

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 – Rurioctocog alfa pegol

Vom 1. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. November 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. August 2018 (BAnz AT 08.11.2018 B1), wie folgt zu ändern:

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

Rurioctocog alfa pegol

Beschluss vom: 1. November 2018

In Kraft getreten am: 1. November 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. Januar 2018):

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Rurioctocog alfa pegol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel)

ca. 2.840 – 3.190 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 Adynovi® (Wirkstoff: Rurioctocog alfa pegol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. September 2018):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004195/WC500243895.pdf

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

4. Therapiekosten

Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel)

Jahrestherapiekosten¹:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Rurioctocog alfa pegol (Adynovi [®])	Erwachsene	506.797,20 € - 651.596,40 €
	12 - <18 Jahre	361.998,00 € - 506.797,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII		
Efmoroctocog alfa (Elocta [®])	Erwachsene	184.120,97 € - 786.367,47 €
	12 - <18 Jahre	143.205,20 € - 581.228,13 €
Lonoctocog alfa (Afstyla [®])	Erwachsene	200.986,24 € - 732.164,16 €
	12 - <18 Jahre	143.561,60 € - 559.890,24 €
Morooctocog alfa (Refacto AF [®])	Erwachsene	246.443,05 € - 739.329,15 €
	12 - <18 Jahre	176.030,75 € - 528.092,25 €
Octocog alfa (z.B. Iblia [®]) ²	Erwachsene	229.574,80 € - 688.724,40 €
	12 - <18 Jahre	163.982,00 € - 491.946,00 €
Simooctocog alfa (Nuwiq [®]) ³	Erwachsene	222.306,88 € - 666.920,63 €
	12 - <18 Jahre	158.790,63 € - 476.371,88 €
Turoctocog alfa (NovoEight [®])	Erwachsene	269.642,10 € - 654.845,10 €
	12 - <18 Jahre	192.601,50 € - 500.763,90 €
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII		
Human plasmatische Präparate (z.B. Fanhdi [®]) ⁴	Erwachsene	210.873,95 € - 632.621,85 €
	12 - <18 Jahre	150.624,25 € - 451.872,75 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.10.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

¹ Die Preise unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

² Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Iblia[®]. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

³ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Nuwiq[®]. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

⁴ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Fanhdi[®]. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 1. November 2018 in Kraft.

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

Berlin, den 1. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken