



# 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 – Nonacog beta pegol**

Vom 19. April 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. April 2018 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. März 2018 (BAnz AT 02.05.2018 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Nonacog beta pegol wie folgt ergänzt:**

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

## **Nonacog beta pegol**

Beschluss vom: 19. April 2018

In Kraft getreten am: 19. April 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. Juni 2017):**

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel)

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B sind rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-IX-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. 500 – 570 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 Refixia® (Wirkstoff: Nonacog beta pegol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Februar 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004178/WC500232816.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004178/WC500232816.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nonacog beta pegol soll durch in der Behandlung der Hämophilie erfahrene Fachärzte erfolgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Refixia® bei zuvor unbehandelten Patienten ist bisher noch nicht erwiesen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten<sup>1</sup>:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nonacog beta pegol (Refixia <sup>®</sup> )	425.425,00 € - 595.595,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX	
Nonacog alfa (BeneFIX <sup>®</sup> )	272.620,53€ - 511.687,52 €
Nonacog gamma (Rixubis <sup>®</sup> )	259.896,00 € - 731.707,20 €
Eftrenonacog alfa (Alprolix <sup>®</sup> )	203.972,08 € - 548.283,76 €
Albutrepenonacog alfa (Idelvion <sup>®</sup> )	278.460,00 € - 572.390,00 €
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor IX	
human-plasmatische Präparate (z.B. Haemonine <sup>®</sup> ) <sup>2</sup>	129.948,00 € - 406.504,00 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.04.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

#### II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 19. April 2018 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

<sup>1</sup> Die Preise unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

<sup>2</sup> Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Haemonine<sup>®</sup>. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.