

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Sucroferric Oxyhydroxide  
(neues Anwendungsgebiet: Serumphosphatspiegelkontrolle  
bei chron. Nierenerkrankung, 2 bis < 18 Jahre)

Vom 3. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 3. Juni 2021 (BAnz AT 23.07.2021 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben von Sucroferric Oxyhydroxide gemäß dem Beschluss vom 19. März 2015 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Sucroferric Oxyhydroxide**

Beschluss vom: 3. Juni 2021

In Kraft getreten am: 3. Juni 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 16. November 2020):**

Velphoro wird zur Kontrolle des Serumphosphatspiegels bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren mit CKD-Stadium 4 - 5 (definiert durch eine glomeruläre Filtrationsrate  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) oder mit dialysepflichtiger CKD eingesetzt.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. Juni 2021):**

siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 4 - 5 (definiert durch eine GFR  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) oder dialysepflichtiger CKD.

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Eine Therapie nach Maßgabe des Arztes.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Sucroferric Oxyhydroxide gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 4 - 5 (definiert durch eine GFR  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) oder dialysepflichtiger CKD.

Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 4 - 5 (definiert durch eine GFR < 30 ml/ min/ 1,73 m<sup>2</sup>) oder dialysepflichtiger CKD.

ca. 390 - 470 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 Oxyhydroxide) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. April 2021):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/velphoro-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/velphoro-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sucroferric Oxyhydroxide soll durch in der Therapie von Kindern und Jugendlichen mit chronischer Nierenerkrankung erfahrene Fachärzte erfolgen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 4 - 5 (definiert durch eine GFR < 30 ml/ min/ 1,73 m<sup>2</sup>) oder dialysepflichtiger CKD.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Sucroferric Oxyhydroxide Pulver zum Einnehmen <sup>a</sup>	Nicht bezifferbar
Sucroferric Oxyhydroxide Kautabletten <sup>b</sup>	1 406,22 € - 4 218,67 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Therapie nach Maßgabe des Arztes: - Sevelamercarbonat <sup>c</sup>	1 795,19 € - 7 180,77 €
<sup>a</sup> Sucroferric Oxyhydroxide 125 mg Pulver zum Einnehmen ist derzeit nicht auf dem deutschen Markt verfügbar, daher ist eine Kostendarstellung nicht möglich. <sup>b</sup> Ab einer täglichen Dosis von 1 000 mg oder mehr. <sup>c</sup> Es werden nur Kosten für den Wirkstoff Sevelamercarbonat dargestellt, welcher für Patienten im Kindes- und Jugendalter (> 6 Jahre sowie mit einer KOF > 0,75 m <sup>2</sup> ) mit chronischer Niereninsuffizienz und Hyperphosphatämie zugelassen ist. Neben Sevelamercarbonat stellen auch Kalzium-haltige Phosphatbinder (alleine oder in Kombination) geeignete Komparatoren für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer Therapie nach Maßgabe des Arztes dar. Diese Arzneimittel sind jedoch im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt werden.	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

## II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. Juni 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken