

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM- RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sofosbuvir (neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen)

Vom 5. April 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. April 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 16. März 2018 (BAnz AT 18.04.2018 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Sofosbuvir gemäß dem Beschluss vom 17. Juli 2014, geändert durch den Beschluss vom 27. November 2015, nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Sofosbuvir

Beschluss vom: 5. April 2018

In Kraft getreten am: 5. April 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 14. September 2017):

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren angewendet (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation).¹

Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen Genotypen des Hepatitis-C-Virus (HCV) siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

- a) Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ribavirin plus Peginterferon alfa

Die Angaben der Fachinformationen der Kombinationspartner der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind zu beachten.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Ribavirin plus Peginterferon alfa:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

- b) Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best-Supportive-Care.

Als „Best-Supportive-Care“ (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

¹ Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 14. September 2017 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis <18 Jahren.

Studienergebnisse nach Endpunkten:a) Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3Ergebnisse der Studie 1112:²

Endpunktkategorie; Endpunkt	Sofosbuvir plus Ribavirin	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität		
Gesamtmortalität	41	0 (0)
Morbidität		
SVR12	41	40 (97,6)
Genotyp 2	13	13 (100)
Genotyp 3	28	27 (96,4)
SVR24	41	40 (97,6)
Genotyp 2	13	13 (100)
Genotyp 3	28	27 (96,4)
Nebenwirkungen		
UE (einschl. vorbehandelte Patienten)	50	40 (80,0)
SUE	41	0 (0)
Abbruch wegen UE	41	0 (0)
SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12/24: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12/24 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis		

b) Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3Ergebnisse der Studie 1112 (Patienten mit Infektion von Genotyp 3):²

Endpunktkategorie; Endpunkt	Sofosbuvir plus Ribavirin	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität		
Gesamtmortalität	9	0 (0)
Morbidität		
SVR12	9	9 (100)
Genotyp 2 ^{a)}	–	–
Genotyp 3	9	9 (100)

² Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A17-55).

Endpunktkategorie; Endpunkt	Sofosbuvir plus Ribavirin	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
SVR24	9	9 (100)
Genotyp 2 ^{a)}	–	–
Genotyp 3	9	9 (100)
Nebenwirkungen		
UE (einschl. therapienaive Patienten)	50	40 (80,0)
SUE	9	0 (0)
Abbruch wegen UE	9	0 (0)
<p>a) Es wurden keine vorbehandelten Jugendlichen mit Genotyp 2 in die Studie eingeschlossen.</p> <p>SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12/24: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12/24 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

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

- a) Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3
ca. 1000 Patienten
- b) Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3
ca. 25 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 Sovaldi® (Wirkstoff: Sofosbuvir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 20. Februar 2018):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002798/WC500160597.pdf

Die Behandlung mit Sofosbuvir soll nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung der chronischen Hepatitis C hat.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Dauer des Behandlungszyklus	Jahrestherapiekosten
a) Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3		
Zu bewertendes Arzneimittel		
Sofosbuvir plus Ribavirin	12 Wochen	48.616,56 € – 49.324,28 €
Sofosbuvir		47.550,36 €
Ribavirin		1.066,20 € – 1.773,92 €
Sofosbuvir plus Ribavirin	24 Wochen	97.223,88 € – 98.639,32 €
Sofosbuvir		95.100,72 €
Ribavirin		2.123,16 € – 3.538,60 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Peginterferon alfa-2a plus Ribavirin	24 Wochen	8.095,38 € – 9.643,34 €
Peginterferon alfa-2a		5.264,50 € – 6.104,74 €
Ribavirin		2.830,88 € – 3.538,60 €
Peginterferon alfa-2b plus Ribavirin	24 Wochen	10.314,06 € – 11.729,50 €
Peginterferon alfa-2b		8.190,90 €
Ribavirin		2.123,16 € – 3.538,60 €
b) Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3		
Zu bewertendes Arzneimittel		
Sofosbuvir plus Ribavirin	12 Wochen	48.616,56 € – 49.324,28 €
Sofosbuvir		47.550,36 €
Ribavirin		1.066,20 € – 1.773,92 €
Sofosbuvir plus Ribavirin	24 Wochen	97.223,88 € – 98.639,32 €
Sofosbuvir		95.100,72 €
Ribavirin		2.123,16 € – 3.538,60 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.03.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 5. April 2018 in Kraft.

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

Berlin, den 5. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken