofosbuvir/Velpatasvir – Epclusa® (01.04.2021) Neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C ≥ 6 und < 18 Jahre	Epclusa® wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C- Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 6 Jahren und einem Gewicht von mindestens 17 kg angewendet (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).**	a) Patienten im Alter zwischen 6 und < 12 Jahren mit chronischer Hepatitis C	Genotypen 1, 4, 5 oder 6	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Patienten im Alter zwischen 6 und < 12 Jahren mit chronischer Hepatitis	Genotypen 2 oder 3	Sofosbuvir plus Ribavirin	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) Patienten im Alter zwischen 12 und <18 Jahren mit chronischer Hepatitis C	Genotypen 1, 4, 5 oder 6	Ledipasvir/Sofosbuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		d) Patienten im Alter zwischen 12 und <18 Jahren mit chronischer Hepatitis C	Genotypen 2 oder 3	Sofosbuvir plus Ribavirin oder Glecaprevir/Pibrentasvir	Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sofosbuvir/Velpatasvir soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C Virusinfektion erfahrene Ärzte erfolgen. Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron war im Rahmen der klinischen Entwicklung von Sofosbuvir plus direkt wirkender antiviraler Mittel aufgrund potenziell lebensbedrohlicher Fälle von Bradykardie und Herzblock eingeschränkt. Amiodaron sollte nur bei mit Epclusa® behandelten Patienten angewendet werden, wenn alternative Behandlungen mit Antiarrhythmika nicht vertragen werden oder nicht angewendet werden können. Wird eine gleichzeitige Anwendung von Amiodaron als notwendig erachtet, so wird empfohlen, Patienten beim Einleiten einer Therapie mit Epclusa® engmaschig zu überwachen.

Zur Anwendung bei Patienten die mit HCV/HBV koinfiziert sind, liegen keine Daten vor. Bei Patienten, die mit HCV/HBV koinfiziert sind, kann die HCV-Clearance zur verstärkten HBV-Replikation führen. Die HBV-Werte sollten während der Behandlung mit Epclusa® sowie während des Follow-Ups nach Behandlungsende überwacht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Patienten mit Zirrhose der Child-Pugh-Klasse C nicht untersucht.

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sofosbuvir/Velpatasvir soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C-Virusinfektion erfahrenen Fachärzten erfolgen.

Geschäftsbereich Mitgliederservice

Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de

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.