

Therapiehinweis zur wirtschaftlichen Behandlung der Hämophilie A für Versicherte der AOK Baden-Württemberg



1. Vorwort

Durch Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ergeben sich Änderungen in der Vertriebsstruktur und der Preisbildung für Arzneimittel zur spezifischen Therapie der Hämophilie mit Gerinnungsfaktoren. Zum 01. September 2020 werden öffentliche Apotheken die zentrale Rolle beim Vertrieb von Gerinnungsfaktorzubereitungen einnehmen (§ 47 AMG i.V. mit § 17 Abs. 6a ApoBetrO). Die bislang praktizierte Direktabgabe für die Heimselbstbehandlung durch den behandelnden Arzt entfällt zukünftig aufgrund der Streichung des ärztlichen Sonderdispensierrechts für diese Arzneimittel nach § 47 AMG. Die zentrale Rolle bei der Versorgung übernehmen weiterhin die spezialisierten Hämophiliezentren.

Gerade vor dem Hintergrund einer rationalen Verordnungsweise nach §12 SGB V – auch bei einem zulassungskonformen Einsatz – bestehen Unsicherheiten der Ärzte bei der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln zur Behandlung der Hämophilie. Für die Heimselbstbehandlung stehen unter Beachtung individueller Patientencharakteristika wie Alter und Körpergewicht, Blutungsneigung, körperliche Aktivität und Lebensführung in der Regel verschiedene Arzneimittel zur Verfügung. Um unwirtschaftliche Verordnungen und etwaige Konsequenzen zu vermeiden, soll nachfolgende Therapiekostenübersicht den behandelnden Ärzten eine Orientierung bezüglich der rationalen Verordnung für Versicherte der AOK Baden-Württemberg geben. Dies sollte vor allem bei Neueinstellungen und medizinisch notwendigen Therapieumstellungen berücksichtigt werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie ausschließlich die **aktuellste Version** des Therapiehinweises nutzen! Der Therapiehinweis wird zweimal pro Monat aktualisiert und ist abrufbar unter **www.aok.de/bw/hämophilie-therapiehinweis**.

Die ärztliche Therapiefreiheit wird durch den Therapiehinweis nicht eingeschränkt. Der Therapiehinweis der AOK Baden-Württemberg kann und soll die ärztliche Diagnose und Therapieempfehlung im Einzelfall nicht ersetzen. Gemäß § 29 Abs. 1 Satz 1 des Bundesmantelvertrags – Ärzte (BMV-Ä) liegt die Verordnung von Arzneimitteln in der Verantwortung des Arztes. Eine Genehmigung und Kostenzusage zu Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse ist gemäß § 29 Abs. 1 Satz 2 des BMV-Ä unzulässig! Der Therapiehinweis entbindet die behandelnden Ärzte nicht von der Verpflichtung der kontinuierlichen Fortbildung, insbesondere der kontinuierlichen Kenntnisnahme der aktuellen Veröffentlichungen zur Behandlung der Hämophilie bzw. der aktuellen Arzneimittelinformationen der Hersteller. Die etwaigen Nutzenbewertungen nach § 35 a SGB V sind abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>.

Therapiehinweis zur wirtschaftlichen Behandlung der Hämophilie A für Versicherte der AOK Baden-Württemberg



2. Therapiekostenübersicht der Arzneimittel zur Behandlung der Hämophilie A für Versicherte der AOK Baden-Württemberg

Nachfolgende Therapiekostenübersicht für Versicherte der AOK Baden-Württemberg beruht auf Apothekenverkaufspreisen unter Berücksichtigung bestehender gesetzlicher und vertraglicher Rabatte gegenüber der AOK Baden-Württemberg im Sinne des SGB V. Dies soll eine Einschätzung der Wirtschaftlichkeit der jeweils relevanten Therapieoptionen ermöglichen.

Bitte beachten Sie, dass aus Gründen der Übersichtlichkeit ein Durchschnittspreis aus den verfügbaren Stärken des jeweiligen Fertigarzneimittels eines Herstellers für das Ranking der Therapieoptionen benutzt wird. Zu weiteren Informationen über die Wirtschaftlichkeit der Therapieoptionen von patientenindividuellen Dosierungen und Dosierungsintervallen wenden Sie sich bitte an die AOK Baden-Württemberg. Bitte stellen Sie patientenindividuelle Anfragen aus Datenschutzgründen ausschließlich per Post an die AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung - I.2 Versorgungsqualität, Presselstraße 19 in 70191 Stuttgart oder an das Postfach 102954 in 70025 Stuttgart.

In den Therapiekostenübersichten werden ausschließlich Präparate, die eine Zulassung zur ambulanten Behandlung der Hämophilie A besitzen berücksichtigt. Ebenso werden ausschließlich Therapieoptionen für die Heimselbstbehandlung (Blutungsprophylaxe oder Bedarfsmedikation) der Hämophilie A abgebildet. Genauere Informationen hinsichtlich der Dosierungen und Dosierungsintervalle außerhalb der Blutungsprophylaxe der Hämophile A entnehmen Sie bitte den jeweiligen aktuellen Fachinformationen. Die Gruppe der plasmatischen Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate kann Kombipräparate mit pharmazeutisch wirksamen Mengen des von-Willebrand-Faktors umfassen. Der Therapiehinweis kann nicht zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit für die Behandlung der Hämophilie A mit Hemmkörpern gegen Faktor VIII angewendet werden.

AOK Baden-Württemberg	Rabatt-vereinbarung	Standarddosierung genauere Information siehe jeweilige aktuelle Fachinformation	Rang der Wirtschaftlichkeit für Versicherte der AOK Baden-Württemberg anhand der Minimaldosierung	Rang der Wirtschaftlichkeit für Versicherte der AOK Baden-Württemberg anhand der Maximaldosierung
Medikament Mit steigender Zahl und mit zunehmender Anzahl der Kästchen ist die Therapieoption unwirtschaftlicher. Bei gleicher Anzahl an Kästchen ist von einer ungefähren Kostengleichheit auszugehen. Rang 1 = die wirtschaftlichste Therapieoption				
plasmatische Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate (inklusive Kombipräparate mit pharmazeutisch aktiven Mengen des von-Willebrand-Faktors)				
Fanhdi		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	1	1
Octanate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	2	2
Haemoctin SDH		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	3	3
Immunate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	4	4
Beriate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	5	5
Voncento		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	6	6
Wilate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	7	7
Faktor VII SDH Intersero		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	8	8
Haemate P		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	9	9
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate mit normaler Wirkdauer				
Kovaltry		20 bis 50 I.E./ kg KG alle 2-3 d	1	5
ReFacto AF		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	2	1
Recombinante Antihämophilie Faktor		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	3	2
Nuwiq		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	4	3
Vihuma		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	5	4
Advate		20 bis 50 I.E./ kg KG 3-4x/ Woche	6	7
Afstyla		20 bis 50 I.E./kg KG 2-3x/ Woche oder 30 bis 50 I.E./kg KG 2-3x/ Woche	7	6
Novoeight		25 bis 50 I.E./ kg KG alle 2 d oder 25 bis 60 I.E./ kg KG 3x/ Woche	8	8
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate und monoklonale Antikörper mit verlängerter Wirkdauer				
Elocta		25 bis 65 I.E./kg KG alle 3-5 d	1	2
Hemlibra	+	1,5 mg pro kg KG 1x/ Woche oder 3 mg pro kg KG alle 2 Wochen oder 6 mg pro kg KG alle 4 Wochen	2	1

► **Zu weiteren Informationen über die Wirtschaftlichkeit der Therapieoption von patientenindividuellen Dosierungen und Dosierungsintervallen wenden Sie sich an die AOK Baden-Württemberg (Postanschrift: AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung - I.2 Versorgungsqualität, Presselstr. 19 in 70191 Stuttgart oder Postfach 102954 in 70025 Stuttgart).**

► **Bitte nutzen sie ausschließlich die aktuellste Version des Therapiehinweises - abrufbar unter www.aok.de/bw/hämophilie-therapiehinweis**

► Bitte beachten Sie die aktuellen Fachinformationen. Die jeweiligen Nutzenbewertungen nach § 35 a SGB V sind abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>.

► In den Therapiekostenübersichten wurden ausschließlich Präparate, die eine Zulassung zur ambulanten Behandlung der Hämophilie A besitzen berücksichtigt. Der Therapiehinweis kann nicht zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit für die Behandlung der Hämophilie A mit Hemmkörpern gegen Faktor VIII angewendet werden. Bitte beachten Sie, dass die obige Darstellung ausschließlich Therapieoptionen für die Heimselbstbehandlung (Blutungsprophylaxe oder Bedarfsmedikation) der Hämophilie A abbildet. Genauere Informationen hinsichtlich der Dosierungen und Dosierungsintervalle außerhalb der Prophylaxe der Hämophilie A entnehmen Sie bitte den jeweiligen aktuellen Fachinformationen. Bitte beachten Sie, dass aus Gründen der Übersichtlichkeit ein Durchschnittspreis aus den verfügbaren Stärken des jeweiligen Fertigarzneimittels eines Herstellers für das Ranking der Therapieoptionen benutzt wird.

AOK Baden-Württemberg	Standarddosierung genauere Information siehe jeweilige aktuelle Fachinformation	Rang der Wirtschaftlichkeit für Versicherte der AOK Baden-Württemberg anhand der Minimaldosierung	Rang der Wirtschaftlichkeit für Versicherte der AOK Baden-Württemberg anhand der Maximaldosierung
Medikament	Rabattvereinbarung	Mit steigender Zahl und mit zunehmender Anzahl der Kästchen ist die Therapieoption unwirtschaftlicher. Bei gleicher Anzahl an Kästchen ist von einer ungefähren Kostengleichheit auszugehen. Rang 1 = die wirtschaftlichste Therapieoption	
plasmatische Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate (inklusive Kombipräparate mit pharmazeutisch aktiven Mengen des von-Willebrand-Faktors)			
Fanhdi Octanate Haemoctin SDH Immunate Beriate Voncento Wilate Faktor VII SDH Intersero Haemate P	20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate mit normaler Wirkdauer			
Novoeight Kovaltry ReFacto AF Afstyla Recombinate Antihämophilie Faktor Nuwiq Vihuma Advate	20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2 d oder 20 bis 50 I.E./ kg KG 3x/ Woche oder 40 bis 60 I.E./ kg KG alle 3 d oder 2x/ Wo. 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 50 I.E./kg KG 2-3x/ Woche 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d 20 bis 50 I.E./ kg KG 3-4x/ Woche	1 2 3 4 5 6 7 8	4 1 2 7 3 5 6 8
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate und monoklonale Antikörper mit verlängerter Wirkdauer			
Jivi Elocta Adynovi Esperoct Hemlibra	45 bis 60 I.E./kg KG alle 5 d oder 60 I.E./kg KG alle 7 d oder 30 bis 40 I.E./kg KG 2x/ Woche 25 bis 65 I.E./kg KG alle 3-5 d 40 bis 50 I.E./ kg KG alle 3-4 d 50 I.E./ kg KG alle 4 d + 1,5 mg pro kg KG 1x/ Woche oder 3 mg pro kg KG alle 2 Wochen oder 6 mg pro kg KG alle 4 Wochen	1 2 3 4 5	4 5 3 1 2

► Zu weiteren Informationen über die Wirtschaftlichkeit der Therapieoption von patientenindividuellen Dosierungen und Dosierungsintervallen wenden Sie sich an die AOK Baden-Württemberg (Postanschrift: AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung - I.2 Versorgungsqualität, Presselstr. 19 in 70191 Stuttgart oder Postfach 102954 in 70025 Stuttgart).

► Bitte nutzen sie ausschließlich die aktuellste Version des Therapiehinweises - abrufbar unter www.aok.de/bw/hämophilie-therapiehinweis

► Bitte beachten Sie die aktuellen Fachinformationen. Die jeweiligen Nutzenbewertungen nach § 35 a SGB V sind abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>.

► In den Therapiekostenübersichten wurden ausschließlich Präparate, die eine Zulassung zur ambulanten Behandlung der Hämophilie A besitzen berücksichtigt. Der Therapiehinweis kann nicht zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit für die Behandlung der Hämophilie A mit Hemmkörpern gegen Faktor VIII angewendet werden. Bitte beachten Sie, dass die obige Darstellung ausschließlich Therapieoptionen für die Heimselbstbehandlung (Blutungsprophylaxe oder Bedarfsmedikation) der Hämophilie A abbildet. Genauere Informationen hinsichtlich der Dosierungen und Dosierungsintervalle außerhalb der Prophylaxe der Hämophilie A entnehmen Sie bitte den jeweiligen aktuellen Fachinformationen. Bitte beachten Sie, dass aus Gründen der Übersichtlichkeit ein Durchschnittspreis aus den verfügbaren Stärken des jeweiligen Fertigarzneimittels eines Herstellers für das Ranking der Therapieoptionen benutzt wird.

AOK Baden-Württemberg	Rabattvereinbarung	Standarddosierung genauere Information siehe jeweilige aktuelle Fachinformation	Rang der Wirtschaftlichkeit für Versicherte der AOK Baden-Württemberg anhand der Minimaldosierung	Rang der Wirtschaftlichkeit für Versicherte der AOK Baden-Württemberg anhand der Maximaldosierung
Medikament Mit steigender Zahl und mit zunehmender Anzahl der Kästchen ist die Therapieoption unwirtschaftlicher. Bei gleicher Anzahl an Kästchen ist von einer ungefähren Kostengleichheit auszugehen. Rang 1 = die wirtschaftlichste Therapieoption				
plasmatische Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate (inklusive Kombipräparate mit pharmazeutisch aktiven Mengen des von-Willebrand-Faktors)				
Fanhdi		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	1	1
Octanate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	2	2
Haemoctin SDH		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	3	3
Immunate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	4	4
Beriate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	5	5
Voncento		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	6	6
Wilate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	7	7
Faktor VII SDH Intersero		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	8	8
Haemate P		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	9	9
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate mit normaler Wirkdauer				
Kovaltry		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	1	1
ReFacto AF		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	2	2
Afstyla		20 bis 50 I.E./kg KG 2-3x/ Woche	3	7
Advate		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	4	3
Recombinante Antihämophilie Faktor		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	5	4
Nuwiq		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	6	5
Vihuma		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2-3 d	7	6
Novoeight		20 bis 40 I.E./ kg KG alle 2 d oder 20 bis 50 I.E./ kg KG 3x/ Woche	8	8
rekombinante Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate und monoklonale Antikörper mit verlängerter Wirkdauer				
Jivi		45 bis 60 I.E./kg KG alle 5 d oder 60 I.E./kg KG alle 7 d oder 30 bis 40 I.E./kg KG 2x/ Woche	1	4
Elocta		25 bis 65 I.E./kg KG alle 3-5 d	2	5
Adynovi		40 bis 50 I.E./ kg KG alle 3-4 d	3	3
Esperoct		50 I.E./ kg KG alle 4 d	4	1
Hemlibra	+	1,5 mg pro kg KG 1x/ Woche oder 3 mg pro kg KG alle 2 Wochen oder 6 mg pro kg KG alle 4 Wochen	5	2

► **Zu weiteren Informationen über die Wirtschaftlichkeit der Therapieoption von patientenindividuellen Dosierungen und Dosierungsintervallen wenden Sie sich an die AOK Baden-Württemberg (Postanschrift: AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung - I.2 Versorgungsqualität, Presselstr. 19 in 70191 Stuttgart oder Postfach 102954 in 70025 Stuttgart).**

► **Bitte nutzen sie ausschließlich die aktuellste Version des Therapiehinweises - abrufbar unter www.aok.de/bw/hämophilie-therapiehinweis**

► Bitte beachten Sie die aktuellen Fachinformationen. Die jeweiligen Nutzenbewertungen nach § 35 a SGB V sind abrufbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>.

► In den Therapiekostenübersichten wurden ausschließlich Präparate, die eine Zulassung zur ambulanten Behandlung der Hämophilie A besitzen berücksichtigt. Der Therapiehinweis kann nicht zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit für die Behandlung der Hämophilie A mit Hemmkörpern gegen Faktor VIII angewendet werden. Bitte beachten Sie, dass die obige Darstellung ausschließlich Therapieoptionen für die Heimselbstbehandlung (Blutungsprophylaxe oder Bedarfsmedikation) der Hämophilie A abbildet. Genauere Informationen hinsichtlich der Dosierungen und Dosierungsintervalle außerhalb der Prophylaxe der Hämophilie A entnehmen Sie bitte den jeweiligen aktuellen Fachinformationen. Bitte beachten Sie, dass aus Gründen der Übersichtlichkeit ein Durchschnittspreis aus den verfügbaren Stärken des jeweiligen Fertigarzneimittels eines Herstellers für das Ranking der Therapieoptionen benutzt wird.