Glecaprevir/Pibrentasvir (akute Hepatitis C-Virus-Infektion)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-92 Version: 1.0 Stand: 27.10.2026 IQWiG-Berichte – Nr. 2379

DOI: 10.60584/A26-92

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Glecaprevir/Pibrentasvir (akute Hepatitis C-Virus-Infektion) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

20.07.2026

Interne Projektnummer

A26-92

DOI-URL

https://doi.org/10.60584/A26-92

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Glecaprevir/Pibrentasvir (akute Hepatitis C-Virus-Infektion); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-92.

Schlagwörter

Glecaprevir, Pibrentasvir, Hepatitis C, Kind, Adoleszent, Erwachsener, Nutzenbewertung

Keywords

Glecaprevir, Pibrentasvir, Hepatitis C, Child, Adolescent, Adult, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

- Dietmar Klass, Interdisziplinäre Gemeinschaftspraxis Feldstrasse, Lüneburg

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Annette Christoph
- Christiane Balg
- Ulrich Grouven
- Tatjana Hermanns
- Stefan Kobza
- Philip Kranz
- Ana Liberman
- Prateek Mishra
- Moritz Platen

Inhaltsverzeichnis

Seite

1 Hintergrund 1
1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet 1
1.2 Verlauf des Projekts 1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung 2
1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments 2
2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige) 3
Teil I: Nutzenbewertung I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Glecaprevir/Pibrentasvir ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich auf folgendes Anwendungsgebiet:

Glecaprevir/Pibrentasvir wird bei Erwachsenen und bei Kindern im Alter von 3 Jahren und älter zur Behandlung der akuten Hepatitis-C-Virus-Infektion angewendet.

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Glecaprevir/ Pibrentasvir gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 20.07.2026 übermittelt.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Die Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den GBA übermittelt,

der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den GBA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des GBA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der GBA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der GBA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des GBA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des GBA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des GBA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 2	Kommentare zu folgenden Modulen des Dossiers des pU: ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)
pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom GBA bereitgestellten Dossiervorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des GBA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige)

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	**Frage 1**	**Frage 2**	**Frage 3**	**Frage 4**	**Frage 5**	**Frage 6**	**Frage 7**
Klass, Dietmar	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinprodukthersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinprodukthersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

Seite

I Tabellenverzeichnis I.3
I Abkürzungsverzeichnis I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung I.5
I 2 Fragestellung I.8
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool I.9
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen I.10
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens I.11
I 6 Literatur I.12
I Anhang A Suchstrategien I.13
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung I.14

I Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments 2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir I.5
Tabelle 3: Glecaprevir/Pibrentasvir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens... I.7
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir I.8
Tabelle 5: Glecaprevir/Pibrentasvir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens. I.11

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	**Bedeutung**
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HCV	Hepatitis-C-Virus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Glecaprevir/ Pibrentasvir gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 20.07.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Glecaprevir/ Pibrentasvir im Vergleich mit individualisierter Therapie als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit akuter Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a]
Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion	individualisierte Therapie[b, c] unter Auswahl von ▪ Elbasvir/Grazoprevir (kommt nur für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Infektion mit Genotyp 1 oder 4 infrage) ▪ Ledipasvir/Sofosbuvir (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit Infektion mit Genotyp 1, 4, 5 oder 6 infrage) ▪ Sofosbuvir/Velpatasvir
a. Dargestellt ist jeweils die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert. b. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des Genotyps getroffen. c. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik). GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HCV: Hepatitis-C-Virus; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Der pU folgt der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA nicht, da er eine vom GBA genannte Option der individualisierten Therapie – Elbasvir/Grazoprevir – nicht berücksichtigt. Dies bleibt ohne Konsequenz, da der pU keine Daten zu der von ihm benannten

Vergleichstherapie vorlegt und es auch zum direkten Vergleich mit der vom pU nicht berücksichtigten Option der zweckmäßigen Therapie Elbasvir/Grazoprevir keine Evidenz gibt.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) herangezogen.

Ergebnisse

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools ergab keine RCT zum direkten Vergleich von Glecaprevir/Pibrentasvir mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA. Das gilt auch für die vom pU nicht berücksichtigte Option der zweckmäßige Therapie Elbasvir/Grazoprevir. Für die vom pU berücksichtigten Optionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifizierte der pU ebenfalls keine relevanten RCTs.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Glecaprevir/Pibrentasvir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Glecaprevir/Pibrentasvir.

Tabelle 3: Glecaprevir/Pibrentasvir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a]	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion	individualisierte Therapie[b, c] unter Auswahl von ▪ Elbasvir/Grazoprevir (kommt nur für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Infektion mit Genotyp 1 oder 4 infrage) ▪ Ledipasvir/Sofosbuvir (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit Infektion mit Genotyp 1, 4, 5 oder 6 infrage) ▪ Sofosbuvir/Velpatasvir	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert.
b. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des Genotyps getroffen.
c. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik).

GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HCV: Hepatitis-C-Virus; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Glecaprvir/ Pibrenrtasvir im Vergleich mit individualisierter Therapie als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit akuter Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Glecaprevir/Pibrentasvir

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a]
Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion	individualisierte Therapie[b, c] unter Auswahl von ▪ Elbasvir/Grazoprevir (kommt nur für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Infektion mit Genotyp 1 oder 4 infrage) ▪ Ledipasvir/Sofosbuvir (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit Infektion mit Genotyp 1, 4, 5 oder 6 infrage) ▪ Sofosbuvir/Velpatasvir
a. Dargestellt ist jeweils die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert. b. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des Genotyps getroffen. c. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik). GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HCV: Hepatitis-C-Virus; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Der pU folgt der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA nicht, da er eine vom GBA genannte Option der individualisierten Therapie – Elbasvir/Grazoprevir – nicht berücksichtigt. Dies bleibt ohne Konsequenz, da der pU keine Daten zu der von ihm benannten Vergleichstherapie vorlegt und es auch zum direkten Vergleich mit der vom pU nicht berücksichtigten Option der zweckmäßigen Therapie Elbasvir/Grazoprevir keine Evidenz gibt (siehe Kapitel I 3).

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Glecaprevir/Pibrentasvir (Stand zum 23.06.2026)
- bibliografische Recherche zu Glecaprevir/Pibrentasvir (letzte Suche am 23.06.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Glecaprevir/Pibrentasvir (letzte Suche am 23.06.2026)
- Suche auf der Internetseite des GBA zu Glecaprevir/Pibrentasvir (keine Suche durchgeführt)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Glecaprevir/Pibrentasvir (letzte Suche am 07.08.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools ergab keine RCT zum direkten Vergleich von Glecaprevir/Pibrentasvir mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA. Das gilt auch für die vom pU nicht berücksichtigte Option der zweckmäßige Therapie Elbasvir/Grazoprevir. Für die vom pU berücksichtigten Optionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifizierte der pU ebenfalls keine relevanten RCTs.

Der pU legt in Modul 4 A des Dossiers dennoch Ergebnisse der nicht-vergleichenden Studie M20-350 [2] vor, die maßgeblich für die Zulassung von Glecaprevir/Pibrentasvir im vorliegenden Anwendungsgebiet war. Er zieht diese Studie nicht zur Ableitung des Zusatznutzens heran. In der 1-armigen Studie wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit akuter HCV-Infektion über 8 Wochen mit Glecaprevir/Pibrentasvir [3,4] behandelt. Aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie wird die Studie M20-350, in Übereinstimmung mit dem pU, als nicht geeignet zur Bewertung des Zusatznutzens von Glecaprevir/Pibrentasvir beurteilt.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Glecaprevir/Pibrentasvir im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten und Kindern im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Glecaprevir/Pibrentasvir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Glecaprevir/Pibrentasvir im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Glecaprevir/Pibrentasvir – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a]	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion	individualisierte Therapie[b, c] unter Auswahl von ▪ Elbasvir/Grazoprevir (kommt nur für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Infektion mit Genotyp 1 oder 4 infrage) ▪ Ledipasvir/Sofosbuvir (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit Infektion mit Genotyp 1, 4, 5 oder 6 infrage) ▪ Sofosbuvir/Velpatasvir	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert.
b. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des Genotyps getroffen.
c. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik).

GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HCV: Hepatitis-C-Virus; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/42/.

2. Llibre JM, Boesecke C, Moon J et al. A single-arm phase IIIb study of 8-week glecaprevir/pibrentasvir treatment in adults with acute hepatitis C. J Hepatol 2025. https://doi.org/10.1016/j.jhep.2025.11.009.

3. Abbvie. Maviret 100 mg/40 mg Filmtabletten [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.07.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

4. Abbvie. Maviret 50 mg/20 mg überzogenes Granulat im Beutel [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.07.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: http://www.clinicaltrials.gov
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
(glecaprevir OR ABT-493) AND (pibrentasvir OR ABT-530)

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
(glecaprevir* OR ABT493 OR ABT-493 OR "ABT 493") AND (pibrentasvir* OR ABT530 OR ABT-530 OR "ABT 530")

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
glecaprevir, ABT493, ABT-493

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

*„**Anwendungsgebiet***

Glecaprevir/Pibrentasvir wird bei Erwachsenen und bei Kindern im Alter von 3 Jahren und älter zur Behandlung der akuten und chronischen HCV-Infektion angewendet.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit einer HCV-Infektion eingeleitet und überwacht werden. Die empfohlene Behandlungsdauer bei therapienaiven Patienten mit akuter HCV-Infektion, d. h. Patienten, die für die aktuelle Infektion keine Behandlung erhalten haben, beträgt unabhängig vom Genotyp 8 Wochen.

Erwachsene, Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter oder Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg

Die empfohlene Dosis von Glecaprevir/Pibrentasvir beträgt 300 mg/120 mg (3 Tabletten mit je 100 mg/40 mg) einmal pro Tag zur gleichen Zeit. Die Einnahme erfolgt zusammen mit einer Mahlzeit.

Die Tabletten sind nicht zu kauen, zu zerstoßen bzw. zu zerbrechen, da dies die Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe verändern kann.

Kinder im Alter von 3 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 12 kg bis unter 45 kg

Für Kinder mit einem Körpergewicht von ≥ 12 kg bis < 45 kg steht eine überzogene Granulatform zur Verfügung, welche gewichtsabhängig dosiert wird. Tabelle 1-13 zeigt die Anzahl der Beutel und die gewichtsabhängige Dosierung für Kinder.

Tabelle 1-13: Empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 3 bis unter 12 Jahren

Körpergewicht Kind (kg)	**Anzahl der Beutel einmal täglich (Glecaprevir/Pibrentasvir)**
≥ 12 kg bis < 20 kg	3 Beutel (150 mg/60 mg)
≥ 20 kg bis < 30 kg	4 Beutel (200 mg/80 mg)
≥ 30 kg bis < 45 kg	5 Beutel (250 mg/100 mg)

Versäumte Einnahme

Wird die Einnahme einer Dosis von Glecaprevir/Pibrentasvir versäumt, kann die verordnete Dosis innerhalb von 18 Stunden nach dem eigentlichen Einnahmezeitpunkt eingenommen werden.

Sind mehr als 18 Stunden seit der üblichen Einnahmezeit von Glecaprevir/Pibrentasvir vergangen, sollte die versäumte Dosis nicht eingenommen werden und der Patient sollte die nächste Dosis dem üblichen Dosierungsschema gemäß einnehmen. Patienten sollten angewiesen werden, keine doppelte Dosis einzunehmen.

Tritt innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme Erbrechen auf, sollte eine weitere Dosis von Glecaprevir/Pibrentasvir eingenommen werden. Tritt nach mehr als 3 Stunden nach der Einnahme Erbrechen auf, so ist eine weitere Dosis von Glecaprevir/Pibrentasvir nicht erforderlich.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung von Glecaprevir/Pibrentasvir erforderlich.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit jeglichem Grad einer Nierenfunktionsstörung, einschließlich Dialysepatienten, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung (Child-Pugh A) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leber- oder nierentransplantierte Patienten

Eine 12-wöchige Behandlungsdauer für leber- oder nierentransplantierte Patienten mit oder ohne Zirrhose wurde untersucht und wird empfohlen (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

Patienten mit HIV-1-Koinfektion

Folgen Sie den Dosierungsempfehlungen. Hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen mit antiviralen Wirkstoffen gegen HIV, siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Glecaprevir/Pibrentasvir bei Kindern, die jünger als 3 Jahren sind oder ein Körpergewicht von unter 12 kg haben, ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Glecaprevir/Pibrentasvir in überzogener Granulatform ist für Kinder im Alter von 3 bis unter 12 Jahren mit einem Körpergewicht von ≥ 12 kg bis < 45 kg bestimmt. Gewichtsabhängige Dosierungsanweisungen sind der Fachinformation für überzogenes Glecaprevir/Pibrentasvir -Granulat in Beuteln zu entnehmen. Da die Formulierungen ein unterschiedliches pharmakokinetisches Profil aufweisen, sind die Tabletten und das überzogene Granulat nicht austauschbar. Daher ist ein vollständiger Behandlungszyklus mit derselben Formulierung erforderlich.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh C).

Gleichzeitige Anwendung mit Atazanavir enthaltenden Arzneimitteln, Atorvastatin, Simvastatin, Dabigatranetexilat, ethinylestradiolhaltigen Arzneimitteln, starken P-Glycoprotein (P-gp)- und Induktoren von Cytochrom P_{450}, Familie 3, Unterfamilie A (CYP3A) (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Johanniskraut [Hypericum perforatum], Phenobarbital, Phenytoin und Primidon).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus

Während oder nach der Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Wirkstoffen wurden Fälle einer Hepatitis-B-Virus (HBV)-Reaktivierung berichtet. Manche dieser Fälle waren tödlich. Alle Patienten sollten vor dem Beginn der Behandlung auf eine vorliegende HBV-Infektion untersucht werden. HBV/HCV-koinfizierte Patienten haben das Risiko einer HBV-Reaktivierung und sollten daher nach den aktuellen klinischen Leitlinien überwacht und behandelt werden.

Leberfunktionsstörung

Es wird nicht empfohlen, Glecaprevir/Pibrentasvir bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child Pugh B) anzuwenden. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child Pugh C) ist Glecaprevir/Pibrentasvir kontraindiziert.

Arzneimittelwechselwirkungen

Bei verschiedenen Arzneimitteln wird eine gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen, wie in Abschnitt 4.5 der Fachinformation dargestellt.

Anwendung bei Patienten mit Diabetes

Bei Diabetikern kann es nach Einleitung einer DAA-Behandlung gegen das HCV zu einer verbesserten Kontrolle des Blutzuckerspiegels und damit potenziell zu einer symptomatischen Hypoglykämie kommen. Zu Beginn der direkt wirkenden antiviralen Therapie – insbesondere in den ersten 3 Monaten – ist der Blutzuckerspiegel diabetischer Patienten engmaschig zu überwachen. Bei Bedarf sind Änderungen der Diabetes-Arzneimittel vorzunehmen. Der für die Diabetes Behandlung des Patienten zuständige Arzt sollte bei Einleitung einer direkt wirkenden antiviralen Therapie hiervon in Kenntnis gesetzt werden.

Lactose

Glecaprevir/Pibrentasvir Tabletten und Granulat enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, vollständigem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Propylenglycol

Jeder Beutel des überzogenen Glecaprevir/Pibrentasvir-Granulats enthält 4 mg Propylenglycol.

Natrium

Glecaprevir/Pibrentasvir Tabletten und überzogenes Granulat enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette/Beutel. Das heißt, das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Möglichkeit, dass Glecaprevir/Pibrentasvir andere Arzneimittel beeinflusst

Glecaprevir und Pibrentasvir sind Inhibitoren des P-gp, des Breast Cancer Resistance Proteins (BCRP) und des Organo-Anion-Transporters (Organic Anion Transporting Polypeptide, OATP) 1B1/3. Die gleichzeitige Anwendung mit Glecaprevir/Pibrentasvir kann die Plasmakonzentration von Arzneimitteln erhöhen, die Substrate von P-gp (z. B. Dabigatranetexilat, Digoxin), BCRP (z. B. Rosuvastatin) oder OATP1B1/3 (z. B. Atorvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin) sind.

Glecaprevir und Pibrentasvir sind in vivo schwache Inhibitoren des CYP3A und der Uridin-Glucuronosyltransferase (UGT) 1A1. Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Glecaprevir/Pibrentasvir wurden für sensitive Substrate von CYP3A (Midazolam, Felodipin) oder UGT1A1 (Raltegravir) keine klinisch signifikanten Erhöhungen der Exposition beobachtet.

Glecaprevir und Pibrentasvir inhibieren beide in vitro den Salztransporter Bile Salt Export Pump (BSEP).

Eine signifikante Hemmung von CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, UGT1A6, UGT1A9, UGT1A4, UGT2B7, OCT1, OCT2, OAT1, OAT3, MATE1 oder MATE2K wird nicht erwartet.

Mit Vitamin-K-Antagonisten behandelte Patienten

Da sich die Leberfunktion während der Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir ändern kann, wird eine engmaschige Überwachung des International Normalised Ratio(INR)-Wertes empfohlen.

Arzneimittel, die starke P-gp- und CYP3A-Induktoren sind (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Johanniskraut (Hypericum perforatum), Phenobarbital, Phenytoin und Primidon), können die Plasmakonzentrationen von Glecaprevir und Pibrentasvir signifikant erniedrigen und zu einem verringerten therapeutischen Effekt von Glecaprevir/Pibrentasvir oder dem Verlust des virologischen Ansprechens führen. Die gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel mit Glecaprevir/Pibrentasvir ist kontraindiziert.

Möglichkeit, dass andere Arzneimittel Glecaprevir/Pibrentasvir beeinflussen

Anwendung mit starken P-gp-/CYP3A-Induktoren

Die gleichzeitige Anwendung von Glecaprevir/Pibrentasvir mit Arzneimitteln, die mittelstarke P-gp- und CYP3A-Induktoren sind (z. B. Oxcarbazepin, Eslicarbazepin, Lumacaftor, Crizotinib), können die Plasmakonzentrationen von Glecaprevir und Pibrentasvir verringern. Die gleichzeitige Anwendung mit mittelstarken Induktoren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Glecaprevir und Pibrentasvir sind Substrate der Effluxtransporter P-gp und/oder BCRP. Glecaprevir ist zusätzlich ein Substrat des hepatischen Aufnahmetransporters OATP1B1/3. Die gleichzeitige Anwendung von Glecaprevir/Pibrentasvir mit Arzneimitteln, die P-gp und BCRP inhibieren (z. B. Ciclosporin, Cobicistat, Dronedaron, Itraconazol, Ketoconazol, Ritonavir), kann die Elimination von Glecaprevir und Pibrentasvir verlangsamen und dadurch die Plasmaexposition der antiviralen Wirkstoffe erhöhen. Arzneimittel, die OATP1B1/3 hemmen (z. B. Elvitegravir, Ciclosporin, Darunavir, Lopinavir), erhöhen die systemische Konzentration von Glecaprevir.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Glecaprevir oder Pibrentasvir bei Schwangeren vor. Studien mit Glecaprevir oder Pibrentasvir an Ratten/Mäusen weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Effekte in Bezug auf die Reproduktion hin. Bei Kaninchen wurde unter Glecaprevir maternale Toxizität, die mit einem Verlust des Embryos/Fötus assoziiert ist, beobachtet. Aufgrund dieser maternalen Toxizität kann die embryo-fötale Toxizität von Glecaprevir bei klinischen Expositionen in dieser Spezies nicht beurteilt werden (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Aus Vorsichtsgründen wird die Anwendung von Glecaprevir/Pibrentasvir in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Glecaprevir oder Pibrentasvir in die Muttermilch übergehen. Die zur Verfügung stehenden pharmakokinetischen Daten an Tieren haben gezeigt, dass Glecaprevir und Pibrentasvir in die Milch übergehen (für Details siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Ein Risiko für den Säugling kann nicht aus geschlossen werden. Es muss abgewogen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir verzichtet werden soll/die Behandlung mit

Glecaprevir/Pibrentasvir zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Glecaprevir und/oder Pibrentasvir auf die Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien zeigen bei höheren Expositionen als den humanen therapeutischen Expositionen keinen Hinweis auf schädigende Wirkungen von Glecaprevir oder Pibrentasvir auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glecaprevir/Pibrentasvir hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nebenwirkungen

Bei erwachsenen Patienten mit akuter HCV-Infektion waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (Inzidenz ≥ 2 %) Fatigue, Asthenie und Kopfschmerzen, die jeweils bei weniger als 4 % der Studienteilnehmenden auftraten. Keiner der mit Glecaprevir/Pibrentasvir behandelten Studienteilnehmenden hatte eine schwere Nebenwirkung; bei keinem Studienteilnehmenden wurde die Behandlung wegen einer Nebenwirkung abgebrochen.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient auf alle Anzeichen und Symptome von Toxizitäten überwacht werden. Eine geeignete Symptombehandlung muss umgehend begonnen werden. Glecaprevir und Pibrentasvir werden durch Hämodialyse nicht signifikant aus dem Körper entfernt.

Risk-Management-Plan

Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung bei der Anwendung von Glecaprevir/Pibrentasvir, die die wichtigsten ermittelten Risiken minimieren und den bestimmungsgemäßen Gebrauch sicherstellen sollen, sind im Risk-Management-Plan definiert.

Bekannte Abweichungen für Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung für Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

Seite

II Tabellenverzeichnis II.3
II Abbildungsverzeichnis II.4
II Abkürzungsverzeichnis II.5
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2) II.6
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation II.6
II 1.2 Therapeutischer Bedarf II.6
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation II.6
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU II.6
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU II.9
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen II.11
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten II.11
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung II.11
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3) .II.12
II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch II.12
II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie II.14
II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen II.14
II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung II.15
II 2.5 Versorgungsanteile II.17
II 3 Literatur II.18

II Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation II.11
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr II.15

II Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation II.7

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	**Bedeutung**
AASLD	American Association for the Study of Liver Diseases
COVID-19	Coronavirus Disease 2019 (Coronavirus-Krankheit 2019)
EASL	European Association for the Study of the Liver
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HCV	Hepatitis-C-Virus
IDSA	Infectious Diseases Society of America
KOF	Körperoberfläche
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion stellt der pharmazeutische Unternehmer (pU) nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß Fachinformationen [1,2] von Glecaprevir/Pibrentasvir. Es handelt sich bei dieser Population, um die das Anwendungsgebiet von Glecaprevir/Pibrentasvir nun erweitert wurde, um Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion.

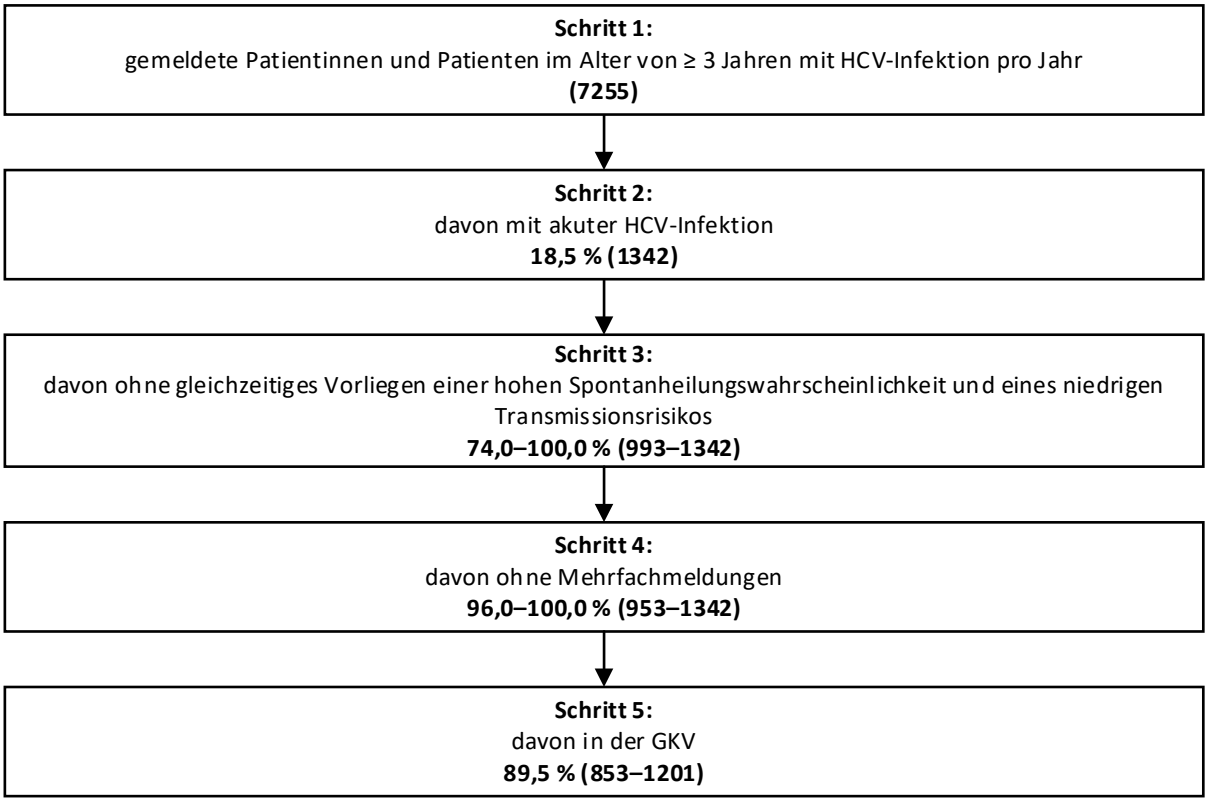
II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU erläutert den ungedeckten therapeutischen Bedarf für die medikamentöse Behandlung der akuten HCV-Infektion und verweist darauf, dass bisher keine prophylaktische Schutzimpfung verfügbar ist und bereits erfolgte Therapien nicht vor einer Reinfektion schützen. Durch die Erweiterung des Anwendungsgebiets auf die akute HCV-Infektion könnte dem pU zufolge somit frühzeitiger eine Therapie angeboten werden, da laut ihm bisher vor Therapieeinleitung oftmals bis zu 6 Monate ab der Erstdiagnose abgewartet wird, um formale Zulassungskriterien für die chronische Hepatitis C zu erfüllen.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HCV: Hepatitis-C-Virus; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt 1: gemeldete Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 3 Jahren mit HCV-Infektion pro Jahr

Der pU ermittelt die Anzahl der Erwachsenen und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit bekannter HCV-Infektion mithilfe einer am 08.06.2026 erfolgten Abfrage der für die Jahre 2019 bis 2024 gemäß Infektionsschutzgesetz an das Robert Koch-Institut (RKI) übermittelten Meldefälle aus der Datenbank SurvStat@RKI 2.0 [3]. Der Datenbank ist die Anzahl der Meldefälle je Diagnosejahr und Altersgruppe (1-Jahres-Intervalle) sowie die Anzahl der Personen mit unbekannter Altersangabe zu entnehmen [4].

Der pU berechnet auf Grundlage der bekannten Fälle zunächst relative Anteilswerte für die Altersgruppen der 0- bis 2-Jährigen sowie ≥ 3-Jährigen (99,76 % bis 99,94 % pro Jahr), um diese auf die Anzahl der Personen mit unbekannter Altersangabe (5 bis 14 Personen pro Jahr) anzuwenden. Anschließend summiert er für jedes Diagnosejahr eine Gesamtzahl für die Gruppe der ≥ 3-Jährigen und bildet über alle Meldejahre einen Mittelwert. Laut pU wurden dem RKI demnach durchschnittlich 7255 Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit bekannter HCV-Infektion im Zeitraum von 2019 bis 2024 gemeldet.

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit akuter HCV-Infektion

Zur Eingrenzung der Population auf Patientinnen und Patienten mit einer akuten HCV-Infektion greift der pU auf vom RKI veröffentlichte Angaben zum Infektionsstadium (akut, chronisch, unbekannt) für die Jahre 2019 bis 2024 zurück [4-10].

Erneut berechnet der pU für jedes Diagnosejahr anhand der Fälle mit bekanntem Infektionsstadium zunächst relative Anteilswerte für die Personengruppen mit chronischer bzw. akuter HCV-Infektion, um diese anschließend auf die Anzahl der Personen mit unbekanntem Infektionsstadium anzuwenden. Für jedes Diagnosejahr summiert der pU daraufhin die Anzahlen der Personen mit akuter HCV-Infektion auf und berechnet die prozentualen Anteile akuter HCV-Infektionen an der Gesamtzahl der HCV-Infektionen. Aus den relativen Anteilswerten der akuten HCV-Infektionen berechnet der pU anschließend einen durchschnittlichen Anteil von akuten HCV-Infektionen über die betrachteten Meldejahre in Höhe von 18,5 %. Diesen wendet er auf die 7255 Patientinnen und Patienten aus Schritt 1 an und ermittelt somit insgesamt eine Anzahl von 1342 Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 3 Jahren mit akuter HCV-Infektion.

Schritte 3 und 4: jeweils Bildung einer Spanne

Für die weitere Herleitung der Zielpopulation unter Berücksichtigung potenzieller Unsicherheiten bildet der pU eine Spanne. Die Obergrenze bildet dabei die aus Schritt 2 ermittelte Anzahl von 1342 Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 3 Jahren mit akuter HCV-Infektion, welche laut pU ein theoretisches Maximum der potenziell behandelbaren Fälle darstellt. Die Herleitung der Untergrenze wird nachfolgend in den Schritten 3 und 4 beschrieben.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten ohne gleichzeitiges Vorliegen einer hohen Spontanheilungswahrscheinlichkeit und eines niedrigen Transmissionsrisikos

Der pU nimmt für die Untergrenze an, dass für Patientinnen und Patienten, die eine hohe Spontanheilungswahrscheinlichkeit und gleichzeitig ein niedriges Transmissionsrisiko vorweisen, eine Behandlung in der akuten Infektionsphase nicht infrage kommt und bezieht sich hierfür auf die S3-Leitlinie [11].

Der pU legt seiner Berechnung eine vom RKI veröffentlichte Spontanheilungsrate von 30 % zugrunde [10]. Das Transmissionsrisiko berechnet der pU auf Grundlage von gemeldeten HCV-Infektionen im Jahr 2024 (N = 9624) [10]. Davon waren in 1781 Fällen (18,5 %) die wahrscheinlichen Übertragungswege bekannt. Als hohes Transmissionsrisiko klassifiziert der pU die folgenden Übertragungswege: intravenöser Drogenkonsum, Piercing oder Tattoo, sexuelle Kontakte zwischen Männern sowie berufliche Exposition. Als Basis wurden 1276 Fälle seitens des pU einem hohen Transmissionsrisiko zugeordnet, was gemessen an den gemeldeten Fällen einem Anteil von 13,3 % entspricht. Im Umkehrschluss geht er davon aus, dass 86,7 % der Patientinnen und Patienten ein niedriges Transmissionsrisiko haben. Folglich

weisen dem pU zufolge etwa 74 % (= 1 − 0,3 x 0,867) der Patientinnen und Patienten nicht beide Kriterien gleichzeitig auf. Angewendet auf die Anzahl aus Schritt 2 ergibt sich demnach eine Untergrenze von 993 Patientinnen und Patienten.

Insgesamt beträgt die angegebene Spanne 993 bis 1342 Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 3 Jahren mit akuter HCV-Infektion und ohne gleichzeitiges Vorliegen einer hohen Spontanheilungswahrscheinlichkeit und eines niedrigen Transmissionsrisikos.

Schritt 4: Patientinnen und Patienten ohne Mehrfachmeldungen

Der pU zieht für die Untergrenze einen Anteil für Mehrfachmeldungen ab. Laut pU handelt es sich bei 0 % bis 4 % der Meldefälle um Personen-Dubletten innerhalb der Gesundheitsämter. Er zieht für den Anteil von Mehrfachmeldungen eine Analyse des RKI heran, welche die Mehrfacherfassungen von Hepatitis-C-Meldungen einzelner Gesundheitsämter aus 2 Bundesländern für einen Zeitraum zwischen 2017 und 2022 untersuchte [12]. Unter der Annahme, dass es sich bei 4 % der Meldefälle um Personen-Dubletten handelt, berechnet der pU einen Anteil von aufgerundet 40 (= 993 x 0,04) Meldefällen, die er von der Untergrenze aus Schritt 3 abzieht.

Daraus ergibt sich letztlich eine Spanne von 953 bis 1342 Patientinnen und Patienten ohne Mehrfachmeldungen.

Schritt 5: Patientinnen und Patienten in der GKV

Unter Berücksichtigung eines GKV-Anteils von 89,5 % [13,14] ermittelt der pU eine Anzahl von 853 bis 1201 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU ist rechnerisch nachvollziehbar. Die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist für gemeldete Fälle unsicher. Der maßgebliche Grund für diese Bewertung ist der hohe Anteil an Fällen mit unbekanntem Infektionsstadium (siehe Bewertung zu Schritt 2). Dies und weitere Aspekte werden im Folgenden erläutert.

Zu Schritt 1: gemeldete Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 3 Jahren mit HCV-Infektion pro Jahr

Der pU weist darauf hin, dass die Datenlage zur Epidemiologie der HCV-Infektionen in Deutschland für den von ihm betrachteten Zeitraum aufgrund von Schwankungen bei den gemeldeten Fallzahlen mit Unsicherheiten behaftet ist. Dem RKI zufolge fielen in den ersten Jahren der Coronavirus-Krankheit-2019(COVID-19)-Pandemie, 2020 und 2021, die gemeldeten Fallzahlen deutlich ab. Dahingegen wurde ein starker Anstieg der Fallzahlen zwischen 2021 und 2023 verzeichnet, der laut RKI insbesondere auf das Screening auf HCV als Bestandteil der Gesundheitsuntersuchung für gesetzlich Versicherte ab dem vollendeten 35. Lebensjahr

(„Check-Up 35“) für die verstärkte Diagnose und Meldung bestehender HCV-Infektionen zurückzuführen ist [10]. Das RKI führt hinsichtlich des Einflusses der COVID-19-Pandemie an, dass die epidemiologische Situation von HCV in Deutschland nur bedingt im längeren Zeitverlauf interpretierbar ist [10]. Insgesamt könnte die Patientenzahl aus Schritt 1 damit unterschätzt sein.

Zu Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit akuter HCV-Infektion

Der Anteil der gemeldeten Fälle, deren Infektionsstadium bekannt ist, liegt im betrachteten Zeitraum zwischen 42,7 % und 49,2 %. Dementsprechend liegt für mehr als die Hälfte der gemeldeten Fälle keine Information bezüglich des Infektionsstadiums vor. Es ist unklar, inwieweit sich die Verteilung des Infektionsstadiums zwischen bekannten und unbekannten Fällen unterscheidet. Daraus resultiert Unsicherheit.

Zu Schritt 3: Patientinnen und Patienten ohne gleichzeitiges Vorliegen einer hohen Spontanheilungswahrscheinlichkeit und eines niedrigen Transmissionsrisikos

Während der pU die Obergrenze der von ihm angegebenen Spanne als theoretisches Maximum der potenziell behandelbaren Fälle betrachtet, legt er für die Herleitung der Untergrenze die Annahme zugrunde, dass Personen, die eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Spontanheilung und ein niedriges Transmissionsrisiko aufweisen, ausgeschlossen werden sollen, da für sie ihm zufolge eine Behandlung in der akuten Infektionsphase nicht infrage kommt. Diese Einschränkung ist dem Anwendungsgebiet der Fachinformationen [1,2] nicht zu entnehmen.

Der pU nimmt die Einschränkung mit Verweis auf die nicht aktualisierte S3-Leitlinie [11] vor. Jedoch sollen laut dieser Leitlinie alle Patientinnen und Patienten mit einer replikativen HCV-Infektion antiviral behandelt werden [11]. Den Erläuterungen zu der Leitlinienempfehlung ist zu entnehmen, dass es sich bei einer akuten HCV-Infektion um eine replikative HCV-Infektion handelt und daher grundsätzlich eine Therapieindikation vorliegt [11]. Lediglich im Einzelfall gilt bei einer hohen Wahrscheinlichkeit für eine spontane Elimination der kürzlich erworbenen HCV-Infektion und fehlendem hohem Risiko für eine weitere Übertragung des Virus, dass zunächst der Spontanverlauf abgewartet werden kann. Ferner empfiehlt die European Association for the Study of the Liver (EASL), dass allen therapienaiven und therapieerfahrenen Patientinnen und Patienten mit einer kürzlich erworbenen oder chronischen HCV-Infektion unverzüglich eine Behandlung angeboten werden muss [15]. Den aktuellen Leitlinienempfehlungen der American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) und der Infectious Diseases Society of America (IDSA) ist ebenfalls zu entnehmen, dass eine Behandlung für alle Personen mit einer akuten oder chronischen HCV-Infektion empfohlen wird, sofern keine geringe Lebenserwartung besteht und diese durch eine HCV-Therapie, eine Lebertransplantation oder eine andere gezielte Therapie auch nicht verlängert werden kann, wobei insbesondere der Einsatz von Glecaprevir/Pibrentasvir berücksichtigt wird [16]. Folglich könnte die Herleitung der Untergrenze zu einer Unterschätzung der Patientenzahl führen.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht davon aus, dass die Anzahl der neu mit HCV infizierten Personen in Deutschland in den nächsten Jahren abnimmt. Er leitet dies aus den jährlichen prozentualen Anteilen akuter HCV-Infektionen an der Gesamtzahl der gemeldeten HCV-Infektionen im Zeitraum von 2019 bis 2024 ab (siehe Beschreibung und Bewertung zu Schritt 2 in den Abschnitten II 1.3.1 und II 1.3.2).

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten[a]	Kommentar
Glecaprevir/ Pibrentasvir	Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion	853–1201	Die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist basierend auf der Herleitung der gemeldeten Fälle mit HCV-Infektion mit Unsicherheit behaftet. Der maßgebliche Grund ergibt sich aus der Übertragung des Verhältnisses von chronischen und akuten HCV-Infektionen aus den bekannten Fällen auf die unbekannten Fälle, welche im betrachteten Zeitraum mehr als 50 % ausmachten.

a. Angabe des pU

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HCV: Hepatitis-C-Virus; pU: pharmazeutischer Unternehmer

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat die folgende zweckmäßige Vergleichstherapie für Glecaprevir/Pibrentasvir benannt:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Elbasvir/Grazoprevir (kommt nur für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Infektion mit Genotyp 1 oder 4 infrage)
- Ledipasvir/Sofosbuvir (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit Infektion mit Genotyp 1, 4, 5 oder 6 infrage)
- Sofosbuvir/Velpatasvir

Der pU erläutert, dass Elbasvir/Grazoprevir zum April 2026 weltweit außer Vertrieb genommen wurde und somit nicht mehr für die Regelversorgung zur Verfügung steht. Daher komme diese Option der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht mehr in Betracht und wird vom pU nicht berücksichtigt. Laut Hersteller wird Elbasvir/Grazoprevir seit dem 01.04.2026 nicht mehr vertrieben [17].

Hinweise des GBA

Es wurde bisher kein Arzneimittel für die Behandlung der akuten HCV-Infektion zugelassen. Gemäß den aktuellen Leitlinienempfehlungen der AASLD/IDSA werden für die akute Infektion dieselben Therapieregime wie für die initiale Behandlung der chronischen Infektion empfohlen. Die Behandlungsoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie richten sich daher nach den Empfehlungen der AASLD/IDSA und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die chronische Infektion. Der Einsatz von nicht zugelassenen Therapieoptionen ist medizinisch notwendig.

II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Zu bewertende Therapie

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer und zum Verbrauch von Glecaprevir/Pibrentasvir entsprechen den Fachinformationen [1,2], wobei hinsichtlich des Verbrauchs nach Alter und Gewicht unterschieden wird. Unabhängig von Alter und Gewicht beträgt die Behandlungsdauer gemäß Fachinformationen 8 Wochen. Es können 100 mg/40 mg Filmtabletten oder 50 mg/20 mg Granulat-Beutel verabreicht werden.

Die Fachinformationen [1,2] empfehlen die Darreichungsform und Dosierung wie folgt:

- Granulat für Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren
  - ≥ 12 kg bis < 20 kg: 3 Beutel (150 mg + 60 mg)
  - ≥ 20 kg bis < 30 kg: 4 Beutel (200 mg + 80 mg)
  - ≥ 30 kg bis < 45 kg: 5 Beutel (250 mg + 100 mg)

Das durchschnittliche Körpergewicht für 3-Jährige gemäß den Erstergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2025 beträgt 17,3 kg und gemäß den Ergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2017 16,2 kg [18]. Ein Gewicht von ≥ 30 kg bis < 45 kg entspricht dem durchschnittlichem Gewicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter von ca. 8 bis < 12 Jahren (gemäß Mikrozensus 2025 bzw. 2017 [18]).

- Filmtabletten für Erwachsene, Jugendliche im Alter von ≥ 12 Jahren oder Kinder mit einem Körpergewicht von ≥ 45 kg
  - 3 Tabletten (300 mg + 120 mg)

Ein Gewicht von ≥ 45 kg entspricht dem durchschnittlichem Gewicht bei Jugendlichen ab ca. 12 Jahren (gemäß Mikrozensus 2025 bzw. 2017 [18]).

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Ledipasvir/Sofosbuvir

Der pU legt eine Behandlungsdauer für Ledipasvir/Sofosbuvir von 12 bis 24 Wochen zugrunde, die für Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis C in der Regel ohne Zirrhose (12 Wochen) bzw. mit kompensierter Zirrhose (24 Wochen) empfohlen wird. Die Angaben des pU zu 24 Wochen bei kompensierter Zirrhose werden nicht dargestellt und nicht bewertet, da davon ausgegangen wird, dass bei akuter HCV-Infektion in nahezu allen Fällen keine Zirrhose vorliegt. Dies entspricht auch den Patientencharakteristika der Zulassungsstudie für Glecaprevir/Pibrentasvir M20-350, in der mindestens 278 von 286 (97,2 %) Patientinnen und Patienten keine Zirrhose aufwiesen [19].

Der vom pU zugrunde gelegte Verbrauch von Ledipasvir/Sofosbuvir pro Gabe für Erwachsene ist nachvollziehbar [20]. Der Verbrauch für Kinder und Jugendliche (ab 3 Jahren) richtet sich nach dem Körpergewicht [20,21]. Zudem steht für Kinder und Jugendliche eine Granulatformulierung zur Verfügung [20]. Der pU berechnet den Verbrauch für die in den Fachinformationen aufgeführten Körpergewichtsklassen (< 17 kg, 17 kg bis < 35 kg, ≥ 35 kg) [20,21]. Das durchschnittliche Körpergewicht für 3-Jährige gemäß den Erstergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2025 beträgt 17,3 kg und gemäß den Ergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2017 16,2 kg [18]. Basierend auf den Ergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2017 sind die Berechnungen des pU zu den Verbräuchen inklusive der unteren Körpergewichtsklasse (<17 kg) nachvollziehbar. Ein Gewicht von ≥ 35 kg entspricht dem

durchschnittlichem Gewicht bei Kindern und Jugendlichen ab ca. 10 Jahren (gemäß Mikrozensus 2025 bzw. 2017 [18]). Der pU weist für diese Personen einen Verbrauch sowohl für das Granulat als auch für die Tabletten aus. Die Tabletten sind aufgrund einer passenderen Wirkstärke die wirtschaftlichere Option.

Sofosbuvir/Velpatasvir

Für Sofosbuvir/Velpatasvir ist bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis C (ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose) eine Behandlungsdauer von 12 Wochen empfohlen [22,23], die der pU zugrunde legt.

Der vom pU zugrunde gelegte Verbrauch von Sofosbuvir/Velpatasvir für Erwachsene ist nachvollziehbar [22]. Der Verbrauch für Kinder und Jugendliche (ab 3 Jahren) richtet sich nach dem Körpergewicht [22,23]. Für Kinder und Jugendliche steht eine Granulatformulierung zur Verfügung [22]. Der pU berechnet den Verbrauch für die in den Fachinformationen aufgeführten Körpergewichtsklassen (< 17 kg, 17 kg bis < 30 kg, ≥ 30 kg) [22,23]. Das durchschnittliche Körpergewicht für 3-Jährige gemäß den Erstergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2025 beträgt 17,3 kg und gemäß den Ergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2017 16,2 kg [18]. Basierend auf den Ergebnissen des Mikrozensus des Jahres 2017 sind die Berechnungen des pU zu den Verbräuchen inklusive der unteren Körpergewichtsklasse (<17 kg) nachvollziehbar. Ein Gewicht von ≥ 30 kg entspricht dem durchschnittlichem Gewicht bei Kindern und Jugendlichen ab ca. 8 Jahren (gemäß Mikrozensus 2025 bzw. 2017 [18]). Der pU weist für diese Personen einen Verbrauch sowohl für das Granulat als auch für die Tabletten aus. Die Tabletten sind aufgrund einer passenderen Wirkstärke die wirtschaftlichere Option.

II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Glecaprevir/Pibrentasvir, Ledipasvir/Sofosbuvir sowie Sofosbuvir/Velpatasvir geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.06.2026 wieder.

II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Für Glecaprevir/Pibrentasvir, Ledipasvir/Sofosbuvir sowie Sofosbuvir/Velpatasvir setzt der pU keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an. Das ist nachvollziehbar.

II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arznei-mittel-kosten in €[a]	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leis-tungen in €[a]	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxe) in €[a]	Jahres-therapie-kosten in €[a]	Kommentar[b]
Zu bewertende Therapie						
Glecaprevir/ Pibrentasvir	Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion	17 985,18–29 987,12	0	0	17 985,18–29 987,12	Die Jahrestherapiekosten sind plausibel. Die Untergrenze bildet die Kosten für Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren mit ≥ 12 kg und < 20 kg unter Berücksichtigung eines Granulats ab. Die Obergrenze bildet die Kosten für Erwachsene, Jugendliche im Alter von ≥ 12 Jahren oder Kinder mit einem Körpergewicht von ≥ 45 kg unter Berücksichtigung von Tabletten ab.
Zweckmäßige Vergleichstherapie: individualisierte Therapie unter Auswahl von[c]						
Elbasvir/ Grazoprevir	Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion vom Genotyp 1 oder 4	keine Angaben				Der pU liefert keine Kostenangaben. Dies ist nachvollziehbar, da laut Hersteller Elbasvir/Grazoprevir seit dem 01.04.2026 nicht mehr vertrieben wird [17].
Ledipasvir/ Sofosbuvir (12 Wochen)	Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion vom Genotyp 1, 4, 5 oder 6	44 980,68–89 961,36	0	0	44 980,68–89 961,36	Die Jahrestherapiekosten sind plausibel. Die Obergrenze bildet die Kosten für Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht von ≥ 35 kg ab unter Berücksichtigung eines Granulats. Tabletten sind aufgrund einer passenderen Wirkstärke die wirtschaftlichere Option und führen zu Kosten der Untergrenze.
Sofosbuvir/ Velpatasvir	Erwachsene und Kinder im Alter von 3 Jahren und älter mit akuter HCV-Infektion	29 985,66–59 971,32	0	0	29 985,66–59 971,32	Die Jahrestherapiekosten sind plausibel. Die Obergrenze bildet die Kosten für Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht von ≥ 30 kg ab unter Berücksichtigung eines Granulats. Tabletten sind aufgrund einer passenderen Wirkstärke die wirtschaftlichere Option und führen zu Kosten der Untergrenze.

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	**Bezeichnung der Patientengruppe**	**Arznei-mittel-kosten in €[a]**	**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leis-tungen in €[a]**	**Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxe) in €[a]**	**Jahres-therapie-kosten in €[a]**	**Kommentar[b]**
a. Angaben des pU b. Jede Therapie wird innerhalb von weniger als 1 Jahr abgeschlossen, sodass keine Kosten in Folgejahren anfallen. c. Hinweise des GBA: Es wurde bisher kein Arzneimittel für die Behandlung der akuten HCV-Infektion zugelassen. Gemäß den aktuellen Leitlinienempfehlungen der AASLD/IDSA werden für die akute Infektion dieselben Therapieregime wie für die initiale Behandlung der chronischen Infektion empfohlen. Die Behandlungsoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie richten sich daher nach den Empfehlungen der AASLD/IDSA und der WHO für die chronische Infektion. Der Einsatz von nicht zugelassenen Therapieoptionen ist medizinisch notwendig. AASLD: American Association for the Study of Liver Diseases; GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HCV: Hepatitis-C-Virus; IDSA: Infectious Diseases Society of America; pU: pharmazeutischer Unternehmer; WHO: Weltgesundheitsorganisation						

II 2.5 Versorgungsanteile

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu den Anteilen der mit Glecaprevir/Pibrentasvir behandelten Patientinnen und Patienten.

Die Kontraindikationen von Glecaprevir/Pibrentasvir gibt der pU gemäß den Fachinformationen [1,2] wieder.

II 3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Abbvie. Maviret 100 mg/40 mg Filmtabletten [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.07.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

2. Abbvie. Maviret 50 mg/20 mg überzogenes Granulat im Beutel [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.07.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

3. Robert Koch-Institut. SurvStat RKI 2.0 - Inhaltliche Hinweise [online]. 2025. URL: https://survstat.rki.de/Content/Instruction/Content.aspx#quali.

4. Robert Koch-Institut. Altersgruppierung: 1-Jahresintervalle [online]. 2026. URL: https://survstat.rki.de.

5. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin. 30/31-2020 [online]. 2020 [Zugriff: 10.10.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2020/30-31_20.pdf?__blob=publicationFile&v=4.

6. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin. 28-2021 [online]. 2021 [Zugriff: 10.10.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2021/28_21.pdf?__blob=publicationFile&v=1.

7. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin. 38-2022 [online]. 2022 [Zugriff: 29.08.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2022/38_22.pdf?__blob=publicationFile&v=1.

8. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin. 31-2023 [online]. 2023 [Zugriff: 29.08.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2023/31_23.pdf?__blob=publicationFile&v=1.

9. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin. 29-2024 [online]. 2024. URL: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2024/29_24.pdf?__blob=publicationFile&v=2.

10. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin. 30-2025 [online]. 2025 [Zugriff: 31.07.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/30_25.pdf?__blob=publicationFile&v=4.

11. Sarrazin C, Zimmermann T, Berg T et al. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion. Z Gastroenterol 2020; 58(11): 1110-1131. https://doi.org/10.1055/a-1226-0241.

12. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin. 30-2023 [online]. 2023 [Zugriff: 29.08.2025]. URL: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2023/30_23.pdf?__blob=publicationFile&v=1.

13. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand, Monatswerte Januar - Mai 2026 (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1) [online]. 2026. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_Januar_bis_Mai_2026.pdf.

14. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsvorausberechnung: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsprojektion [online]. 2026. URL: https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12421/table/12421-0001.

15. European Association For The Study Of The Liver. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol 2020; 73(5): 1170-1218. https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.08.018.

16. The American Association for the Study of Liver Diseases and the Infectious Diseases Society of American. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C [online]. 2025 [Zugriff: 09.09.2026]. URL: https://www.hcvguidelines.org/wp-content/uploads/2026/05/AASLD-IDSA_HCVGuidance_20260513_protected.pdf.

17. Merck Sharp Dohme. Informationen zu ZEPATIER (Elbasvir/Grazoprevir) von MSD [online]. 2026. URL: https://www.msd.de/forschung-und-arzneimittel/zepatier/.

18. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (Größe in m, Gewicht in kg); Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht; Datenbankabfrage [online]. [Zugriff: 09.09.2026]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.startseite?p_uid=gast&p_aid=84641596&p_sprache=D.

19. AbbVie Deutschland. M20-350 Clinical Study Report: A Multicenter, Single-Arm Prospective Study to Evaluate Safety and Efficacy of GLE/PIB 8-Week Treatment in Adults and Adolescents with Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection.

20. Gilead Sciences Ireland. Harvoni Filmtabletten [online]. 2022. URL: https://www.fachinfo.de/fi/detail/020455/harvoni-r-filmtabletten.

21. Gilead Sciences Ireland. Harvoni befilmtes Granulat im Beutel [online]. 2022. URL: https://www.fachinfo.de/fi/detail/023100/harvoni-r-befilmtes-granulat-im-beutel.

22. Gilead Sciences Ireland. Epclusa Filmtabletten [online]. 2023. URL: https://www.fachinfo.de/fi/detail/21153/Epclusa-R-Filmtabletten.

23. Gilead Sciences Ireland. Epclusa befilmtes Granulat im Beutel [online]. 2023. URL: https://www.fachinfo.de/fi/detail/23642/Epclusa-R-befilmtes-Granulat-im-Beutel.