



## **(20635) VITAMIN D3 SANDOZ, Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Juli 2017**

#### **1 Zulassung Swissmedic**

VITAMIN D3 SANDOZ wurde von Swissmedic per 11. Mai 2017 mit folgender Indikation zugelassen:  
«*Prophylaxe der Rachitis und Osteomalazie, Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D Mangelkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung, Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer Vitamin D Mangelkrankung bei Malabsorption, Therapie bei nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel [25(OH)D-Konzentrationen < 25 nmol/l oder 10 ng/ml], Therapie von Rachitis und Osteomalazie, Vitamin D3-Substitution in Perioden starken Wachstums, in der Schwangerschaft und Stillzeit.*»

#### **2 Beurteilung der Wirksamkeit**

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Daten wirksam:

##### **Studie 1: A Single-Dose, Comparative Bioavailability Study of Colecalciferol Tablets under Fasting Conditions; Pharma Medica Research INC. - Study Report 2013 [nicht publiziert]**

Die Studie 1 ist eine open-label, randomisierte, cross-over Bioäquivalenz-Studie. Eingeschlossen wurden 32 gesunde Frauen und Männer im Alter zwischen 18 und 55 Jahren. Diesen Studienteilnehmern wurde einmalig Cholecalciferol 2'000 I.E., 2 Tabletten, der Firma Lek Pharmaceuticals d.d., Slowenien (entspricht VITAMIN D3 SANDOZ) oder VIGANTOLETTEN, Cholecalciferol 1'000 I.E., 4 Tabletten, der Firma Merck Serono GmbH, Deutschland (laut Studienleiter Referenzpräparat) verabreicht. Die Cholecalciferol-Spiegel wurden 72 Stunden nach Einnahme der Präparate gemessen. Die pharmakokinetischen Parameter (AUC<sub>72</sub> (Area Under the Curve), C<sub>max</sub>, T<sub>max</sub>) lagen innerhalb des geforderten Bereiches. Die Bioäquivalenz zwischen dem Test- und Referenzpräparat konnte somit belegt werden.

##### **Sicherheit/Verträglichkeit**

In der Studie 1 traten keine schwerwiegenden UAW auf. Gelistete UAW sind: Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (Hypercalcämie und Hypercalciurie), Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Gastrointestinale Beschwerden wie Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Abdominalschmerzen oder Diarrhoe) und Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Hautausschlag oder Urtikaria).

Das Präparat VITAMIN D3 SANDOZ enthält den bekannten Wirkstoff Cholecalciferol. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cholecalciferol wurde bereits bei Aufnahme von (133) VI-DE 3 Tropfen in die SL am 15. März 1955 überprüft und als gegeben erachtet. VITAMIN D3 SANDOZ hat, mit Ausnahme der Prophylaxe der Osteomalazie, dieselben Indikationen wie VI-DE 3 Tropfen.

### 3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Kriterium der Zweckmässigkeit kann als erfüllt erachtet werden:

#### Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung

Es werden folgende Dosierungen und Packungsgrössen angeboten:

- VITAMIN D3 SANDOZ 500 I.E.: Packungen zu 50 und 100 Tabletten.
- VITAMIN D3 SANDOZ 1000 I.E.: Packungen zu 50 und 100 Tabletten (teilbar).

#### Dosierungsempfehlungen zur Prophylaxe laut Fachinformation:

Die in der Schweiz zur Prophylaxe eines Vitamin D-Mangels empfohlene tägliche Supplementierung ist wie folgt: Personen < 60 Jahre (einschliesslich Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr): 600 I.E.; Erwachsene ≥ 60 Jahre: 800 I.E.; Schwangere und stillende Frauen: 600 I.E.

Das BAG hält fest, dass Artikel 12b KLV bestimmt, welche Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten über die OKP vergütet werden. Die OKP übernimmt die Kosten für eine Vitamin-D-Gabe zur Rachitis-Prophylaxe während des ersten Lebensjahres (vgl. Art. 12b KLV; Massnahme b). Eine Vergütung der Vitamin D3-Präparate zur Prophylaxe über die Regelung der KLV hinaus ist nicht zulässig.

#### Dosierungsempfehlungen zur Therapie laut Fachinformation:

- Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit schwerwiegendem Vitamin D-Mangel: 500 bis 1'000 I.E. pro Tag.
- Erwachsene:
  - Therapie der Osteomalazie: 1'000 bis 5'000 I.E. pro Tag.
  - Therapie des schweren Vitamin D-Mangels: 1'500 bis 2'000 I.E. pro Tag.
  - Schwangere und stillende Frauen: 1'500 bis 2'000 I.E. pro Tag.

Aufgrund der verfügbaren Dosisstärken von VITAMIN D3 SANDOZ, wird empfohlen, ggf. (d.h. falls die Tagesdosis von VITAMIN D3 SANDOZ höher ist als die empfohlenen Dosierungen, wie z.B. zur Prophylaxe bei Patienten ≥ 60 Jahren) unter Berücksichtigung auch der zu erwartenden UV-Exposition des Patienten die Einnahme (z.B. während der Sommermonate) an 1 bis 2 Tagen pro Woche zu pausieren, um die in der Schweiz empfohlene wöchentliche Dosis zu erreichen. VITAMIN D3 SANDOZ Tabletten dürfen bei Kindern unter 6 Jahren wegen der Aspirationsgefahr nicht angewendet werden.

#### Medizinischer Bedarf

Bis anhin sind ausschliesslich Cholecalciferol-Präparate in Tropfenform in der Spezialitätenliste gelistet. Die Tabletten VITAMIN D3 SANDOZ sind suspendierbar und für Patienten mit Schluckbeschwerden einsetzbar. Sie sind neutral im Geschmack.

### 4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs und des Innovationszuschlags sowie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung,
- aufgrund des Preisvergleiches (TQV) mit VITAMIN D3 STREULI und VI-DE 3 auf der Grundlage der Tagestherapiekosten von Fr. 0.0567 pro 1'000 I.E. unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz 1 I.E. Cholecalciferol = 1 I.E. Cholecalciferol,
- die Preisbildung erfolgt linear zu VITAMIN D3 SANDOZ, 500 I.E. auf 1'000 I.E. und 50 Tabletten auf 100 Tabletten; analog zu VITAMIN D3 STREULI 10ml und 30ml,
- ohne Innovationszuschlag,

- VITAMIN D3 SANDOZ ist in keinem der Referenzländer im Handel. Ein Auslandpreisvergleich (APV) entfällt,
- zu folgenden Preisen:

<b>Präparat</b>	<b>Fabrikabgabepreis (FAP)</b>	<b>Publikumspreis (PP)</b>
VITAMIN D3 SANDOZ, 500 I.E., 50 Tabletten	Fr. 1.42	Fr. 2.60
VITAMIN D3 SANDOZ, 500 I.E., 100 Tabletten	Fr. 2.84	Fr. 5.25
VITAMIN D3 SANDOZ, 1'000 I.E., 50 Tabletten	Fr. 2.84	Fr. 5.25
VITAMIN D3 SANDOZ, 1'000 I.E., 100 Tabletten	Fr. 5.68	Fr. 10.50