



Nr. 32 / 2014

Arzneimittel

## **Frühe Nutzenbewertung: Beträchtlicher Zusatznutzen für Wirkstoff gegen chronische Hepatitis C**

**Berlin, 17. Juli 2014** – Dem Wirkstoff Sofosbuvir zur Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) wurde heute in Berlin im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ein beträchtlicher Zusatznutzen attestiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kam angesichts der mit der Anwendung zu erreichenden Senkung der Viruslast sowie der Vermeidung von schweren Nebenwirkungen gegenüber der interferonbasierten zweckmäßigen Vergleichstherapie zu diesem Ergebnis.

Die chronische Hepatitis C ist eine Viruserkrankung, in deren Verlauf es zu schweren Leberschädigungen wie Leberzirrhose oder Leberzellkarzinom kommen kann. Der G-BA geht von derzeit ca. 100.000 Patienten aus, bei denen eine chronische HCV Infektion diagnostiziert wurde.

Die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten sind interferonhaltige Kombinationstherapien, die über 16 bis 72 Wochen angewendet werden müssen. Diese Therapien haben eine Vielzahl von erheblichen Nebenwirkungen, insbesondere auch schwerwiegende psychiatrische Nebenwirkungen wie beispielsweise Depressionen.

„Angesichts des mit dem neuen Arzneimittel erzielbaren Behandlungserfolgs, der möglichen Verkürzung der Therapiedauer und der Vermeidung der schweren Nebenwirkungen von Interferon ist es in diesem besonderen Falle aus ethischen Gründen geboten, nicht kontrollierte, einarmige Studien zu Sofosbuvir im Vergleich mit historischen Kontrollen zu den bisherigen interferonhaltigen Behandlungsoptionen als Entscheidungsgrundlage zu berücksichtigen“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel. „Nach der Verfahrensordnung des G-BA gilt zwar der für die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes anzuwendende Grundsatz der evidenzbasierten Medizin, dass Aussagen zum Nutzenverhältnis der miteinander zu vergleichenden Interventionen grundsätzlich auf der Grundlage von direkt vergleichenden klinischen Studien höchster Qualität getroffen werden. In besonders gelagerten Fallkonstellationen kann es jedoch gerechtfertigt sein, eine Bewertungsentscheidung auf der Grundlage qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufe zu treffen – auch dies sieht die Verfahrensordnung vor. Diese Voraussetzungen sind bei der Nutzenbewertung von Sofosbuvir erfüllt.“

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Ansprechpartnerinnen für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



Bei der Nutzenbewertung des neu zugelassenen Arzneimittels Sovaldi®, unterschied der G-BA die sechs verschiedenen Genotypen der HCV sowie spezielle Patientengruppen. Für therapienaive Patienten mit dem Genotyp 2 wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt. Für therapienaive HCV Patienten mit dem Genotyp 1, für therapieerfahrene HCV Patienten mit dem Genotyp 2 und für die Interferon-freie Therapie bei HCV Patienten mit Genotyp 3 sowie für Patienten mit einer HCV/HIV-Koinfektion wurde ein geringer Zusatznutzen bestimmt. Für die Genotypen 4, 5 und 6 sowie für therapieerfahrene Patienten mit dem Genotyp 1 hat der G-BA aufgrund der nicht ausreichenden Datenlage keinen Zusatznutzen ausgesprochen.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 32 / 2014  
vom 17. Juli 2014

Der G-BA traf seine nach Patientengruppen differenzierte Entscheidung zum Zusatznutzen auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

Angesichts von Defiziten der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Unterlagen befristete der G-BA seinen Beschluss bis zum 15. Juli 2016. Erwartet werden dann weitere Daten insbesondere zur Bewertung des historischen Vergleichs, zum dauerhaften virologischen Ansprechen und zu den Nebenwirkungen, sowie Daten zur Lebensqualität.

Der Beschluss tritt mit Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden ebenfalls auf [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

## **Hintergrund – Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln**

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Deren Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage für die sich anschließenden Preisverhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller führt.

Den Auftrag zur (frühen) Nutzenbewertung erhielt der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz verpflichtet pharmazeutische Unternehmen erstmals, bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland beziehungsweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum Nutzen des Präparates vorzulegen.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.