

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff Glecaprevir/Pibrentasvir

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 26. August 2019
von 14:24 Uhr bis 14:33 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG**:

Frau Dr. König

Frau Schmidt

Herr Dr. Wolff

Angemeldete Teilnehmer des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Herr Dr. Kumpf

Beginn der Anhörung: 14:24 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Ich darf Sie zu unserem nächsten Tagesordnungspunkt ganz herzlich begrüßen, zur letzten der heutigen Anhörungen, und zwar zu Glecaprevir und Pibrentasvir für chronische Hepatitis C bei Jugendlichen zwischen zwölf und weniger als 18 Jahren. Schriftliche Stellungnahmen zu dieser Anhörung haben der pU AbbVie Deutschland und die AkdÄ eingereicht, also die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, zudem die Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter und der vfa, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich habe zunächst für das Protokoll anhand der Liste der angemeldeten Teilnehmer die Anwesenheit festzustellen. Für den pharmazeutischen Unternehmer sind Frau Dr. König, Frau Schmidt und Herr Dr. Wolff hier, für den Verband der forschenden Arzneimittelhersteller Herr Dr. Rasch und Herr Dr. Kumpf, die ja heute schon den ganzen Tag anwesend sind.

Bevor ich dem pharmazeutischen Unternehmer das Wort erteile, sage ich, was mich besonders interessiert: Laut Dossier wird kein Zusatznutzen beansprucht; aber Sie verweisen im Dossier wie auch in der Stellungnahme auf die Vorteile einer kürzeren Behandlungsdauer sowie einer Ribavirin-freien Therapie. Als wie relevant sind diese Aspekte für die Patienten einzuschätzen, und auf welchen Daten – das ist wichtig – beruhen diese Aussagen, da trotz vorhandener zugelassener antiretroviraler Therapien in dieser Altersklasse keine vergleichenden Studien durchgeführt werden? Aber Sie haben jetzt Gelegenheit, erst einmal dazu Stellung zu nehmen und vorzutragen. – Wer macht das? – Frau Schmidt.

Frau Schmidt (AbbVie): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Bevor ich anfangen möchte, möchte ich ganz kurz meine Kollegen vorstellen. Zu meiner Linken sitzt Frau Dr. König; sie ist in der Abteilung Medizin für die Therapiegebiete Virologie, Neurologie und Specialty zuständig. Zu meiner Rechten sitzt Herr Dr. Wolff; er arbeitet bei uns in der Abteilung Marktzugang. Mein Name ist Ulrike Schmidt; ich leite bei AbbVie das Team für die Dossiererstellung zu unseren virologischen und onkologischen Arzneimitteln.

Wir freuen uns, heute hier zu sein, um zu Maviret Stellung zu nehmen. Maviret ist das erste pangentypische Arzneimittel, das nun auch eine Zulassung für Jugendliche, das heißt für Patienten im Alter von zwölf bis 17 Jahren, erhalten hat. Nach unserer Auffassung beträgt diese Subpopulation der jugendlichen Patienten in Deutschland circa 540, von denen jährlich zwischen 20 und 50 Patienten behandelt werden. Wie Sie eingangs schon gesagt haben, wird der medizinische Nutzen durch die Zulassungsbehörde bestätigt.

Wir haben im Dossier entsprechend keinen Zusatznutzen beansprucht, sehen aber trotzdem, dass im Bereich der Hepatitis C für Jugendliche bis zur Markteinführung von Maviret aus verschiedenen Gründen noch ein medizinischer Bedarf bestand. So haben unter anderem die bisher verfügbaren Arzneimittel nicht immer Heilungsraten von 100 Prozent erreicht. Mit Maviret – das konnten wir in unserer Zulassungsstudie DORA zeigen – wurden alle Patienten entsprechend geheilt. Darüber hinaus ist die Lebensqualität unter der Behandlung gleich geblieben, und zudem hat sich ein gutes Verträglichkeitsprofil gezeigt. Es sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten, und es haben auch keine Nebenwirkungen zum Therapieabbruch geführt. Dennoch besteht weiterhin – das hatten Sie, Herr Zahn, eingangs auch schon gesagt – ein medizinischer Bedarf bezüglich der Ribavirin-Unverträglichkeit. Wir sehen auch hier, dass Maviret das erste Arzneimittel ist, das ohne Ribavirin

eingesetzt werden kann. Ich will nachher kurz zu meiner Kollegin Frau König übergeben, damit sie auf Ihre eingangs gestellte Frage eingeht.

Nichtsdestotrotz spielt auch die Therapiedauer eine Rolle. Gerade bei Jugendlichen ist natürlich relevant, dass sie relativ schnell behandelt werden. Maviret hat bei der Mehrheit der jugendlichen Patienten eine Zulassung für eine Behandlungsdauer von acht Wochen. Wir haben kürzlich eine Zulassungserweiterung erhalten, sodass nun auch therapienaive Patienten, die aber eine kompensierte Zirrhose haben, mit dem Genotyp 1 oder 2 sowie 4 bis 6 ebenfalls innerhalb von acht Wochen behandelt werden können. Wir sehen hier also, dass die Mehrheit der jugendlichen Patienten mit der Maviret-Behandlung innerhalb von acht Wochen therapiert werden kann.

