

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Vosevi® (15.02.2018)	Vosevi® wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) angewendet	a) DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2	Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3	Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		d) DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		e) DAA-naive Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose, Genotypen 5 oder 6	Ledipasvir/Sofosbuvir	Zusatznutzen nicht belegt	
		f) Patienten mit DAA-Vorbehandlung ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der Vortherapie(n), Genotyp und der jeweiligen Zulassung. Mögliche Kreuzresistenzen bei der Auswahl der antiviralen Therapie v.a. bei Proteaseinhibitoren sind zu berücksichtigen	Zusatznutzen nicht belegt	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir soll nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion 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. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.