

SÖKANDE

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 24 september 2021 ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde, med de subventionsbegränsningar som framgår nedan och till oförändrat pris.

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

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med kronisk njursjukdom (CKD) i stadierna 3 till 5, med eller utan kronisk hjärtsvikt, för vilka behandling med Resonium inte är lämplig samt för patienter med kronisk hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom.

Villkor

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

1092/2021

ANSÖKAN

Veltassa ingår sedan maj 2018 i läkemedelsförmånerna med begränsning till *patienter med kronisk njursjukdom (CKD) i stadier 3 och 4 för vilka behandling med Resonium inte är lämplig* (dnr 3309/2017) samt sedan oktober 2019 *för patienter med CKD stadiet 5* (dnr 1886/2019).

Vifor Pharma Nordiska AB (företaget) har nu ansökt om att Veltassa ska ingå i läkemedelsförmånerna med en utökad subvention som även inkluderar patienter med hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom.

UTREDNING I ÄRENDET

Veltassa är avsett för behandling av hyperkalemi hos vuxna. Hyperkalemi innebär en för hög nivå av kaliumjoner i den extracellulära vätskan. Mild hyperkalemi ger få och diffusa symtom men ökar risken för akut hyperkalemi, hjärtarytmier, sjukhusinläggning och död. Hyperkalemi kan uppstå på grund av flera orsaker, bland annat försämrad njurfunktion, högt blodtryck eller hjärtsvikt.

En annan orsak till hyperkalemi kan vara behandling med läkemedel så som hämmare av Renin- Angiotensin- Aldosteron-systemet (RAAS) som används vid kronisk njursjukdom och hjärtsvikt. Därför minskar behandlande läkare ofta dosen eller avslutar behandling med dessa läkemedel helt när en patient utvecklar hyperkalemi. En minskad dos eller avslutad behandling med dessa läkemedel leder dock till en ökad mortalitetsrisk.

Läkemedlet är ett pulver till oral suspension och ökar utsöndringen av kalium via avföringen genom att binda kalium i magtarmkanalens lumen.

Företaget har endast kommit in med underlag för patientgruppen med hjärtsvikt utan samtidigt kronisk njursjukdom.

Företagets ansökta pris är 2 953,25 kronor AUP för en förpackning. Priset är detsamma för båda styrkorna (8,4 gram och 16,8 gram) och detsamma som tidigare fastställt AUP för Veltassa. Läkemedelskostnaden per dag motsvarar kostnaden för en dospåse på 98 kronor.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnaden för Veltassa jämförs med den för Lokelma. Det centrala i kostnadsjämförelsen omfattar antaganden om dosering och behandlingstid. Företaget utgår från att doseringen av Veltassa och Lokelma för patienter med hjärtsvikt *utan* samtidig kronisk njursjukdom är densamma som för patienter *med* kronisk njursjukdom. Mot bakgrund av detta har företaget använt antaganden som redovisades i tidigare ärende för Veltassa (1886/2019) där patienter med kronisk njursjukdom i stadiet 5 utvärderades. I företagets grundscenario är Veltassa kostnadsbesparande med 177 kronor i jämförelse med Lokelma givet en behandlingsperiod på 60 dagar för patienter med hjärtsvikt utan samtidig njursjukdom.

Lokelma ingår i läkemedelsförmånerna sedan januari 2019 med följande begränsning: *Subventioneras endast för patienter med kronisk njursjukdom (CKD) i stadierna 3 till 5, med eller utan kronisk hjärtsvikt, för vilka behandling med Resonium inte är lämplig samt för patienter med kronisk hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom.*

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Veltassa är avsett för behandling av hyperkalemi hos vuxna. Hyperkalemi innebär en för hög nivå av kaliumjoner i den extracellulära vätskan. Mild hyperkalemi ger få och diffusa symtom men ökar risken för akut hyperkalemi, hjärtarytmier, sjukhusinläggning och död.

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet för Veltassa avseende den nu aktuella ansökan för patienter med hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom är Lokelma

1092/2021

eftersom Lokelma och Veltassa är de enda läkemedel som är indicerade vid hyperkalemi hos patienter med hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom.

De kliniska studierna visar att Veltassa har en statistiskt signifikant effekt avseende sänkning av kaliumnivån i blodet jämfört med placebo hos patienter med hyperkalemi. I de subgruppsanalyser som gjordes var effekten jämförbar oberoende av bakomliggande sjukdom.

TLV bedömer att effekten är jämförbar mellan Veltassa och Lokelma avseende behandling av hyperkalemi samt upprätthållande av normokalemi för patienter med hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom. Detta mot bakgrund av TLV:s tidigare bedömning i ärende dnr 1886/2019 att effekten av Veltassa och Lokelma är jämförbar för patienter med kronisk njursjukdomstadie 3-5 samt att kaliumsänkningen antas vara oberoende av bakomliggande sjukdom.

Det är osäkert vad den faktiska doseringen och behandlingens längd är för Veltassa och Lokelma. I ärende dnr 1886/2018 uppskattade TLV behandlingens längd och dosering av Veltassa och Lokelma genom att analysera data på läkemedelsanvändning från Socialstyrelsens läkemedelsregister. TLV bedömer att detta datauttag kan användas för att uppskatta dosering och behandlingens längd även i nuvarande ansökan eftersom det, som ovan konstaterats, är rimligt att utgå från att dosering och behandlingens längd med Veltassa och Lokelma är densamma oavsett om patienten har hjärtsvikt eller kronisk njursjukdom.

Utifrån dessa data konstaterade TLV att majoriteten (mellan cirka 80 och 85 procent) av patienterna hade behandlats med lågdos (8,4 gram Veltassa eller 5 gram Lokelma). Vidare bedömde TLV att behandlingens längd var förhållandevis kort, median 60 dagar och i medel 93 dagar för både Veltassa och Lokelma.

TLV har i analyser varierat dosering och behandlingens längd för att illustrera flera möjliga scenarier. I dessa har Veltassa på gruppnivå en läkemedelskostnad som är i nivå med den för Lokelma.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Veltassa är rimliga för patienter med hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsning och villkor. Subventioneras endast för patienter med kronisk njursjukdom (CKD) i stadierna 3 till 5, med eller utan kronisk hjärtsvikt, för vilka behandling med Resonium inte är lämplig samt för patienter med kronisk hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom.

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

Se nedan hur man överklagar.

1092/2021

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Christine Wilhelmsson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonom Andreas Pousette och seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Christine Wilhelmsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.