



# 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 Damoctocog alfa pegol**

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 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. Juni 2019 (BAnz AT 09.07.2019 B2), wie folgt zu ändern:

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

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

## **Damoctocog alfa pegol**

Beschluss vom: 20. Juni 2019  
In Kraft getreten am: 20. Juni 2019  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. November 2018):**

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit Hämophilie A (angeborener 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 Damoctocog 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 Jivi® (Wirkstoff: Damoctocog alfa pegol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 29. April 2019):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/jivi-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/jivi-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Damoctocog 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)

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient	
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>		
Damoctocog alfa pegol	Erwachsene	507.106,60 € - 679.540,58 €
	12 - <18 Jahre	368.804,80 € - 485.386,13 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>		
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII		
Rurioctocog alfa pegol	Erwachsene	506.797,20 € - 615.396,60 €
	12 - <18 Jahre	361.998,00 € - 470.597,40 €
Efmoroctocog alfa	Erwachsene	184.120,97 € - 786.367,47 €
	12 - <18 Jahre	143.205,20 € - 581.228,13 €
Lonoctocog alfa	Erwachsene	200.986,24 € - 732.164,16 €
	12 - <18 Jahre	143.561,60 € - 559.890,24 €
Moroctocog alfa	Erwachsene	246.443,05 € - 739.329,15 €
	12 - <18 Jahre	176.030,75 € - 528.092,25 €
Octocog alfa <sup>2</sup>	Erwachsene	237.718,21 € - 713.154,62 €
	12 - <18 Jahre	169.798,72 € - 509.396,16 €
Simoctocog alfa <sup>3</sup>	Erwachsene	222.306,88 € - 666.920,63 €
	12 - <18 Jahre	158.790,63 € - 476.371,88 €
Turoctocog alfa	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 <sup>4</sup>	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: 1. Juni 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

<sup>2</sup> Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Kovaltry®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

<sup>3</sup> Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Nuwiq®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

<sup>4</sup> 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 20. Juni 2019 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 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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