

**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: Sekretariat Bestillerforum v/ Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 16. desember 2021

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

### **ID2021\_049: Patiromersorbitekalsium (Veltassa) til behandling av hyperkalemi hos voksne med hjertesvikt**

#### **Bakgrunn**

Det vises til metodevurdering datert 03.12.21 der Legemiddelverket har oppsummert effekt og sikkerhet ved bruk av Veltassa i henhold til bestilling fra Bestillerforum, og godkjent preparatomtale.

Veltassa fikk forhåndsgodkjent refusjon for indikasjonen hyperkalemi ved *nyresvikt* 01.10.2018 og ble senere overført til helseforetaksfinansiering 01.09.2020. Den markedsførte indikasjonen for Veltassa er behandling av hyperkalemi hos voksne, uten angivelse av årsak til denne. Den aktuelle vurderingen gjelder hyperkalemi ved *hjertesvikt*. Legemiddelverket legger til grunn at pasientgrunlaget vil være det samme som for natriumzirkoniumsyklosilikat (Lokelma) som er innført til bruk for hjertesviktspasienter med hyperkalemi avgrenset til serum-kaliumnivå over 6,0 mmol/l (moderat til alvorlig hyperkalemi).

Hyperkalemi ved hjertesvikt er vanligvis sekundært til bruk av RAAS-hemmende medikamenter, som er en hjørnestein i hjertesviktbehandlingen. Dette kan føre til seponering eller dosereduksjon av viktige legemidler, noe som igjen kan øke risikoen for morbiditet og mortalitet hos pasientgruppen. Alvorlig hyperkalemi vil både kreve store ressurser i spesialisthelsetjenesten og ha et potensielt dødelig utfall.

#### **Pristilbud**

Vifor Pharma Nordiska AB har 11.11.2021 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for den videre behandlingen i Nye Metoder:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
578950	30 stk doseposer a 8,4 gram	4 003,00 kr	
113451	30 stk doseposer a 16,8 gram	4 003,00 kr	

#### **Tabell 1**

Dette tilsvarer en månedskostnad på [REDACTED] NOK og en årskostnad på om lag [REDACTED] NOK med LIS-AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 8,4 g x 1 i henhold til SPC. [REDACTED]



### Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnad-nytte analyse eller IKER. Legemiddelkostnaden er den samme som anbudsprisen for behandling av hyperkalemi ved nyresvikt, og i studiene som er vurdert av Legemiddelverket er den kaliumsenkende effekt hos pasienter med hjertesvikt den samme som i den øvrige studiepopulasjonen.

Per i dag er kun Lokelma innført til vedlikeholdsbehandling av hyperkalemi ved hjertesvikt i norsk klinisk praksis. Introduksjon av Veltassa vil dermed være et nytt behandlingsalternativ for denne pasientpopulasjonen. Legemiddelverket har tidligere funnet at det ikke er klinisk relevante forskjeller mellom patiomer og natriumzirkoniumsyklosilikat (Lokelma). I AMETHYST-studien og OPAL-HK-studien på patiomer ved hyperkalemi, brukte pasienter med s-kalium >5.5 mmol/liter i gjennomsnitt hhv 20 g og 21 g patiomer pr døgn.

Veltassa (patiomer)		Lokelma (natriumzirkoniumsyklosilikat)	
Dosering	Årskostnad (LIS-AUP)	Dosering	Årskostnad (LIS-AUP)
8,4 gram x 1		5 gram x 1	
16,8 gram x 1		10 gram x 1	
25,2 gram x 1		Ikke indikasjon for høyere dosering	

Tabell 2

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser ved innføring av patiomer til denne indikasjonen. Siden patiomer i all hovedsak vil gis til pasienter som ellers ville fått natriumzirkoniumsyklosilikat, vil ikke refusjon av patiomer utvide pasientgrunnet totalt. Legemiddelverket har anslått at mellom 100 og 1000 pasienter årlig kan være aktuelle for behandling med patiomer eller natriumzirkoniumsyklosilikat for aktuell indikasjon. Det er sannsynligvis noe overlapp mot indikasjonen hyperkalemi ved nyresvikt.

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Veltassa inngår i anbudskonkurransen LIS 2030 Kronisk nyresykdom til vedlikeholdsbehandling av hyperkalemi hos pasienter med kronisk nyresvikt. Avtalene gjelder til 31.05.2022. Dersom Veltassa besluttes innført til den aktuelle indikasjonen i Beslutningsforum, kan medikamentet tas i bruk fra beslutningsdato da den tilbudte prisen er den samme som i anbudet. Det er foreløpig ikke gjennomført anbudskonkurranse for behandling av hyperkalemi hos voksne med *hjertesvikt*, men det kan bli aktuelt dersom også patiomer blir innført til denne indikasjonen.

### Informasjon om refusjon av patiomersorbitekskalsium ved hyperkalemi og hjertesvikt i andre land

Sverige: [Godkjent av TLV](#) til hyperkalemi ved hjertesvikt fra 24.09.21.

Danmark: Ingen informasjon om denne indikasjonen.

England: [Godkjent av NICE](#) til hyperkalemi ved både nyresvikt og hjertesvikt fra 16.12.19. Betingelse at s-kalium er >6.0 mmol/l og at pasienten har seponert eller redusert dosen av RAAS-hemmere pga hyperkalemi.



Skottland: [Godkjent av SMC](#) til hyperkalemi ved både nyresvikt og hjertesvikt fra 09.08.21. Betingelse at s-kalium er >6.0mmol/l og at pasienten ellers ville ha vært nødt til å trappe ned eller seponere RAAS-hemmere.

### Oppsummering

Legemiddelverket har tidligere funnet at det ikke er klinisk relevante forskjeller mellom disse to medikamentene. Dersom Veltassa innføres i Beslutningsforum, kan medikamentet tas i bruk for denne indikasjonen fra beslutningsdato.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Sara Reinvik Ulmoen  
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	03.12.2021	05.11.2021
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	08.11.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp	11.11.2021	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp	16.12.2021	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp	42 dager hvorav 4 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma og 26 dager i påvente av ferdigstilt rapport fra Legemiddelverket. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 13 dager.	