

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 – Lonoctocog alfa

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 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 6. Juli 2017 (BAnz AT 27.07.2017 B2), wie folgt zu ändern:

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

Lonoctocog alfa

Beschluss vom: 20. Juli 2017

In Kraft getreten am: 20. Juli 2017

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. Januar 2017):

Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). Afstyla[®] kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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 Afstyla[®] (Wirkstoff: Lonoctocog alfa) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Juni 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004075/WC500224591.pdf

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Afstyla[®] bei zuvor unbehandelten Patienten ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten¹:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient | |
|---|----------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | | |
| Lonoctocog alfa (Afstyla®) | Erwachsene | 236 072,20 – 859 977,30 € |
| | 12 - < 18 Jahre | 168 623,00 - 657 629,70 € |
| | 6 - < 12 Jahre | 134 898,40 - 354 108,30 € |
| | < 6 Jahre | 67 449,20 – 151 760,70 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
| Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII | | |
| Efmoctocog alfa (Elocta®) | Erwachsene | 184 120,97 – 752 177,58 € |
| | 12 - < 18 Jahre | 143 205,20 – 581 228,13 € |
| | 6 - < 12 Jahre | 81 831,54 – 307 709,01 € |
| | < 6 Jahre | 40 915,77 – 136 759,56 € |
| Simoctocog alfa (Nuwiq®) | Erwachsene | 222 306,88 - 666 920,63 € |
| | 12 - < 18 Jahre | 158 790,63 - 476 371,88 € |
| | 6 - < 12 Jahre | 95 274,38 - 285 823,13 € |
| | < 6 Jahre | 63 516,25 - 142 911,56 € |
| Turoctocog alfa (NovoEight®) | Erwachsene | 269 642,10 - 654 845,10 € |
| | 12 - < 18 Jahre | 192 601,50 - 500 763,90 € |
| | 6 - < 12 Jahre | 154 081,20 - 308 162,40 € |
| | < 6 Jahre | 77 040,60 - 154 081,20 € |
| Moroctocog alfa (ReFacto AF®) | Erwachsene | 246 443,05 - 739 329,15 € |
| | 12 - < 18 Jahre | 176 030,75 - 528 092,25 € 105 618,45 - 316 855,35 € |

¹ Die Preise unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient | |
|--|----------------------------------|---------------------------|
| | 6 - < 12 Jahre < 6 Jahre | 70 412,30 - 158 427,68 € |
| Octocog alfa (z.B. Kovaltry®) ² | Erwachsene | 237 718,21 - 713 154,62 € |
| | 12 - < 18 Jahre | 169 798,72 - 509 396,16 € |
| | 6 - < 12 Jahre | 101 879,23 - 418 292,62 € |
| | < 6 Jahre | 67 919,49 - 179 268,26 € |
| Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII | | |
| humanplasmatische Präparate (z.B. Optivate®) ³ | Erwachsene | 190 548,75 - 571 646,25 € |
| | 12 - < 18 Jahre | 136 106,25 - 408 318,75 € |
| | 6 - < 12 Jahre | 81 663,75 - 244 991,25 € |
| | < 6 Jahre | 69 615,00 € |

Stand Lauer-Taxe: 01.07.2017

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 20. Juli 2017 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

² Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Kovaltry®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

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