

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Sofosbuvir/Velpatasvir

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	CHC Genotyp 1	
1.1	Patienten ohne Zirrhose	Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Dasabuvir (ggf. plus Ribavirin)
1.2	Patienten mit kompensierter Zirrhose	Ledipasvir/Sofosbuvir
2	CHC Genotyp 2	
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	Sofosbuvir plus Ribavirin
3	CHC Genotyp 3	
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	Sofosbuvir plus Ribavirin
4	CHC Genotyp 4	
4.1	Patienten ohne Zirrhose	Ledipasvir/Sofosbuvir oder Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin
4.2	Patienten mit kompensierter Zirrhose	Ledipasvir/Sofosbuvir
5	CHC Genotyp 5	
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	Peginterferon alfa und Ribavirin
6	CHC Genotyp 6	
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	Peginterferon alfa und Ribavirin
7	CHC Genotyp 1	
	Patienten mit dekomensierter Zirrhose	Ledipasvir/Sofosbuvir plus Ribavirin
8	CHC Genotyp 2–6	
	Patienten mit dekomensierter Zirrhose	Best supportive Care
a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. CHC: chronische Hepatitis C; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Der pU schließt sich für alle Fragestellungen der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA an.

Eine Übersicht über die vom pU vorgelegten Daten zeigt Tabelle 3.

Tabelle 3: Vom pU vorgelegte Daten zu den Fragestellungen

Fragestellung	Indikation	Intervention	Vergleichstherapie des pU	Vorgelegte Daten des pU
1	CHC Genotyp 1			
1.1	Patienten ohne Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen	LDV/SOF für 12 Wochen <sup>a</sup>	Weitere Untersuchungen: nicht adjustierter historischer Vergleich
1.2	Patienten mit kompensierter Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen	LDV/SOF für 24 Wochen <sup>b</sup>	Weitere Untersuchungen: nicht adjustierter historischer Vergleich
2	CHC Genotyp 2			
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen	SOF + RBV für 12 Wochen <sup>c</sup>	RCT (ASTRAL-2)
3	CHC Genotyp 3			
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen <sup>d</sup>	SOF + RBV für 24 Wochen	RCT (ASTRAL-3)
4	CHC Genotyp 4			
4.1	Patienten ohne Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen	OBV/PTV/R + RBV für 12 Wochen	Weitere Untersuchungen: nicht adjustierter historischer Vergleich
4.2	Patienten mit kompensierter Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen	LDV/SOF für 24 Wochen <sup>b</sup>	Weitere Untersuchungen: Betrachtung einzelner Behandlungsarme der Studien zu SOF/VEL ohne Darstellung der Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
5	CHC Genotyp 5			
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen	PEG + RBV für 48 Wochen	Weitere Untersuchungen: Betrachtung einzelner Behandlungsarme der Studien zu SOF/VEL ohne systematische Darstellung der Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (nur exemplarisch)
6	CHC Genotyp 6			
	Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose	SOF/VEL für 12 Wochen	PEG + RBV für 48 Wochen	Weitere Untersuchungen: Betrachtung einzelner Behandlungsarme der Studien zu SOF/VEL ohne systematische Darstellung der Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (nur exemplarisch)

(Fortsetzung)