

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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 26. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 26. Juni 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 21. Juni 2018 (BAnz AT 08.08.2018 B3), wie folgt zu ändern:

1. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Nonacog beta pegol unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ wird die vorhandene Tabelle durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nonacog beta pegol (Refixia®)	425.425,00 € - 595.595,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX	
Nonacog alfa (BeneFIX®)	272.620,53 € - 511.687,52 €
Nonacog gamma (Rixubis®)	259.896,00 € - 731.707,20 €
Eftrenonacog alfa (Alprolix®)	294.626,28 € - 548.283,76 €
Albutrepenonacog alfa (Idelvion®)	278.460,00 € - 572.390,00 €
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor IX	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
human-plasmatische Präparate (z.B. Haemonine®) ¹	129.948,00 € - 406.504,00 €

2. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 26. Juni 2018 in Kraft.

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

Berlin, den 26. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

¹ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Haemonine®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.