Zusätzlich gibt es auch immer noch Patienten, für die momentan gar keine direkt antivirale Arzneimittel zur Verfügung stehen. Das sind solche Patienten, die eine schwere Niereninsuffizienz oder eine Dialysepflicht haben.

In der Zusammenschau ist Maviret das erste pangenotypische und wirtschaftliche direkte antivirale Arzneimittel, das bei Jugendlichen zur Verfügung steht und nunmehr den größten Teil des bestehenden therapeutischen Bedarfs abdecken kann. – Wenn es mir erlaubt ist, gebe ich noch an meine Kollegin Frau König weiter.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): So machen wir das. – Frau König, bitte.

Frau Dr. König (AbbVie): Ich komme auf Ihre Eingangsfrage bezüglich der Ribavirinfreiheit zurück: Es ist wohl grundsätzlich bekannt, dass Ribavirin starke Nebenwirkungen auslöst, zum Beispiel Anämie. Dadurch, dass unser Produkt komplett Ribavirin-frei ist, gibt es diese Nebenwirkungen natürlich nicht. Es ist korrekt, dass es keine vergleichenden Studien mit Maviret- und Ribavirin-haltigen Medikamenten gibt; nichtsdestotrotz sind wir der Meinung, dass durch die Ribavirinfreiheit und die geringeren Nebenwirkungen ein Nutzen des Patienten gegeben ist.

Bezüglich der kürzeren Therapiedauer ist zum Beispiel kürzlich eine Patientenpräferenzstudie veröffentlicht worden, die erfragt hat, was die Patienten bevorzugen würden, eine zwölfwöchige Therapie oder eine achtwöchige Therapie. Dort ist klar herausgekommen, dass die Patienten bei ansonsten gleichen Voraussetzungen der Medikamente eine achtwöchige Therapie immer bevorzugen würden. – So viel von meiner Seite.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank. – Fragen? – Frau Ossevorth.

Frau Ossevorth: Ja, schade; Kliniker sind nicht da. Dann stelle ich einige Fragen hinsichtlich der Einschlusskriterien an den pharmazeutischen Unternehmer. Gemäß diesen Kriterien war es möglich, in der Studie auch Patienten mit Genotyp 5 und 6 zu untersuchen. Habe ich es richtig gesehen und gelesen, dass diese Patienten nicht behandelt worden waren? Das ist die erste Frage.

Die zweite Frage ist: Jugendliche Patienten mit Zirrhose waren auch nicht in der Studie? Meines Erachtens erklärt sich dies sicherlich daraus, dass diese Patienten nicht in großer Masse auftreten.

Direkt daran schließt sich schon die nächste Frage an. Sie sagen, der therapeutische Nutzen bei Patienten bzw. auch die Dauer der Medikation, die auf acht Wochen reduziert ist, gilt für Patienten mit kompensierter Zirrhose. Sicherlich wird sich im Anwendungsgebiet bei den Jugendlichen auch nicht so viel tun. Vielleicht können Sie dazu noch etwas sagen.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Wer macht das? – Frau Dr. König, bitte schön.

Frau Dr. König (AbbVie): Grundsätzlich war es möglich, Patienten mit Genotyp 5 und 6 in die Studie einzuschließen. Dies ist nicht passiert, weil sie einfach nicht vorhanden waren. Ich glaube, das spiegelt auch die Prävalenz dieser Genotypen in Deutschland wider. Nichtsdestotrotz gibt es Studien bei Erwachsenen, explizit für Patienten mit Genotyp 5 und 6, wobei wir eine sehr gute Verträglichkeit und Wirksamkeit sehen; aber in dieser Studie bei den Jugendlichen gab es diese Patienten einfach nicht.

Das Gleiche gilt für Patienten mit Zirrhose. Es war grundsätzlich möglich, diese Patienten einzuschließen. Auch diese Patienten gab es nicht, sodass sie nicht eingeschlossen werden konnten. Das liegt wohl zum einen daran, dass die Zirrhose eine Weile braucht, bis sie sich entwickelt, und zum anderen daran, dass dies im jugendlichen Alter noch nicht geschehen ist, sodass einfach noch keine Patienten mit Zirrhose vorhanden waren.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank. – Weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann war es das eigentlich schon. – Wollen Sie noch irgendwie etwas abschließend sagen, Frau Schmidt? Ich meine, es war eine kurze Anhörung.

Frau Schmidt (AbbVie): Ich glaube, das ist nicht nötig. Wir haben unsere Punkte ja schon im Eingangsstatement adressiert. – Vielen Dank.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank. – Dann bedanke ich mich bei allen. Wir schließen damit diese Anhörung. – Ich bedanke mich vor allem bei Ihnen für Ihre Fragen.

Sie können sicher sein, dass alles, was hier sowohl schriftlich als auch mündlich geäußert wird, in die weiteren Beratungen einfließt. Das sind sehr wichtige Punkte für den Gemeinsamen Bundesausschuss. Vielen Dank noch einmal. – Die Sitzung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 14:33 Uhr