

# 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:**

## **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.

<b>2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen</b>
--

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](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
<b>Patientengruppe a) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1</b>	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ledipasvir/Sofosbuvir	34.953,90 € - 104.861,70 €
<b>Patientengruppe b) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2</b>	
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 €
<b>Patientengruppe b1) Genotyp 2: ohne Zirrhose</b>	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	

<b>Therapie</b>	<b>Jahrestherapiekosten</b>
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 €
<b>Patientengruppe b2) Genotyp 2: mit kompensierter Zirrhose</b>	
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 €
<b>Patientengruppe c) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3</b>	
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 €
<b>Patientengruppe d) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4</b>	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ledipasvir/Sofosbuvir	52.430,85 € - 104.861,70 €
<b>Patientengruppe e) Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5, 6</b>	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Glecaprevir/Pibrentasvir	32.964,02 € - 49.446,03 €
zweckmäßige Vergleichstherapie	
Ledipasvir/Sofosbuvir	52.430,85 € - 104.861,70 €
<b>Patientengruppe f) Sofosbuvir + Ribavirin-therapieerfahrene Patienten</b>	
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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 1. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken