

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 – Etelcalcetid

Vom 17. November 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. November 2017 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 7. November 2017 (BAnz AT 27.11.2017 B3), wie folgt zu ändern:

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

Etelcalcetid

Beschluss vom: 17. November 2017

In Kraft getreten am: 17. November 2017

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. November 2016):

Parsabiv[®] wird angewendet zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (sHPT) bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD), die sich einer Hämodialysetherapie unterziehen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Etelcalcetid zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtigen Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz ist:

Cinacalcet

Cinacalcet kann als Teil eines therapeutischen Regimes angewendet werden, das je nach Bedarf Phosphatbinder und/oder Vitamin D (auch Analogä) umfassen kann.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Cinacalcet:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Ergebnisse der Studie 20120360:

	Etelcalcetid		Cinacalcet		Etelcalcetid vs. Cinacalcet	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert ^a
Mortalität						
Gesamt-mortalität ^b	338	9 (2,7)	341	6 (1,8)	1,51 [0,54;4,21]	0,533
Morbidität						
NVSA – Übelkeit und Erbrechen						
	N ^c	Rate Studienende MW (SE)	N ^c	Rate Studienende MW (SE)	Rate Ratio [95 %-KI]	p-Wert ^d
Tage mit Übelkeit oder Erbrechen ^e	k.A.	1,1 (0,1)	k.A.	1,1 (0,1)	1,0 [0,76;1,32]	0,98
Episoden mit Erbrechen ^e	k.A.	0,7 (0,2)	k.A.	1,0 (0,3)	1,0 [0,71;1,38]	0,93
	N ^f	Werte Studienende MW (SE)	N ^f	Werte Studienende MW (SE)	MD [95 %-KI]	p-Wert ^g
Schweregrad der Übelkeit ^h	k.A.	0,38 (0,05)	k.A.	0,44 (0,06)	-0,05 [-0,20;0,10]	0,49

	Etelcalcetid		Cinacalcet		Etelcalcetid vs. Cinacalcet	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert ^a
Gesundheitsbezogene Lebensqualität						
Keine verwertbaren Daten ⁱ						
Nebenwirkungen						
UE (ergänzend dargestellt)	338	314 (92,9)	341	307 (90,0)	–	–
SUE	338	85 (25,1)	341	93 (27,3)	0,92 [0,72;1,19]	0,543
Abbruch wegen UE	338	19 (5,6)	341	16 (4,7)	1,20 [0,63;2,29]	0,683
Ergänzender Endpunkt^j						
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert
PTH-Reduktion um mehr als 30 %	340	232 (68,2)	343	198 (57,7)	1,18 [1,05;1,33]	k.A.
<p>a= Erhoben über UE, die zum Tod führten. Aus dem Studienbericht geht hervor, dass 2 weitere Todesfälle (jeweils 1 Todesfall pro Arm) nach der Beobachtungsphase (30 Tage nach der letzten Gabe der Studienmedikation) aufgetreten sind.</p> <p>b= Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach Martin AR et al., Support Care Cancer 2003; 11(8): 522-527)</p> <p>c= Keine Angabe. Vermutlich basierend auf 300 bzw. 299 (Etelcalcetid) vs. 301 (Cinacalcet) Patientinnen und Patienten, für die Werte zu Baseline vorhanden waren.</p> <p>d= Generalisiertes lineares gemischtes Modell (GLMM) mit Poissonregression, mit Baselinewert, Behandlung, Stratifizierungsfaktoren (Baseline-iPTH und Region), Studienwochen, Behandlung*Studienwochen als Kovariablen.</p> <p>e= Rate: Anzahl pro Woche pro Patientin oder Patient</p> <p>f= Keine Angabe. Vermutlich basierend auf 339 (Etelcalcetid) vs. 340 (Cinacalcet) Patientinnen und Patienten mit Werten für die ersten 26 Wochen.</p> <p>g= Kovarianzanalyse (ANCOVA), adjustiert nach Stratifizierungsfaktoren (Baseline-iPTH und Region)</p> <p>h= Höhere Werte bedeuten einen höheren Schweregrad</p> <p>i= Anteil der in der Analyse nicht berücksichtigten Patientinnen und Patienten > 30 %</p> <p>j= Angaben übernommen aus Modul 4 des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers</p> <p>Verwendete Abkürzungen: k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall, MD: Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden; NVSA: Nausea and Vomiting Symptom Assessment; (i)PTH = (Intakt-)Parathyreoidhormon; RR = Relatives Risiko; SUE = schweres unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SE: Standardfehler; vs.: versus</p>						

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

ca. 21.890 – 26.360 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 Parsabiv® (Wirkstoff: Etelcalcetid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. November 2017):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003995/WC500217100.pdf

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Etelcalcetid	3.240,51 – 18.963,88 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Cinacalcet	2.869,64 – 16.911,58 €

Arzneimittelkosten abzüglich gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.11.2017)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 17. November 2017 in Kraft.

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

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken