

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 – Efmoroctocog alfa

Vom 16. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 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 16. Juni 2016 (BAnz AT 29.06.2016 B2), wie folgt zu ändern:

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

Efmoroctocog alfa

Beschluss vom: 16. Juni 2016
In Kraft getreten am: 16. Juni 2016
BAnz AT 29.06.2016 B2

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. November 2015):

Efmoroctocog alfa (Elocta[®])¹ ist angezeigt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel).

Elocta[®] 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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 3 190 - 3 590 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 Elocta[®] (Wirkstoff: Efmoroctocog alfa) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. April 2016):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003964/WC500198642.pdf

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

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

¹ Fachinformation Elocta[®] (Efmoroctocog alfa; Stand April 2016).

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten²:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Efmoroctocog alfa (Elocta [®])	Erwachsene	263 867,99 - 1 077 961,50 €
	12 - < 18 Jahre	205 230,74 - 832 970,86 €
	6 - < 12 Jahre	117 274,50 - 440 984,86 €
	< 6 Jahre	58 637,25 - 195 993,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII		
Simoctocog alfa (Nuwiq [®])	Erwachsene	222 307,18 - 666 921,54 €
	12 - < 18 Jahre	158 790,32 - 476 372,79 €
	6 - < 12 Jahre	95 274,68 - 285 824,04 €
	< 6 Jahre	63 516,86 - 142 912,02 €
Turoctocog alfa (NovoEight [®])	Erwachsene	269 642,88 - 654 845,88 €
	12 - < 18 Jahre	192 602,28 - 500 764,68 €
	6 - < 12 Jahre	154 081,20 - 308 162,40 €
	< 6 Jahre	77 040,60 - 154 081,20 €
Moroctocog alfa (ReFacto AF [®])	Erwachsene	246 443,66 - 739 329,15 €
	12 - < 18 Jahre	176 031,36 - 528 092,25 €
	6 - < 12 Jahre	105 619,06 - 316 855,35 €
	< 6 Jahre	70 412,30 - 158 428,59 €
Octocog alfa	Erwachsene	237 718,00 - 713 154,00 €

² Die Preise unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient	
(z.B. Kovaltry®) ³	12 - < 18 Jahre	169 798,72 - 509 396,16 €
	6 - < 12 Jahre	101 879,44 - 418 292,25 €
	< 6 Jahre	67 919,28 - 179 268,63 €
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII		
humanplasmatische Präparate (z.B. Optivate®) ⁴	Erwachsene	190 549,36 - 571 646,25 €
	12 - < 18 Jahre	136 106,86 - 408 318,75 €
	6 - < 12 Jahre	81 664,36 - 244 991,25 €
	< 6 Jahre	69 615,00 €

Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2016

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Juni 2016 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

³ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Kovaltry®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

⁴ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Optivate®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.