



Vifor Pharma Nordiska AB
Att. Magnus Ivarsson

12. juli 2018
Sagsnr. 2018023615

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Veltassa får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Veltassa, pulver til oral suspension med indhold af patiomer i styrkerne 8,4 g og 16,8 g får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

Vifor Pharma Nordiska AB har den 20. februar 2018 ansøgt om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til Veltassa.

Den godkendte indikation for Veltassa er ifølge produktresumeeet: "*Veltassa er indiceret til behandling af hyperkaliæmi hos voksne*".

I skriver, at ansøgningen vedrører patienter med kronisk nyresygdom (stadie 3B og 4 som ikke er i dialyse eller transplanterede) med hyperkaliæmi og i behandling med renin-angiotensin-aldosteron-system-inhibitorer (RAAS-inhibitorer). Vi anser derfor ansøgningen for en ansøgning om generelt klausuleret tilskud til denne patientgruppe.

Veltassa har været tilgængeligt på det danske marked i styrken 8,4 gram siden den 9. oktober 2017 og i styrken 16,8 gram siden den 7. maj 2018.

Gentagne tilfælde af hyperkaliæmi er en velkendt bivirkning ved behandling med RAAS inhibitorer og kan være alvorlig, især for patienter med kronisk nyreinsufficiens. Dansk Nefrologisk Selskab (DNS), Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS) og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) skriver i en rapport om behandling af kronisk nyresygdom¹, at ACE-hæmmer eller ATII-receptorantagonist anbefales foruden god blodtryksskontrol, som førstevalg i højeste dosering, på grund af deres antiproteinurisk og nyrebeskyttende virkning.

Kronisk nyresygdom inddeles ifølge ovennævnte rapport om behandling af kronisk nyresygdom i følgende stadier: 1 (normal eller høj), G2 (let nedsat), G3a (let/moderat nedsat), G3b (moderat/svært nedsat), G4 (svært nedsat) og G5 (terminalt nyresvigt).

Vi har den 16. marts 2018 sendt en forespørgsel til Danske Regioner om hvilke stadier af kronisk nyresygdom, der er omfattet af ordningen med "Vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling"². På dette tidspunkt står der "patienter med nyresvigt" på listen.

Danske Regioner svarer den 9. maj 2018, at det på nuværende tidspunkt ikke er muligt at besvare vores forespørgsel, da der pt. pågår drøftelser i regionerne om, hvilke patienter med nyresvigt, der er omfattet af listen med vederlagsfri udlevering. Den 5. juli 2018 har Danske Regioner lagt et nyt principnotat og en ny liste på sin hjemmeside², hvor det fremgår, at listen over medicin til vederlagsfri udlevering

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi. Kronisk nyresygdom: Analysemetoder og klinisk evaluering. Rekommandationer for vurdering af Glomerulær filtrationsrate og albuminuri 2015. Tilgængelig på:
<http://www.nephrology.dk/Publikationer/Kronisk%20nyresygdom%202015%20endelig,%2014-08-15.pdf>

² <http://regioner.dk/sundhed/medicin/vederlagsfri-udlevering-af-medicin>, opdateret 5. juli 2018

revideres pr. 1. august 2018, således, at noget medicin, herunder medicin i ATC-gruppe V03AE, til ikke-indlagte nyrepatienter for fremtiden udleveres vederlagsfrit til "nyrepatienter i dialyse samt patienter med "svær nedsat nyre-funktion" svarende til CKD ("chronic kidney disease") stadie 4 og 5, hvilket vil indbefatte eGFR under 30 ml/min".

Vi har den 22. maj 2018 bedt Sundhedsdatastyrelsen lave et udtræk fra Lægemiddelstatistikregistret over *antal personer i behandling i primærsektoren i 2017 og 2018 (til og med marts)* samt *solgt mængde i henholdsvis primær- og sekundærsektoren i 2017 og 2018 (til og med marts)* for ATC-grupperne V03AE01 (Resonium og Resonium Calcium) og V03AE09 (Veltassa)

Sundhedsdatastyrelsen har den 29. maj 2018 fremsendt de forespurgte tal (se bilag), som viser, at i 2016 og 2017 har godt 200 personer indløst recept på Resonium/Resonium Calcium. Ingen personer har indløst recept på Veltassa siden markedsføringstidspunktet den 9. oktober 2017.

Data over forbruget i henholdsvis primær- og sekundærsektoren viser, at omkring 90% af forbruget af Resonium/Resonium Calcium ligger i sekundærsektoren. Tallene viser endvidere, at forbruget af Veltassa udelukkende har været i sekundærsektoren – i alt 300 DDD siden markedsføringen, hvilket vil sige, at det anvendes på sygehuset eller udleveres vederlagsfrit til ikke-indlagte patienter.

Vi har den 8. juni 2018 orienteret jer om, at vi har sendt en forespørgsel til Danske Regioner og bedt om en opgørelse fra Sundhedsdatastyrelsen over anvendelse af Resonium og Veltassa i såvel primær- som sekundærsektoren.

I svarer den 13. juni 2018, at Veltassa ikke forventes at skulle behandle samme patientgruppe som Resonium. Det er jeres opfattelse, at Resonium anvendes ad hoc og ofte af patienter i dialyse, mens dokumentationen for Veltassa primært er rettet mod patienter med kronisk nyreinsufficiens (CKD (Chronic Kidney Disease) 3-4), som ikke er i dialysebehandling.

I skriver endvidere: "Vi ser for os en mindre, men velafgrænset gruppe af patienter, (CKD 3-4), som ikke er i dialysebehandling, der har behov for optimal RAAS-behandling i overensstemmelse med europæiske guidelines for behandling af patienter med nyre- og hjertesvigt og derfor har behov for behandling med Veltassa for at RAAS-behandling kan optimeres".

Vi har den 28. juni 2018 partshørt jer over en påtænkt afgørelse og bedt om jeres bemærkninger til denne.

I svarer den 5. juli 2018, at Danske Regioner har revideret principperne for udlevering af vederlagsfri medicin og præciseret, at ordningen omfatter nyrepatienter i dialyse samt patienter med "svært nedsat nyrefunktion" svarende til CKD stadie 4 og 5, hvilket vil indbefatte eGFR under 30 ml/min, og at Vifor Pharma ikke har yderligere bemærkning til den påtænkte afgørelse.

Begrundelse

Vi vurderer, at Veltassa - i lighed med Resonium - hovedsageligt vil blive anvendt i sekundærsektoren – enten på sygehusene eller udleveret vederlagsfrit til patienter, der er i fortsat sygehusbehandling.

Vores vurdering bygger på de ovenfor omtalte tal fra Lægemiddelstatistikregistret, der viser, at Veltassa og Resonium primært anvendes i sekundærsektoren, ligesom vi i lighed med ansøger vurderer, at flertallet af patienter med kronisk nyresygdom i stadie 3b og 4 har kontakt med sygehusene, uanset om det er ambulatoriebesøg eller indlagte patienter. Hertil kommer, at Danske Regioner den 5. juli 2018 har præciseret, at ordningen med "Vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling" pr. 1. august 2018 vil omfatte nyrepatienter i dialyse samt patienter med "svær nedsat nyre-

funktion" svarende til CKD ("chronic kidney disease") stadie 4 og 5, hvilket vil indbefatte eGFR under 30 ml/min". Disse patienter vil derfor få Veltassa og Resonium udleveret vederlagsfrit fra sygehuset.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 8, at der – med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende – ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, hvis lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling.

Med henvisning til ovenstående vurderer vi, at Veltassa hovedsageligt vil blive anvendt i sygehusbehandling og således er omfattet af undtagelsen i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 8.

Veltassa får derfor ikke generelt klausuleret tilskud til patienter med kronisk nyresygdom (stadie 3B og 4 som ikke er i dialyse eller transplanterede) med hyperkaliæmi og i behandling med renin-angiotensin-aldosteron-system-inhibitorer (RAAS-inhibitorer).

Vi kan med henvisning til ovenstående begrundelse ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Veltassa opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold i denne sag, der kan føre til et andet resultat.

Læger kan ansøge om enkelttilskud til patienter, der ikke er omfattet af listen med vederlagsfri udlevering og derfor ikke får Veltassa udleveret vederlagsfrit. Kriterierne for Lægemiddelstyrelsens vurdering af, om der kan bevilges enkelttilskud til disse patienters køb af Veltassa fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 6.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

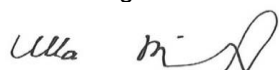
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Veltassa bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

³ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud