



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 31. Juli 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Turoctocog alfa (NovoEight®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Turoctocog alfa zu ergänzen.

Der Beschluss trat am 3. Juli 2014 in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie hier: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

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

NovoEight® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

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.

Der Hersteller hat keine ausreichenden Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Turoctocog alfa gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt. Der vom Hersteller beanspruchte Zusatznutzen hinsichtlich der Aspekte „Verbesserung der Versorgungssicherheit“ durch Verfügbarkeit eines weiteren rekombinanten Faktor VIII-Präparates sowie „verbesserte Integration von Hämophilie-Patienten in ein normales soziales Leben“ durch die geringfügig höheren Lagerungstemperaturen für Turoctocog alfa wurden nicht durch geeignete Studiendaten belegt.

Ein **Zusatznutzen** gilt daher als **nicht belegt**.

### Wichtig

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

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter

[www.kvb.de](http://www.kvb.de) > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#).