

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V):

Glecaprevir/Pibrentasvir (neues Anwendungsgebiet:
Chronische Hepatitis C, 3 bis < 12 Jahre)

Vom 16. Dezember 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir gemäß dem Beschluss vom 17. Oktober 2019 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Glecaprevir/Pibrentasvir

Beschluss vom: 16. Dezember 2021
In Kraft getreten am: 16. Dezember 2021
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. Juni 2021):

Maviret wird bei Erwachsenen und bei Kindern im Alter von 3 Jahren und älter zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Dezember 2021):

Maviret wird bei Kindern im Alter von 3 bis < 12 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ledipasvir/Sofosbuvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir¹

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sofosbuvir plus Ribavirin oder Sofosbuvir/Velpatasvir¹

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹ [zugelassen ab 6 Jahre](#)

Studienergebnisse nach Endpunkten:²

a) Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

Es wurden keine bewertbaren Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

Es wurden keine bewertbaren Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

² Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-88) sofern nicht anders indiziert.

Studie M16-123 (DORA) (1-armige Studie mit Glecaprevir/Pibrentasvir ohne Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, Patientenpoulation a) und b))

Kohorten 2 bis 4: Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren; behandelt über 8 bis 16 Wochen mit Glecaprevir/Pibrentasvir

Mortalität

Studie DORA (Kohorten 2 bis 4) Endpunktkategorie Endpunkt	Glecaprevir/Pibrentasvir			
	N	HCV-GT 1/4/5/6 ¹ Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	HCV-GT 2/3 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Mortalität				
Gesamt mortalität	60	0 (0)	20	0 (0)

Morbidität

Studie DORA (Kohorten 2 bis 4) Endpunktkategorie Endpunkt	Glecaprevir/Pibrentasvir			
	N	HCV-GT 1/4/5/6 ¹ Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	HCV-GT 2/3 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Morbidität				
SVR12 ²	60	59 (98,3)	20	18 (90)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie DORA (Kohorten 2 bis 4) Endpunktkategorie Endpunkt	Glecaprevir/Pibrentasvir					
	HCV-GT 1/4/5/6 ¹			HCV-GT 2/3		
	N ³	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zu FU- Woche 12c ⁴ MW (SD)	N ³	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änderung zu FU- Woche 12 ⁴ MW (SD)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität						
PedsQL (Gesamtscore, patientenberichtet) ⁵	53	75,30 (k. A.)	-1,12 (23,25)	17	87,40 (k. A.)	-8,66 (22,66)

Nebenwirkungen

Studie DORA (Kohorten 2 bis 4) Endpunktkategorie Endpunkt	Glecaprevir/Pibrentasvir			
	N	HCV-GT 1/4/5/6 ¹ Patientinnen und Patienten mit Ereignis	N	HCV-GT 2/3 Patientinnen und Patienten mit Ereignis

		n (%)		n (%)
Nebenwirkungen				
UEs (ergänzend dargestellt)	60	43 (71,1)	20	14 (70,0)
SUEs	60	0 (0)	20	0 (0)
Abbruch wegen UEs	60	1 (1,7)	20	0 (0)
<p>1) Der Einschluss von Kindern mit HCV-GT 1, 4, 5 oder 6 war in der Studie vorgesehen. In der eingeschlossenen Population befanden sich jedoch ausschließlich Kinder mit GT 1 oder 4.</p> <p>2) Ausreichend valides Surrogat für den patientenrelevanten Endpunkt hepatozelluläres Karzinom</p> <p>3) 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>4) Fragebogen wurde 12 Wochen nach der Behandlung, die entweder 8, 12 oder 16 Wochen betrug, ausgefüllt</p> <p>5) Skalenspannweite 0–100. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Lebensqualität. Laut Angaben zur Studie wurde der Fragebogen bei Kindern im Alter von 5 Jahren oder jünger oder bei Kindern, die Probleme beim Lesen der Fragen hatten, durch die Eltern bzw. den gesetzlichen Vormund ausgefüllt.</p> <p>FU: Follow-up; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis-C-Virus; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR: dauerhaftes virologisches Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis</p>				

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

- a) Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

ca. 95–155 Patientinnen und Patienten

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

ca. 51–83 Patientinnen und 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: 1. Dezember 2021):

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

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glecaprevir / Pibrentasvir 8 Wochen	17 983,44 € - 29 972,40 €
Glecaprevir / Pibrentasvir 12 Wochen	26.975,16 € - 44.958,60 €
Glecaprevir / Pibrentasvir 16 Wochen	35.966,88 € - 59.944,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ledipasvir / Sofosbuvir 8 Wochen	29 986,58 €
Ledipasvir / Sofosbuvir 12 Wochen	44 979,87 €
Ledipasvir / Sofosbuvir 24 Wochen	89 959,74 €
Sofosbuvir / Velpatasvir 12 Wochen ³	29 984,82 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

³ [zugelassen ab 6 Jahre](#)

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Glecaprevir / Pibrentasvir 8 Wochen	17 983,44 € - 29 972,40 €
Glecaprevir / Pibrentasvir 12 Wochen	26.975,16 € - 44.958,60 €
Glecaprevir / Pibrentasvir 16 Wochen	35.966,88 € - 59.944,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Sofosbuvir 12 Wochen	43 041,81 €
Sofosbuvir 24 Wochen	86 083,62 €
Ribavirin 12 Wochen	627,78 € - 1 674,09 €
Ribavirin 24 Wochen	1 255,56 € - 3 348,17 €
Gesamt 12 Wochen:	43 669,59 € - 44 715,90 €
Gesamt 24 Wochen:	87 339,18 € - 89 431,79 €
Sofosbuvir / Velpatasvir 12 Wochen ⁴	29 984,82 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. Dezember 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

⁴ [zugelassen ab 6 Jahre](#)