

Tragende Gründe

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

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

Natrium-Zirconium-Cyclosilicat (Hyperkaliämie)

Vom 16. September 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat (Lokelma) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	6
2.2	Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	7
2.4	Therapiekosten	7
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Natrium-Zirconium-Cyclosilicat ist der 1. April 2021. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 31. März 2021 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juli 2021 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellt

Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat (Lokelma) gemäß Fachinformation

Lokelma ist indiziert zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei erwachsenen Patienten

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16.09.2021):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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.

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

¹ Allgemeine Methoden, Version 6.0 vom 05.11.2020. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO:

- zu 1. Zugelassen im Indikationsgebiet Hyperkaliämie sind Polystyrolsulfonate als Calcium- oder Natriumsalze sowie der Kationenaustauscher Patiromer.

In Anbetracht der Tatsache, dass sich in der Fachinformation von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat keine Hinweise auf eine Notfallbehandlung finden und eine Normokaliämie gemäß Fachinformation üblicherweise binnen 24 bis 48 Stunden erreicht wird, wird vorausgesetzt, dass die Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht unter einer akut lebensbedrohenden und somit notfallmäßig zu behandelnden Hyperkaliämie leiden. Für die Notfallbehandlung stehen andere medikamentöse und therapeutische Maßnahmen zur Verfügung. Demzufolge sind Elektrolytlösungen zur Hämodialyse, die auch im Rahmen einer bestehenden Hyperkaliämie zugelassen sind, für das vorliegende Anwendungsgebiet nicht von Relevanz.

- zu 2. Die patientenindividuelle Therapie umfasst als nicht-medikamentöse Behandlung eine Umstellung der Ernährung. Im vorliegenden Anwendungsgebiet ist eine kaliumarme Ernährung grundsätzlich für alle Patienten angezeigt. Dies trifft auch für Patienten zu, die mit Natrium-Zirconium-Cyclosilicat behandelt werden.

Zur Akutbehandlung kommen bei schweren Verläufen der Hyperkaliämie Hämodialyseverfahren in Betracht. Die Durchführung einer Hämodialyse stellt jedoch keine regelhafte Standardbehandlung der Hyperkaliämie dar. Zudem ist Natrium-Zirconium-Cyclosilicat nicht für die Notfallbehandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie explizit zugelassen, sodass Hämodialyseverfahren im zu bewertenden Anwendungsgebiet der chronischen Therapiesituation nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie infrage kommen.

- zu 3. Folgender Beschluss des G-BA liegt für dieses Anwendungsgebiet vor

– Beschluss über die frühe Nutzenbewertung von Patiromer vom 10.09.2018

- zu 4. Der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse, auf dem die Entscheidung des G-BA beruht, wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet. Es liegen nur wenige Ergebnisse aus klinischen Studien höchster Evidenzstufe zur Behandlung der Hyperkaliämie vor.

Die Bewertung der vorliegenden Evidenz ergab, dass eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik zweckmäßig ist. Eine patientenindividuelle Therapie definiert in diesem Kontext die Standardtherapie. In der vorliegenden Therapiesituation ist dies die Optimierung der

Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere die Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie ggf. eine Ernährungsumstellung und die Behandlung der Hyperkaliämie. Zur Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie muss somit im Vergleichsarm einer Studie eine patientenindividuelle Anpassung der Standardtherapie gewährleistet sein. Diese umfasst Maßnahmen wie eine Ernährungsumstellung, eine Dosisanpassung und/oder ein Wechsel der bestehenden Begleitmedikation sowie ggf. die direkte Behandlung der Hyperkaliämie mit Polystyrolsulfonaten. Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

Elemente der patientenindividuellen Therapie kommen auch für Patienten infrage, die mit Natrium-Zirconium-Cyclosilicat behandelt werden.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat wie folgt bewertet:

Erwachsene mit Hyperkaliämie

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat zur Behandlung von Erwachsenen mit Hyperkaliämie wurden keine relevanten Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Dennoch legt der pharmazeutische Unternehmer die randomisierten, kontrollierten Studien DIALIZE, ENERGIZE, ZS-002, ZS-003 und D9482C00002 (ZS-002 Japan) vor.

In allen vorgelegten Studien wurde Natrium-Zirconium-Cyclosilicat gegenüber Placebo untersucht. Eine patientenindividuelle Therapie, die beispielsweise eine Anpassung der medikamentösen Therapie von Grund- oder Begleiterkrankungen ermöglicht, war in den vorgelegten Studien entweder nicht erlaubt, führte zum Abbruch der Studienmedikation oder war nur in sehr eingeschränktem Ausmaß, z. B. als Notfalltherapie, möglich. So wurde in der Studie DIALIZE lediglich in den ersten 4 Wochen bei Bedarf eine Anpassung der Dialysat-Kalium-Konzentration bei den dialysepflichtigen Studienteilnehmern erlaubt. In der Studie ENERGIZE war die Gabe kaliumsenkender Arzneimittel ausschließlich als Notfalltherapie erlaubt. In der Studie ZS-002 waren Ernährungsumstellungen explizit nicht vorgesehen. In der Studie ZS-003 sollten sämtliche Begleitmedikationen während der Studie konstant fortgeführt werden, während der Einsatz von Notfalltherapien zum Abbruch der Studienmedikation führte. In der Studie ZS-002 Japan waren über die Studienmedikation hinausgehende Arzneimittel zur Therapie der Hyperkaliämie nicht erlaubt. In der Gesamtschau lässt sich ableiten, dass eine patientenindividuelle Therapie insbesondere aufgrund der nicht erlaubten bzw. nur eingeschränkt erlaubten Anpassung der medikamentösen Therapie jeweils im Vergleichsarm der vorgelegten Studien nicht gewährleistet war, und die zweckmäßige Vergleichstherapie somit nicht umgesetzt wurde.

Zudem ist die Studiendauer der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Studien, die beispielsweise maximal 10 Wochen in der Studie DIALIZE, 8 Tage in der Studie ENERGIZE bzw. 3 Wochen in der Studie ZS-003 betrug, nicht ausreichend für die Beurteilung des Zusatznutzens im Anwendungsgebiet der Hyperkaliämie. Denn bei chronischen Erkrankungen wird eine Mindestdauer von 24 Wochen für die frühe Nutzenbewertung als notwendig erachtet. Demzufolge ist die Studiendauer der vorgelegten Studien deutlich zu kurz zur Ableitung eines Zusatznutzens.

Kritisch gesehen wird zudem die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgenommene Unterteilung in verschiedene Therapiesituationen auf Basis der Dosierungsempfehlungen der Fachinformation (Korrekturphase, Erhaltungsphase und Dialysepflichtigkeit). Die Tatsache, dass gemäß Fachinformationen unterschiedliche Dosierungen empfohlen werden, rechtfertigt eine Unterteilung der Patientenpopulation nicht. Insbesondere ist es nicht sinnvoll, die Korrektur- und Erhaltungsphase getrennt voneinander zu bewerten. Das Therapiekonzept der Hyperkaliämie umfasst vielmehr beide Phasen (Korrektur- und Erhaltungsphase). Darüber hinaus sind dialysepflichtige Patientinnen und Patienten vom zugelassenen Anwendungsgebiet zur Behandlung einer Hyperkaliämie bereits umfasst. Eine Unterteilung in unterschiedliche Therapiesituationen ist daher nicht sachgerecht.

Zusammenfassend sind die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Studien nicht geeignet, um einen Vergleich von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bewerten zu können. Zum einen entspricht die jeweils im Vergleichsarm der Studien vorgenommene Behandlung nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zum anderen ist die Studiendauer mit maximal 10 Wochen in der Studie DIALIZE deutlich zu kurz für eine Beurteilung des Zusatznutzens. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Lokelma mit dem Wirkstoff Natrium-Zirconium-Cyclosilicat.

Natrium-Zirconium-Cyclosilicat ist zugelassen zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei erwachsenen Patienten.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurde die folgende Patientengruppe definiert:
Erwachsene mit Hyperkaliämie.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie für die oben genannte Patientengruppe wurde vom G-BA bestimmt:

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.

Es wurden keine relevanten Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Auch in den vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Studien für einen Vergleich von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat gegenüber Placebo wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt, da eine patientenindividuelle Therapie, beispielsweise durch Anpassungen der medikamentösen Therapie weitgehend nicht möglich war oder zum

Abbruch der Studienmedikation führte. Des Weiteren ist die gewählte Studiendauer in den Studien zu kurz für eine Beurteilung des Zusatznutzens. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Insgesamt sind die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers mit Unsicherheiten behaftet. Um diesen Unsicherheiten Rechnung zu tragen werden bei der Bestimmung der Patientenzahlen² einerseits die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten einer Routinedatenanalyse, und andererseits die zugrundeliegenden Angaben im vorangegangenen Beschluss³ im Anwendungsgebiet der Hyperkaliämie berücksichtigt.

2.3 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

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. August 2021).

Es wird für die Abbildung der Kosten rechnerisch für alle Arzneimittel ein Jahr angenommen.

Kosten der Arzneimittel:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Zu bewertendes Arzneimittel: Natrium-Zirconium-Cyclosilicat

Da in der Gesamtpopulation Patientinnen und Patienten mit und ohne Dialysepflicht umfasst sind, wird bei der Darstellung der Jahrestherapiekosten sowohl dialysepflichtige, sowie nicht-

² Siehe Dossierbewertung des IQWiG (A20-40)

³ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3480/2018-09-20_AM-RL-XII_Patiromer_D-351_BAnz.pdf

dialysepflichtige Dosierungen berücksichtigt, jeweils im Rahmen einer Dauertherapie. Als untere Grenze der nicht-dialysepflichtigen Dosierung wird die Gabe von 5 g jeden zweiten Tag und als obere Grenze von 10 g täglich herangezogen. Im Rahmen der Dialyse wird von 2 bis 4 Dialysetagen pro Woche, und somit von 3 bis 5 Nicht-Dialysetagen pro Woche ausgegangen. Da Natrium-Zirconium-Cyclosilicat nicht an Dialysetagen verabreicht werden kann, wird von 3 bis 5 Behandlungstagen mit Natrium-Zirconium-Cyclosilicat pro Woche ausgegangen. Daraus ergibt sich für die obere Grenze die dialysepflichtige Dosierung von 15 g (10 g + 5 g Beutel) 5-mal alle 7 Tage und für die untere Grenze entsprechend 5 g jeweils 3-mal alle 7 Tage. Die Jahrestherapiekosten bei den nicht-dialysepflichtigen Patienten liegen innerhalb der Kostenspanne der dialysepflichtigen Patienten.

Auf die Darstellung der Kosten einer ggf. erforderlichen Titrationsphase wurde verzichtet, da es sich bei der Therapie der Hyperkaliämie um eine kontinuierliche Dauertherapie handelt und die Titration patientenindividuell erfolgt.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
ohne Dialysepflicht				
Natrium-Zirconium-Cyclosilicat	Kontinuierlich 1 x alle 2 Tage – 1 x täglich	182,5 – 365	1	182,5 – 365
mit Dialysepflicht				
Natrium-Zirconium-Cyclosilicat	3 – 5 x in 7 Tagen	52,1	3 - 5	156,3 – 260,5
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Patientenindividuelle Therapie	Patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
ohne Dialysepflicht					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Natrium-Zirconium-Cyclosilicat	5 g - 10 g	5 g - 10 g	1 x 5 g – 1 x 10 g	182,5 - 365	182,5 x 5 g – 365 x 10 g
mit Dialysepflicht					
Natrium-Zirconium-Cyclosilicat	5 g – 15 g	15 g – 75 g	1 x 5 g – 1 x (1 x 5 g + 1 x 10 g)	156,3 – 260,5	156,3 x 5 g – (260,5 x 5 g + 260,5 x 10 g)
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Patientenindividuelle Therapie	Patientenindividuell unterschiedlich				

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheke nabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Natrium – Zirconium- Cyclosilicat 5g	30 PSE	390,33 €	1,77 €	21,00 €	367,56 €
Natrium – Zirconium- Cyclosilicat 10g	30 PSE	390,33 €	1,77 €	21,00 €	367,56 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Patientenindividuelle Therapie	Patientenindividuell unterschiedlich				
Abkürzungen: PSE = Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen					

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2021

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für

zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 26. Juli 2016 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Am 31. März 2021 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Natrium-Zirconium-Cyclosilicat beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 1. April 2021 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Natrium-Zirconium-Cyclosilicat beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 29. Juni 2021 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juli 2021 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juli 2021.

Die mündliche Anhörung fand am 10. August 2021 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. September 2021 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	26. Juli 2016	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	4. August 2021	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	17. August 2021 31. August 2021	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	7. September 2021	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	16. September 2021	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken