

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sucroferric Oxyhydroxid

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. März 2015 (BAnz AT 20.04.2015 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Sucroferric Oxyhydroxid wie folgt ergänzt:**

Sucroferric Oxyhydroxid

Beschluss vom: 19. März 2015

In Kraft getreten am: 19. März 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Velphoro® wird zur Kontrolle des Serumphosphatspiegels bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) eingesetzt, die sich einer Hämodialyse (HD) oder einer Peritonealdialyse (PD) unterziehen.

Velphoro® sollte im Rahmen eines multiplen Therapieansatzes zum Einsatz kommen, dazu zählen die Zuführung von Calcium-Präparaten, 1,25-Dihydroxyvitamin D3 oder einem seiner Analoge oder Kalzिमimetika, um die Entstehung einer renalen Osteodystrophie zu vermeiden.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Kontrolle des Serumphosphatspiegels bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse sind

- kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat
- bei Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind (z. B. Hyperkalzämie): Sevelamer oder Lanthankarbonat.

Unter kalziumhaltige Phosphatbinder fallen auch Phosphatbinder, die neben kalziumhaltigen zusätzlich magnesiumhaltige phosphatbindende Wirkstoffe enthalten.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Sevelamer):

- a) Patienten, für die eine Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern geeignet ist:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Patienten, für die eine Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern geeignet ist
mindestens ca. 28 865 - 36 465 Patienten
- b) Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind
bis zu ca. 27 735 - 35 035 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 Velphoro® (Wirkstoff: Sucroferric Oxyhydroxid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. Februar 2015):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002705/WC500175254.pdf

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

- a) Patienten, für die eine Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern geeignet ist

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Sucroferric Oxyhydroxid	1 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat)				
Kalziumkarbonat	3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Kalziumazetat	3 - 4 x täglich	kontinuierlich	365	365
Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat	3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Sevelamer	3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Lanthankarbonat	3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Wirkstärke pro Tag	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel				
Sucroferric Oxyhydroxid	500 mg	500 - 3000 mg ¹	90	365 bis 2190 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat)				
Kalziumkarbonat	500 mg	3 - 10 g	200 Filmtabletten	2 190 bis 7 300 Tabletten
Kalziumazetat	475 / 500 / 660 / 700 / 950 mg	2,85 - 7,6 g	200 Filmtabletten	1 095 bis 2 920 Tabletten
Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat	435 mg + 235 mg	3 - 12 Tabl.	200 Filmtabletten	1 095 bis 4 380 Tabletten
Sevelamer	800 mg / 2,4 g	2,4 - 12 g	180 Filmtabletten / 60 Sachets	1 095 bis 5 475 Tabletten
Lanthankarbonat	250 / 500 / 750 mg / 1 g	0,75 - 3,75 g	90 Kautabletten	1 095 bis 2 190 Tabletten

¹ Laut Fachinformation von Sucroferric Oxyhydroxid (Velphoro[®], Stand: August 2014) muss der Serumphosphatspiegel überwacht und die Dosis alle 2 - 4 Wochen in Schritten von 500 mg Eisen pro Tag (1 Tablette) nach oben oder unten titriert werden, bis ein akzeptabler Serumphosphatspiegel erzielt wird, ausgehend von einer Anfangsdosis von 1 500 mg Eisen pro Tag (3 Tabletten). Die maximale empfohlene Tagesdosis liegt bei 3 000 mg Eisen (6 Tabletten) pro Tag.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat)		
Sucroferric Oxyhydroxid	366,01 €	344,58 € [1,77 € ² ; 19,66 € ³]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (patientenindividuell ausgerichtete Behandlung)		
Kalziumkarbonat	24,54 € (500 mg, 200 Stück)	22,06 € [1,23 € ² ; 1,25 € ³]
Kalziumazetat	27,70 € (950 mg, 200 Stück)	24,89 € [1,39 € ² ; 1,42 € ³]
Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat	53,86 € (200 Filmtabletten)	49,07 € [2,69 € ² ; 2,10 € ³]
Sevelamer	290,90 € (800 mg, 180 Stück)	273,63 € [1,77 € ² ; 15,50 € ³]
Lanthankarbonat	169,41 € (250 mg, 90 Stück)	158,87 € [1,77 € ² ; 8,77 € ³]
	309,52 € (1 000 mg, 90 Stück)	291,22 € [1,77 € ² ; 16,53 € ³]

Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine² Rabatt nach § 130 SGB V³ Rabatt nach § 130a SGB V

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Sucroferric Oxyhydroxid	1397,46 - 8384,78 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat)	
Kalziumkarbonat	241,56 € - 805,19 €
Kalziumazetat	136,27 € - 363,39 €
Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat	268,66 € - 1074,63 €
Sevelamer	1664,58 € - 8322,91 €
Lanthankarbonat	1932,92 € - 5476,10 €

- b) Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Sucroferric Oxyhydroxid	1 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat)				
Sevelamer	3 x täglich, 2,4 bis 12 g	kontinuierlich	365	365
Lanthankarbonat	3 x täglich, 0,75 bis 3,75 g	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Wirkstärke pro Tag	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel				
Sucroferric Oxyhydroxid	500 mg	500 - 3000 mg ¹	90	365 bis 2 190 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat)				
Sevelamer	800 mg / 2,4 g	2,4 - 12 g	180 Filmtabletten / 60 Sachets	1 095 bis 5 475 Tabletten
Lanthan- karbonat	250 / 500 / 750 mg / 1 g	0,75 - 3,75 g	90 Kautabletten	1 095 bis 2 190 Tabletten

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Sucroferric Oxyhydroxid	366,01 €	344,58 € [1,77 € ² ; 19,66 € ³]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat)		
Sevelamer	290,90 € (800 mg, 180 Stück)	273,63 € [1,77 € ² ; 15,50 € ³]
Lanthankarbonat	169,41 € (250 mg, 90 Stück)	158,87 € [1,77 € ² ; 8,77 € ³]
	309,52 € (1 000 mg, 90 Stück)	291,22 € [1,77 € ² ; 16,53 € ³]

Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Sucroferric Oxyhydroxid	1397,46 - 8384,78 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat)	
Sevelamer	1664,58 € - 8322,91 €
Lanthankarbonat	1932,92 € - 5476,10 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. März 2015 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken