

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Glecaprevir/Pibrentasvir (neues Anwendungsgebiet: chronische Hepatitis C, jugendliche Patienten 12 bis < 18 Jahre)

Vom 17. Oktober 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 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 17. Oktober 2019 (BAnz AT 20.11.2019 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir gemäß dem Beschluss vom 1. Februar 2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Glecaprevir/Pibrentasvir

Beschluss vom: 17. Oktober 2019
In Kraft getreten am: 17. Oktober 2019
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. März 2019):

Maviret wird bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).¹

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

- a) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ledipasvir/Sofosbuvir.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Glecaprevir/Pibrentasvir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sofosbuvir plus Ribavirin.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Glecaprevir/Pibrentasvir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹ Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 11. März 2019 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis < 18 Jahren.

Studienergebnisse nach Endpunkten:²

- a) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Ergebnisse der Studie DORA:

Endpunkt	Glecaprevir/Pibrentasvir	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität		
Gesamt mortalität	40	0 (0)
Morbidität		
SVR12	40	40 (100)
Nebenwirkungen		
UE	40	34 (85,0)
SUE	40	0 (0)
schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)	40	1 (2,5) ^a
Abbruch wegen UE	40	0 (0)
<p>a) Bei einem Patienten trat eine Depression auf. Der Patient wies bereits zu Studienbeginn eine Vorgeschichte der Depression oder bipolaren Störung auf.</p> <p>Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12 = dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE = unerwünschtes Ereignis</p>		

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

Ergebnisse der Studie DORA:

Endpunkt	Glecaprevir/Pibrentasvir	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität		
Gesamt mortalität	7	0 (0)
Morbidität		
SVR12	7	7 (100)

² Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A19-33) sofern nicht anders indiziert.

Endpunkt	Glecaprevir/Pibrentasvir	
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Nebenwirkungen		
UE	7	7 (100)
SUE	7	0 (0)
schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)	7	0 (0)
Abbruch wegen UE	7	0 (0)
Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12 = dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE = unerwünschtes Ereignis		

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

- a) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6
ca. 420 Patienten
- b) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 2 oder 3
ca. 120 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® (Wirkstoffkombination: Glecaprevir/Pibrentasvir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 14. August 2019):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/maviret-epar-product-information_de.pdf

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glecaprevir/ Pibrentasvir (8 Wochen)	29.986,46 €
Glecaprevir/ Pibrentasvir (12 Wochen)	44.979,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ledipasvir/Sofosbuvir (8 Wochen)	29.986,46 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (12 Wochen)	44.979,69 €
Ledipasvir/Sofosbuvir (24 Wochen)	89.959,38 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glecaprevir/ Pibrentasvir (8 Wochen)	29.986,46 €
Glecaprevir/ Pibrentasvir (12 Wochen)	44.979,69 €
Glecaprevir/ Pibrentasvir (16 Wochen)	59.972,92 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Sofosbuvir + Ribavirin (12 Wochen) Gesamt:	43.041,63 € 1.061,58 € - 1.769,30 € 44.103,21 € - 44.810,93 €
Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen) Gesamt:	86.083,26 € 2.123,16 € - 3.538,60 € 88.206,42 € - 89.621,86 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 17. Oktober 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken