

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Patiromer gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.03.2018 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Patiromer im Vergleich mit einer patientenindividuellen Therapie nach Maßgabe des Arztes als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Hyperkaliämie.

Für die Nutzenbewertung ergibt sich 1 Fragestellung, für die der G-BA die in Tabelle 2 dargestellte zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt hat.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Patiromer

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Hyperkaliämie bei Erwachsenen ^b	Patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik. Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie gegebenenfalls 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.
a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Es wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht unter einer potenziell lebensbedrohenden und daher notfallmäßig zu behandelnden Hyperkaliämie leiden. Für die Notfallbehandlung stehen andere therapeutische Maßnahmen zur Verfügung. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Maßnahmen im Rahmen der patientenindividuellen Therapie, welche die Standardtherapie zur Behandlung einer Hyperkaliämie darstellen, sind gemäß G-BA die Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere eine Anpassung der medikamentösen Therapie (sowie gegebenenfalls eine Ernährungsumstellung). Eine Anpassung dieser Standardtherapie muss gemäß G-BA innerhalb einer Studie im Vergleichsarm gewährleistet sein. Im Beratungsgespräch nennt der G-BA auch noch einmal explizit die Behandlung der Hyperkaliämie selbst als einen möglichen Teil dieser Standardtherapie, zugelassene Arzneimittel im Indikationsgebiet Hyperkaliämie sind Natrium- und Kalziumpolystyrolsulfonate.

Der pU folgt bei seiner Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie der Festlegung des G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden RCT mit einer Minstdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Der pU zieht in seinem Dossier als best verfügbare Evidenz die placebokontrollierte Zulassungsstudie OPAL-HK für die Bewertung des Zusatznutzens heran, auch wenn diese Studie nach seinen Angaben nicht den Einschlusskriterien für die Nutzenbewertung entspricht.

Die Studie OPAL-HK ist nicht geeignet, um einen Zusatznutzen von Patiromer im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten, da der Vergleichsarm der Studie nicht der Vorgabe des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie entspricht. Darüber hinaus ist die Studiendauer des randomisierten Studienteils von 8 Wochen deutlich zu kurz.

Für Patientinnen und Patienten mit Hyperkaliämie liegen somit keine relevanten Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Patiromer im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Patiromer.

Tabelle 3: Patiromer – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Hyperkaliämie bei Erwachsenen ^b	Patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung der Ätiologie, des Schweregrads und der Symptomatik. Optimierung der Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen, insbesondere Anpassung der medikamentösen Therapie, sowie gegebenenfalls 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.	Zusatznutzen nicht belegt

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b: Es wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht unter einer potenziell lebensbedrohenden und daher notfallmäßig zu behandelnden Hyperkaliämie leiden. Für die Notfallbehandlung stehen andere therapeutische Maßnahmen zur Verfügung.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.