

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Roxadustat (Symptomatische Anämie bei chronischer
Nierenerkrankung)

Vom 3. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. März 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 6. Januar 2022 (BAnz AT 09.03.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Roxadustat

Beschluss vom: 3. März 2022

In Kraft getreten am: 3. März 2022

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. August 2021):

Evrenzo ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. März 2022):

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Ein Erythropoese-stimulierender Wirkstoff (ESA) (Darbepoetin alfa oder Epoetin (alfa, zeta) oder Epoetin beta oder Epoetin theta oder Methoxy-PEG-Epoetin beta)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Roxadustat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-117) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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		

Es liegen keine Daten vor.

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

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*)

ca. 151 000 – 195 000 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 Evrenzo (Wirkstoff: Roxadustat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Januar 2022):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Roxadustat soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Roxadustat	1 617,18 € - 18 292,05 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Darbepoetin alfa	<i>Nicht bezifferbar</i>
Epoetin alfa, Epoetin zeta	1 588,70 € – 14 073,25 €
Epoetin beta	2 383,05 € - 23 501,27 €
Epoetin theta	2 383,05 € - 23 501,27 €
Methoxy-PEG-Epoetin beta	<i>Nicht bezifferbar</i>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 3. März 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 3. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken