

Sucroferric Oxyhydroxid

Beschluss vom: 19. März 2015
In Kraft getreten am: 19. März 2015
BAnz AT 04.05.2015 B4

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Velphoro® wird zur Kontrolle des Serumphosphatspiegels bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) eingesetzt, die sich einer Hämodialyse (HD) oder einer Peritonealdialyse (PD) unterziehen.

Velphoro® sollte im Rahmen eines multiplen Therapieansatzes zum Einsatz kommen, dazu zählen die Zuführung von Calcium-Präparaten, 1,25-Dihydroxyvitamin D3 oder einem seiner Analoge oder Kalzimetika, um die Entstehung einer renalen Osteodystrophie zu vermeiden.

| |
|--|
| 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie |
|--|

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Kontrolle des Serumphosphatspiegels bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse sind

- kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat
- bei Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind (z. B. Hyperkalzämie): Sevelamer oder Lanthankarbonat.

Unter kalziumhaltige Phosphatbinder fallen auch Phosphatbinder, die neben kalziumhaltigen zusätzlich magnesiumhaltige phosphatbindende Wirkstoffe enthalten.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Sevelamer):

- a) Patienten, für die eine Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern geeignet ist:
Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
- b) Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind:
Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Patienten, für die eine Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern geeignet ist
mindestens ca. 28 865 - 36 465 Patienten
- b) Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind
bis zu ca. 27 735 - 35 035 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 Oxyhydroxid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. Februar 2015):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002705/WC500175254.pdf

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

- a) Patienten, für die eine Behandlung mit kalziumhaltigen Phosphatbindern geeignet ist

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--|------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 1 - 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat) | | | | |
| Kalziumkarbonat | 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Kalziumazetat | 3 - 4 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat | 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--------------------------|------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Sevelamer | 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Lanthankarbonat | 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie | Wirkstärke | Wirkstärke pro Tag | Menge pro Packung | Jahresdurchschnittsverbrauch |
|--|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 500 mg | 500 - 3000 mg ¹ | 90 | 365 bis 2190 Tabletten |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat) | | | | |
| Kalziumkarbonat | 500 mg | 3 - 10 g | 200 Filmtabletten | 2 190 bis 7 300 Tabletten |
| Kalziumazetat | 475 / 500 / 660 / 700 / 950 mg | 2,85 - 7,6 g | 200 Filmtabletten | 1 095 bis 2 920 Tabletten |
| Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat | 435 mg + 235 mg | 3 - 12 Tabl. | 200 Filmtabletten | 1 095 bis 4 380 Tabletten |
| Sevelamer | 800 mg / 2,4 g | 2,4 - 12 g | 180 Filmtabletten / 60 Sachets | 1 095 bis 5 475 Tabletten |
| Lanthankarbonat | 250 / 500 / 750 mg / 1 g | 0,75 - 3,75 g | 90 Kautabletten | 1 095 bis 2 190 Tabletten |

¹ Laut Fachinformation von Sucroferric Oxyhydroxid (Velphoro®, Stand: August 2014) muss der Serumphosphatspiegel überwacht und die Dosis alle 2 - 4 Wochen in Schritten von 500 mg Eisen pro Tag (1 Tablette) nach oben oder unten titriert werden, bis ein akzeptabler Serumphosphatspiegel erzielt wird, ausgehend von einer Anfangsdosis von 1 500 mg Eisen pro Tag (3 Tabletten). Die maximale empfohlene Tagesdosis liegt bei 3 000 mg Eisen (6 Tabletten) pro Tag.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|---|----------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat) | | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 366,01 € | 344,58 € [1,77 € ² ; 19,66 € ³] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (patientenindividuell ausgerichtete Behandlung) | | |
| Kalziumkarbonat | 24,54 € (500 mg, 200 Stück) | 22,06 € [1,23 € ² ; 1,25 € ³] |
| Kalziumazetat | 27,70 € (950 mg, 200 Stück) | 24,89 € [1,39 € ² ; 1,42 € ³] |
| Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat | 53,86 € (200 Filmtabletten) | 49,07 € [2,69 € ² ; 2,10 € ³] |
| Sevelamer | 290,90 € (800 mg, 180 Stück) | 273,63 € [1,77 € ² ; 15,50 € ³] |
| Lanthankarbonat | 169,41 € (250 mg, 90 Stück) | 158,87 € [1,77 € ² ; 8,77 € ³] |
| | 309,52 € (1 000 mg, 90 Stück) | 291,22 € [1,77 € ² ; 16,53 € ³] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

² Rabatt nach § 130 SGB V

³ Rabatt nach § 130a SGB V

Jahrestherapiekosten:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 1397,46 - 8384,78 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (kalziumhaltige Phosphatbinder (einzeln oder in Kombination) oder Sevelamer oder Lanthankarbonat) | |
| Kalziumkarbonat | 241,56 € - 805,19 € |
| Kalziumazetat | 136,27 € - 363,39 € |
| Kalziumazetat + Magnesiumkarbonat | 268,66 € - 1074,63 € |
| Sevelamer | 1664,58 € - 8322,91 € |
| Lanthankarbonat | 1932,92 € - 5476,10 € |

- b) Patienten, bei denen kalziumhaltige Phosphatbinder laut Fachinformation kontraindiziert sind

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---|------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 1 - 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat) | | | | |
| Sevelamer | 3 x täglich, 2,4 bis 12 g | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Lanthankarbonat | 3 x täglich, 0,75 bis 3,75 g | kontinuierlich | 365 | 365 |

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie | Wirkstärke | Wirkstärke pro Tag | Menge pro Packung | Jahresdurchschnittsverbrauch |
|---|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 500 mg | 500 - 3000 mg ¹ | 90 | 365 bis 2 190 Tabletten |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat) | | | | |
| Sevelamer | 800 mg / 2,4 g | 2,4 - 12 g | 180 Filmtabletten / 60 Sachets | 1 095 bis 5 475 Tabletten |
| Lanthan- karbonat | 250 / 500 / 750 mg / 1 g | 0,75 - 3,75 g | 90 Kautabletten | 1 095 bis 2 190 Tabletten |

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|---|----------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 366,01 € | 344,58 € [1,77 € ² ; 19,66 € ³] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat) | | |
| Sevelamer | 290,90 € (800 mg, 180 Stück) | 273,63 € [1,77 € ² ; 15,50 € ³] |
| Lanthankarbonat | 169,41 € (250 mg, 90 Stück) | 158,87 € [1,77 € ² ; 8,77 € ³] |
| | 309,52 € (1 000 mg, 90 Stück) | 291,22 € [1,77 € ² ; 16,53 € ³] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Sucroferric Oxyhydroxid | 1397,46 - 8384,78 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sevelamer oder Lanthankarbonat) | |
| Sevelamer | 1664,58 € - 8322,91 € |
| Lanthankarbonat | 1932,92 € - 5476,10 € |