I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Bulevirtid gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.09.2025 übermittelt.

Der betreffende Wirkstoff ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Der pU hatte innerhalb von 3 Monaten nach Aufforderung durch den G-BA ein Dossier zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einzureichen, weil der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung in den vorangegangenen 12 Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen € überstieg.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Bulevirtid im Vergleich mit Best supportive Care (BSC) als zweckmäßiger Vergleichstherapie zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Bulevirtid

Frage-stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie[a]
1	Erwachsene mit chronischer HDV-Infektion mit kompensierter Lebererkrankung	Best supportive Care[b,c]
2	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit chronischer HDV-Infektion mit kompensierter Lebererkrankung	Best supportive Care[b,c]

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Gemäß G-BA wird eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse adäquate Therapie der zugrundeliegenden HBV-Infektion vorausgesetzt; gemäß S3-Leitlinie soll bei Patientinnen und Patienten mit chronischer HBV/HDV-Koinfektion der Einsatz von PEG-IFN für die Behandlung der HBV-Infektion geprüft werden. PEG-IFN ist nicht für die Behandlung der HDV-Infektion zugelassen.
c. Als „Best supportive Care“ wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HBV: Hepatitis-B-Virus; HDV: Hepatitis-Delta-Virus; PEG-IFN: Peginterferon alfa-2a; pU: pharmazeutischer Unternehmer

In der vorliegenden Nutzenbewertung werden – sofern zur besseren Lesbarkeit erforderlich – folgende Bezeichnungen für die Patientenpopulationen der in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen verwendet:

- Fragestellung 1: Erwachsene mit chronischer HDV-Infektion
- Fragestellung 2: Kinder und Jugendliche (3 bis < 18 Jahre) mit chronischer HDV-Infektion

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) legt übereinstimmend mit dem G-BA BSC als zweckmäßige Vergleichstherapie fest.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden RCTs mit einer Mindestdauer von 48 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Fragestellung 1: Erwachsene mit chronischer HDV-Infektion

Studienpool und Studiendesign

Der Studienpool für die vorliegende Nutzenbewertung besteht aus der abgeschlossenen, unverblindeten, multizentrischen 3-armigen Studie MYR301 zum Vergleich von 2 mg Bulevirtid mit einer direkten oder um 48 Wochen verzögerten Gabe von 10 mg Bulevirtid. Die Studie umfasste eine 144-wöchige Behandlungsphase mit einem anschließenden Follow-Up für 96 Wochen. In die Studie wurden erwachsene Patientinnen und Patienten (18 bis 65 Jahre) mit chronischer HBV/HDV-Koinfektion eingeschlossen. Zum Screening mussten die Patientinnen und Patienten positiv für HDV-RNA im Serum / Plasma sein und eine erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) (> 1-mal der oberen Grenze des Normbereichs [ULN] und < 10-mal ULN) aufweisen. Patientinnen und Patienten mit einer dekompensierten Lebererkrankung oder einem Child-Pugh-Leberinsuffizienz-Score über 7 Punkten waren von der Studie ausgeschlossen. Weiterhin war die Einnahme von Interferon innerhalb der letzten 6 Monate vor dem Screening verboten.

In die Studie wurden insgesamt 150 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und in einem Verhältnis von 1:1:1 auf die Studienarme 2 mg Bulevirtid (N = 49), 10 mg Bulevirtid (N = 50) und verzögerte Behandlung mit 10 mg Bulevirtid ab Woche 49 (N = 51) randomisiert. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach dem Merkmal Zirrhose zu Studienbeginn (ja / nein).

Die Therapie mit Bulevirtid 2 mg erfolgte gemäß den Angaben in der Fachinformation. Die Dosierung 10 mg Bulevirtid pro Tag ist nicht von der Zulassung umfasst, dieser Behandlungsarm wird daher nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt. Bei dem Arm mit der verzögerten Gabe von 10 mg Bulevirtid sind nur die ersten 48 Wochen, in denen noch keine Behandlung mit Bulevirtid erfolgte, für die Nutzenbewertung als Vergleichsarm relevant. Somit stellen die ersten 48 Wochen der Studie MYR301 den für diese Nutzenbewertung relevanten Behandlungs- und Beobachtungszeitraum dar. Die der HDV-

Infektion zugrunde liegende HBV-Infektion wurde, falls indiziert, mit Nukleosid-/Nukleotid-analoga (NAs) behandelt. Die Verwendung jeglicher anderer antiviraler Therapeutika, einschließlich Peginterferon alfa-2a (PEG-INF), war in der Studie verboten.

Der primäre Endpunkt der Studie war das kombinierte Ansprechen zu Woche 48, definiert als nicht nachweisbare HDV-RNA (< Limit of Detection = 6 IU/ml) oder Abnahme der HDV-RNA um ≥ 2 $\log_{10}$ IU/ml im Vergleich zum Screening und jeweils gleichzeitige ALT-Normalisierung. Darüber hinaus wurden Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse (UEs) erhoben.

Datenschnitte

Für die vorliegende Nutzenbewertung werden für alle relevanten Endpunkte die Daten für den Beobachtungszeitraum von 48 Wochen aller Patientinnen und Patienten aus dem letzten verfügbaren Datenschnitt (4. Datenschnitt vom 30.09.2022) herangezogen.

Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie BSC

Der G-BA hat als zweckmäßige Vergleichstherapie BSC festgelegt. Die Studie MYR301 war nicht explizit auf einen Vergleich mit BSC ausgelegt, wird jedoch in dem für die Nutzenbewertung relevanten Zeitraum (48 Wochen) trotzdem für den Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA herangezogen. Es bestehen insbesondere bei der Behandlung der zugrunde liegenden HBV-Infektion aber Unsicherheiten bezüglich der Umsetzung von BSC gemäß den Vorgaben des G-BA. Diese Unsicherheiten werden im Folgenden erläutert.

Behandlung der zugrunde liegenden HBV-Infektion

Gemäß den Hinweisen des G-BA wird als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse adäquate Therapie der zugrunde liegenden HBV-Infektion vorausgesetzt. Für die Behandlung der chronischen HBV-Infektion sind PEG-IFN und NAs zugelassen und werden in den Leitlinien empfohlen. Gemäß nationalen und internationalen Leitlinien sind die Kriterien zur Therapieeinleitung abhängig von klinischen Parametern der Erkrankung und die Therapiewahl zwischen NAs und PEG-IFN soll patientenindividuell unter Berücksichtigung von Komorbiditäten und Patientenpräferenz erfolgen. In der Studie MYR301 wurde die Indikation zur Behandlung der chronischen HBV-Infektion entsprechend den Leitlinienkriterien gestellt, eine Therapie war jedoch ausschließlich mit NAs erlaubt. Insgesamt 63 % der Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm wurden innerhalb der ersten 48 Wochen mit NAs behandelt. Wie viele dieser Patientinnen und Patienten bei einer freien Therapiewahl mit PEG-IFN anstelle eines NA behandelt worden wären, lässt sich abschließend nicht feststellen. Unter Betrachtung der Patientencharakteristika wird davon ausgegangen, dass für einen relevanten Anteil der mit NAs behandelten Patientinnen und Patienten in der Studie MYR301 auch eine zulassungs- und

leitlinienkonforme Behandlung der chronischen HBV-Infektion mit PEG-IFN hätte erfolgen können und diese im deutschen Versorgungskontext potenziell durchgeführt worden wäre. Es ist zudem anzumerken, dass PEG-IFN zwar nicht für die Behandlung der HDV-Infektion zugelassen ist, allerdings auch eine Aktivität gegen die HDV-Infektion aufweist. Wie sich die Möglichkeit einer Behandlung mit PEG-IFN auf die Ergebnisse der Studie ausgewirkt hätte, ist unklar. Die Aussagesicherheit der Ergebnisse zu allen Endpunkten ist daher eingeschränkt und es können maximal Anhaltspunkte, zum Beispiel für einen Zusatznutzen, abgeleitet werden.

Verzerrungspotenzial und Aussagesicherheit

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wird für die Studie MYR301 als niedrig eingestuft.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu den Endpunkten Gesamtüberleben, Leber-assoziierte Ereignisse, SUEs und schwere UEs wird als niedrig eingestuft.

Das Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse der Endpunkte Fatigue, zum Gesundheitszustand, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Abbruch wegen UEs und für die spezifischen UEs ist jeweils als hoch zu bewerten.

In der Gesamtschau können für alle Endpunkte auf Basis der in der Studie MYR301 gezeigten Effekte maximal Anhaltspunkte, zum Beispiel für einen Zusatznutzen, abgeleitet werden.

Ergebnisse

Mortalität

Gesamtüberleben

Es traten keine Todesfälle im Studienverlauf auf. Es ergibt sich für den Endpunkt Gesamtmortalität kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid im Vergleich zu BSC, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Morbidität

Leber-assoziierte Ereignisse

Es traten keine Leber-assoziierten Ereignisse im Studienverlauf auf. Es ergibt sich für den Endpunkt Leber-assoziierte Ereignisse kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid im Vergleich zu BSC, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Fatigue (FSS) und Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

Für die Endpunkte Fatigue (erhoben mit dem FSS) und Gesundheitszustand (erhoben mit dem EQ-5D VAS) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid im Vergleich zu BSC, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

HQLQ (SF-36) – Körperlicher Summenscore (PCS)

Für den PCS (erhoben mit dem SF-36 des HQLQ) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid im Vergleich zu BSC, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

HQLQ (SF-36) – Psychischer Summenscore (MCS)

Für den MCS (erhoben mit dem SF-36 des HQLQ) zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es liegt jedoch eine Effektmodifikation für das Merkmal Zirrhose zu Studienbeginn vor. Es ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid für Patientinnen und Patienten ohne Zirrhose zu Studienbeginn im Vergleich zu BSC. Für Patientinnen und Patienten mit Zirrhose zu Studienbeginn ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid im Vergleich zu BSC.

HQLQ (Hepatitis spezifische Fragen) – gesundheitliche Probleme, positives Wohlbefinden, Hepatitis-spezifische gesundheitliche Probleme und Hepatitis-spezifische Einschränkungen

Für die Endpunkte gesundheitliche Probleme, positives Wohlbefinden, Hepatitis-spezifische gesundheitliche Probleme und Hepatitis-spezifische Einschränkungen (erhoben mit den Hepatitis-spezifischen Fragen des HQLQ) zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid im Vergleich zu BSC, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Nebenwirkungen

SUEs und schwere UEs

Für die Endpunkte SUEs und schwere UEs zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Es ergibt sich jeweils kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Bulevirtid gegenüber BSC, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit nicht belegt.

Abbruch wegen UEs

Es traten keine Abbrüche wegen UEs im Studienverlauf auf. Es ergibt sich für den Endpunkt Abbruch wegen UEs kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Bulevirtid gegenüber BSC, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit nicht belegt.

Symptomatische Erhöhung der Gallensalze

Für den Endpunkt symptomatische Erhöhung der Gallensalze liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden von Bulevirtid gegenüber BSC, ein höherer oder geringerer Schaden ist damit nicht belegt.

Weitere spezifische UEs

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (UEs)

Für den Endpunkt allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (UEs) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Bulevirtid gegenüber keiner Behandlung. Es ergibt sich für diesen Endpunkt ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Bulevirtid im Vergleich zu BSC.

Erkrankungen des Nervensystems (UEs)

Für den Endpunkt Erkrankungen des Nervensystems (UEs) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Bulevirtid gegenüber keiner Behandlung. Es ergibt sich für diesen Endpunkt ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Bulevirtid im Vergleich zu BSC.

Fragestellung 2: Kinder und Jugendliche (3 bis < 18 Jahre) mit chronischer HDV-Infektion

Übertragung von Ergebnissen für erwachsene Patientinnen und Patienten aus der RCT MYR301 auf die Zielpopulation nicht möglich

In Übereinstimmung mit dem pU ergab die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) für die vorliegende Fragestellung.

Aufgrund fehlender RCTs für Kinder und Jugendliche führte der pU eine Informationsbeschaffung für erwachsene Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet durch. Eine Informationsbeschaffung zu weiteren Untersuchungen für Kinder und Jugendliche führte der pU nicht durch. Für die Bewertung des Zusatznutzens strebt der pU eine Übertragung von Studienergebnissen erwachsener Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet auf die pädiatrische Population der vorliegenden Fragestellung an. Hierfür zieht der pU wie für Fragestellung 1 die Studie MYR301 und ergänzend die Studie MYR202 heran.

Der pU begründet die Übertragbarkeit der Ergebnisse der Erwachsenen auf die pädiatrische Population mit einer aus seiner Sicht gegebenen Vergleichbarkeit des Erkrankungsbildes, des Wirkmechanismus und des klinischen Ansprechens unter Interferon-Therapie gemäß verschiedener Kriterien der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Zudem sei die Studie MYR301 im Rahmen des Zulassungsprozesses für die pädiatrische Population auch von der EMA für einen Evidenztransfer von der erwachsenen auf die pädiatrische Population herangezogen worden.

