

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Patiromer (neues Anwendungsgebiet: Hyperkaliämie, ≥ 12 bis
 ≤ 17 Jahre)

Vom 1. August 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. August 2024 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. August 2024 (BAnz AT 06.09.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Patiromer gemäß dem Beschluss vom 20. September 2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Patiomer

Beschluss vom: 1. August 2024

In Kraft getreten am: 1. August 2024

BAnz AT TT. MM JJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 5. Januar 2024):

Veltassa ist für die Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. August 2024):

Behandlung einer Hyperkaliämie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit Hyperkaliämie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patiomer:

- Polystyrolsulfonate (CaPSS, NaPSS)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit Hyperkaliämie

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar | | |

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

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit Hyperkaliämie

ca. 370 - 790 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 Veltassa (Wirkstoff: Patiomer) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. April 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/veltassa-epar-product-information_de.pdf

Wenn der Serumkaliumspiegel unter den gewünschten Zielbereich fällt, sollte die Patiomer-Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit Hyperkaliämie

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|--------------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Patiromer | 2 701,04 € - 5 477,47 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Calcium-Polystyrolsulfonat | 639,66 € - 1 791,06 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 104,29 € |
| Gesamt | 743,95 € - 1 895,35 € |
| Natrium-Polystyrolsulfonat | 680,95 € - 1 906,67 € |
| zusätzlich notwendige GKV-Leistungen | 91,25 € |
| Gesamt | 772,20 € - 1 997,92 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 15. Juli 2024)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit Hyperkaliämie

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 1. August 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 1. August 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken