

Beschluss

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

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Sofosbuvir (neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 3 bis < 12 Jahre)

Vom 21. Januar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 21. Januar 2021 (BAnz AT 22.02.2021 B4), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Sofosbuvir gemäß dem Beschluss vom 05. April 2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Sofosbuvir

Beschluss vom: 21. Januar 2021
 In Kraft getreten am: 21. Januar 2021
 BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. Juni 2020):

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21.01.2021):

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Kindern von 3 bis < 12 Jahren angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin gegenüber beobachtendem Abwarten:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine vergleichenden Daten vor; es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteile im dauerhaften virologischen Ansprechen.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine vergleichenden Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine vergleichenden Daten vor; kein Anhaltspunkt für relevante Nachteile.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-64) sofern nicht anders indiziert.

Erläuterungen:

↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied

∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.

n. b.: nicht bewertbar

Studie 1112: 1-armig.**Patienten mit Genotyp-2-Infektion:**

Endpunktkategorie; Endpunkt	Sofosbuvir + Ribavirin (12 Wochen)	
Mortalität		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtmortalität	18	0 (0)
Morbidität		
SVR12	18	17 (94,4)
SVR24	18	17 (94,4)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität		
	N	MW (SD)
PedsQL 4.0 SF15 Gesamtscore ^{a)}		
- Werte zu Studienbeginn		84,2 (10,13)
- Änderung zu FU-Woche 24 ^{b)}	13 ^{c)}	-2,9 (13,27)
Nebenwirkungen		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
UE	18	14 (77,8)
SUE	18	0 (0)
Abbruch wegen UE	18	1 (5,6)
<p>a) Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Lebensqualität. Der Fragebogen wurde bei Kindern im Alter von 3 bis 4 Jahren nur durch die Eltern bzw. den gesetzlichen Vormund ausgefüllt.</p> <p>b) Bei fehlenden Werten zur FU-Woche 24 wurde der letzte verfügbare Wert nach Beendigung der Behandlung imputiert.</p> <p>c) Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn (ggf. bei anderen Zeitpunkten) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; PedsQL 4.0 SF15: Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 Short Form 15; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR12/24: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12/24 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

Patienten mit Genotyp-3-Infektion:

Endpunktkategorie; Endpunkt	Sofosbuvir + Ribavirin (24 Wochen)	
Mortalität		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtmortalität	36	0 (0)
Morbidität		
SVR12	36	36 (100)
SVR24	36	36 (100)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität		
	N	MW (SD)
PedsQL 4.0 SF15 Gesamtscore ^{a)}		
- Werte zu Studienbeginn		81,1 (14,22)
- Änderung zu FU-Woche 24 ^{b)}	33 ^{c)}	1,7 (14,53)
Nebenwirkungen		
	N	Patienten mit Ereignis n (%)
UE	36	34 (94,4)
SUE	36	1 (2,8)
Abbruch wegen UE	36	0 (0)
<p>a) Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Lebensqualität. Der Fragebogen wurde bei Kindern im Alter von 3 bis 4 Jahren nur durch die Eltern bzw. den gesetzlichen Vormund ausgefüllt.</p> <p>b) Bei fehlenden Werten zur FU-Woche 24 wurde der letzte verfügbare Wert nach Beendigung der Behandlung imputiert.</p> <p>c) Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn (ggf. bei anderen Zeitpunkten) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; PedsQL 4.0 SF15: Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 Short Form 15; 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
--

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

ca. 30–50 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: 8. Dezember 2020):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sovaldi-epar-product-information_de.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:

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir plus Ribavirin 12 Wochen	
Sofosbuvir 200 mg – 400 mg FTA	43.041,81 €
Ribavirin	627,78 € - 1.674,09 €
Gesamt:	43.669,59 € - 44.715,90 €
Sofosbuvir plus Ribavirin 24 Wochen	
Sofosbuvir 200 mg – 400 mg FTA	86.083,62 €
Ribavirin	1.255,56 € - 3.348,17 €
Gesamt:	87.339,18 € - 89.431,79 €
Sofosbuvir 150 mg Granulat ²	nicht bezifferbar
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Kosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir plus Ribavirin	
Bestimmung der HCV-RNA	89,50 € - 268,50 €

² Sofosbuvir Granulat ist derzeit nicht auf dem deutschen Markt verfügbar, daher ist eine Kostendarstellung nicht möglich.

I. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 21. Januar 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken