

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Turoctocog alfa

Vom 3. Juli 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 3. Juli 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. Juni 2014 (BAnz AT 18.07.2014 B4), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Turoctocog alfa wie folgt ergänzt:**

Turoctocog alfa

Beschluss vom: 3. Juli 2014

In Kraft getreten am: 3. Juli 2014

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

NovoEight^{®1} ist angezeigt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII).

NovoEight[®] kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

| |
|--|
| 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie |
|--|

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Es wird vorausgesetzt, dass es sich bei der Patientenpopulation in der vorliegenden Indikation um Faktor VIII substituierungspflichtige Hämophiliepatienten handelt.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei der Hämophilie A sind rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparate.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber einer Behandlung mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparaten:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹ Fachinformation NovoEight[®] (Turoctocog alfa; Stand November 2013).

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Anzahl: ca. 3 190 – 3 585 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 Turoctocog alfa (NovoEight®) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Mai 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002719/WC500157553.pdf

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei zuvor unbehandelten Patienten ist nicht erwiesen, es liegen keine Daten vor.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Turoctocog alfa soll durch in der Behandlung der Hämophilie erfahrene Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer bei Patienten mit schwerer Hämophilie (Prophylaxe):²

| Bezeichnung der Therapie | Patienten- gruppe | Behand- lungs- modus ³ | Anzahl Behand- lungen pro Patient pro Jahr | Behand- lungsdauer je Behand- lung (Tage) | Behand- lungstage pro Patient pro Jahr |
|--|--|---|--|--|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| Turoctocog alfa (NovoEight [®]) | Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre | alle 2 Tage bis 3 x wöchentlich | kontinuierlich | 1 | 156 – 183 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII | | | | | |
| Octocog alfa (Advate [®]) | Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre | alle 2 bis 3 Tage | kontinuierlich | 1 | 122 – 183 |
| | < 6 Jahre | 3 bis 4 x wöchentlich | kontinuierlich | 1 | 156 – 208 |
| Octocog alfa (Kogenate [®] , Helixate [®] , Recombinante Antihämophilie Faktor [®]) | Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre | alle 2 bis 3 Tage | kontinuierlich | 1 | 122 – 183 |
| Moroctocog alfa (Refacto [®]) | Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre | alle 2 bis 3 Tage | kontinuierlich | 1 | 122 – 183 |
| Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII | | | | | |
| human- plasmatische Präparate ⁴ | Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre | alle 2 bis 3 Tage | kontinuierlich | 1 | 122 – 183 |

² Die Kosten der Bedarfsbehandlung für Hämophilie A Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Schweregrad ist individuell verschieden und wird nicht dargestellt. Es wird der Verbrauch für eine Prophylaxe bei Vorliegen einer schweren Hämophilie A dargestellt und der Kostenberechnung zugrunde gelegt.

³ Bei jüngeren Patienten können patientenindividuell kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.

⁴ Es sind 9 Faktor VIII-Präparate aus humanem Plasma verfügbar: Octanate[®], Beriate[®], Faktor VIII SDH Intersero[®], Haemocitin[®], Optivate[®], Voncento[®], Wilate[®], Immunate Stim plus[®], Fanhdi[®] und Haemate[®].

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie | Wirkstärke (I. E.) | Menge pro Packung (Durchstechflasche) | Dosierung pro Injektion ⁵ (I. E.) | Jahresdurchschnittsverbrauch ⁶ (Durchstechflasche) |
|---|--------------------|---------------------------------------|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Turoctocog alfa ⁷ (NovoEight [®]) | 250 | 1 | Erwachsene ⁸ 1 668 – 4 170 | 312 – 468 |
| | 500 | | 12 – < 18 Jahre ⁸ 1 232 – 3 080 | 312 |
| | 1 000 | | 6 – < 12 Jahre ⁹ 815 – 1 956 | 156 |
| | 1 500 | | < 6 Jahre ⁹ 377,5 – 906 | 156 |
| | 2 000 | | | |
| 3 000 | | | | |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie¹⁰ | | | | |
| Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII | | | | |
| Octocog alfa (Advate [®]) | 250 | 1 | Erwachsene 1 668 – 3 336 | 244 – 366 |
| | 500 | | 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 | 244 – 366 |
| | 1 000 | | 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 | 183 – 244 |
| | 1 500 | | < 6 Jahre ¹¹ 302 – 755 | 156 – 208 |
| | 2 000 | | | |
| 3 000 | | | | |
| Octocog alfa (Kogenate [®] , Helixate [®]) | 250 | 1 | Erwachsene 1 668 – 3 336 | 366 |
| | 500 | | 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 | 244 – 366 |
| | 1 000 | | 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 | 244 – 366 |
| | 2 000 | | < 6 Jahre 302 – 604 | 122 – 366 |
| | 3 000 | | | |

⁵ Mittleres Körpergewicht (männlich): Mikrozensus 2009: Erwachsene: 83,4 kg; 12 bis unter 18 Jahre: 61,6 kg; 6 bis unter 12 Jahre: 32,6 kg; unter 6 Jahre: 15,1 kg.

⁶ Der Jahresdurchschnittsverbrauch an Durchstechflaschen wurde auf die wirtschaftlichste Stückelung der benötigten I. E. pro Injektion bezogen.

⁷ Verbrauchsspanne gemäß Fachinformation: 20 – 40 I. E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht alle zwei Tage oder 20 – 50 I. E. pro kg Körpergewicht 3-mal pro Woche. Zur Darstellung des Verbrauchs: Dosierungsschema mit der größeren Verbrauchsspanne (beinhaltet die Verbrauchsspanne des alternativen Dosierungsschemas).

⁸ 20 – 50 I. E. pro kg Körpergewicht 3-mal pro Woche.

⁹ 25 – 60 I. E. pro kg Körpergewicht 3-mal pro Woche.

¹⁰ In der Regel ist die Dosierung für alle Präparate der zweckmäßigen Vergleichstherapie altersübergreifend gemäß Fachinformation 20 – 40 I. E. pro kg Körpergewicht alle 2 – 3 Tage. Abweichungen werden separat vermerkt.

¹¹ 20 – 50 I. E. pro kg 3 – 4-mal pro Woche.

| Bezeichnung der Therapie | Wirkstärke (I. E.) | Menge pro Packung (Durchstechflasche) | Dosierung pro Injektion ⁵ (I. E.) | Jahresdurchschnittsverbrauch ⁶ (Durchstechflasche) |
|---|---|---------------------------------------|--|---|
| Octocog alfa (Recombinate Antihämophilie Faktor [®]) | 500 1 000 | 1 | Erwachsene 1 668 – 3 336 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 < 6 Jahre ¹² 302 – 604 | 244 – 732 244 – 549 122 – 366 122 – 183 |
| Moroctocog alfa (Refacto [®]) | 250 500 1 000 2 000 3 000 | 1 | Erwachsene 1 668 – 3 336 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 < 6 Jahre ¹² 302 – 604 | 366 244 – 366 244 – 366 122 – 366 |
| Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII | | | | |
| human-plasmatische Präparate ⁴ | 250 ¹³ 450 ¹⁴ 500 900 ¹⁴ 1 000 | 1 | Erwachsene 1 668 – 3 336 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 < 6 Jahre ¹² 302 – 604 | 244 – 732 244 – 549 122 – 366 122 – 366 |

¹² Dosierung 20 – 40 I. E. pro kg Körpergewicht alle 2 – 3 Tage. Ausnahme: Optivate[®] für Kinder unter 6: 17 – 30 I. E. bis 3-mal pro Woche.

¹³ Voncento[®]: kein Präparat mit Wirkstärke 250 I. E. verfügbar.

¹⁴ Wirkstärke nur für Wilate[®] verfügbar.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵ | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|--|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | |
| Turoctocog alfa (NovoEight®) | 352,35 € (250 I. E.) | 331,65 € [1,80 € ¹⁶ ; 18,90 € ¹⁷] |
| | 693,71 € (500 I. E.) | 654,11 € [1,80 € ¹⁶ ; 37,80 € ¹⁷] |
| | 1 376,44 € (1 000 I. E.) | 1 299,04 € [1,80 € ¹⁶ ; 75,60 € ¹⁷] |
| | 2 042,95 € (1 500 I. E.) | 1 927,75 € [1,80 € ¹⁶ ; 113,40 € ¹⁷] |
| | 2 704,83 € (2 000 I. E.) | 2 551,83 € [1,80 € ¹⁶ ; 151,20 € ¹⁷] |
| | 4 028,58 € (3 000 I. E.) | 3 799,98 € [1,80 € ¹⁶ ; 226,80 € ¹⁷] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
| Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII | | |
| Octocog alfa (Advate®, Kogenate®, Helixate®, Recombinate Antihämophilie Faktor®) | 346,46 – 360,92 € (250 I. E.) | 325,45 – 340,22 € [1,80 € ¹⁶ ; 19,21 € ¹⁷ ; 18,90 € ¹⁷] |
| | 666,24 – 711,72 € (500 I. E.) | 629,09 – 672,12 € [1,80 € ¹⁶ ; 35,35 € ¹⁷ ; 37,80 € ¹⁷] |
| | 1 322,36 – 1 413,31 € (1 000 I.E.) | 1 249,86 € – 1 335,91 € [1,80 € ¹⁶ ; 70,70 € ¹⁷ ; 75,60 € ¹⁷] |
| | 2 084,01 € (1 500 I. E.) | 1 968,81 € [1,80 € ¹⁶ ; 113,40 € ¹⁷] |
| | 2 655,80 – 2 745,89 € (2 000 I.E.) | 2 505,60 € – 2 592,89 € [1,80 € ¹⁶ ; 148,40 € ¹⁷ ; 151,20 € ¹⁷] |
| | 3 955,04 – 4 069,65 € (3 000 I.E.) | 3 730,64 – 3 841,05 € [1,80 € ¹⁶ ; 222,60 € ¹⁷ ; 226,80 € ¹⁷] |
| Moroctocog (Refacto®) | 307,36 € (250 I. E.) | 288,59 € [1,80 € ¹⁶ ; 16,98 € ¹⁷] |
| | 604,59 € (500 I. E.) | 568,84 € [1,80 € ¹⁶ ; 33,95 € ¹⁷] |
| | 1 199,06 € (1 000 I. E.) | 1 129,36 € [1,80 € ¹⁶ ; 67,90 € ¹⁷] |
| | 2 387,98 € (2 000 I. E.) | 2 250,38 € [1,80 € ¹⁶ ; 135,80 € ¹⁷] |
| | 3 576,91 € (3 000 I. E.) | 3 371,41 € [1,80 € ¹⁶ ; 203,70 € ¹⁷] |

¹⁵ Faktor VIII-Präparate können von den Preisspannen und Preisen der Apotheken gemäß § 1 Absatz 3 Nummer 3 und 6 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ausgenommen werden. Die gelisteten Apothekenabgabepreise wurden gemäß §§ 2 und 3 AMPreisV in Verbindung mit § 78 Absatz 3 Satz 1 AMG gebildet. Sofern laut Lauer-Taxe kein Apothekeneinkaufspreis ausgewiesen war, wurde dieser auf Basis der Herstellerabgabepreise zuzüglich der Großhandelsaufschläge ermittelt.

¹⁶ Rabatt nach § 130 SGB V.

¹⁷ Rabatt nach § 130a SGB V.

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵ | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|--|---|--|
| Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII | | |
| human-plasmatische Präparate ¹⁸ | 276,49 – 304,94 € (250 I. E.) | 259,99 – 286,87 € [1,80 € ¹⁶ ; 14,70 €; 16,28 € ¹⁷] |
| | 541,99 – 598,89 € (500 I. E.) | 510,79 – 564,54 € [1,80 € ¹⁶ ; 29,40 €; 32,55 € ¹⁷] |
| | 1 073,00 – 1 186,79 € (1 000 I.E.) | 1 012,40 – 1 119,89 € [1,80 € ¹⁶ ; 58,80 € ¹⁷ ; 65,10 € ¹⁷] |
| | 2 214,55 € (2 000 I. E.) | 2 089,55 € [1,80 € ¹⁶ ; 123,20 € ¹⁷] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

keine

Jahrestherapiekosten:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Turoctocog alfa | |
| Erwachsene | 352 466,40 – 847 184,52 € |
| 12 bis unter 18 Jahre | 254 387,64 – 644 534,28 € |
| 6 bis unter 12 Jahre | 202 650,24 – 398 085,48 € |
| unter 6 Jahre | 102 041,16 – 202 650,24 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII | |
| Octocog alfa | |
| Erwachsene | 273 646,00 – 825 910,11 € |
| 12 bis unter 18 Jahre | 195 301,26 – 597 496,83 € |
| 6 bis unter 12 Jahre | 118 077,70 – 360 292,23 € |
| unter 6 Jahre | 76 748,98 – 277 869,28 € |

¹⁸ Die Preisspannen ergeben sich aus den Preisen der Präparate: Beriate[®], Haemate[®], Voncento[®], Octanate[®], Faktor VIII SDH Intersero[®], Haemocitin[®], Wilate[®] und Immunate Stim plus[®]. Für das Präparat Fanhdi[®] gibt es keine Preisangaben in der Lauer-Taxe.

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Moroctocog alfa | |
| Erwachsene | 242 388,38 – 721 065,75 € |
| 12 bis unter 18 Jahre | 172 989,90 – 515 917,26 € |
| 6 bis unter 12 Jahre | 104 606,46 – 310 770,60 € |
| unter 6 Jahre | 69 398,48 – 156 909,69 € |
| Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII | |
| Erwachsene | 217 547,96 – 718 130,43 € |
| 12 bis unter 18 Jahre | 155 231,58 – 513 190,56 € |
| 6 bis unter 12 Jahre | 94 035,16 – 308 250,69 € |
| unter 6 Jahre | 59 476,22 – 204 939,87 € |

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 3. Juli 2014 in Kraft.

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

Berlin, den 3. Juli 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken