



## **Efmoroctocog alfa**

Beschluss vom: 16. Juni 2016

gültig bis: unbefristet

In Kraft getreten am: 16. Juni 2016

BAnz AT 12.07.2016 B4

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. November 2015):**

Efmoroctocog alfa (Elocta<sup>®</sup>)<sup>1</sup> ist angezeigt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel).

Elocta<sup>®</sup> kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

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

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Es wird vorausgesetzt, dass es sich bei der Patientenpopulation in der vorliegenden Indikation um Faktor VIII substituierungspflichtige Hämophiliepatienten handelt.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei der Hämophilie A sind rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparate.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

ca. 3 190 - 3 590 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 Elocta<sup>®</sup> (Wirkstoff: Efmoroctocog alfa) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. April 2016):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003964/WC500198642.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003964/WC500198642.pdf)

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei zuvor unbehandelten Patienten ist nicht erwiesen, es liegen keine Daten vor.

<sup>1</sup> Fachinformation Elocta<sup>®</sup> (Efmoroctocog alfa; Stand April 2016).

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

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten<sup>2</sup>:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient	
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>		
Efmoroctocog alfa (Elocta <sup>®</sup> )	Erwachsene	263 867,99 - 1 077 961,50 €
	12 - < 18 Jahre	205 230,74 - 832 970,86 €
	6 - < 12 Jahre	117 274,50 - 440 984,86 €
	< 6 Jahre	58 637,25 - 195 993,00 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>		
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII		
Simoctocog alfa (Nuwiq <sup>®</sup> )	Erwachsene	222 307,18 - 666 921,54 €
	12 - < 18 Jahre	158 790,32 - 476 372,79 €
	6 - < 12 Jahre	95 274,68 - 285 824,04 €
	< 6 Jahre	63 516,86 - 142 912,02 €
Turoctocog alfa (NovoEight <sup>®</sup> )	Erwachsene	269 642,88 - 654 845,88 €
	12 - < 18 Jahre	192 602,28 - 500 764,68 €
	6 - < 12 Jahre	154 081,20 - 308 162,40 €
	< 6 Jahre	77 040,60 - 154 081,20 €
Moroctocog alfa (ReFacto AF <sup>®</sup> )	Erwachsene	246 443,66 - 739 329,15 €
	12 - < 18 Jahre	176 031,36 - 528 092,25 €
	6 - < 12 Jahre	105 619,06 - 316 855,35 €

<sup>2</sup> Die Preise unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient	
	< 6 Jahre	70 412,30 - 158 428,59 €
Octocog alfa (z.B. Kovaltry®) <sup>3</sup>	Erwachsene	237 718,00 - 713 154,00 €
	12 - < 18 Jahre	169 798,72 - 509 396,16 €
	6 - < 12 Jahre	101 879,44 - 418 292,25 €
	< 6 Jahre	67 919,28 - 179 268,63 €
<b>Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII</b>		
humanplasmatische Präparate (z.B. Optivate®) <sup>4</sup>	Erwachsene	190 549,36 - 571 646,25 €
	12 - < 18 Jahre	136 106,86 - 408 318,75 €
	6 - < 12 Jahre	81 664,36 - 244 991,25 €
	< 6 Jahre	69 615,00 €

Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2016

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>3</sup> Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Kovaltry®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

<sup>4</sup> Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Optivate®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.