

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 fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna men med förändrad begränsning, från och med 2019-10-25 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	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 för vilka behandling med Resonium inte är lämplig.

Villkor

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

ANSÖKAN

Veltassa, pulver till oral suspension, ingår i läkemedelsförmånerna sedan maj 2018 med begränsning till patienter med kronisk njursjukdom (CKD) i stadierna 3 och 4 för vilka behandling med Resonium inte är lämplig (dnr 3309/2017). Vifor Pharma Nordiska AB har nu ansökt om att Veltassa även ska ingå i läkemedelsförmånerna för patienter med CKD stadium 5, till pris i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

CKD delas in i olika stadier beroende på hur mycket av patientens njurfunktion som återstår, från stadie 1 som är mild sjukdom till stadie 5 som är den allvarligaste formen.

Företaget har i detta ärende endast kommit in med underlag som omfattar patienter med CKD stadium 5.

Veltassa (patiomer) är avsett att behandla 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. Dessa risker tilltar med ökande grad av hyperkalemi. Hyperkalemi kan uppstå på grund av flera orsaker, bland annat försämrad njurfunktion, högt blodtryck eller hjärtsvikt. Läkemedelsbehandling som används vid njursjukdom och hjärtsvikt kan också bidra.

Veltassa är ett pulver till oral suspension och finns i styrkorna 8,4 gram samt 16,8 gram. Båda styrkorna kommer i en förpackningsstorlek om 30 dospåsar. Företaget ansöker om ett pris som är detsamma som det redan fastställda. Priset är samma oavsett styrka (8,4 eller 16,8 gram) och läkemedelskostnaden per dag uppgår till 98 kronor.

Både Resonium och Lokelma är andra jonbytare med indikationen behandling av hyperkalemi. Lokelma ingår i läkemedelsförmånerna sedan januari 2019 för patienter med CKD stadierna 3 till 5 för vilka behandling med Resonium inte är lämplig.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys som jämför Veltassa med Lokelma för patienter med hyperkalemi och CKD stadium 5. Resultatet av analysen är beroende av behandlingens längd och dos. I samtliga av företagets analyser ger behandling med Veltassa upphov till lägre läkemedelskostnader jämfört med Lokelma.

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

Veltassa ingår idag i läkemedelsförmånerna med begränsning till patienter med CKD stadium 3 och 4 för vilka behandling med Resonium inte är lämplig (dnr 3309/2017). Företaget har i detta ärende kommit in med underlag för att Veltassa ska ingå i läkemedelsförmånerna även för patienter med CKD stadium 5.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Veltassa för patienter med hyperkalemi och CKD stadium 5 i första hand är Resonium. För patienter med CKD stadium 5 där behandling med Resonium inte är lämplig bedömer TLV att Lokelma är relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer att Veltassa har jämförbar effekt med Resonium och Lokelma.

Läkemedelskostnaden per dag för Veltassa överstiger den för Resonium. TLV bedömer därför att kostnaden för behandling med Veltassa inte är rimlig för patienter som kan behandlas med Resonium. En begränsning gentemot Resonium ska därför gälla även för patienter med CKD stadium 5.

Resultatet av företagets kostnadsminimeringsanalys gentemot Lokelma är beroende av behandlingens längd och dos för respektive läkemedel. TLV bedömer att det råder osäkerhet gällande hur länge patienterna behandlas med samt vilken dos patienterna använder av Veltassa och Lokelma. För att få en bild av hur dessa patienter behandlas i klinisk praxis har TLV analyserat data från Socialstyrelsens läkemedelsregister över hur patienterna använt Veltassa och Lokelma under den tid dessa läkemedel ingått i läkemedelsförmånerna.

I TLV:s hälsoekonomiska analyser gällande patienter med hyperkalemi och CKD stadium 5 för vilka behandling med Resonium inte är lämplig, är läkemedelskostnaden för Veltassa i nivå med den för Lokelma. Kostnaden för behandling med Veltassa för denna patientgrupp bedöms därmed vara rimlig. TLV bedömer därför att subventionen av Veltassa ska utökas till att även omfatta patienter med CKD stadium 5 för vilka behandling med Resonium inte är lämplig.

1886/2019

Sammantaget 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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofia Johansson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Linnea Oldsberg och juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Johansson

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.