

## Erstattungsbetrag für Fixkombination für Hepatitis-C-Patienten verhandelt

Berlin, 04.09.2015: GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer Gilead Sciences GmbH haben sich auf einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel Harvoni® (Wirkstoffkombination aus Ledipasvir und Sofosbuvir) zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virusinfektion bei Erwachsenen geeinigt.

Grundlage für die Erstattungsbetragsverhandlungen nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zwischen Gilead und dem GKV-Spitzenverband war der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. Mai 2015. Dieser bescheinigt der Wirkstoffkombination Ledipasvir/Sofosbuvir für die Therapie von Patientinnen und Patienten mit einer Hepatitis C mit den Genotypen 1 und 4 einen Anhaltspunkt auf einen Zusatznutzen. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist allerdings heterogen, es reicht dabei von nicht quantifizierbar über gering bis zu beträchtlich. Für alle weiteren Patientinnen und Patienten, die von der Zulassung umfasst sind, hat der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt.

Die Therapie der chronischen Hepatitis-C-Virusinfektion basiert auf einer Kombination aus verschiedenen Wirkstoffen. Harvoni® befindet sich seit dem 21. November 2014 in Deutschland im Verkehr und stellt eine fixe Wirkstoffkombination dar, die allerdings bei einzelnen Patientengruppen in Kombination mit dem antiviralen Wirkstoff Ribavirin eingesetzt wird.

Wie immer befreit der vereinbarte Erstattungsbetrag den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin nicht von der Pflicht, generell jede Verordnung auf ihre Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit hin zu prüfen. Die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung richtet sich auch hier nach den Vorgaben in § 12 Sozialgesetzbuch V und dessen Konkretisierung durch die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Sozialgesetzbuch V.

Kontakt:

Ann Marini  
Pressestelle

Tel.: 030 206288-4201

Fax: 030 206 288-84201

[presse@gkv-spitzenverband.de](mailto:presse@gkv-spitzenverband.de)

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



Der GKV-Spitzenverband ist der Verband aller 123 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen. Als solcher gestaltet er den Rahmen für die gesundheitliche Versorgung in Deutschland; er vertritt die Kranken- und Pflegekassen und damit auch die Interessen der 70 Millionen Versicherten und Beitragszahler auf Bundesebene gegenüber der Politik, gegenüber Leistungserbringern wie Ärzten, Apothekern oder Krankenhäusern. Der GKV-Spitzenverband übernimmt alle nicht wettbewerblichen Aufgaben in der Kranken- und Pflegeversicherung auf Bundesebene. Er ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.