

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Natrium-Zirconium-Cyclosilicat (Hyperkaliämie)

Vom 16. September 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Juli 2021 (BAnz AT 28.09.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Natrium-Zirconium-Cyclosilicat

Beschluss vom: 16. September 2021

In Kraft getreten am: 16. September 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. März 2018):

Lokelma ist indiziert zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei erwachsenen Patienten

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. September 2021):

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit Hyperkaliämie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik.

Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie ggf. Ernährungsumstellung sind Maßnahmen im Rahmen der patientenindividuellen Therapie, die in der Behandlung der Hyperkaliämie die Standardtherapie darstellen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Es liegen keine relevanten Daten im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-40) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|---|---|---|
| Mortalität | n. b. | Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n. b. | Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | ∅ | Es liegen keine verwertbaren Daten für die Nutzenbewertung vor. |
| Nebenwirkungen | n. b. | Es liegen keine für die Nutzenbewertung 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

Erwachsene mit Hyperkaliämie

ca. 77 700 – 308 500 Patientinnen und 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 Lokelma (Wirkstoff: Natrium-Zirconium-Cyclosilicat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. August 2021):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/lokelma-epar-product-information_de.pdf

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit Hyperkaliämie

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|---|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Natrium-Zirconium-Cyclosilicat ² | 1 914,99 € – 6 383,29 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Patientenindividuelle Therapie ³ | patientenindividuell unterschiedlich |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 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 16. September 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

² Für die Berechnung der Kosten von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat werden sowohl dialysepflichtige, als auch nicht-dialysepflichtige Dosierungen berücksichtigt. Die Jahrestherapiekosten bei den nicht-dialysepflichtigen Patienten liegen innerhalb der Kostenspanne der dialysepflichtigen Patienten.

³ Elemente der patientenindividuellen Therapie fallen auch bei der Therapie mit Natrium-Zirconium-Cyclosilicat an.