



(21434) VITAMIN D3 SANDOZ ECO, Sandoz Pharmaceuticals AG

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Mai 2023

1 Zulassung Swissmedic

VITAMIN D3 SANDOZ ECO 1000 I.E. / 3200 I.E. wurde von Swissmedic per 6. Oktober 2022 mit folgender Indikation zugelassen:

„1000 I.E. Weichkapseln

- *Prophylaxe der Osteomalazie.*
- *Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei ansonsten gesunden Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren ohne Resorptionsstörung.*
- *Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei Malabsorption.*
- *Vitamin D-Supplementierung in Schwangerschaft und Stillzeit.*
- *Therapie eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.*
- *Therapie der Osteomalazie.*

3200 I.E. Weichkapseln

- *Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei Malabsorption.*
- *Therapie bei nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel [25(OH)D-Konzentrationen <25 nmol/l bzw. 10 ng/ml].*
- *Therapie der Osteomalazie.“*

VITAMIN D3 SANDOZ ECO 25000 I.E. wurde von Swissmedic per 6. Oktober 2022 mit folgender Indikation zugelassen:

- *„Therapie des Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.*
- *Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen über 60 Jahren.*
- *Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen mit erkennbarem Risiko einer Vitamin D-Mangelkrankung bei Malabsorption.“*

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Wirkmechanismus

In der Haut wird 7-Dehydrocholesterin unter der Einwirkung von UV-Strahlung (Sonnenlicht) in Cholecalciferol (Vitamin D3) umgewandelt. In geringem Masse wird Vitamin D3 auch mit der Nahrung zugeführt. Cholecalciferol wird in zwei Hydroxylierungsschritten zunächst in der Leber zu 25-Hydroxycholecalciferol (Calcidiol) und anschliessend im Nierengewebe zur biologisch aktiven Form 1,25-Dihydroxycholecalciferol (Calcitriol) hydroxyliert.

Bundesamt für Gesundheit BAG

Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 462 90 35

<https://www.bag.admin.ch>



Standard of Care

Der Wirkstoff Cholecalciferol ist in der Schweiz seit 1938 zugelassen und wird zur Prophylaxe und Therapie von Vitamin D-Mangelkrankungen angewendet. Cholecalciferol steht als Lösung auf alkoholischer oder öliger Basis, Tabletten, Kapseln sowie als Injektionslösung zur Verfügung.

Studienlage

Es wurden keine klinischen Studien beigelegt. Für die Zulassung wurden keine neuen klinischen Studien durchgeführt.

Sicherheit / Verträglichkeit

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag oder Angioödem auftreten, jedoch stellen bekannte unerwünschte Wirkungen in der Regel die Folge einer Überdosierung dar. Bei gesunden Erwachsenen liegt die Schwelle für eine Vitamin-D-Intoxikation bei einer Dosis von 20000 bis 50000 I.E. pro Tag über einen längeren Zeitraum. Bei Kindern können unerwünschte Wirkungen bereits bei niedrigeren Dosen auftreten. Die Symptome einer Vitamin D₃-Überdosierung sind uncharakteristisch.

Medizinische Leitlinien

Vitamin-D-Mangel: Datenlage, Sicherheit und Empfehlungen für die Schweizer Bevölkerung Schweizerische Empfehlungen für die Einnahme von Vitamin D (März 2012, BAG)

Personengruppe	Schweizer Allgemeinbevölkerung	Personen mit schwerwiegendem Vitamin-D-Mangel (25(OH)D-Konzentrationen von < 25 nmol/l)	Beide Gruppen
	Empfohlene tägliche Zufuhr	Empfohlene tägliche Zufuhr	Tolerierbare Höchstaufnahme
Kinder / Jugendliche			
0-6 Monate	400 IE (10 µg)	400 - 1000 IE (10 - 25 µg)	1000 IE (25 µg)
6-12 Monate	400 IE (10 µg)	400 - 1000 IE (10 - 25 µg)	1500 IE (37.5 µg)
1-3 Jahre	600 IE (15 µg)	600 - 1000 IE (15 - 25 µg)	2500 IE (62.5 µg)
4-8 Jahre	600 IE (15 µg)	600 - 1000 IE (15 - 25 µg)	3000 IE (75 µg)
9-18 Jahre	600 IE (15 µg)	600 - 1000 IE (15 - 25 µg)	4000 IE (100 µg)
Erwachsene			
19-59 Jahre	600 IE (15 µg)	1500 - 2000 IE (37.5 - 50 µg)	4000 IE (100 µg)
> 60 Jahre	800 IE (20 µg)	1500 - 2000 IE (37.5 - 50 µg)	4000 IE (100 µg)
Schwangere/stillende Frauen			
	600 IE (15 µg)	1500 - 2000 IE (37.5 - 50 µg)	4000 IE (100 µg)

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

Die Anwendung von Cholecalciferol bei Vitamin D-Mangelkrankungen ist etabliert.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen zweckmässig:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

Die Dosisstärken 1000 I.E. und 3200 I.E. werden in den Packungsgrössen 30 und 90 Weichkapseln angeboten. Die Dosisstärke 25000 I.E. wird in der Packungsgrösse 4 Weichkapseln angeboten.

Zur Therapie des schweren Vitamin D-Mangels bei Erwachsenen können 4 Kapseln à 25000 I.E. in Form einer Einzeldosis als Anfangsdosis oder alternativ auch über 4 Wochen 25000 I.E. einmal wöchentlich appliziert werden. Die Dosisstärken 1000 I.E. und 3200 I.E. können für ein individuell festgelegtes Einnahmeschema eingesetzt werden. Für die Therapie von schwerem Vitamin D-Mangel werden bei Erwachsenen 1600 bis 4000 I.E. pro Tag und bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen 600 bis 4000 I.E. pro Tag verabreicht. Für die Therapie der Osteomalazie werden Dosierungen von 1000 bis 5000 I.E. pro Tag verabreicht. Alternativ können im Sinne einer "loading-dose" für 7 bis 10 Tage 10000 I.E. pro Tag verabreicht werden. Im Anschluss daran sollte die individuelle Erhaltungsdosis entsprechend des Vitamin D-Spiegels festgelegt werden.

Medizinischer Bedarf

Mehrere Arzneimittel mit Cholecalciferol, welche die beantragten Indikationen von VITAMIN D3 SANDOZ ECO abdecken, sind bereits in der SL aufgeführt. VITAMIN D3 SANDOZ ECO stellt somit eine Alternative in der Form von Weichkapseln für Erwachsene und Kinder ab 6 bzw. 12 Jahren zu den bereits in der SL vorhandenen Präparaten dar.

Beurteilung der Zweckmässigkeit

VITAMIN D3 SANDOZ ECO ist eine zusätzliche Alternative zu den bereits vergüteten Vitamin D-Präparaten. Die erforderlichen Packungen und Dosisstärken sind vorhanden.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) für VITAMIN D3 SANDOZ ECO 30 Weichkapseln, 1000 IE:

Präparat (Wirkstoff)	Packungsgrösse / Dosisstärke	FAP	Dosierung	Kosten / I.E. [Fr.]
VITAMIN D3 SPIRIG HC (Cholecalciferol)	30 Kapseln, 800 I.E.	1.36	24'000 I.E.	0.00006
			TQV-Niveau	0.00006
			TQV-Preis (FAP)	1.70

- ohne Innovationszuschlag,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
30 Weichkapseln, 1000 I.E.	Fr. 1.68	Fr. 3.10
90 Weichkapseln, 1000 I.E.	Fr. 5.04	Fr. 9.30
30 Weichkapseln, 3200 I.E.	Fr. 5.38	Fr. 14.40
90 Weichkapseln, 3200 I.E.	Fr. 16.13	Fr. 34.90
4 Weichkapseln, 25000 I.E.	Fr. 5.60	Fr. 14.65

- mit einer Limitierung:

VITAMIN D3 SANDOZ ECO 1000 I.E. und 3200 I.E.:

„Zur Therapie bei nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel (Serumkonzentration von 25-Hydroxycholecalciferol <25 nmol/l bzw. <10 ng/ml) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Zur Therapie von Osteomalazie.“

VITAMIN D3 SANDOZ ECO 25000 I.E.:

„Zur Therapie bei nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel (Serumkonzentration von 25-Hydroxycholecalciferol <25 nmol/l bzw. <10 ng/ml) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.“

- ohne Auflagen.