



## (21708) DEKRISTOL 20.000 I.E., Dermapharm AG

### Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. März 2024

#### 1 Zulassung Swissmedic

DEKRISTOL 20.000 I.E. wurde von Swissmedic per 25. Mai 2023 mit folgender Indikation zugelassen:

„Zur Anfangsbehandlung von klinisch relevanten Vitamin-D-Mangelzuständen bei Erwachsenen.“

#### 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.

##### 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 ölgiger Basis, Tabletten, Kapseln sowie als Injektionslösung zur Verfügung.

##### Studienlage

Die Zulassungsinhaberin hat keine Studien eingereicht.

##### Sicherheit / Verträglichkeit

Organklasse (MedDRA)	Häufigkeit der Nebenwirkungen		
	Gelegentlich ( $\geq 1/1'000$ , $< 1/100$ )	Selten ( $\geq 1/10'000$ , $< 1/1'000$ )	Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)
Erkrankungen des Immunsystems		Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.	Überempfindlichkeitsreaktionen wie angioneurotisches Ödem oder Larynxödem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperkalzämie und Hyperkalzurie		

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhö
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria	

### Medizinische Leitlinien

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

Personen- gruppe	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 Höchsteinnahme
<b>Kinder / Jugendliche</b>			
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)
<b>Erwachsene</b>			
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)
<b>Schwangere/stillende Frauen</b>			
	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

Zur Aufnahme in die SL wurden die Packungen 4 Weichkapseln, 20000 IE und 14 Weichkapseln, 20000 IE beantragt.

Die empfohlene Dosis ist 1 Weichkapsel wöchentlich (entsprechend 20000 I.E.). Die Dauer der Anwendung wird ärztlich festgelegt und ist üblicherweise auf 4 bis 5 Wochen begrenzt. Die Behandlung des schweren Vitamin D-Mangels kann im Ermessen des Arztes auch länger fortgeführt werden, daher kann auch eine Grosspackung erforderlich sein.

## Medizinischer Bedarf

Mehrere Arzneimittel mit Cholecalciferol, welche zur Anfangsbehandlung von nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel eingesetzt werden können, sind bereits in der SL aufgeführt. DEKRISTOL 20.000 I.E. stellt somit eine Alternative in der Form von Weichkapseln für Erwachsene zu den bereits in der SL gelisteten Präparaten dar.

## Beurteilung der Zweckmässigkeit

DEKRISTOL 20.000 I.E. stellt eine Alternative dar zu anderen hochdosierten Cholecalciferol-Präparaten für die Behandlung von erwachsenen Patienten, die einen schweren Vitamin D-Mangel aufweisen. Die erforderlichen Packungen und die erforderliche Dosisstärke sind vorhanden.

## 4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) für DEKRISTOL 20.000 I.E., 4 Weichkapseln, 20000 I.E.:

Präparat (Wirkstoff)	Packungsgrösse / Dosisstärke	FAP	Anzahl IE / Packung	Preis / IE [Fr.]
D3 VITACAPS (Cholecalciferol)	6 Weichkapseln, 24000 I.E.	7.65	144'000	0.000053
LUNDEOS (Cholecalciferol)	4 Weichkapseln, 20000 I.E.	4.28	80'000	0.000054
VITAMIN D3 SANDOZ ECO (Cholecalciferol)	4 Weichkapseln, 25000 I.E.	5.60	100'000	0.000056
VITAMIN D3 STREULI (Cholecalciferol)	4 Weichkapseln, 20000 I.E.	4.22	80'000	0.000053
			TQV-Niveau	0.000054
			TQV-Preis (FAP)	4.31

- ohne Innovationszuschlag,
- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs (APV) mit Datum vom 22. Januar 2024, Preisen aus 2 Referenzländern (A, D) und Wechselkursen zu Fr. 0.97/Euro, Fr. 1.12/GBP, Fr. 0.1304/DKK und Fr. 0.0847/SEK. Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise:

	APV (FAP)
4 Weichkapseln, 20000 I.E.	Fr. 1.59
14 Weichkapseln, 20000 I.E.	Fr. 5.57

- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- mit einer linearen Preisstruktur zwischen den Packungen derart, dass der Preis von keiner Packung über dem Durchschnitt von APV und TQV der entsprechenden Packung liegt,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
4 Weichkapseln, 20000 I.E.	Fr. 2.95	Fr. 7.50
14 Weichkapseln, 20000 I.E.	Fr. 10.33	Fr. 20.10

- mit einer Limitierung:  
„Zur Therapie bei nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel (Serumkonzentration von 25-Hydroxycholecalciferol <25 nmol/l bzw. <10 ng/ml) bei Erwachsenen.“,
- ohne Auflagen.