

## **Turoctocog alfa**

Beschluss vom: 3. Juli 2014  
In Kraft getreten am: 3. Juli 2014  
BAnz AT 06.08.2014 B2

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

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

NovoEight<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 einer Behandlung mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparaten:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

---

<sup>1</sup> Fachinformation NovoEight<sup>®</sup> (Turoctocog alfa; Stand November 2013).

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

Anzahl: ca. 3 190 – 3 585 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 Turoctocog alfa (NovoEight®) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Mai 2014):

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002719/WC500157553.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002719/WC500157553.pdf)

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

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

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer bei Patienten mit schwerer Hämophilie (Prophylaxe):<sup>2</sup>

Bezeichnung der Therapie	Patienten- gruppe	Behand- lungs- modus <sup>3</sup>	Anzahl Behand- lungen pro Patient pro Jahr	Behand- lungsdauer je Behand- lung (Tage)	Behand- lungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
Turoctocog alfa (NovoEight®)	Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre	alle 2 Tage bis 3 x wöchentlich	kontinuierlich	1	156 – 183
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>					
<b>Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII</b>					
Octocog alfa (Advate®)	Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre	alle 2 bis 3 Tage	kontinuierlich	1	122 – 183
	< 6 Jahre	3 bis 4 x wöchentlich	kontinuierlich	1	156 – 208
Octocog alfa (Kogenate®, Helixate®, Recombinate Antihämophilie Faktor®)	Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre	alle 2 bis 3 Tage	kontinuierlich	1	122 – 183
Moroctocog alfa (Refacto®)	Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre	alle 2 bis 3 Tage	kontinuierlich	1	122 – 183
<b>Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII</b>					
human- plasmatische Präparate <sup>4</sup>	Erwachsene 12 – < 18 Jahre 6 – < 12 Jahre < 6 Jahre	alle 2 bis 3 Tage	kontinuierlich	1	122 – 183

##### Verbrauch:

<sup>2</sup> Die Kosten der Bedarfsbehandlung für Hämophilie A Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Schweregrad ist individuell verschieden und wird nicht dargestellt. Es wird der Verbrauch für eine Prophylaxe bei Vorliegen einer schweren Hämophilie A dargestellt und der Kostenberechnung zugrunde gelegt.

<sup>3</sup> Bei jüngeren Patienten können patientenindividuell kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.

<sup>4</sup> Es sind 9 Faktor VIII-Präparate aus humanem Plasma verfügbar: Octanate®, Beriate®, Faktor VIII SDH Intersero®, Haemocitin®, Optivate®, Voncento®, Wilate®, Immunate Stim plus®, Fanhdi® und Haemate®.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (I. E.)	Menge pro Packung (Durchstechflasche)	Dosierung pro Injektion <sup>5</sup> (I. E.)	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>6</sup> (Durchstechflasche)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Turoctocog alfa <sup>7</sup> (NovoEight®)	250	1	Erwachsene <sup>8</sup> 1 668 – 4 170	312 – 468
	500		12 – < 18 Jahre <sup>8</sup> 1 232 – 3 080	312
	1 000		6 – < 12 Jahre <sup>9</sup> 815 – 1 956	156
	1 500		< 6 Jahre <sup>9</sup> 377,5 – 906	156
	2 000			
3 000				
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie<sup>10</sup></b>				
<b>Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII</b>				
Octocog alfa (Advate®)	250	1	Erwachsene 1 668 – 3 336	244 – 366
	500		12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464	244 – 366
	1 000		6 – < 12 Jahre 652 – 1 304	183 – 244
	1 500		< 6 Jahre <sup>11</sup> 302 – 755	156 – 208
	2 000			
3 000				
Octocog alfa (Kogenate®, Helixate®)	250	1	Erwachsene 1 668 – 3 336	366
	500		12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464	244 – 366
	1 000		6 – < 12 Jahre 652 – 1 304	244 – 366
	2 000		< 6 Jahre 302 – 604	122 – 366
	3 000			

<sup>5</sup> Mittleres Körpergewicht (männlich): Mikrozensus 2009: Erwachsene: 83,4 kg; 12 bis unter 18 Jahre: 61,6 kg; 6 bis unter 12 Jahre: 32,6 kg; unter 6 Jahre: 15,1 kg.

