

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 7. oktober 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2020_051 Natriumzirkoniumsyklosilikat (Lokelma) til behandling av hyperkalemi hos voksne med hjertesvikt

Bakgrunn

Det vises til Bestillerforum 22. juni 2020 der det ble besluttet: *En forenklet metodevurdering (D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk for natriumzirkoniumsilikat (Lokelma) til behandling av hyperkalemi hos voksne med hjertesvikt. Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.*

Astra Zeneca har 25.09.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	Lokelma 5g	3 264,20		
	Lokelma 10 g	6 492,10		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 5 g i henhold til SPC. Arskostnaden for Lokelma er om lag [redacted]

Kostnadseffektivitet

Lokelma har fra tidligere forhåndsgodkjent refusjon, etter vedtak fattet 15.06.2019, for indikasjonen hyperkalemi ved *nyresvikt*. Den fulle markedsførte indikasjonen for Lokelma er behandling av hyperkalemi hos voksne. Denne vurderingen gjelder hyperkalemi ved *hjertesvikt*.

Legemiddelverket skriver:

Det er levert en kostnad-nytte analyse med en pasientsimuleringsmodell (kostnad-per-QALY) som modellerer sammenhengen mellom serum-kaliumnivå og utvalgte helsetilstander, der Lokelma er sammenlignet med standard støttebehandling.

Legemiddelverket mener imidlertid at det er vanskelig å fastslå det relative bidraget fra hyperkalemi til dødelighet, samt at inputverdiene er forbundet med så stor grad av usikkerhet at en modellering



av sammenhengen mellom behandling med Lokelma og utfallsmålene i modellverket, ikke kan aksepteres.

På bakgrunn av dette har Legemiddelverket valgt å ikke gå videre med den helseøkonomiske modellen. Legemiddelverket har følgelig gjort en forenklet analyse som ikke baserer seg på denne modellen

Legemiddelverket skriver videre:

Legemiddelverket mener derfor at den betydelige usikkerheten i modellstruktur og de tilhørende inputverdier ikke gir grunnlag for å beregne en klinisk plausibel IKER eller APT. På bakgrunn av dette har Legemiddelverket valgt å ikke gå videre med den helseøkonomiske modellen, men vil påpeke at analyser med endringer i de mest avgjørende parameterne som er drøftet ovenfor, viser mindre endringer i IKER.

Imidlertid vil alvorlig ubehandlet hyperkalemi både kreve store ressurser i spesialisthelsetjenesten og ha et potensielt dødelig utfall. Effekten av ZS på serum-kaliumnivå er vist for både nyresvikt- og hjertesvikt-pasienter. I tillegg vil, som nevnt, samsykkelighet bidra til at populasjonene er til dels overlappende, også når det gjelder ekstrapolering av kostnadsbildet. Hyperkalemi vil kunne føre til at pasienter som krever RAAS-inhibitorbehandling må nedtitrere eller seponere behandlingen, med påfølgende forverring av grunntilstanden. Selv om denne gevinsten ikke kan tallfestes gjennom innsendt helseøkonomisk modell, mener Legemiddelverket, at det er sannsynlighetsovervekt for at vurderinger fra tidligere metodevurderinger (1) kan ekstrapoleres til denne pasientpopulasjonen.

Metodevurderingen som lå til grunn for forhåndsgodkjent refusjon for indikasjonen hyperkalemi ved nyresvikt baserer seg på en såkalt kostnadsminimeringsanalyse, der natriumzirkoniumsyklosilikat (Lokelma) sammenliknes mot patiomer (Veltassa).

I vedtaket fra juni 2019 skriver Legemiddelverket:


Legemiddelverket mener at kostnadene er tilstrekkelig belyst, i og med at natriumzirkoniumsyklosilikat er rimeligere enn patiomer for den styrken som antas å være mest brukt. Det er derfor ikke sannsynlig at innføring av natriumzirkoniumsyklosilikat vil medføre økte kostnader.

Lokelma og Veltassa ble begge overført til helseforetaksfinansiering 1. september 2020 og inngår i LIS anbudskonkurranse med avtaler som gjelder fra 1. november 2020. Se nærmere omtale under.

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket skriver:

Legemiddelverket antar at budsjettvirkningen ved å ta i bruk Lokelma ved behandling av moderat til alvorlig hyperkalemi (serum-kaliumnivå >6,0 mmol/l) hos hjertesvikt-pasienter vil være om lag 5 millioner NOK per år i år fem. Budsjettberegningene er usikre og forenklede.

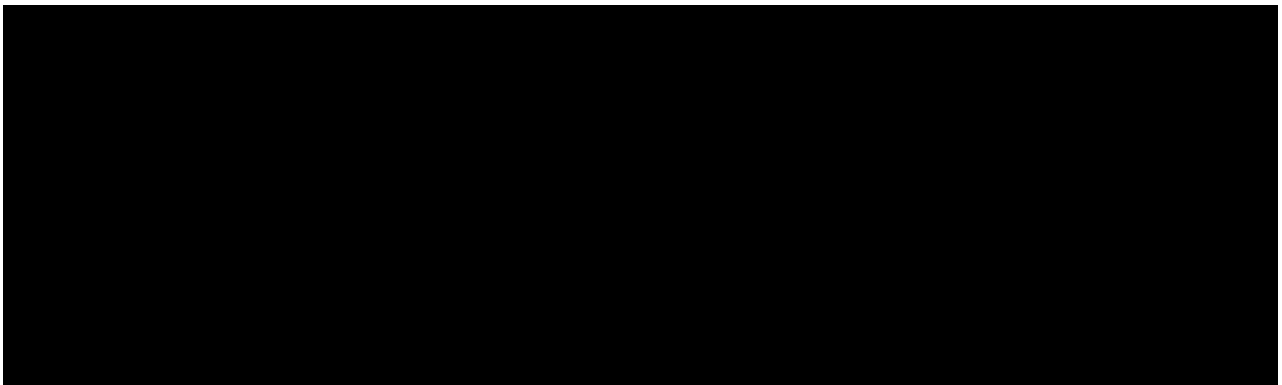
Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl mva.	5,6 mill. kroner
LIS pris mottatt 25.09.2020 inkl. mva.	



Legemiddelverket opplyser at budsjettberegningene er gjort basert på en gjennomsnittbetraktning av antall pasienter og forbruk av doseposer (5g eller 10g).

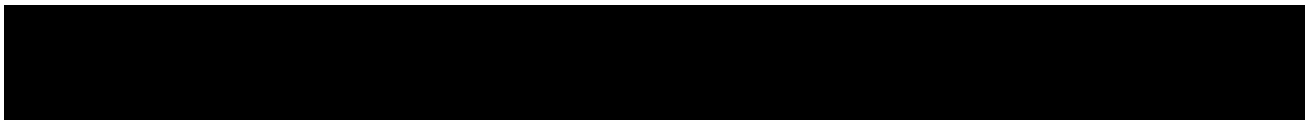
Betydning for fremtidig anskaffelse

Lokelma inngår i anbudskonkurransen for LIS 2030 *Kronisk nyresvikt* til vedlikeholdsbehandling hos pasienter med kronisk nyresvikt som får hyperkalemi på grunn av behandling med hemmere av renin-angiotensinsystemet. Avtalene gjelder for perioden 01.11.2020 til 31.05.2022.



Til denne konkurransen har Astra Zeneca gitt følgende tilbud:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	Lokelma 5g	3 264,20		
	Lokelma 10 g	6 492,10		



Det er ikke gjennomført anbudskonkurranse for faglige likeverdige legemidler til Lokelma for behandling av hyperkalemi hos voksne med *hjertesvikt*. Dersom Lokelma blir innført for behandling av hyperkalemi hos voksne med *hjertesvikt* kan legemidlet tas i bruk for denne indikasjonen fra 1. november da det er tidspunktet hvor avtalen for anbudskonkurransen hyperkalemi hos voksne med *nyresvikt* vil gjelde fra. Dette skyldes at det kun kan være én pris per produkt og prisen gjelder for alle bruksområder.

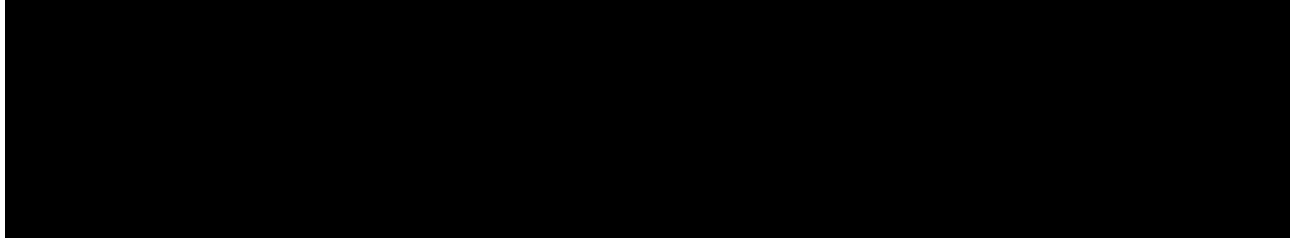
Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	25-06-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08-05-2020	16-09-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	25-09-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	07-10-2020	



Saksbehandlingstid:	94 dager hvorav 82 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.
---------------------	---

Oppsummering



Asbjørn Mack
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen
Rådgiver