

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):

Elbasvir/Grazoprevir (neues Anwendungsgebiet: chronische
Hepatitis C, 12 bis < 18 Jahre)

Vom 5. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Mai 2022 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 7. April 2022 (BAnz AT 12.05.2022 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Elbasvir/Grazoprevir gemäß dem Beschluss vom 15. Juni 2017 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Elbasvir/Grazoprevir

Beschluss vom: 5. Mai 2022
In Kraft getreten am: 5. Mai 2022
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

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

Zepatier wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Mai 2022):

Zepatier wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 bis < 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

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

Jugendliche im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1 und 4):

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Elbasvir/Grazoprevir:

Ledipasvir/Sofosbuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Elbasvir/Grazoprevir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Jugendliche im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1 und 4):

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
-------------------	---	-----------------

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-143) sofern nicht anders indiziert.

Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor. Ergebnisse zu SVR in derselben Größenordnung wie bei entsprechender zweckmäßiger Vergleichstherapie
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
<p>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</p>		

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

Studie MK-5172-079 – nicht randomisierte, offene, einarmige Studie mit Elbasvir/Grazoprevir ohne Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

In der Alterskohorte 1 wurden 22 Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C und den Genotypen 1 und 4 eingeschlossen.

Mortalität

Studie MK-5172-079 Endpunkt	Elbasvir/Grazoprevir	
	N	HCV-GT 1 und 4 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtmortalität ^{a)}	22	0 (0)

Morbidität

Studie MK-5172-079 Endpunkt	Elbasvir/Grazoprevir	
	N	HCV-GT 1 und 4 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
SVR12 ^{b)}	22	22 (100)
SVR24 ^{b)}	22	22 (100)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie MK-5172-079	Elbasvir/Grazoprevir
--------------------	----------------------

Endpunkt	
<i>Es wurden keine Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.</i>	

Nebenwirkungen

Studie MK-5172-079 Endpunkt	Elbasvir/Grazoprevir	
	N	HCV-GT 1 und 4 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
UEs (ergänzend dargestellt)	22	18 (81,8)
SUEs	22	1 (4,5)
Abbruch wegen UEs	22	0 (0)

a) wurde über UEs erfasst.
b) ausreichend valides Surrogat für den patientenrelevanten Endpunkt hepatozelluläres Karzinom.

Abkürzungen: GT: Genotyp; HCV: Hepatitis-C-Virus; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory; SD: Standardabweichung; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; SVR: dauerhaftes virologisches Ansprechen nach Therapieende; UE: unerwünschtes Ereignis

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

Jugendliche im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1 und 4)

ca. 10 – 17 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 Zepatier (Wirkstoff: Elbasvir/Grazoprevir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. April 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Elbasvir/Grazoprevir soll nur durch in der Therapie von Jugendlichen mit chronischer Hepatitis-C-Virusinfektion erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Jugendliche im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1 und 4)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Elbasvir/Grazoprevir</i>	
Elbasvir/Grazoprevir für 12 Wochen	25 995,60 €
<i>Elbasvir/Grazoprevir in Kombination mit Ribavirin</i>	
Elbasvir/Grazoprevir für 16 Wochen	34 660,80 €
+ Ribavirin für 16 Wochen	2 048,32 € - 2 549,44 €
Gesamt	36 709,12 € - 37 210,24 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie :	
Ledipasvir/ Sofosbuvir für 8 Wochen	29 987,06 €
Ledipasvir/ Sofosbuvir für 12 Wochen	44 980,59 €
Ledipasvir/ Sofosbuvir für 24 Wochen	89 961,18 €
Glecaprevir/Pibrentasvir für 8 Wochen	29 987,06 €
Glecaprevir/Pibrentasvir für 12 Wochen	44 980,59 €
Sofosbuvir/Velpatasvir für 12 Wochen	29 985,54 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Mai 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken