



## Rekomendacja nr 119/2023

z dnia 13 października 2023 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Veltassa (patiomer wapniowy) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Veltassa (patiomer wapniowy) w leczeniu hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi **pod warunkiem** obniżenia ceny.

#### Uzasadnienie rekomendacji

Na podstawie analizy klinicznej opartej na czterech badaniach z randomizacją, można stwierdzić, że stosowanie patiomeru jest skuteczne w zmniejszaniu stężenia potasu w surowicy u pacjentów z hiperkaliemią i jest stosunkowo dobrze tolerowane - obserwowane działania niepożądane występują głównie ze strony układu pokarmowego. Stosowanie patiomeru pozwala również na ograniczenie dyskontynuacji RAASi.

Należy zauważyć, że włączone badania dotyczą niejednorodnej populacji pacjentów, u których hiperkaliemia wystąpiła w przebiegu różnych chorób, nie tylko przewlekłej choroby nerek, (populacja wnioskowana) i u których stosowano różne metody leczenia chorób podstawowych.

Analiza ekonomiczna wykazała, że oceniana technologia jest [redacted] od technologii opcjonalnej, jednocześnie [redacted]. Należy jednak podkreślić, że oszacowania dotyczą porównania z terapią standardową, tj. np. interwencją dietetyczną czy modyfikacją przyjmowanych leków. Ponadto analiza charakteryzuje się ograniczeniami, w tym niepewnymi założeniami co do dawkowania leku (wyższe dawki stosowane w badaniach klinicznych względem przyjętych w modelu AE).

Zgodnie z analizą wpływu na budżet prognozowany [redacted] wydatków związany z finansowaniem produktu Veltassa (patiomer wapniowy), z perspektywy NFZ, [redacted] w drugim roku refundacji. [redacted]

Wytyczne wskazują na stosowanie w leczeniu hiperkaliemii m.in. patiomeru oraz cyklokrzemianu sodowo-cyrkonowego (jako nowoczesnych leków) dodatkowo w przewlekłej hiperkaliemii stosuje się klasyczne leki jak polistyrenosulfonian sodu (SPS) czy polistyrenosulfonian wapnia.

Mając na względzie stanowisko Rady Przejrzystości, a także wyniki przeprowadzonych analiz Prezes Agencji rekomenduje jak we wstępie. Wątpliwości związane z oszacowaniami wskazują, że warunkiem pozytywnej rekomendacji jest obniżenie ceny poprzez redukcję CZN lub wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Veltassa (Patiomer calcium), proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 8,4 g, 30 sasz., GTIN: 07640166811459, cena zbytu netto: [REDAKOWANE]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: [REDAKOWANE]  
[REDAKOWANE]  
[REDAKOWANE]

### **Problem zdrowotny**

Hiperkaliemię definiuje się jako zwiększenie stężenia potasu w surowicy  $>5,5$  mmol/l.

Podział hiperkaliemii: łagodna – 5,6–6,5 mmol/l; umiarkowana – 6,6–7,5 mmol/l; ciężka  $>7,5$  mmol/l.

Najczęstszą przyczyną jest stosowanie leków upośledzających nerkowe wydalanie potasu u osób z przewlekłą chorobą nerek.

Przewlekła choroba nerek (PChN) to wg definicji KDIGO 2012 utrzymujące się  $>3$  mies. nieprawidłowości budowy lub czynności nerek mające znaczenie dla zdrowia. Zaawansowanie PChN określa się na podstawie wielkości GFR (kategoria/stadium G) oraz albuminurii (kategoria/stadium A). Wielkość GFR szacuje się (eGFR) na podstawie stężenia kreatyniny lub cystatyny C w surowicy.

Łagodna hiperkaliemia zwykle nie powoduje żadnych objawów. Ciężka hiperkaliemia, zwłaszcza gdy stężenie potasu we krwi szybko rośnie, może być przyczyną zatrzymania pracy serca i nagłego zgonu. Ciężka hiperkaliemia jest stanem zagrożenia życia i wymaga leczenia w szpitalu.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii wskazano standardowe postępowanie dietetyczne ograniczające podaż K+.

Wybór komparatora uznaje się za zasadny.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Patiomer to niewchłaniany polimer ze zdolnością wymiany kationów, który jako przeciwjon zawiera kompleks wapń-sorbitol.

Produkt leczniczy Veltassa jest wskazany w leczeniu hiperkaliemii u dorosłych.

Wnioskowane wskazanie jest zawężone do hiperkaliemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi (inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron).

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności*

zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy głównej włączono cztery badania randomizowane:

- AMBER: patiomer + spironolakton vs placebo + spironolakton; pacjenci ze stwierdzoną przewlekłą chorobą nerek (PChN) oraz opornym nadciśnieniem tętniczym;
- OPAL-HK (RLY5016-301, NCT01810939) : patiomer vs placebo; pacjenci z PChN z chorobami współistniejącymi, w tym z niewydolnością serca (HF);
- PEARL-HF: patiomer vs placebo; pacjenci z PChN i HF;
- DIAMOND: patiomer vs placebo; pacjenci z PChN i HF.

Do analizy efektywności praktycznej patiomeru włączono badania: Ali 2020; Cooney 2020; Kovesdy 2019b; Kovesdy 2020; Pecoits-Filho 2021a; Pecoits-Filho 2021b; Pollack 2022; Rossignol 2021; Toto 2018; Toto 2019.

Ponadto uwzględniono 9 przeglądów systematycznych: 2 przeglądy (Colbert 2020 i Das 2018) dotyczyły zastosowania patiomeru. Opracowanie Meaney 2017 miało na celu porównanie patiomeru z cyklokrzemianem cyrkonu sodowego, a Montaperto 2016 oraz Shrestha 2021 – z polistyrenosulfonianem sodu. Cztery opracowania (Natale 2020; Palaka 2018; Schaefer 2016 i Scicchitano 2022) dotyczyły całej grupy leków wiążących potas, uwzględniając również patiomer.

Punkty końcowe oceniane w badaniach dotyczyły:

- średniej zmiany poziomu potasu w surowicy;
- odsetka pacjentów z poziomem potasu w surowicy mieszczącym się w zakresie docelowym;
- odsetka pacjentów z nawrotem hiperkaliemii;
- odsetka pacjentów kontynuujących terapię RAASi.
- występowania zdarzeń niepożądanych;
- oceny jakości życia.

Ryzyko błędu systematycznego w badaniach RCT, wg skali opisowej Cochrane, oceniono jako niskie w większości domen.

Wg skali AMSTAR 2 opracowania wtórne charakteryzują się wysoką (Das 2018, Meaney 2017, Natale 2020, Palaka 2018, Shrestha 2021), niską (Colbert 2020, Montaperto 2016, Schaefer 2016) i krytycznie niską jakością (Scicchitano 2022).

### Skuteczność

W badaniu AMBER w grupie przyjmującej patiomer + spironolakton w porównaniu do grupy przyjmującej placebo + spironolakton zaobserwowano statystycznie istotny wyższy:

- odsetek pacjentów nadal przyjmujących spironolakton – 12. tyg. (OR=3,06 [95% CI: 1,72; 5,43]; p=0,0001; RD=19,50 [95% CI: 10,01; 28,99], p=0,0001, NNTB = 5,13);
- odsetek pacjentów z poziomem potasu w surowicy <5,5 mEq/l (>10 i ≤12 tyg.) (OR=5,22 [95% CI: 1,47; 18,59], p=0,0107; RD= 7,92 [95% CI: 2,43; 13,41], p= 0,0047; NNTB = 12,63);

- odsetek pacjentów przyjmujących spironolakton w dawce 50 mg QD (OR=2,15 [95% CI: 1,33; 3,46]; p=0,0017; RD=18,04 [95% CI: 7,07; 29,01], p=0,0013, NNTB = 5,54).

Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów:

- wymagających zwiększenia dawki spironolaktonu (>10 i ