

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Natriumzirkoniumcyclosilicat gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.04.2021 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Natriumzirkoniumcyclosilicat im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Hyperkaliämie.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Natriumzirkoniumcyclosilicat

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene Patientinnen und Patienten mit Hyperkaliämie ^b	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe der Ärztin / des Arztes 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. ^c
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Der G-BA setzt voraus, 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. c. Gemäß G-BA muss eine Anpassung der Standardtherapie innerhalb einer geplanten Studie im Vergleichsarm gewährleistet sein.	
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt grundsätzlich der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, indem er ebenfalls eine patientenindividuelle Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßige Vergleichstherapie festlegt. Allerdings unterscheidet der pU zwischen den 3 Therapiesituationen der Korrekturphase, der Erhaltungsphase und dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten. Diese Unterteilung ergibt sich für den pU aufgrund der unterschiedlichen Dosierungsvorgaben und der Art der Anwendung, die in der Fachinformation für diese Therapiesituationen vorgegeben sind. Für diese 3 Therapiesituationen definiert der pU

jeweils, welche konkreten Therapien als patientenindividuelle Therapie nach ärztlicher Maßgabe anzusehen sind.

Die Tatsache unterschiedlicher Dosierungsvorgaben rechtfertigt nicht die Aufteilung der Fragestellung in 3 Therapiesituationen.

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

Ergebnisse

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit Hyperkaliämie wurde keine relevante RCT zum direkten Vergleich von Natriumzirkoniumcyclosilicat mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Die 5 vom pU vorgelegten RCTs (DIALIZE, ZS-002, D9482C00002, ZS-003, ENERGIZE) eignen sich aufgrund der nicht umgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie der zu kurzen Studiendauer nicht für eine Ableitung eines Zusatznutzens. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Natriumzirkoniumcyclosilicat gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie für erwachsene Patientinnen und Patienten mit Hyperkaliämie, 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 Natriumzirkoniumcyclosilicat.

Tabelle 3: Natriumzirkoniumcyclosilicat – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene Patientinnen und Patienten mit Hyperkaliämie ^b	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe der Ärztin / des Arztes 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. ^c	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Der G-BA setzt voraus, 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.</p> <p>c. Gemäß G-BA muss eine Anpassung der Standardtherapie innerhalb einer geplanten Studie im Vergleichsarm gewährleistet sein.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.