<sup>6</sup> Der Jahresdurchschnittsverbrauch an Durchstechflaschen wurde auf die wirtschaftlichste Stückelung der benötigten I. E. pro Injektion bezogen.

<sup>7</sup> Verbrauchsspanne gemäß Fachinformation: 20 – 40 I. E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht alle zwei Tage oder 20 – 50 I. E. pro kg Körpergewicht 3-mal pro Woche. Zur Darstellung des Verbrauchs: Dosierungsschema mit der größeren Verbrauchsspanne (beinhaltet die Verbrauchsspanne des alternativen Dosierungsschemas).

<sup>8</sup> 20 – 50 I. E. pro kg Körpergewicht 3-mal pro Woche.

<sup>9</sup> 25 – 60 I. E. pro kg Körpergewicht 3-mal pro Woche.

<sup>10</sup> In der Regel ist die Dosierung für alle Präparate der zweckmäßigen Vergleichstherapie altersübergreifend gemäß Fachinformation 20 – 40 I. E. pro kg Körpergewicht alle 2 – 3 Tage. Abweichungen werden separat vermerkt.

<sup>11</sup> 20 – 50 I. E. pro kg 3 – 4-mal pro Woche.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (I. E.)	Menge pro Packung (Durchstechflasche)	Dosierung pro Injektion <sup>5</sup> (I. E.)	Jahresdurchschnittsverbrauch <sup>6</sup> (Durchstechflasche)
Octocog alfa (Recombinate Antihämophilie Faktor <sup>®</sup> )	500 1 000	1	Erwachsene 1 668 – 3 336 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 < 6 Jahre <sup>12</sup> 302 – 604	244 – 732  244 – 549  122 – 366  122 – 183
Moroctocog alfa (Refacto <sup>®</sup> )	250 500 1 000 2 000 3 000	1	Erwachsene 1 668 – 3 336 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 < 6 Jahre <sup>12</sup> 302 – 604	366  244 – 366  244 – 366  122 – 366
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII				
human-plasmatische Präparate <sup>4</sup>	250 <sup>13</sup> 450 <sup>14</sup> 500 900 <sup>14</sup> 1 000	1	Erwachsene 1 668 – 3 336 12 – < 18 Jahre 1 232 – 2 464 6 – < 12 Jahre 652 – 1 304 < 6 Jahre <sup>12</sup> 302 – 604	244 – 732  244 – 549  122 – 366  122 – 366

<sup>12</sup> Dosierung 20 – 40 I. E. pro kg Körpergewicht alle 2 – 3 Tage. Ausnahme: Optivate<sup>®</sup> für Kinder unter 6: 17 – 30 I. E. bis 3-mal pro Woche.

<sup>13</sup> Voncento<sup>®</sup>: kein Präparat mit Wirkstärke 250 I. E. verfügbar.

<sup>14</sup> Wirkstärke nur für Wilate<sup>®</sup> verfügbar.

## Kosten:

### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>15</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Turoctocog alfa (NovoEight®)	352,35 € (250 I. E.)	331,65 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 18,90 € <sup>17</sup> ]
	693,71 € (500 I. E.)	654,11 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 37,80 € <sup>17</sup> ]
	1 376,44 € (1 000 I. E.)	1 299,04 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 75,60 € <sup>17</sup> ]
	2 042,95 € (1 500 I. E.)	1 927,75 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 113,40 € <sup>17</sup> ]
	2 704,83 € (2 000 I. E.)	2 551,83 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 151,20 € <sup>17</sup> ]
	4 028,58 € (3 000 I. E.)	3 799,98 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 226,80 € <sup>17</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>		
<b>Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII</b>		
Octocog alfa (Advate®, Kogenate®, Helixate®, Recombinate Antihämophilie Faktor®)	346,46 – 360,92 € (250 I. E.)	325,45 – 340,22 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 19,21 € <sup>17</sup> ; 18,90 € <sup>17</sup> ]
	666,24 – 711,72 € (500 I. E.)	629,09 – 672,12 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 35,35 € <sup>17</sup> ; 37,80 € <sup>17</sup> ]
	1 322,36 – 1 413,31 € (1 000 I.E.)	1 249,86 € – 1 335,91 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 70,70 € <sup>17</sup> ; 75,60 € <sup>17</sup> ]
	2 084,01 € (1 500 I. E.)	1 968,81 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 113,40 € <sup>17</sup> ]
	2 655,80 – 2 745,89 € (2 000 I.E.)	2 505,60 € – 2 592,89 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 148,40 € <sup>17</sup> ; 151,20 € <sup>17</sup> ]
	3 955,04 – 4 069,65 € (3 000 I.E.)	3 730,64 – 3 841,05 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 222,60 € <sup>17</sup> ; 226,80 € <sup>17</sup> ]
Moroctocog (Refacto®)	307,36 € (250 I. E.)	288,59 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 16,98 € <sup>17</sup> ]
	604,59 € (500 I. E.)	568,84 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 33,95 € <sup>17</sup> ]
	1 199,06 € (1 000 I. E.)	1 129,36 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 67,90 € <sup>17</sup> ]
	2 387,98 € (2 000 I. E.)	2 250,38 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 135,80 € <sup>17</sup> ]
	3 576,91 € (3 000 I. E.)	3 371,41 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 203,70 € <sup>17</sup> ]

<sup>15</sup> Faktor VIII-Präparate können von den Preisspannen und Preisen der Apotheken gemäß § 1 Absatz 3 Nummer 3 und 6 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ausgenommen werden. Die gelisteten Apothekenabgabepreise wurden gemäß §§ 2 und 3 AMPreisV in Verbindung mit § 78 Absatz 3 Satz 1 AMG gebildet. Sofern laut Lauer-Taxe kein Apothekeneinkaufspreis ausgewiesen war, wurde dieser auf Basis der Herstellerabgabepreise zuzüglich der Großhandelsaufschläge ermittelt.

<sup>16</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.

<sup>17</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>15</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII		
human-plasmatische Präparate <sup>18</sup>	276,49 – 304,94 € (250 I. E.)	259,99 – 286,87 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 14,70 €; 16,28 € <sup>17</sup> ]
	541,99 – 598,89 € (500 I. E.)	510,79 – 564,54 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 29,40 €; 32,55 € <sup>17</sup> ]
	1 073,00 – 1 186,79 € (1 000 I.E.)	1 012,40 – 1 119,89 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 58,80 € <sup>17</sup> ; 65,10 € <sup>17</sup> ]
	2 214,55 € (2 000 I. E.)	2 089,55 € [1,80 € <sup>16</sup> ; 123,20 € <sup>17</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2014

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

keine

#### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Turoctocog alfa	
Erwachsene	352 466,40 – 847 184,52 €
12 bis unter 18 Jahre	254 387,64 – 644 534,28 €
6 bis unter 12 Jahre	202 650,24 – 398 085,48 €
unter 6 Jahre	102 041,16 – 202 650,24 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII	
Octocog alfa	
Erwachsene	273 646,00 – 825 910,11 €
12 bis unter 18 Jahre	195 301,26 – 597 496,83 €
6 bis unter 12 Jahre	118 077,70 – 360 292,23 €
unter 6 Jahre	76 748,98 – 277 869,28 €
Moroctocog alfa	

<sup>18</sup> Die Preisspannen ergeben sich aus den Preisen der Präparate: Beriate®, Haemate®, Voncento®, Octanate®, Faktor VIII SDH Intersero®, Haemocitin®, Wilate® und Immunate Stim plus®. Für das Präparat Fanhdi® gibt es keine Preisangaben in der Lauer-Taxe.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Erwachsene	242 388,38 – 721 065,75 €
12 bis unter 18 Jahre	172 989,90 – 515 917,26 €
6 bis unter 12 Jahre	104 606,46 – 310 770,60 €
unter 6 Jahre	69 398,48 – 156 909,69 €
Aus humanem Plasma gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII	
Erwachsene	217 547,96 – 718 130,43 €
12 bis unter 18 Jahre	155 231,58 – 513 190,56 €
6 bis unter 12 Jahre	94 035,16 – 308 250,69 €
unter 6 Jahre	59 476,22 – 204 939,87 €