

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am) | Zugelassenes Anwendungsgebiet | Indikation / Patientengruppe | Zweckmäßige Vergleichstherapie | G-BA-Bewertung | Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband) |
|--|--|------------------------------|---|--------------------------------------|--|
| Eftrenonacog alfa – Alprolix® (15.12.2016) | Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel). Alprolix® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden. | | Alprolix® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. | Zusatznutzen nicht quantifizierbar.* | Erstattungsbetrag vereinbart |

*Die Sicherheit und Wirksamkeit bei zuvor unbehandelten Patienten ist nicht erwiesen, es liegen keine Daten vor.
Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Eftrenonacog alfa soll durch in der Behandlung der Hämophilie erfahrene Fachärzte erfolgen.

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-Informationen-Service (AIS) der KBV.

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

AIS der KBV: Liste aller Wirkstoffe <http://www.kbv.de/html/2308.php>

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.