

Datum

2018-05-17

Vår beteckning

3309/2017

**SÖKANDE**Vifor Pharma Nordiska AB  
Torshamnsgatan 30 A  
164 40 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-05-18 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Veltassa	Pulver till oral suspension	8,4 g	Dospåsar, 30 st	578950	2850,00	2953,25
Veltassa	Pulver till oral suspension	16,8 g	Dospåsar, 30 st	113451	2850,00	2953,25

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter med kronisk njursjukdom (CKD) i stadier 3 och 4 för vilka behandling med Resonium inte är lämpligt.

**Villkor**

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## ANSÖKAN

Vifor Pharma Nordiska AB har ansökt om att läkemedlet Veltassa, pulver till oral suspension ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Veltassa är avsett att behandla hyperkalemi hos vuxna. Den aktiva substansen i Veltassa är patiomer.

Hyperkalemi definieras som abnormt höga nivåer av kalium i extracellulärvätskan. Kaliumnivån i blodet ligger normalt mellan 3,8 - 5,0 mmol/L och hyperkalemi definieras som nivåer över 5,0 mmol/L. Hyperkalemi är ofta ett tecken på annan underliggande sjukdom som kräver skyndsamt specifik diagnostik och behandling. Det är dessutom vanligt att hyperkalemi är en bieffekt av läkemedelsbehandling ofta i kombination med andra ogynnsamma omständigheter såsom minskad extracellulär volym (dehydrering). Den absolut vanligaste orsaken till hyperkalemi är läkemedel som hindrar kaliumsekretion, exempelvis renin-angiotensin-aldosteronsystem-hämmare (RAAS-hämmare) och betablockerare.

Veltassa är ett pulver till oral suspension och finns i styrkorna 8,4 gram samt 16,8 gram. Rekommenderad startdos är 8,4 gram patiomer en gång dagligen. Om serumkaliumnivån faller under önskat intervall, ska dosen reduceras eller sättas ut.

Fas III-studien, OPAL-HK, utvärderade säkerhet och effekt av patiomer i hyperkalemi-patienter med CKD stadier 3 eller 4 som behandlades med åtminstone en RAAS-hämmare. Resultatet visar att Veltassa sänker serumkaliumnivån hos patienter med CKD och samtidig behandling med RAAS-hämmare. Patienterna erhöll en stabil och reproducerbar sänkning av serumkaliumnivån och majoriteten av patienterna låg sedan kvar inom målintervall för serumkaliumnivån med en samtidig liten risk för hypokalemi. I en av fas II-studierna, PEARL-HF, visades att Veltassa även sänkte serumkaliumnivån hos hjärtsviktpatienter med samtidig CKD. Den kliniska effektdatan av Veltassa på hjärtsviktpatienter är begränsad och behöver utvärderas ytterligare.

Företaget har angett att ingen behandling är det relevanta jämförelsealternativet till Veltassa. Företaget motiverar detta med att Veltassa är ett läkemedel för långtidsbehandling och att patienter i större utsträckning kan stå kvar på behandling med RAAS-hämmare medan Resonium ofta används som korttidsbehandling i klinisk praxis. Företaget anser att Resonium och Veltassa är avsedda för olika patientgrupper och därför inte kan jämföras.

Veltassas båda styrkor kommer i förpackningsstorlekar om 30 dospåsar och kostar 2 850 kronor till det ansökta inköpspriset (AIP). Detta motsvarar apotekens försäljningspris (AUP) på 2 953,25 kronor vilket innebär en kostnad per dospåse på 98,44 kronor.

Företagets hälsoekonomiska utvärdering skattar kostnadseffektiviteten av Veltassa jämfört med ingen behandling, för CKD-patienter i stadier 3 och 4 med hyperkalemi och samtidig behandling med RAAS-hämmare. I företagets grundscenario uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till cirka 400 000 kronor. Företaget redovisar också en subgruppsanalys baserat på en äldre patientpopulation från OPAL-HK. Resultatet i den analysen visar att behandling med Veltassa, jämfört med ingen behandling, leder till en kostnad per vunnet QALY på cirka 320 000 kronor.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### **TLV gör följande bedömning**

De kliniska studierna behandlar patienter med motsvarande lätt till måttlig hyperkalemi. TLV:s samlade bedömning är att patienter som är aktuella för Veltassa har en hyperkalemi som motsvarar en medelhög svårighetsgrad.

TLV bedömer att Resonium är ett relevant jämförelsealternativ till Veltassa eftersom det är den enda rekommenderade och etablerade läkemedelsbehandlingen av hyperkalemi i klinisk praxis idag med gedigen klinisk erfarenhet.

Företaget har, trots förfrågan av TLV, inte inkommit med en analys som jämför kostnader och effekter av Veltassa mot Resonium. Utan att kunna påvisa någon extra nytta med Veltassa jämfört med Resonium bedömer TLV att läkemedlen har jämförbar effekt och jämför således läkemedelskostnaderna mot varandra. Resonium är ett mindre kostsamt alternativ varför Veltassa inte uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för hela dess godkända indikation.

3309/2017

TLV bedömer att det kan finnas patienter för vilka behandling med Resonium inte är lämpligt och som behöver ett behandlingsalternativ. Det kan vara patienter som är aktuella för en eventuell långtidsbehandling med Veltassa då Resonium främst används som korttidsbehandling i klinisk praxis.

För de patienter för vilka behandling med Resonium inte är lämpligt bedömer TLV att kostnaden per vunnet QALY uppgår till cirka 410 000 kronor. Detta är baserat på företagets subgruppsanalys för en äldre patientpopulation i OPAL HK som TLV anser mer speglar patienten i den kliniska vardagen. Det antagande som skiljer företagets subgruppsanalys från TLV:s analys är behandlingens längd. TLV bedömer att det finns en osäkerhet i behandlingens längd och i TLV:s grundscenario pågår därför behandling till progression i CKD stadium eller död. TLV bedömer vidare att det kan finnas patienter som slutar behandlas med Veltassa innan progression i CKD-stadium eller död, likt behandling med Resonium. I ett sådant scenario är kostnaden per vunnet QALY lägre.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för Veltassa, för patienter med CKD stadier 3 och 4 för vilka behandling med Resonium inte är lämpligt, står i rimlig relation till nyttan.

Då företaget, trots förfrågan från TLV, inte inkommit med en hälsoekonomisk analys för övriga patientgrupper som omfattas av Veltassas godkända indikation och för vilka Resonium inte är ett lämpligt behandlingsalternativ har företaget inte visat att Veltassa uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för dessa patienter.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn e.m. Per Carlsson och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit Hanna Kastman. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Linnea Oldsberg, den medicinska utredaren Rebecka Lantto Graham och juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Hanna Kastman

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.