



Lonoctocog alfa

Beschluss vom: 20. Juli 2017 gültig bis: unbefristet
In Kraft getreten am: 20. Juli 2017
BAnz AT 08.08.2017 B4

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. Januar 2017):

Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). Afstyla® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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 Afstyla® (Wirkstoff: Lonoctocog alfa) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Juni 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004075/WC500224591.pdf

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Afstyla® bei zuvor unbehandelten Patienten ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten¹:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Lonoctocog alfa (Afstyla®)	Erwachsene	236 072,20 – 859 977,30 €
	12 - < 18 Jahre	168 623,00 - 657 629,70 €
	6 - < 12 Jahre	134 898,40 - 354 108,30 €
	< 6 Jahre	67 449,20 – 151 760,70 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII		
Efmoctocog alfa (Elocta®)	Erwachsene	184 120,97 – 752 177,58 €
	12 - < 18 Jahre	143 205,20 – 581 228,13 €
	6 - < 12 Jahre	81 831,54 – 307 709,01 €
	< 6 Jahre	40 915,77 – 136 759,56 €
Simoctocog alfa (Nuwiq®)	Erwachsene	222 306,88 - 666 920,63 €
	12 - < 18 Jahre	158 790,63 - 476 371,88 €
	6 - < 12 Jahre	95 274,38 - 285 823,13 €
	< 6 Jahre	63 516,25 - 142 911,56 €
Turoctocog alfa (NovoEight®)	Erwachsene	269 642,10 - 654 845,10 €
	12 - < 18 Jahre	192 601,50 - 500 763,90 €
	6 - < 12 Jahre	154 081,20 - 308 162,40 €
	< 6 Jahre	77 040,60 - 154 081,20 €
Moroctocog alfa (ReFacto AF®)	Erwachsene	246 443,05 - 739 329,15 €
	12 - < 18 Jahre	176 030,75 - 528 092,25 € 105 618,45 - 316 855,35 €

¹ Die Preise unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient	
	6 - < 12 Jahre < 6 Jahre	70 412,30 - 158 427,68 €
Octocog alfa (z.B. Kovaltry®) ²	Erwachsene	237 718,21 - 713 154,62 €
	12 - < 18 Jahre	169 798,72 - 509 396,16 €
	6 - < 12 Jahre	101 879,23 - 418 292,62 €
	< 6 Jahre	67 919,49 - 179 268,26 €
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII		
humanplasmatische Präparate (z.B. Optivate®) ³	Erwachsene	190 548,75 - 571 646,25 €
	12 - < 18 Jahre	136 106,25 - 408 318,75 €
	6 - < 12 Jahre	81 663,75 - 244 991,25 €
	< 6 Jahre	69 615,00 €

Stand Lauer-Taxe: 01.07.2017

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

² Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Kovaltry®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

³ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Kosten für Optivate®. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.