



# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM- RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung)**

Vom 16. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 2. Juni 2016 (BAnz AT 17.06.2016 B6), beschlossen:

**I. In Anlage XII werden die Feststellungen zu dem Wirkstoff Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir unter dem Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt geändert:**

Nach dem Satz

„Bei „HCV-Patienten mit einer HIV-Koinfektion (Genotyp 4) und HCV-Patienten nach einer Lebertransplantation (Genotyp 4)“ soll Viekirax<sup>®</sup> in Kombination mit Ribavirin gegeben werden.“

werden die folgenden Sätze eingefügt:

„In einem Rote-Hand-Brief zu Viekirax<sup>®</sup> (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir) mit oder ohne Exviera<sup>®</sup> (Dasabuvir) vom 4. Januar 2016 informiert der pharmazeutische Unternehmer Abbvie über ein Risiko für das Auftreten von Leberdekomensation und Leberversagen bei gleichzeitig mit Viekirax<sup>®</sup> und Exviera<sup>®</sup> behandelten Patienten, meist mit bereits bei Therapiebeginn bestehenden Anzeichen einer fortgeschrittenen oder dekompensierten Leberzirrhose. Als Konsequenz wird Viekirax<sup>®</sup> bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh Grad B) nicht empfohlen. Hinsichtlich der Überwachung der Therapie von Patienten mit Zirrhose ist darauf zu achten, dass die Vorgaben der jeweils aktuellen Version der Fachinformation zu Viekirax<sup>®</sup> (Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir) zu berücksichtigen sind.

Bei Patienten, die klinisch relevante Anzeichen einer Leberdekomensation entwickeln, ist die Therapie abzubrechen.“

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.  
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*