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.