Der Ansatz des pU, Studienergebnisse von erwachsenen Patientinnen und Patienten auf die Population der vorliegenden Fragestellung zu übertragen, ist aufgrund der fehlenden vergleichenden randomisierten Studien bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten nachvollziehbar. Für die Ausgangspopulation der erwachsenen Patientinnen und Patienten im

Anwendungsgebiet führt der pU eine Informationsbeschaffung nach RCTs durch. Es erfolgt jedoch keine Informationsbeschaffung, um alle potenziell relevanten Studien zur Intervention oder zur zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Zielpopulation der vorliegenden Fragestellung zu identifizieren. Es liegen damit keine Studien oder klinische Daten, weder vergleichend noch 1-armig, für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vor, die eine Übertragbarkeit der Ergebnisse stützen könnten. Unabhängig von den zuvor genannten Kritikpunkten wurde in dieser Nutzenbewertung bei der erwachsenen Population auf Basis der Studie MYR301 kein Zusatznutzen festgestellt, der auf die pädiatrische Population übertragen werden könnte.

Die vom pU vorgelegten Daten sind nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen von Bulevirtid im Vergleich zu BSC für die Population der vorliegenden Fragestellung – Kinder und Jugendliche (3 bis < 18 Jahre) mit chronischer HDV-Infektion – abzuleiten.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit chronischer HDV-Infektion mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden, liegen keine geeigneten Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Bulevirtid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Bulevirtid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

Fragestellung 1: Erwachsene mit chronischer HDV-Infektion

Für Fragestellung 1 der vorliegenden Bewertung zeigen sich positive und negative Effekte für Bulevirtid im Vergleich zu BSC.

Auf der Seite der positiven Effekte zeigt sich in der Kategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität für Patientinnen und Patienten ohne Vorliegen einer Zirrhose zu Studienbeginn für den MCS ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen mit dem Ausmaß erheblich. Dieser positive Effekt zeigt sich nur auf dieser Skala des generischen Fragebogens, jedoch nicht bei den krankheitsspezifischen Skalen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Daher wird der positive Effekt beim Endpunkt MCS für Patientinnen und Patienten ohne Leberzirrhose zu Studienbeginn in der vorliegenden Datensituation nicht als ausreichend bewertet, um eine Ableitung des Zusatznutzen getrennt nach Subgruppen zu rechtfertigen.

Auf der Seite der negativen Effekte zeigt sich in der Kategorie nicht schwerwiegende / nicht schwere Nebenwirkungen für die spezifischen UEs allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort und Erkrankungen des Nervensystems jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden mit beträchtlichem Ausmaß. In der Gesamtschau der vorliegenden Ergebnisse reichen diese negativen Effekte bei den spezifischen UEs nicht aus um einen geringeren Nutzen zu begründen.

Zusammenfassend gibt es für erwachsene Patientinnen und Patienten mit chronischer HDV-Infektion mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden, keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie BSC.

Fragestellung 2: Kinder und Jugendliche (3 bis < 18 Jahre) mit chronischer HDV-Infektion

Da für die vorliegende Fragestellung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bulevirtid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Bulevirtid.

Tabelle 3: Bulevirtid – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Frage-stellung	**Indikation**	**Zweckmäßige Vergleichstherapie[a]**	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
1	Erwachsene mit chronischer HDV-Infektion mit kompensierter Lebererkrankung	Best supportive Care[b, c]	Zusatznutzen nicht belegt
2	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit chronischer HDV-Infektion mit kompensierter Lebererkrankung	Best supportive Care[b, c]	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Gemäß G-BA wird eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse adäquate Therapie der zugrundeliegenden HBV-Infektion vorausgesetzt; gemäß S3-Leitlinie soll bei Patientinnen und Patienten mit chronischer HBV/HDV-Koinfektion der Einsatz von PEG-IFN für die Behandlung der HBV-Infektion geprüft werden. PEG-IFN ist nicht für die Behandlung der HDV-Infektion zugelassen.
c. Als „Best supportive Care“ wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HBV: Hepatitis-B-Virus; HDV: Hepatitis-Delta-Virus; PEG-IFN: Peginterferon alfa-2a; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Das Vorgehen zur Ableitung einer Gesamtaussage zum Zusatznutzen stellt einen Vorschlag des IQWiG dar. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Ergänzender Hinweis

Das Ergebnis der Bewertung weicht vom Ergebnis der Bewertung des G-BA im Rahmen des Marktzugangs 2020 ab. Dort hatte der G-BA für Erwachsene mit chronischer HDV-Infektion mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden, einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen von Bulevirtid festgestellt. Bei dieser Bewertung galt der Zusatznutzen jedoch aufgrund der Sondersituation für Orphan Drugs unabhängig von den zugrunde liegenden Daten durch die Zulassung als belegt.