

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V):

**Albutrepenonacog alfa (Überschreitung 50 Mio € Grenze:  
Hämophilie B, kongenitaler Faktor-IX-Mangel)**

Vom 7. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. April 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 (BAnz AT 29.04.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

## **I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:**

- 1. Die Angaben zu Albutrepenonacog alfa in der Fassung des Beschlusses vom 1. Dezember 2016 (BAnz AT 27.01.2017 B6) werden aufgehoben.**
- 2. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um Albutrepenonacog alfa wie folgt ergänzt:**

## **Albutrepenonacog alfa**

Beschluss vom: 7. April 2022

In Kraft getreten am: 7. April 2022

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. Mai 2016):**

Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel).

Idelvion kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. April 2022):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

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

Patientinnen und Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B

**Zweckmäßige Vergleichstherapie von Albutrepenonacog alfa:**

rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Albutrepenonacog alfa gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

Patientinnen und Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-137), sofern nicht anders indiziert.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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

### Patientinnen und Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B

ca. 560 - 720 Patientinnen und 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 Idelvion (Wirkstoff: Albutrepenonacog alfa) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19. Januar 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Albutrepenonacog alfa sollte durch in der Therapie von Patienten mit Hämophilie B erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Idelvion bei zuvor unbehandelten Patienten wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

##### Patientinnen und Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Albutrepenonacog alfa	Erwachsene	361 672,47 € - 546 269,59 €
	12 - < 18 Jahre	271 285,22 € - 399 845,82 €
	6 - < 12 Jahre	152 667,59 € - 214 453,50 €
	< 6 Jahre	92 926,08 € - 121 527,42 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor IX		
Nonacog alfa	Erwachsene	329 945,42 € - 439 806,76 €
	12 - < 18 Jahre	237 820,07 € - 317 006,59 €
	6 - < 12 Jahre	144 541,60 € - 192 669,36 €
	< 6 Jahre	54 822,75 € - 128 060,04 €
Nonacog beta pegol	Erwachsene	323 538,92 €
	12 - < 18 Jahre	230 424,23 €
Nonacog gamma	Erwachsene	292 477,72 € - 585 800,52 €
	12 - < 18 Jahre	211 006,17 € - 419 077,60 €
	6 - < 12 Jahre	128 026,34 € - 310 478,61 €
	< 6 Jahre	64 881,43 € - 142 598,32 €
Eftrenonacog alfa	Erwachsene	404 653,41 € - 564 595,51 €
	12 - < 18 Jahre	308 190,26 € - 414 572,84 €
	6 - < 12 Jahre	169 829,33 € - 190 016,52 €
	< 6 Jahre	96 463,15 €
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor IX		
Human-plasmatische Präparate <sup>2</sup>	Erwachsene	160 717,22 € - 375 482,23 €
	12 - < 18 Jahre	120 971,59 € - 268 366,76 €
	6 - < 12 Jahre	80 358,61 € - 161 251,28 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2022)

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 7. April 2022 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 7. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken