

Sofosbuvir

Beschluss vom: 17. Juli 2014 / 21. November 2017
 In Kraft getreten am: 17. Juli 2014 / 21. November 2017
 BAnz AT 01.09.2014 B2 / BAnz AT 14.12.2015 B2

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Sofosbuvir (Sovaldi®) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation von Sovaldi®).

Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen Genotypen des Hepatitis-C-Virus (HCV) (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1. der Fachinformation von Sovaldi®).

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

a) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapienaiven Patienten ohne Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) **oder** Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir):

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten (NEUTRINO)¹

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF + RBV + PEG (N = 327 Gesamtpopulation) |
|-------------------|--|
| | Patient mit Ereignissen n (%) |
| Mortalität | |

¹ Daten zu HCV-Patienten, aus dem Assessment report zu Sovaldi (Procedure No. EMA/H/C/002798/0000), Tabelle 8, Tabelle 17, Tabelle 18; NEUTRINO-Studie (Phase III, multizentrisch, einarmig, therapienaive HCV Patienten mit den Genotypen 1, 4, 5 oder 6; Therapieregime Sofosbuvir plus Ribavirin plus Peginterferon alfa über 12 Wochen).

| | |
|---|--|
| Gesamtmortalität | 0 (0) |
| Morbidität | |
| SVR 12 ² Responder | Teilpopulation Genotyp 1 (N = 292) 262 (89,7) |
| | Teilpopulation Genotyp 1, 4, 5, 6 (ohne Zirrhose) (N = 273) 253 (92,7) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | |
| Keine Angabe von Daten | |
| Nebenwirkungen (Gesamtpopulation) | |
| UE | 310 (94,8) |
| SUE | 4 (1,2) |
| Abbruch wegen UE | 8 (2,4) |
| Systemorganklasse aus MedDRA; Preferred Term | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | |
| Fatigue | 192 (58,7) |
| Grippeähnliche Erkrankungen | 51 (15,6) |
| Husten | 34 (10,4) |
| Fieber | 58 (17,7) |
| Reizbarkeit | 42 (12,8) |
| Schmerz | 33 (10,1) |
| Schüttelfrost | 54 (16,5) |
| Dyspnoe | 39 (11,9) |
| Erkrankungen des Nervensystems | |
| Kopfschmerzerkrankungen | 118 (36,1) |
| Schwindelgefühl | 41 (12,5) |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | |
| Anämie | 68 (20,8) |
| Neutropenie | 54 (16,5) |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | |
| Diarrhoe | 38 (11,6) |
| Übelkeit | 112 (34,3) |
| Erbrechen | 39 (11,9) |
| Psychiatrische Erkrankungen | |

² SVR 12: Dauerhaftes virologisches Ansprechen, 12 Wochen nach Therapieende.

| | |
|---|-----------|
| Depression | 31 (9,5) |
| Schlaflosigkeit | 81 (24,8) |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | |
| Ausschlag | 59 (18,0) |
| Pruritus | 54 (16,5) |
| Stoffwechsel und Ernährungsstörungen | |
| Appetit vermindert | 58 (17,7) |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | |
| Arthralgie | 47 (14,4) |
| Myalgie | 45 (13,8) |

b) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten (NEUTRINO)¹

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF + RBV + PEG (N = 327 Gesamtpopulation) Patient mit Ereignissen n (%) |
|--|--|
| Mortalität | |
| Gesamtmortalität | 0 (0) |
| Morbidität | |
| SVR 12 ² Responder | Teilpopulation Genotyp 1 (N = 292) 262 (89,7) |
| | Teilpopulation Genotyp 1,4,5,6 (mit Zirrhose) (N = 54) 43 (79,6) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | |
| Keine Angabe von Daten | |
| Nebenwirkungen (Gesamtpopulation) | |
| Die Daten sind für die Gesamtpopulation bereits unter a) „In Kombination mit Peginterferon + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder | |

Telaprevir) bei therapienaiven Patienten ohne Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)“ abgebildet. Daten für die jeweiligen Teilpopulationen liegen nicht vor.

c) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin) oder Triple-Therapie (Kombination aus einem Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir), Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin:

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten (FISSION)³:

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF + RBV (N = 70 Genotyp 2) | Kontrollgruppe PEG + RBV (N = 67 Genotyp 2) | Intervention vs. Kontrolle |
|---|--|---|-------------------------------|
| | Patient mit Ereignissen n (%) | Patient mit Ereignissen n (%) | RR [95% -KI] p-Wert |
| Mortalität | | | |
| Gesamtmortalität | 0 (0) | 0 (0) | - |
| Morbidität | | | |
| SVR 24 ⁴ Responder | 68 (97,1) | 51 (76,1) | 1,28 [1,11; 1,47]; < 0,001 |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | | | |

³ Daten zu HCV-Patienten, Genotyp 2 (therapienaiv) aus der Nutzenbewertung Sofosbuvir (A 14-05) des IQWiG; Tabelle 14.

⁴ Dauerhaftes virologisches Ansprechen, 24 Wochen nach Therapieende.

| | | | |
|-----------------------------------|---|-----------|---|
| SF 36 | Keine verwertbaren Daten für die Teilpopulation Genotyp 2 (therapienaiv). | | |
| Nebenwirkungen⁵ | | | |
| UE | 60 (85,7) | 61 (91,0) | - |
| SUE | 1 (1,4) | 1 (1,5) | - |
| Abbruch wegen UE | 0 (0) | 8 (11,9) | - |

Weitere Daten zu Nebenwirkungen aus der FISSION-Studie⁶

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF + RBV (N=256 Gesamtpopulation) | Kontrollgruppe PEG + RBV (N=243 Gesamtpopulation) |
|---|---|--|
| Systemorganklasse aus MedDRA; Preferred Term | Patient mit Ereignissen n (%) | Patient mit Ereignissen n (%) |
| Gesamtrate | 220 (85,9) | 233 (95,9) |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | | |
| Fatigue | 92 (35,9) | 134 (55,1) |
| Fieber | 6 (2,3) | 33 (13,6) |
| Grippeähnliche Erkrankungen | 7 (2,7) | 44 (18,1) |
| Reizbarkeit | 25 (9,8) | 40 (16,5) |
| Schmerz | 5 (2,0) | 30 (12,3) |
| Schüttelfrost | 7 (2,7) | 43 (17,7) |
| Erkrankungen des Nervensystems | | |
| Kopfschmerzerkrankungen | 64 (25,0) | 108 (44,4) |
| Schwindelgefühl | 27 (10,5) | 33 (13,6) |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | | |
| Anämie | 20 (7,8) | 28 (11,5) |
| Neutropenie | 0 (0) | 30 (12,3) |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | | |
| Diarrhoe | 23 (9,0) | 42 (17,3) |
| Übelkeit | 46 (18,0) | 70 (28,8) |

⁵ Insbesondere wegen des großen Unterschiedes in der Beobachtungsdauer zwischen den Behandlungsarmen (Interventionsarm: 12 Wochen; Vergleichsarm: 24 Wochen) sind die Ergebnisse zu den Nebenwirkungen nur qualitativ interpretierbar. Bei dem Endpunkt „Abbruch wegen UE“ handelt es sich zudem um einen subjektiven Endpunkt aus einer offenen Studie. In der Gesamtrate UE sind auch nicht patientenrelevante Ereignisse enthalten.

⁶ Daten zu HCV-Patienten, Genotyp 2 und 3, (therapienaiv) (Gesamtpopulation der FISSION-Studie; Therapieregime Sofosbuvir plus Ribavirin über 12 Wochen) aus der Nutzenbewertung Sofosbuvir (A 14-05) des IQWiG; Anhang B, Tabelle 29.

| Psychiatrische Erkrankungen | | |
|---|-----------|-----------|
| Depression | 14 (5,5) | 34 (14,0) |
| Schlaflosigkeit | 31 (12,1) | 70 (28,8) |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | | |
| Ausschlag | 23 (9,0) | 43 (17,7) |
| Pruritus | 19 (7,4) | 42 (17,3) |
| Stoffwechsel und Ernährungsstörungen | | |
| Appetit vermindert | 17 (6,6) | 44 (18,1) |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | | |
| Arthralgie | 15 (5,9) | 35 (14,4) |
| Myalgie | 21 (8,2) | 40 (16,5) |

e) In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten (FUSION)⁷

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF + RBV [12 Wochen] |
|----------------------------------|---|
| | Patient mit Ereignissen n (%) |
| Mortalität | |
| Gesamtmortalität | 0 (0) |
| Morbidität | |
| SVR 12 ² Responder | Teilpopulation Genotyp 2 (N = 39) 32 (82,1) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (ohne Zirrhose) (N = 29)</i> 26 (89,6) |

⁷ Daten zu HCV-Patienten, aus dem Assessment report zu Sovaldi (Procedure No. EMA/H/C/002798/0000), Tabelle 9 und Tabelle 15; FUSION-Studie (Phase III, therapieerfahrene HCV-Patienten mit den Genotypen 2 oder 3; Therapieregime Sofosbuvir plus Ribavirin über 12 Wochen oder über 16 Wochen).

| | |
|---|---|
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (mit Zirrhose) (N = 10)</i> 6 (60,0) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | |
| Keine Angabe von Daten | |
| Nebenwirkungen (Gesamtpopulation) | |
| Keine Angabe von Daten | |

Studienergebnisse nach Endpunkten (VALENCE)⁸

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF + RBV [12 Wochen] |
|---|---|
| | Patient mit Ereignissen n (%) |
| Mortalität | |
| Gesamtmortalität | Keine Angabe von Daten |
| Morbidität | |
| SVR 12 ² Responder | Teilpopulation Genotyp 2 (Therapieerfahren) (N = 41) 37 (90) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (Therapieerfahren), (ohne Zirrhose) (N = 33)</i> 30 (91) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (Therapieerfahren), (mit Zirrhose) (N = 8)</i> 7 (88) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | |
| Keine Angabe von Daten | |
| Nebenwirkungen (Gesamtpopulation) | |
| Keine Angabe von Daten | |

f) In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin:

⁸ Daten zu HCV-Patienten, aus dem Assessment report zu Sovaldi (Procedure No. EMA/H/C/002798/0000), Tabelle 15; VALENCE-Studie (Phase III, Therapie-naive und therapieerfahrene HCV-Patienten mit den Genotypen 2 oder 3; Therapieregime Sofosbuvir plus Ribavirin über 12 bzw. 24 Wochen).

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten (VALENCE)⁹

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF + RBV [24 Wochen] |
|---|--|
| Patient mit Ereignissen n (%) | |
| Mortalität | |
| Gesamtmortalität | Keine Angabe von Daten |
| Morbidität | |
| SVR 12 ² Responder | Teilpopulation Genotyp 3 (Therapienaiv) (N = 105) 98 (93) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 3 (Therapienaiv), (ohne Zirrhose) (N = 92)</i> 86 (94) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 3 (Therapienaiv), (mit Zirrhose) (N = 13)</i> 12 (92) |
| | Teilpopulation Genotyp 3 (Therapieerfahren) (N = 145) 112 (77) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 3 (Therapieerfahren), (ohne Zirrhose) (N = 100)</i> 85 (85) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 3 (Therapieerfahren), (mit Zirrhose) (N = 45)</i> 27 (60) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | |
| Keine Angabe von Daten | |
| Nebenwirkungen (Gesamtpopulation) | |
| Keine Angabe von Daten | |

g) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin:

⁹ Daten zu HCV-Patienten, aus dem Assessment report zu Sovaldi (Procedure No. EMA/H/C/002798/0000), Tabelle 10 und Tabelle 15; VALENCE-Studie (Phase III, Therapienaive und therapieerfahrene HCV-Patienten mit den Genotypen 2 oder 3; Therapieregime Sofosbuvir plus Ribavirin über 12 bzw. 24 Wochen).

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

h) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 4, 5 und 6)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

i) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei Patienten mit einer HIV-Koinfektion (therapienaiv, therapieerfahren) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1 bis 6)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Duale Therapie (Kombination aus Peginterferon alfa und Ribavirin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten (PHOTON-1)¹⁰

| Endpunkt | Interventionsgruppe SOF+ RBV [12 Wochen therapienaive Patienten; 24 Wochen therapieerfahrene Patienten] |
|----------------------------------|--|
| | Patient mit Ereignissen: n (%) |
| Mortalität | |
| Gesamtmortalität | Keine Angabe von Daten |
| Morbidität | |
| SVR 12 ² Responder | Teilpopulation Genotyp 1 (Therapienaiv) (N = 114) 87 (76) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 1 (Therapienaiv), (ohne Zirrhose) (N = 109)</i> |

¹⁰ Daten zu HCV-Patienten, aus dem Assessment report zu Sovaldi (Procedure No. EMA/H/C/002798/0000), Tabelle 15; PHOTON-Studie (Phase III, nicht randomisiert, offen, parallel, multizentrisch; therapienaive und therapieerfahrene HCV Patienten mit den Genotypen 1 (nur therapienaiv), 2 oder 3 und HIV-1-Koinfektion; Therapieregime Sofosbuvir plus Ribavirin über 12 bzw. 24 Wochen).

| | |
|---|---|
| | 84 (77) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 1 (Therapienaiv), (mit Zirrhose) (N = 5)</i> 3 (60) |
| | Teilpopulation Genotyp 2 (Therapienaiv) (N = 26) 23 (89) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (Therapienaiv), (ohne Zirrhose) (N = 25)</i> 22 (88) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (Therapienaiv), (mit Zirrhose) (N = 1)</i> 1 (100) |
| | Teilpopulation Genotyp 2 (Therapieerfahren) (N = 15) 14 (93) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (Therapieerfahren), (ohne Zirrhose) (N = 13)</i> 12 (92) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 2 (Therapieerfahren), (mit Zirrhose) (N = 2)</i> 2 (100) |
| | Teilpopulation Genotyp 3 (Therapieerfahren) (N = 13) 12 (92) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 3 (Therapieerfahren), (ohne Zirrhose) (N = 8)</i> 8 (100) |
| | <i>Teilpopulation Genotyp 3 (Therapieerfahren), (mit Zirrhose) (N = 5)</i> 4 (80) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | |
| Keine Angabe von Daten | |
| Nebenwirkungen | |
| Keine Angabe von Daten | |

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

a) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapienaiven Patienten ohne Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Anzahl: ca. 14.700 Patienten

b) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Anzahl: ca. 600 Patienten

c) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Anzahl: ca. 43.500 Patienten

d) In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Anzahl: ca. 4.600 Patienten

e) In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Anzahl: ca. 2.000 Patienten

f) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin sowie in Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

Anzahl: ca. 26.700 Patienten

g) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 4, 5 und 6)

Anzahl: ca. 3.100 Patienten

h) In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei Patienten mit einer HIV-Koinfektion (therapienaiv, therapieerfahren) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1 bis 6)

Anzahl: ca. 4.700 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 Sovaldi® (Wirkstoff: Sofosbuvir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. Juli 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002798/WC500160597.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sofosbuvir soll durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C-Virus Infektion erfahrenen Ärzten erfolgen.

4. Therapiekosten

a) Genotyp 1

Behandlungsdauer:

Tabelle: therapienaive ohne Zirrhose und therapieerfahrene (mit/ohne Zirrhose) Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patienten-gruppe | Bezeichnung der Therapie | Behandlungs-modus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungs-dauer je Behandlung (Tage) | Behandlungs-dauer pro Patient pro Jahr (Tage) |
|---|--------------------------|-------------------|---|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 | 84 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 84 | 84 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 12 | 12 |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen ¹¹ | 168 | 168 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie - Triple Therapie | | | | | |

¹¹ Laut Fachinformation von Sovaldi® (Stand April 2014) ist zu erwägen, die Dauer der Therapie möglicherweise über 12 Wochen hinaus auf bis zu 24 Wochen zu verlängern; dies gilt insbesondere für Subgruppen mit einem oder mehreren prädiktiven Faktoren, die in der Vergangenheit mit niedrigeren Ansprechraten auf Interferon-haltige Therapien (z.B. fortgeschrittene Fibrose/Zirrhose, hohe Ausgangsviruslast, schwarze Hautfarbe, IL28B-Non-CC-Genotyp, früheres Nichtansprechen auf Peginterferon alfa und Ribavirin) assoziiert waren.

| | | | | | |
|--|--|---|---|-----|-----|
| Therapie-naive ohne Zirrhose (Früh-responder) ¹² | Boceprevir +Ribavirin +Peginterferon | 3 x täglich | Ein Behandlungs- zyklus von 28 Wochen | 168 | 168 |
| | | 2 x täglich | | 196 | 196 |
| | | 1 x wöchentlich | | 28 | 28 |
| | | 4 Wochen Ribavirin + Peginterferon danach 24 Wochen Boceprevir + Ribavirin + Peginterferon | | | |
| Therapie-naive und Therapie-erfahrene ohne Zirrhose | Boceprevir +Ribavirin +Peginterferon | 3 x täglich | Ein Behandlungs- zyklus von 48 Wochen | 224 | 224 |
| | | 2 x täglich | | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 4 Wochen Ribavirin + Peginterferon danach 32 Wochen Boceprevir + Ribavirin +Peginterferon danach 12 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |
| Therapie-erfahrene mit Zirrhose / Null-Responder | Boceprevir +Ribavirin +Peginterferon | 3 x täglich | Ein Behandlungs- zyklus von 48 Wochen | 308 | 308 |
| | | 2 x täglich | | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 4 Wochen Ribavirin + PegInterferon danach 44 Wochen Boceprevir + Ribavirin + Peginterferon | | | |
| Therapie-naive und Relaps-Patienten ¹³ ohne Zirrhose, die frühzeitig auf eine Therapie ansprechen ¹⁴ | Telaprevir +Ribavirin +Peginterferon | 3 x täglich | Ein Behandlungs- zyklus von 24 Wochen | 84 | 84 |
| | | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| | | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| | | 12 Wochen Telaprevir + Ribavirin + Peginterferon danach | | | |

¹² Patienten mit nicht mehr nachweisbarer HCV-RNA in Woche 8 und 24 (Fachinformation Victrelis®, Stand März 2014).

¹³ Patienten, die auf eine vorangegangene Therapie mit Interferon und Ribavirin einen Rückfall erlitten haben.

¹⁴ Patienten mit nicht mehr nachweisbarer HCV-RNA in Woche 4 und 12 (Fachinformation Incivo®, Stand Dezember 2013).

| | | | | | |
|--|--|--|--|-----|---|
| | | 12 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |
| Therapienaive (ohne Zirrhose) und Therapie- erfahrene | Telaprevir +Ribavirin +Peginterferon | 3 x täglich | Ein Behandlun- gs- zyklus von 48 Wochen | 84 | 84 |
| | | 2 x täglich | | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 12 Wochen Telaprevir + Ribavirin + Peginterferon danach 36 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Duale Therapie | | | | | |
| Therapienaive ohne Zirrhose (niedrige Ausgangs- viruslast ^{15;16}) | Ribavirin +Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlun- gs- zyklus von 24 Wochen | 168 | 168 |
| | | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| | | 24 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |
| Therapienaive (ohne Zirrhose) und Therapie- erfahrene ¹⁷ | +Ribavirin +Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlun- gs- zyklus von 48 Wochen | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 48 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |
| Therapie- erfahrene ¹⁸ | +Ribavirin +Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlun- gs- zyklus von 72 Wochen | 504 | 504 |
| | | 1 x wöchentlich | | 72 | 72 |
| | | 72 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | (in einem Behandlungs- zyklus von 72 Wochen) |

¹⁵ Patienten vom Genotyp 1 mit niedriger Ausgangsviruslast (LVL) (≤ 800.000 I.E./ml), die bis Woche 4 HCV-RNA negativ werden und bis Woche 24 negativ bleiben.

¹⁶ Eine Gesamtbehandlungsdauer von 24 Wochen kann mit einem erhöhten Rückfallrisiko verbunden sein. Bei diesen Patienten sollten die Verträglichkeit der Kombinationstherapie und zusätzliche prognostische Faktoren wie der Fibrosegrad berücksichtigt werden.

¹⁷ Behandlung Therapieerfahrener mit der Kombination Rebetol® / Ribavirin generisch und Pegintron®: laut Fachinformation 48 Wochen Behandlungsdauer.

¹⁸ Behandlung Therapieerfahrener / Genotyp 1 mit der Kombination Copegus® und Pegasys®: laut Fachinformation 72 Wochen Behandlungsdauer.

Tabelle: therapienaive Patienten (mit Zirrhose) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungsdauer pro Patient pro Jahr (Tage) |
|--|------------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 | 84 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 84 | 84 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 12 | 12 |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen ¹¹ | 168 | 168 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Duale Therapie | | | | | |
| Therapienaive (mit Zirrhose) | +Ribavirin +Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 48 Wochen | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 48 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |

Verbrauch:

Tabelle: therapienaive ohne Zirrhose und therapieerfahrene Patienten (mit/ohne Zirrhose) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|---|--------------------------|---|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 84 Tab. |
| | + Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 420 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 12 Fs |
| | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 168 Tab. |
| | + Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Triple Therapie | | | | |
| Therapienaive ohne Zirrhose (Früh- | Boceprevir | 2.400 mg (3 x [4 x 200 mg]) | 336 Tab. | 2.016 Tab. |
| | + Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ | 168 Tab. | 980 Tab. |

¹⁹ Körpergewicht < 75 kg

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|---|--------------------------|---|---|--|
| responder) ¹² | + Peginterferon | (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) 180 µg | 12 (4) Fs | 28 Fs |
| Therapienaive und Therapieerfahrene ohne Zirrhose | Boceprevir | 2.400 mg (3 x [4 x 200 mg]) | 336 Tab. | 2.688 Tab. |
| | + Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |
| Therapieerfahrene mit Zirrhose / Null-Responder | Boceprevir | 2.400 mg (3 x [4 x 200 mg]) | 336 Tab. | 3.696 Tab. |
| | + Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |
| Therapienaive und Relaps-Patienten ¹³ ohne Zirrhose, die frühzeitig auf eine Therapie ansprechen ¹⁴ | Telaprevir | 2.250 mg (3 x [2 x 375 mg]) | 168 Tab. | 504 Tab. |
| | + Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| Therapienaive (ohne Zirrhose) und Therapieerfahrene | Telaprevir | 2.250 mg (3 x [2 x 375 mg]) | 168 Tab. | 504 Tab. |
| | + Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Duale Therapie | | | | |
| Therapienaive ohne Zirrhose (niedrige Ausgangsviruslast) ^{15,16} | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| Therapienaive ohne Zirrhose | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |
| Therapieerfahrene ¹⁷ | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | + Peginterferon | 100 µg ¹⁹ | 12 Fs | 48 Fs |
| Therapieerfahrene ¹⁸ | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 2.520 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 72 Fs |

Tabelle: therapienaive Patienten (mit Zirrhose) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patienten-gruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|--|--|---|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| | Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon | 400 mg 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) 180 µg | 28 Tab. 168 Tab. 12 Fs | 84 Tab. 420 Tab. 12 Fs |
| | Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon | 400 mg 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) 180 µg | 28 Tab. 168 Tab. 12 Fs | 168 Tab. 840 Tab. 24 Fs |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Duale Therapie | | | | |
| Therapie-naive (mit Zirrhose) | Ribavirin + Peginterferon | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) 180 µg | 168 Tab. 12 Fs | 1.680 Tab. 48 Fs |

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|-----------------------------|---|---|
| Sofosbuvir (Sovaldi®) | 19.999,46 € | 18.858,76 € [1,80 € ²⁰ ; 1.138,90 € ²¹] |
| Boceprevir (Victrelis®) | 3.146,09 € ²² | 3.144,29 € [1,80 € ²⁰] |
| Telaprevir (Incivo® 375 mg) | 9.663,53 € ²² | 9.661,73 € [1,80 € ²⁰] |
| Ribavirin (Copegus® 200 mg) | 1.004,21 € (168 Stück) 259,30 € (42 Stück) | 822,24 € [1,80 € ²⁰ ; 180,17 € ²¹] 212,45 € [1,80 € ²⁰ ; 45,05 € ²¹] |

²⁰ Rabatt nach § 130 SGB V.

²¹ Rabatt nach § 130a SGB V.

²² Abgabepreis nach § 78 Absatz 3a AMG in Verbindung mit § 130 b SGB V.

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|--------------------------------------|---|--|
| Ribavirin (generisch 200 mg) | 763,24 € | 725,74 € [1,80 € ²⁰ ; 35,70 € ²¹] |
| Peginterferon (Pegasys® 180 µg) | 3.362,30 € (12 Stück) 1.147,34 € (4 Stück) | 3.052,34 € [1,80 € ²⁰ ; 308,16 € ²¹] 1.042,82 € [1,80 € ²⁰ ; 102,72 € ²¹] |
| Peginterferon (PegIntron® 100 µg) | 3.312,04 € | 3.040,85 € [1,80 € ²⁰ ; 269,39 € ²¹] |

Stand Lauer-Steuer: 1. Juni 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Tabelle: therapienaive Patienten ohne Zirrhose und therapieerfahrene Patienten (mit/ohne Zirrhose) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung je Zyklus e.c. | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung pro Patient und Jahr | Kosten pro Einheit |
|---|---|---|---|---|--------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| - | Sofosbuvir +Ribavirin +Peginterferon (12 sowie 24 Wochen ¹¹) | keine | - | - | - |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Triple Therapie | | | | | |
| Therapienaive ohne Zirrhose (Frühresponder) ¹² | Boceprevir + Ribavirin +Peginterferon (28 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 3 x in Behandlungswoche 8, 12, 24 | 3 | 89,50 € |
| Therapienaive und Therapieerfahrene ohne Zirrhose | Boceprevir + Ribavirin +Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 3 x in Behandlungswoche 8, 12, 24 | 3 | 89,50 € |
| Therapieerfahrene mit Zirrhose / Null-Responder | Boceprevir + Ribavirin +Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 3 x in Behandlungswoche 8, 12, 24 | 3 | 89,50 € |
| Therapienaive und Relaps-Patienten ¹³ ohne Zirrhose, die frühzeitig auf eine Therapie ansprechen ¹⁴ | Telaprevir + Ribavirin +Peginterferon (24 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 2 x in Behandlungswoche 4, 12 | 2 | 89,50 € |

| | | | | | |
|--|--|---------------------------------|---------------------------------------|---|---------|
| Therapienaive (ohne Zirrhose) und Therapieerfahrene | Telaprevir + Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 4 x in Behandlungswoche 4, 12, 24, 36 | 4 | 89,50 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Duale Therapie | | | | | |
| Therapienaive ohne Zirrhose (niedrige Ausgangsviruslast ^{15,16}) | Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 2 x in Behandlungswoche 4, 24 | 2 | 89,50 € |
| Therapienaive (ohne Zirrhose); Therapieerfahrene ¹⁷ | Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 1 x in Behandlungswoche 4 bzw. 12 | 1 | 89,50 € |
| Therapieerfahrene ¹⁸ | Ribavirin + Peginterferon (72 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 1 x in Behandlungswoche 12 | 1 | 89,50 € |

Tabelle: therapienaive Patienten mit Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung je Zyklus e.c. | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung pro Patient und Jahr | Kosten pro Einheit |
|--|--|---|---|---|--------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (12 sowie 24 Wochen ¹¹) | keine | - | - | - |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie – Duale Therapie | | | | | |
| Therapienaive (mit Zirrhose) | Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 1 x in Behandlungswoche 4 | 1 | 89,50 € |

Jahrestherapiekosten:

Tabelle: therapienaive ohne Zirrhose und therapieerfahrene Patienten (mit/ohne Zirrhose) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|--------------------------|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (12 Wochen) | | |
| | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| | Peginterferon | 3.052,34 € |

| Population bzw. Patienten- gruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen ¹¹) | | |
| | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Boceprevir + Ribavirin + Peginterferon (28 Wochen) | | |
| Therapienaive ohne Zirrhose (Frühresponder) ¹² | Boceprevir | 18.865,74 € |
| | Ribavirin | 4.933,44 € |
| | Peginterferon | 7.147,50 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 268,50 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Boceprevir + Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapienaive und Therapie- erfahrene ohne Zirrhose | Boceprevir | 25.154,32 € |
| | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 268,50 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Boceprevir + Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapieerfahrene mit Zirrhose / Null-Responder | Boceprevir | 34.587,19 € |
| | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 268,50 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Telaprevir + Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen) | | |
| Therapienaive und Relaps- Patienten ¹³ ohne Zirrhose, die frühzeitig auf eine Therapie ansprechen ¹⁴ | Telaprevir | 28.985,19 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 179,00 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Telaprevir + Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapienaive (ohne Zirrhose) und Therapieerfahrene | Telaprevir | 28.985,19 € |
| | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 358,00 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen) | | |
| Therapienaive (ohne Zirrhose) (niedrige Ausgangsviruslast) ^{15;16} | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 179,00 € |

| Population bzw. Patienten- gruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|--|----------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapienaive (ohne Zirrhose) | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 89,50 € |
| Therapieerfahrene ¹⁷ | Ribavirin | 7.257,40 € |
| | Peginterferon | 12.163,40 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 89,50 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (72 Wochen) | | |
| Therapieerfahrene ¹⁸ | Ribavirin | 12.333,60 € |
| | Peginterferon | 18.314,04 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 89,50 € |

Tabelle: therapienaive Patienten (mit Zirrhose) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

| Population bzw. Patienten- gruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (12 Wochen) | | |
| | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| | Peginterferon | 3.052,34 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen ¹¹) | | |
| | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapienaive (mit Zirrhose) | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 89,50 € |

b) Genotyp 2

Behandlungsdauer:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungsdauer pro Patient pro Jahr (Tage) |
|---|---------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir + Ribavirin | 1 x täglich 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 84 | 84 84 |
| | Sofosbuvir + Ribavirin | 1 x täglich 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen ¹¹ | 168 168 | 168 168 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive (niedrige Ausgangsviruslast) ^{23;24} | Ribavirin + Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 16 Wochen | 112 | 112 |
| | | 1 x wöchentlich | | 16 | 16 |
| Therapienaive | Ribavirin + Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen | 168 | 168 |
| | | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| Therapieerfahrene | Ribavirin + Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 48 Wochen | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 48 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |

²³ Patienten vom Genotyp 2 und 3 mit niedriger Ausgangsviruslast (LVL) (≤ 800.000 I.E./ml), die bis Woche 4 HCV-RNA negativ geworden sind und bis Woche 16 negativ bleiben.

²⁴ Insgesamt kann eine Behandlungsdauer von 16 Wochen mit einer geringeren Ansprechwahrscheinlichkeit verbunden sein und hat ein höheres Rückfallrisiko als eine Behandlung über 24 Wochen. Bei diesen Patienten sollte die Verträglichkeit der Kombinationstherapie und zusätzliche prognostische Faktoren wie der Fibrosegrad berücksichtigt werden, wenn eine Abweichung von der üblichen Behandlungsdauer von 24 Wochen in Betracht gezogen wird.

Verbrauch:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|---|------------------------------|---|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| | Sofosbuvir + Ribavirin | 400 mg 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 28 Tab. 168 Tab. | 84 Tab. 420 Tab. |
| | Sofosbuvir + Ribavirin | 400 mg 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 28 Tab. 168 Tab. | 168 Tab. 840 Tab. |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Therapienaive (niedrige Ausgangsviruslast) ^{23;24} | Ribavirin + Peginterferon | 800 mg (2 x 400mg) 180 µg | 56 Tab. 12 Fs | 224 Tab. 16 Fs |
| Therapienaive | Ribavirin + Peginterferon | 800 mg (1 x [2 x 200 mg], 1 x [2 x 200 mg]) 180 µg | 168 Tab. 12 Fs | 672 Tab. 24 Fs |
| Therapieerfahrene | Ribavirin + Peginterferon | 800 mg (1 x [2 x 200 mg], 1 x [2 x 200 mg]) 180 µg | 168 Tab. 12 Fs | 1.344 Tab. 48 Fs |

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|-----------------------------|---|---|
| Sofosbuvir (Sovaldi®) | 19.999,46 € | 18.858,76 € [1,80 € ²⁰ ; 1.138,90 € ²¹] |
| Ribavirin (Copegus® 200 mg) | 1.004,21 € (168 Stück) 259,30 € (42 Stück) | 822,24 € [1,80 € ²⁰ ; 180,17 € ²¹] 212,45 € [1,80 € ²⁰ ; 45,05 € ²¹] |
| Ribavirin (Copegus® 400 mg) | 673,14 € (56 Stück) | 551,23 € [1,80 € ²⁰ ; 120,11 € ²¹] |
| Peginterferon | 3.362,30 € (12 Stück) | 3.052,34 € [1,80 € ²⁰ ; 308,16 € ²¹] |

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|--------------------------|-------------------------------|--|
| (Pegasys® 180 µg) | 1.147,34 € (4 Stück) | 1.042,82 € [1,80 € ²⁰ ; 102,72 € ²¹] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung je Zyklus e.c. | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung pro Patient und Jahr | Kosten pro Einheit |
|---|---|---|---|---|--------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| - | Sofosbuvir + Ribavirin (12 sowie 24 Wochen ¹¹) | keine | - | - | - |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive (niedrige Ausgangsviruslast) ^{23;24} | Ribavirin + Peginterferon (16 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 2 x in Behandlungswoche 4, 16 | 2 | 89,50 € |
| Therapienaive | Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 1 x in Behandlungswoche 4 | 1 | 89,50 € |
| Therapieerfahrene | Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 1 x in Behandlungswoche 12 | 1 | 89,50 € |

Jahrestherapiekosten:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|--------------------------|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin (12 Wochen) | | |
| | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen¹¹) | | |
| | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|------------------------------------|----------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (16 Wochen) | | |
| Therapienaive (niedrige Ausgangsviruslast) ^{23;24} | Ribavirin | 2.204,92 € |
| | Peginterferon | 4.095,16 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV-Leistung | 179,00 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen) | | |
| Therapienaive | Ribavirin | 3.288,96 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV-Leistung | 89,50 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapieerfahrene | Ribavirin | 6.577,92 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV-Leistung | 89,50 € |

c) Genotyp 3

Behandlungsdauer:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungsdauer pro Patient pro Jahr (Tage) |
|---------------------------------------|--------------------------|------------------|---|---------------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 | 84 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 84 | 84 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 12 | 12 |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen ¹¹ | 168 | 168 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen | 168 | 168 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive | Ribavirin | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus | 112 | 112 |
| (niedrige | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 16 | 16 |

| | | | | | |
|--|-----------------------------|---|--|-----|-----|
| Ausgangs- viruslast) ^{23;24} | | 16 Wochen Ribavirin + Peginterferon | -zyklus von 16 Wochen | | |
| Therapienaive | Ribavirin +Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungs- zyklus von 24 Wochen | 168 | 168 |
| | | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| Therapie- erfahrene | Ribavirin +Peginterferon | 24 Wochen Ribavirin + Peginterferon | Ein Behandlungs- zyklus von 48 Wochen | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 48 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |

Verbrauch:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

| Population bzw. Patienten- gruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurch- schnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|--|-----------------------------|---|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| | Sofosbuvir + Ribavirin | 400 mg 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 28 Tab. 168 Tab. | 84 Tab. 420 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 12 Fs |
| | Sofosbuvir + Ribavirin | 400 mg 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 28 Tab. 168 Tab. | 168 Tab. 840 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| | Sofosbuvir + Ribavirin | 400 mg 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 28 Tab. 168 Tab. | 168 Tab. 840 Tab. |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Therapienaive (niedrige Ausgangs- viruslast) ^{23;24} | Ribavirin | 800 mg (2 x 400mg) | 56 Tab. | 224 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 16 Fs |
| Therapienaive | Ribavirin | 800 mg (1 x [2 x 200 mg], 1 x [2 x 200 mg]) | 168 Tab. | 672 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|---------------------------------|--------------------------|---|---|--|
| Therapieerfahrene | Ribavirin | 800 mg (1 x [2 x 200 mg], 1 x [2 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.344 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|---------------------------------|-------------------------------|--|
| Sofosbuvir (Sovaldi®) | 19.999,46 € | 18.858,76 € [1,80 € ²⁰ ; 1138,90 € ²¹] |
| Ribavirin (Copegus® 200 mg) | 1.004,21 € (168 Stück) | 822,24 € [1,80 € ²⁰ ; 180,17 € ²¹] |
| | 259,30 € (42 Stück) | 212,45 € [1,80 € ²⁰ ; 45,05 € ²¹] |
| Ribavirin (Copegus® 400 mg) | 673,14 € (56 Stück) | 551,23 € [1,80 € ²⁰ ; 120,11 € ²¹] |
| Peginterferon (Pegasys® 180 µg) | 3.362,30 € (12 Stück) | 3.052,34 € [1,80 € ²⁰ ; 308,16 € ²¹] |
| | 1.147,34 € (4 Stück) | 1.042,82 € [1,80 € ²⁰ ; 102,72 € ²¹] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung je Zyklus e.c. | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung pro Patient und Jahr | Kosten pro Einheit |
|------------------------------------|--|---|---|---|--------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir +Ribavirin +Peginterferon (12 sowie 24 Wochen ¹¹) | keine | - | - | - |
| | Sofosbuvir +Ribavirin | keine | - | - | - |

| | | | | | |
|--|--|---|--------------------------------------|---|---------|
| | (24 Wochen) | | | | |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive (niedrige Ausgangsviruslast) ^{23;24} | Ribavirin +Peginterferon (16 Wochen) | Bestimmung des HCV- RNA Spiegels | 2 x in Behandlungs- woche 4,16 | 2 | 89,50 € |
| Therapienaive | Ribavirin +Peginterferon (24 Wochen) | Bestimmung des HCV- RNA Spiegels | 1 x in Behandlungs- woche 4 | 1 | 89,50 € |
| Therapieerfahrene | Ribavirin +Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV- RNA Spiegels | 1 x in Behandlungs- woche 12 | 1 | 89,50 € |

Jahrestherapiekosten:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

| Population bzw. Patienten- gruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (12 Wochen) | | |
| | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| | Peginterferon | 3.052,34 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen¹¹) | | |
| | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen) | | |
| | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (16 Wochen) | | |
| Therapienaive (niedrige Ausgangsviruslast) ^{23;24} | Ribavirin | 2.204,92 € |
| | Peginterferon | 4.095,16 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 179,00 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen) | | |
| Therapienaive | Ribavirin | 3.288,96 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 89,50 € |

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|------------------------------------|----------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapieerfahrene | Ribavirin | 6.577,92 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV-Leistung | 89,50 € |

d) Genotyp 4

Behandlungsdauer:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 4)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungsdauer pro Patient pro Jahr (Tage) |
|--|---------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 | 84 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 84 | 84 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 12 | 12 |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen ¹¹ | 168 | 168 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive (Früh-responder) ^{25; 26} | Ribavirin + Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen | 168 | 168 |
| | | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| Therapienaive und Therapieerfahrene | Ribavirin + Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 48 Wochen | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 48 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |

²⁵ Patienten, die bis Woche 4 HCV-RNA-negativ werden und bis Woche 24 HCV-RNA-negativ bleiben.

²⁶ Eine Gesamtbehandlungsdauer von 24 Wochen kann mit einem höheren Rückfallrisiko verbunden sein als eine Behandlung über 48 Wochen. Bei diesen Patienten sollte die Verträglichkeit der Kombinationstherapie und zusätzliche prognostische Faktoren wie der Fibrosegrad berücksichtigt werden.

Verbrauch:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 4)

| Population bzw. Patienten-gruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|---|--------------------------|---|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 84 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 420 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 12 Fs |
| | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 168 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Therapienaive (Früh-responder) ^{25;26} | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| Therapie-naive, Therapie-erfahrene | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|---------------------------------|---|---|
| Sofosbuvir (Sovaldi®) | 19.999,46 € | 18.858,76 € [1,80 € ²⁰ ; 1138,90 € ²¹] |
| Ribavirin (Copegus® 200 mg) | 1.004,21 € (168 Stück) 259,30 € (42 Stück) | 822,24 € [1,80 € ²⁰ ; 180,17 € ²¹] 212,45 € [1,80 € ²⁰ ; 45,05 € ²¹] |
| Peginterferon (Pegasys® 180 µg) | 3.362,30 € (12 Stück) | 3.052,34 € [1,80 € ²⁰ ; 308,16 € ²¹] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 4)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung je Zyklus e.c. | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung pro Patient und Jahr | Kosten pro Einheit |
|---|---|---|---|---|--------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir +Ribavirin +Peginterferon (12 sowie 24 Wochen ¹¹) | keine | - | - | - |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive (Frühresponder) ^{25;26} | Ribavirin +Peginterferon (24 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 2 x in Behandlungs- woche 4, 24 | 2 | 89,50 € |
| Therapienaive, Therapieerfahrene | Ribavirin +Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 1 x in Behandlungs- woche 4 bzw.12 | 1 | 89,50 € |

Jahrestherapiekosten:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 4)

| Population bzw. Patienten- gruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (12 Wochen) | | |
| | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| | Peginterferon | 3.052,34 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen¹¹) | | |
| | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen) | | |
| Therapienaive (Frühresponder) ^{25;26} | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV- Leistung | 179,00 € |

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|------------------------------------|----------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapienaive und Therapieerfahrene | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| | Zusätzlich notwendige GKV-Leistung | 89,50 € |

e) Genotyp 5 oder 6

Behandlungsdauer:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 5 oder 6)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungsdauer pro Patient pro Jahr |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 | 84 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 84 | 84 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 12 | 12 |
| | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen ¹¹ | 168 | 168 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive und Therapieerfahrene | +Ribavirin | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 48 Wochen | 336 | 336 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 48 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |

Verbrauch:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 5 oder 6)

| Population bzw. Patienten-gruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|---------------------------------------|--------------------------|---|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 84 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 420 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 12 Fs |
| | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 168 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Therapie-naive, Therapie-erfahrene | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|---------------------------------|--|---|
| Sofosbuvir (Sovaldi®) | 19.999,46 € | 18.858,76 € [1,80 € ²⁰ ; 1138,90 € ²¹] |
| Ribavirin (Copegus® 200 mg) | 1004,21 € (168 Stück) 259,30 € (42 Stück) | 822,24 € [1,80 € ²⁰ ; 180,17 € ²¹] 212,45 € [1,80 € ²⁰ ; 45,05 € ²¹] |
| Peginterferon (Pegasys® 180 µg) | 3.362,30 € (12 Stück) | 3.052,34 € [1,80 € ²⁰ ; 308,16 € ²¹] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 5 oder 6)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung je Zyklus e.c. | Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung pro Patient und Jahr | Kosten pro Einheit |
|---------------------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| | Sofosbuvir +Ribavirin +Peginterferon (12 sowie 24 Wochen ¹¹) | keine | - | - | - |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Therapienaive | Ribavirin +Peginterferon (48 Wochen) | keine | - | - | - |
| Therapieerfahrene | Ribavirin +Peginterferon (48 Wochen) | Bestimmung des HCV-RNA Spiegels | 1 x in Behandlungs- woche 12 | 1 | 89,50 € |

Jahrestherapiekosten:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 5 oder 6)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|--------------------------|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (12 Wochen) | | |
| | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| | Peginterferon | 3.052,34 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen¹¹) | | |
| | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapienaive | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| Therapieerfahrene | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| | Zusätzlich notwendige GKV-Leistung | 89,50 € |

f) therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion und einer HIV Koinfektion (Genotypen 1 bis 6)

Behandlungsdauer

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion und einer HIV Koinfektion (Genotypen 1 bis 6)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungsdauer pro Patient pro Jahr |
|--|--------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1,3) | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 | 84 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 84 | 84 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 12 | 12 |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1,3) | Sofosbuvir | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen ¹¹ | 168 | 168 |
| | +Ribavirin | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| | +Peginterferon | 1 x wöchentlich | | 24 | 24 |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 2) | Sofosbuvir +Ribavirin | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 12 Wochen | 84 | 84 |
| | | 2 x täglich | | 84 | 84 |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 2 ¹¹ ,3) | Sofosbuvir +Ribavirin | 1 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 24 Wochen | 168 | 168 |
| | | 2 x täglich | | 168 | 168 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1 bis 6) | Ribavirin +Peginterferon | 2 x täglich | Ein Behandlungszyklus von 48 Wochen | 336 | 336 |
| | | 1 x wöchentlich | | 48 | 48 |
| | | 48 Wochen Ribavirin + Peginterferon | | | |

Verbrauch:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion und einer HIV Koinfektion (Genotypen 1-6)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Dosierung pro Tag; Wirkstärke (mg) | Menge pro Packung (Tabletten; Spritzen) | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten; Spritzen) |
|--|--------------------------|---|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1,3) | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 84 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 420 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 12 Fs |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1,3) | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 168 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | +Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 24 Fs |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 2) | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 84 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 420 Tab. |
| | | | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 2 ¹¹ ,3) | Sofosbuvir | 400 mg | 28 Tab. | 168 Tab. |
| | +Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 840 Tab. |
| | | | | |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1-6) | Ribavirin | 1.000 mg ¹⁹ (1 x [2 x 200 mg], 1 x [3 x 200 mg]) | 168 Tab. | 1.680 Tab. |
| | + Peginterferon | 180 µg | 12 Fs | 48 Fs |

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|---------------------------------|-------------------------------|--|
| Sofosbuvir (Sovaldi®) | 19.999,46 € | 18.858,76 € [1,80 € ²⁰ ; 1138,90 € ²¹] |
| Ribavirin (Copegus® 200 mg) | 1.004,21 € (168 Stück) | 822,24 € [1,80 € ²⁰ ; 180,17 € ²¹] |
| | 259,30 € (42 Stück) | 212,45 € [1,80 € ²⁰ ; 45,05 € ²¹] |
| Peginterferon (Pegasys® 180 µg) | 3.362,30 € (12 Stück) | 3.052,34 € [1,80 € ²⁰ ; 308,16 € ²¹] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Jahrestherapiekosten:

Tabelle: therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion und einer HIV Koinfektion (Genotypen 1-6)

| Population bzw. Patientengruppe | Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|--------------------------|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (12 Wochen) | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1,3) | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| | Peginterferon | 3.052,34 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin + Peginterferon (24 Wochen ¹¹) | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1,3) | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| | Peginterferon | 6.104,68 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin (12 Wochen) | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 2) | Sofosbuvir | 56.576,28 € |
| | Ribavirin | 2.069,38 € |
| Zu bewertendes Arzneimittel: Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen) | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 2 ¹¹ ,3) | Sofosbuvir | 113.152,56 € |
| | Ribavirin | 4.111,20 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: Ribavirin + Peginterferon (48 Wochen) | | |
| HCV/HIV Koinfektion (Genotyp 1 bis 6) | Ribavirin | 8.222,40 € |
| | Peginterferon | 12.209,36 € |