

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sofosbuvir/Velpatasvir

Vom 5. Januar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Januar 2017 beschlossen, die 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 20. Oktober 2016 (BAnz AT 10.01.2017 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Sofosbuvir/Velpatasvir wie folgt ergänzt:**

Sofosbuvir/Velpatasvir

Beschluss vom: 5. Januar 2017

In Kraft getreten am: 5. Januar 2017

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 06. Juli 2016):

Epclusa wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Virusinfektion (HCV) angewendet (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

a) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 1:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir oder die Kombination aus Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir (ggf. plus Ribavirin).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber Ledipasvir/Sofosbuvir:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber Ledipasvir/Sofosbuvir:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Sofosbuvir plus Ribavirin.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber Sofosbuvir plus Ribavirin:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

d) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Sofosbuvir plus Ribavirin.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber Sofosbuvir plus Ribavirin:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

e) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 4:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir oder die Kombination aus Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

f) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber Ledipasvir/Sofosbuvir:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

g) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5 oder Genotyp 6:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Für therapienaive und therapieerfahrene Patienten die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir gegenüber Ledipasvir/Sofosbuvir:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

h) Patienten mit dekomensierter Zirrhose, Genotyp 1:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die Kombination aus Ledipasvir/Sofosbuvir plus Ribavirin.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir plus Ribavirin gegenüber Ledipasvir/Sofosbuvir plus Ribavirin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

i) Patienten mit dekomensierter Zirrhose, Genotyp 2, 3, 4, 5 oder 6:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best Supportive Care.

Als „Best Supportive Care“ (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir plus Ribavirin gegenüber Best Supportive Care:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Studienergebnisse:

a) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 1:

Ergebnisse des nichtadjustierten indirekten Vergleichs:¹

Endpunktkategorie; Endpunkt	SOF/VEL (12 Wochen)		LDV/SOF (12 Wochen)	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität				
Gesamt mortalität	301	1 (0,3)	623	0 (0)
Morbidität				
SVR12	301	297 (98,7)	623	609 (97,8)
Lebensqualität				
Es liegen keine Daten vor.				
Nebenwirkungen				
UE	303	235 (77,6)	623	444 (71,3)
SUE	301	9 (3,0)	623	8 (1,3)
Abbruch wegen UE	301	1 (0,3)	623	2 (0,3)
LDV: Ledipasvir; SOF: Sofosbuvir; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis; VEL: Velpatasvir				

¹ Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.

b) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1:

Ergebnisse des nichtadjustierten indirekten Vergleichs:¹

Endpunktkategorie; Endpunkt	SOF/VEL (12 Wochen)		LDV/SOF (12 Wochen)	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität				
Gesamt mortalität	80	0 (0)	133	0 (0)
Morbidität				
SVR12	80	79 (98,8)	132	129 (97,7)
Lebensqualität				
Es liegen keine Daten vor.				
Nebenwirkungen				
UE	80	60 (75,0)	133	114 (85,7)
SUE	80	0 (0)	133	13 (9,8)
Abbruch wegen UE	80	0 (0)	133	0 (0)
LDV: Ledipasvir; SOF: Sofosbuvir; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis; VEL: Velpatasvir				

c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2:

Ergebnisse der Studie ASTRAL-2:²

Endpunktkategorie; Endpunkt	SOF/VEL (12 Wochen)		SOF + RBV (12 Wochen)		SOF/VEL (12 W.) vs. SOF + RBV (12 W.)
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Mortalität					
Gesamt mortalität	134	2 (1,5)	132	0 (0)	4,93 [0,24; 101,64]; 0,302
Morbidität					
SVR12	134	133 (99,3)	132	124 (93,9)	1,06 [1,01; 1,11]; 0,018 ARR = 5,4%
Nebenwirkungen					

² Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A16-48).

Endpunktkategorie; Endpunkt	SOF/VEL (12 Wochen)		SOF + RBV (12 Wochen)		SOF/VEL (12 W.) vs. SOF + RBV (12 W.)
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
UE	134	92 (68,7)	132	101 (76,5)	–
SUE	134	2 (1,5)	132	2 (1,5)	0,99 [0,14; 6,89]; 0,988
Abbruch wegen UE	134	1 (0,7)	132	0 (0)	2,96 [0,12; 71,90]; 0,506
Ermüdung	134	20 (14,9)	132	47 (35,6)	0,42 [0,26; 0,67]; <0,001 ARR = 20,7%
Psychiatrische Erkrankungen	134	19 (14,2)	132	38 (28,8)	0,49 [0,30; 0,81]; 0,004 ^{a)} ARR = 14,6%
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	134	10 (7,5)	132	21 (15,9)	0,47 [0,23; 0,96]; 0,033 ^{a)} ARR = 8,4%

a) Berechnung des IQWiG: unbedingter exakter Test, CSZ-Methode

ARR: absolute Risikoreduktion; KI: Konfidenzintervall; RBV: Ribavirin; RR: relatives Risiko; SOF: Sofosbuvir; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VEL: Velpatasvir; SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende

Endpunkt- kategorie; Endpunkt	SOF/VEL (12 Wochen)			SOF + RBV (12 Wochen)			SOF/VEL (12 W.) vs. SOF + RBV (12 W.)
	N ^{a)}	Werte zu Studien- beginn MW (SD)	Änderung zu Woche 12 nach Therapieende MW ^{b)} (SD)	N ^{a)}	Werte zu Studien- beginn MW (SD)	Änderung zu Woche 12 nach Therapieende MW ^{b)} (SD)	MD [95%-KI]; p-Wert

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

SF-36 körperlicher Summen- score ^{c)}	97	49,6 (9,5)	1,8 (7,5)	101	48,7 (10,8)	3,6 (7,3)	–1,80 [–3,87; 0,27]; 0,088
SF-36 psychischer Summen- score ^{c)}	97	51,1 (9,9)	0,2 (8,7)	101	52,6 (9,5)	0,7 (8,0)	–0,50 [–2,83; 1,83]; 0,674

a) Anzahl der Patienten, die in die Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Werte bei Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.

b) Analyse ohne Ersetzung fehlender Werte.

c) Positiver Effektschätzer bedeutet Vorteil für die Intervention.

KI: Konfidenzintervall; RBV: Ribavirin; SOF: Sofosbuvir; VEL: Velpatasvir; MW: Mittelwert; MD: Mittelwertdifferenz; SD: Standardabweichung; SF-36: Short-Form-36 Health Survey

d) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3:Ergebnisse der Studie ASTRAL-3:²

Endpunktkategorie; Endpunkt	SOF/VEL (12 Wochen)		SOF + RBV (24 Wochen)		SOF/VEL (12 W.) vs. SOF + RBV (24 W.)
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Mortalität					
Gesamt mortalität	277	0 (0)	275	3 (1,1)	n. b. ^{a)}
Morbidität					
SVR12	277	264 (95,3)	275	221 (80,4)	1,19 [1,11; 1,26]; <0,001 ^{b)} ARR = 14,9%
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
Keine auswertbaren Daten ^{a)}					
Nebenwirkungen					
UE	277	245 (88,4)	275	260 (94,5)	–
SUE	277	6 (2,2)	275	15 (5,5)	n. b. ^{a)}
Abbruch wegen UE	277	0 (0)	275	9 (3,3)	0,05 [0,00; 0,89]; 0,042 ARR = 3,3%
<p>a) Daten sind wegen unterschiedlicher Beobachtungsdauer im Interventions- und Vergleichsarm nicht sinnvoll auswertbar. b) Patienten, die ihre Therapie aus anderen Gründen als virologischen Versagen abgebrochen haben, wurden als Non-Responder gewertet. Eine Sensitivitätsanalyse des IQWiG, in der alle 20 Patienten der Kontrollgruppe, die nicht aufgrund virologischen Versagens abgebrochen haben, als Responder gewertet wurden (Worst-Case-Analyse), lieferte weiterhin ein signifikantes Ergebnis: RR [95%-KI] = 1,09 [1,03; 1,15]; p = 0,001 (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode).</p> <p>ARR: absolute Risikoreduktion; KI: Konfidenzintervall; n. b.: nicht berechnet; RBV: Ribavirin; RR: relatives Risiko; SOF: Sofosbuvir; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VEL: Velpatasvir; SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende</p>					

e) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 4:

