

G-BA-Beschluss

Sacubitril/Valsartan bei Herzinsuffizienz von Kindern und Jugendlichen

Annika Harsch, Stuttgart

Insgesamt ist die Evidenz zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz limitiert. Seit über fünf Jahren wurde die deutsche S2k-Leitlinie „Chronische Herzinsuffizienz im Kindes- und Jugendalter“ nicht mehr aktualisiert und befindet sich derzeit in Überarbeitung. Vorliegende Therapieoptionen stellen größtenteils konsensbasierte Empfehlungen dar, die auf Behandlungen von erwachsenen Patienten mit Herzinsuffizienz beruhen.

Basierend auf den Studienergebnissen von PANORAMA-HF wurde die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan aus der Off-Label-Anwendung bei pädiatrischer Herzinsuffizienz geholt und trägt dadurch zur evidenzbasierten Behandlung von Herzinsuffizienz bei Kindern bei. Das Arzneimittel wurde nun vom G-BA in einer frühen Nutzenbewertung beurteilt.

Wie lautet die Zulassung?

Am 26. Mai 2023 erhielt Sacubitril/Valsartan (Entresto, Novartis Pharma GmbH) die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet. Das zuvor bereits bei erwachsenen Patienten zugelassene Arzneimittel ist nun auch indiziert bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von einem Jahr bei symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Die Bewertung erfolgt für Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis

17 Jahren. Für die Behandlung dieser Patientengruppe mit Sacubitril/Valsartan konnte der G-BA anhand der aktuellen Studienlage *keinen Zusatznutzen* gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Captopril oder Enalapril festgelegt. Enalapril wurde erst am 15. November 2023 als kindergerechte Darreichungsform zugelassen, war aber bereits zuvor im Off-Label-Use Teil des Therapiestandards, weshalb der G-BA die Nutzung von Enalapril als Vergleichstherapie als sachgerecht einstufte.

Wie ist die Studienlage?

Die Wirksamkeit von Sacubitril/Valsartan gegenüber Enalapril wurde in der 52-wöchigen, randomisierten, doppelblinden Studie PANORAMA-HF untersucht. In der Studie wurde bei Kindern ab einem Alter von einem Monat und bei Jugendlichen die Behandlung von Sacubitril/Valsartan versus Enalapril verglichen. Als relevante Teilpopulation für die frühe Nutzenbewertung wurden Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 17 Jahren eingeschlossen. Die relevanten Endpunktkategorien für die Prüfung des Zusatznutzens umfassten Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Sowohl für den Endpunkt „Gesamt mortalität“ als auch für den ergänzend dargestellten Endpunkt „kardiovaskulärer Tod“ konnte kein

für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied festgestellt werden. Gleiches gilt für die Endpunkte Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Lediglich für das spezifische unerwünschte Ereignis „Erkrankungen des Nervensystems“ zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Sacubitril/Valsartan gegenüber Enalapril. Für alle weiteren betrachteten Nebenwirkungen lag kein statistisch signifikanter Unterschied der Behandlungsarme vor.

Warum hat der G-BA so entschieden?

Basierend auf der PANORAMA-HF-Studie liegen für die frühe Nutzenbewertung insgesamt keine relevanten Unterschiede zwischen Sacubitril/Valsartan und der zweckmäßigen Vergleichstherapie Enalapril vor. Ein *Zusatznutzen* ist damit *nicht belegt*.

Kosten

Für die im G-BA-Beschluss betrachtete Patientengruppe werden für Sacubitril/Valsartan nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte Jahrestherapiekosten von 821 Euro bis 4876 Euro pro Patient geschätzt. Bei der Vergleichstherapie mit Captopril werden je nach Alter des Patienten Kosten von 61 Euro bis 9627 Euro erwartet. Für eine Therapie mit Enalapril schätzt der G-BA die Jahrestherapiekosten auf 264 bis 425 Euro. Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie auf den Angaben der Lauer-Taxe (Stand Lauer-Taxe: 11/23).

Quellen

Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss. Sacubitril/Valsartan (chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion, ≥ 1 Jahr) vom 07. Dezember 2023.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss. Sacubitril/Valsartan (chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion, ≥ 1 Jahr) vom 07. Dezember 2023.