



Beschluss

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

Vom 1. Februar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. Februar 2018 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 21. Dezember 2017 (BAnz AT 06.02.2018 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Glecaprevir/ Pibrentasvir wie folgt ergänzt:**

Nutzenbewertungsverfahren und/oder Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Glecaprevir/ Pibrentasvir

Beschluss vom: 1. Februar 2018
In Kraft getreten am: 1. Februar 2018
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juli 2017):

Maviret wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 1

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ledipasvir/Sofosbuvir

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Patienten mit Genotyp 2

- b1) Patienten ohne Zirrhose

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b2) Patienten mit kompensierter Zirrhose

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 3

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 4

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ledipasvir/Sofosbuvir

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

e) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit den Genotypen 5, 6

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ledipasvir/Sofosbuvir

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

f) Patienten mit Sofosbuvir + Ribavirin Vorbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der Vortherapie(n), Genotyp und der jeweiligen Zulassung. Mögliche Kreuzresistenzen bei der Auswahl der antiviralen Therapie v.a. bei Proteaseinhibitoren sind zu berücksichtigen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

a) Patienten mit oder ohne Zirrhose mit Genotyp 1

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

b) Patienten mit Genotyp 2

b1) Patienten ohne Zirrhose

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

b2) Patienten mit kompensierter Zirrhose

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

c) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 3

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

d) Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 4

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

e) Patienten mit Genotypen 5, 6

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

f) Patienten mit Sofosbuvir + Ribavirin Vorbehandlung

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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

a) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1

ca. 73.800 Patienten

b) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2

ca. 3.500 Patienten

c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3

ca. 18.200 Patienten

d) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4

ca. 4.200 Patienten

e) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotypen 5, 6

ca. 500 Patienten

f) Patienten mit Ribavirin + Sofosbuvir Vorbehandlung

ca. 4.400 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 Maviret® (Wirkstoff: Glecaprevir/ Pibrentasvir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. Dezember 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004430/WC500233677.pdf

Maviret wird für eine Re-Therapie von Patienten, die mit NS3/4A- und mit NS5A-Inhibitoren vorbehandelt sind, nicht empfohlen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Glecaprevir/ Pibrentasvir soll nur durch in der Therapie von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrene Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten**Jahrestherapiekosten:**

Therapie	Jahrestherapiekosten
Patientengruppe a) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ledipasvir/Sofosbuvir	34.953,90 € - 104.861,70 €
Patientengruppe b) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Sofosbuvir	47.550,36 € - 95.100,72 €
Ribavirin	1.773,92 € - 3.538,60 €
Gesamt: Sofosbuvir plus Ribavirin	49.324,28 € - 98.639,32 €
Sofosbuvir/Velpatasvir	52.430,85 €
Patientengruppe b1) Genotyp 2: ohne Zirrhose	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	

Therapie	Jahrestherapiekosten
Sofosbuvir	47.550,36 € - 95.100,72 €
Ribavirin	1.773,92 € - 3.538,60 €
Gesamt: Sofosbuvir + Ribavirin	49.324,28 € - 98.639,32 €
Sofosbuvir/Velpatasvir	52.430,85 €
Patientengruppe b2) Genotyp 2: mit kompensierter Zirrhose	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Sofosbuvir	47.550,36 € - 95.100,72 €
Ribavirin	1.773,92 € - 3.538,60 €
Gesamt: Sofosbuvir + Ribavirin	49.324,28 € - 98.639,32 €
Sofosbuvir/Velpatasvir	52.430,85 €
Patientengruppe c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Sofosbuvir	47.550,36 € - 95.100,72 €
Ribavirin	1.773,92 € - 3.538,60 €
Sofosbuvir plus Ribavirin	49.324,28 € - 98.639,32 €
Sofosbuvir/Velpatasvir	52.430,85 €
Patientengruppe d) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ledipasvir/Sofosbuvir	52.430,85 € - 104.861,70 €
Patientengruppe e) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5, 6	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ledipasvir/Sofosbuvir	52.430,85 € - 104.861,70 €
Patientengruppe f) Sofosbuvir + Ribavirin-therapieerfahrene Patienten	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 65.928,04 €
Genotyp 1,2,4,5,6 ohne Zirrhose	32.964,02 €
Genotyp 3 ohne Zirrhose	65.928,04 €
Genotyp 1,2,4,5,6 mit Zirrhose	49.446,03 €
Genotyp 3 mit Zirrhose	65.928,04 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der Vortherapie(n), Genotyp und der jeweiligen Zulassung.	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.01.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 1. Februar 2018 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*