

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 Calcifediol gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 31.01.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Calcifediol im Vergleich mit Paricalcitol als zweckmäßiger Vergleichstherapie zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Calcifediol

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel ^b	Paricalcitol ^c
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für das vorliegende Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass eine Parathyreoidektomie bei Einschluss der Patientinnen und Patienten in die Studie nicht angezeigt ist. c. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten bei Bedarf zusätzlich Phosphatbinder erhalten. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

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

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde übereinstimmend mit der Einschätzung des pU keine relevante randomisierte kontrollierte Studie (RCT) für die Bewertung des Zusatznutzens von Calcifediol im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Calcifediol im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei erwachsenen

Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel liegen somit keine geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Calcifediol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, 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 Calcifediol.

Tabelle 3: Calcifediol – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel ^b	Paricalcitol ^c	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Für das vorliegende Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass eine Parathyreoidektomie bei Einschluss der Patientinnen und Patienten in die Studie nicht angezeigt ist. c. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten bei Bedarf zusätzlich Phosphatbinder erhalten. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.