

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)

Nonacog beta pegol

(Neues Anwendungsgebiet: Hämophilie B, < 12 Jahre)

Vom 15. Februar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2024 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 18. Januar 2024 (BAnz AT 06.03.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Nonacog beta pegol gemäß dem Beschluss vom 19.04.2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Nonacog beta pegol

Beschluss vom: 15. Februar 2024
In Kraft getreten am: 15. Februar 2024
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. August 2023):

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel). Refixia kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Februar 2024):

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

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patientinnen und Patienten im Alter von < 12 Jahren mit Hämophilie B

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Nonacog beta pegol:

- rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nonacog beta pegol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Patientinnen und Patienten im Alter von < 12 Jahren mit Hämophilie B

Es wurden keine geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt.

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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Patientinnen und Patienten im Alter von < 12 Jahren mit Hämophilie B

ca. 100 - 110 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 Refixia (Wirkstoff: Nonacog beta pegol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Februar 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/all-authorised-presentations/refixia-epar-all-authorised-presentations_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nonacog beta pegol soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie B erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

¹Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-90) sofern nicht anders indiziert.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten im Alter von < 12 Jahren mit Hämophilie B

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Nonacog beta pegol		
	6 bis < 12 Jahre	93 104,78 € - 183 309,16 €
	0 bis < 6 Jahre	47 095,27 € - 93 104,78 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
<i>rekombinante Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate</i>		
Albutrepenonacog alfa		
	6 bis < 12 Jahre	87 986,48 € - 195 540,68 €
	0 bis < 6 Jahre	44 450,68 € - 110 454,08 €
Eftrenonacog alfa		
	6 bis < 12 Jahre	121 064,25 € - 263 353,00 €
	0 bis < 6 Jahre	48 735,38 € - 145 188,63 €
Nonacog alfa		
	6 bis < 12 Jahre	96 053,08 € - 225 482,11 €
	0 bis < 6 Jahre	48 452,00 € - 128 035,70 €
Nonacog gamma		
	6 bis < 12 Jahre	93 645,50 € - 428 824,55 €
	0 bis < 6 Jahre	47 246,84 € - 219 860,79 €
<i>aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate</i>		
Human-plasmatische Präparate ²	6 bis < 12 Jahre	39 831,45 € - 210 115,05 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

² Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu AlphaNine. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

Patientinnen und Patienten im Alter von < 12 Jahren mit Hämophilie B

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. Februar 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 15. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken