

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):

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Neues
Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C, 12 bis < 18
Jahren)

Vom 7. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. April 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 3. März 2022 (BAnz AT 19.04.2022 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gemäß dem Beschluss vom 15. Februar 2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir

Beschluss vom: 7. April 2022

In Kraft getreten am: 7. April 2022

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. September 2021):

Vosevi wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. April 2022):

Vosevi wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Jugendliche im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C:

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir:

Ledipasvir/Sofosbuvir (nur für die Genotypen 1, 4, 5 und 6) oder Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 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:

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. Ergebnisse zu SVR in derselben Größenordnung wie bei entsprechender zVT

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-136) sofern nicht anders indiziert.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren 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 G367-1175 – einarmige, offene Phase-II-Studie mit Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir ohne Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (beide Patientengruppen).

Es wurden ausschließlich DAA-naive Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C und den Genotypen 1, 2, 3 und 4 eingeschlossen.

Mortalität

Studie G367-1175 Endpunkt	Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir	
	N	HCV-GT 1/2/3/4 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtmortalität ^{a)}	21	0 (0)

Morbidität

Studie G367-1175 Endpunkt	Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir	
	N	HCV-GT 1/2/3/4 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
SVR12 ^{b)}	21	21 (100)
SVR24 ^{b)}	21	21 (100)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie G367-1175 Endpunkt	Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir			
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Follow-Up-Woche 12 ^{c)} MW (SD)	Änderung zu Follow-Up-Woche 24 ^{c)} MW (SD)
PedsQL (Gesamtscore) ^{d)}	21	83,4 (12,40)	- 1,0 (8,83)	- 0,2 (8,58)

Nebenwirkungen

Studie G367-1175 Endpunkt	Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir	
	N	HCV-GT 1/2/3/4 Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
UEs (ergänzend dargestellt)	21	15 (71,4)
SUEs	21	1 (4,8)
Abbruch wegen UEs	21	0 (0)

a) wurde über UEs erfasst.
b) ausreichend valides Surrogat für den patientenrelevanten Endpunkt hepatozelluläres Karzinom.
c) Fragebogen wurde 12 und 24 Wochen nach Ende der 8-wöchigen Behandlung ausgefüllt.
d) Skalenspannweite 0–100. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Lebensqualität.

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

ca. 24 – 39 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 Vosevi (Wirkstoff: Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 29. März 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir für 8 Wochen	40 069,52 €
Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir für 12 Wochen	60 104,28 €
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 €
Glecaprevir/Pibrentasvir für 16 Wochen	59 974,12 €
Sofosbuvir/Velpatasvir für 12 Wochen	29 985,54 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 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 7. April 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 7. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken