

## **Patiomer**

Beschluss vom: 20. September 2018  
In Kraft getreten am: 20. September 2018  
BANz AT 08.10.2018 B2

gültig bis: unbefristet

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. Juli 2017):**

Veltassa® ist für die Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen indiziert.

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

Erwachsene Patienten 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.

Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

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

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

Erwachsene Patienten mit Hyperkaliämie:

ca. 61.700 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 Veltassa® (Wirkstoff: Patiomer) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. August 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004180/WC500232689.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004180/WC500232689.pdf)

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

#### Erwachsene Patienten mit Hyperkaliämie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Patiomer	4.471,25 € – 13.413,75 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Patientenindividuelle Therapie <sup>1</sup>	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.09.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>1</sup> Elemente der patientenindividuellen Therapie fallen auch bei der Therapie mit Patiomer an.