

Wirkstoff / Fertigarzneimittel Beschluss in Kraft getreten am	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung*	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit** (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Efmoroctocog alfa – Elocta® 16.06.2016 (Zulassung 19.11.2015)	Efmoroctocog alfa (Elocta®) ist angezeigt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel). Elocta® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.	Es wird vorausgesetzt, dass es sich bei der Patientenpopulation in der vorliegenden Indikation um Faktor VIII substituionspflichtige 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.	Zusatznutzen ist nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart

* Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

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

**Vor Preisverhandlung liegen die Jahrestherapiekosten für einen Erwachsenen bei ca. 250.000 € - 1 Million € und damit deutlich (möglicherweise bis zu ca.500.000€) über einer Vergleichstherapie. Sie finden die Preise nicht in ihrer Praxissoftware, (da sie nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen).

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.