Ergebnisse des nichtadjustierten indirekten Vergleichs:¹

Endpunktkategorie; Endpunkt	SOF/VEL (12 Wochen)		OMB/PTV/R + RBV (12 Wochen)	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität				
Gesamt mortalität	96	0 (0)	91	0 (0)
Morbidität				
SVR12	96	95 (99,0)	91	91 (100,0)
Lebensqualität				
Es liegen keine Daten vor.				
Nebenwirkungen				
UE	96	77 (80,2)	91	80 (87,9)
SUE	96	1 (1,0)	91	0 (0)
Abbruch wegen UE	96	0 (0)	91	0 (0)
OMB: Ombitasvir; PTV: Paritaprevir; R: Ritonavir; RBV: Ribavirin; SOF: Sofosbuvir; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis; VEL: Velpatasvir				

f) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4:

Es liegen keine relevanten Daten vor.

g) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5 oder Genotyp 6:

Es liegen keine relevanten Daten vor.

h) Patienten mit dekompenzierter Zirrhose, Genotyp 1:Ergebnisse des nichtadjustierten indirekten Vergleichs:¹

Endpunktkategorie; Endpunkt	SOF/VEL + RBV (12 Wochen)		LDV/SOF +RBV (12 Wochen)	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität				
Gesamt mortalität	68	3 (4,4)	58	1 (1,7)
Morbidität				
SVR12	68	60 (88,2)	53 ^{a)}	46 (86,8)
Lebensqualität				
Es liegen keine Daten vor.				
Nebenwirkungen				
UE	68	63 (92,6)	58	56 (96,6)
SUE	68	11 (16,2)	58	6 (10,3)
Abbruch wegen UE	68	9 (13,2)	58	1 (1,7)
a) Patienten, die ein Lebertransplantat erhielten, wurden ausgeschlossen. KI: Konfidenzintervall; LDV: Ledipasvir; RBV: Ribavirin; RR: relatives Risiko; SOF: Sofosbuvir; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis; VEL: Velpatasvir				

i) Patienten mit dekompensierter Zirrhose, Genotyp 2, 3, 4, 5 oder 6:Ergebnisse der Studie ASTRAL-4:³

Endpunkt	SOF/VEL + RBV (12 Wochen)		
	Genotyp		
	2	3	4
Mortalität			
Gesamtmortalität	0 (0)		
Morbidität			
SVR12 n/N (%)	4/4 (100,0)	11/13 (84,6)	2/2 (100,0)
Lebensqualität			
Es liegen keine Daten vor.			
Nebenwirkungen			
UE n/N (%)	16/19 (84,2)		
SUE n/N (%)	3/19 (15,8)		
Abbruch wegen UE n/N (%)	4/19 (21,1)		
SOF: Sofosbuvir; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis; VEL: Velpatasvir			

Patienten mit einer HIV-Koinfektion:Ergebnisse der Studie ASTRAL-5 für Patienten mit einer HIV-Koinfektion:⁴

Genotyp	SVR12	
	N	n (%)
1 ^{a)}	78	74 (94,9)
2	11	11 (100)
3	12	11 (91,7)
4 ^{a)}	5	5 (100)
a) Nach Zirrhosestatus stratifizierte Daten liegen nicht vor. SVR12: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende		

³ Daten aus dem Assessment Report zu Eplusa (EMA Procedure No. EMEA/H/C/004210/0000 vom 26. Mai 2016, Tabelle 44), aus der Dossierbewertung des IQWiG (A16-48) und aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.

⁴ Daten aus dem Addendum zur Nutzenbewertung des IQWiG (A16-73).

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 1:
ca. 59.500 Patienten
- b) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1:
ca. 2.100 Patienten
- c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2:
ca. 6.890 Patienten
- d) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3:
ca. 27.960 Patienten
- e) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 4:
ca. 3.100 Patienten
- f) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4:
ca. 100 Patienten
- g) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5 oder 6:
ca. 200 Patienten
- h) Patienten mit dekomensierter Zirrhose, Genotyp 1:
ca. 100 Patienten
- i) Patienten mit dekomensierter Zirrhose, Genotyp 2, 3, 4, 5 oder 6:
ca. 50 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Eplusa® (Wirkstoffkombination: Sofosbuvir/Velpatasvir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Dezember 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004210/WC500211151.pdf

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.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
a) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 1:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir (12 Wochen)	62.973,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ledipasvir/Sofosbuvir (8 Wochen)	37.767,66 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (12 Wochen)	56.651,49 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (24 Wochen)	113.302,98 €
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir (12 Wochen)	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir: 45.683,01 € Dasabuvir: 4.460,04 € gesamt: 50.143,05 €
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir + Ribavirin (12 Wochen)	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir: 45.683,01 € Dasabuvir: 4.460,04 € Ribavirin: 1.773,92 € gesamt: 51.916,97 €
b) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir (12 Wochen)	62.973,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Ledipasvir/Sofosbuvir (12 Wochen)	56.651,49 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (24 Wochen)	113.302,98 €
c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir (12 Wochen)	62.973,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Sofosbuvir + Ribavirin (12 Wochen)	Sofosbuvir: 47.550,36 € Ribavirin: 1.773,92 € gesamt: 49.324,28 €
Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen)	Sofosbuvir: 95.100,72 € Ribavirin: 3.538,60 € gesamt: 98.639,32 €
d) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir (12 Wochen)	62.973,18 €
Sofosbuvir/Velpatasvir + Ribavirin (12 Wochen)	Sofosbuvir/Velpatasvir: 62.973,18 € Ribavirin: 1.773,92 € gesamt: 64.747,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen)	Sofosbuvir: 95.100,72 € Ribavirin: 3.538,60 € gesamt: 98.639,32 €
e) Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 4:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir (12 Wochen)	62.973,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ledipasvir/Sofosbuvir (12 Wochen)	56.651,49 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (24 Wochen)	113.302,98 €
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Ribavirin (12 Wochen)	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir: 45.683,01 € Ribavirin: 1.773,92 € gesamt: 47.456,93 €
f) Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir (12 Wochen)	62.973,18 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ledipasvir/Sofosbuvir (12 Wochen)	56.651,49 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (24 Wochen)	113.302,98 €
g) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5 oder 6:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir (12 Wochen)	62.973,18 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ledipasvir/Sofosbuvir (12 Wochen)	56.651,49 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (24 Wochen)	113.302,98 €
h) Patienten mit dekompensierter Zirrhose, Genotyp 1:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir + Ribavirin (12 Wochen)	Sofosbuvir/Velpatasvir: 62.973,18 € Ribavirin: 1.773,92 € gesamt: 64.747,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ledipasvir/Sofosbuvir + Ribavirin (12 Wochen)	Ledipasvir/Sofosbuvir: 56.651,49 € Ribavirin: 1.773,92 € gesamt: 58.425,41 €
i) Patienten mit dekompensierter Zirrhose, Genotyp 2, 3, 4, 5 oder 6:	
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/Velpatasvir + Ribavirin (12 Wochen)	Sofosbuvir/Velpatasvir: 62.973,18 € Ribavirin: 1.773,92 € gesamt: 64.747,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best Supportive Care	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 01.12.2016).

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 5. Januar 2017 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken