

Calcifediol (Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei chronischer Nierenerkrankung)

Beschluss vom: 21. Juli 2022
In Kraft getreten am: 21. Juli 2022
BANz AT 30.08.2022 B3

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. August 2020):

Royaldee ist indiziert zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (sHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (*chronic kidney disease, CKD*) im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. Juli 2022):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene sekundäre Hyperparathyreoidismus (sHPT) Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Calcifediol:

- Paricalcitol

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene sekundäre Hyperparathyreoidismus (sHPT) Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-09), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine 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 Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene sekundäre Hyperparathyreoidismus (sHPT) Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel

ca. 146 700 – 184 300 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene sekundäre Hyperparathyreoidismus (sHPT) Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Calcifediol	2 484,11 € - 4 968,22 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Paricalcitol – Behandlungsmodus: 1 x täglich</i>	
Paricalcitol	1 464,69 € - 4 313,91 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Paricalcitol – Behandlungsmodus: 3 x in 7 Tagen</i>	
Paricalcitol	1 220,28 € - 3 660,85 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt