

Rurioctocog alfa pegol

Beschluss vom: 1. November 2018
In Kraft getreten am: 1. November 2018
BAnz AT 21.11.2018 B1

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. Januar 2018):

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem 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 Rurioctocog 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 Adynovi® (Wirkstoff: Rurioctocog alfa pegol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. September 2018):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004195/WC500243895.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Rurioctog 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)

Jahrestherapiekosten¹:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Rurioctog alfa pegol (Adynovi [®])	Erwachsene	506.797,20 € - 651.596,40 €
	12 - <18 Jahre	361.998,00 € - 506.797,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII		
Efmoroctogocog alfa (Elocta [®])	Erwachsene	184.120,97 € - 786.367,47 €
	12 - <18 Jahre	143.205,20 € - 581.228,13 €
Lonoctocog alfa (Afstyla [®])	Erwachsene	200.986,24 € - 732.164,16 €
	12 - <18 Jahre	143.561,60 € - 559.890,24 €
Morooctocog alfa (Refacto AF [®])	Erwachsene	246.443,05 € - 739.329,15 €
	12 - <18 Jahre	176.030,75 € - 528.092,25 €
Octocog alfa (z.B. Iblia [®]) ²	Erwachsene	229.574,80 € - 688.724,40 €
	12 - <18 Jahre	163.982,00 € - 491.946,00 €
Simooctocog alfa (Nuwiq [®]) ³	Erwachsene	222.306,88 € - 666.920,63 €
	12 - <18 Jahre	158.790,63 € - 476.371,88 €
Turoctocog alfa (NovoEight [®])	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 (z.B. Fanhdi [®]) ⁴	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: 15.10.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

¹ Die Preise unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).

² Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Iblia[®]. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

³ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Nuwiq[®]. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

⁴ Beispielhafte Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Fanhdi[®]. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.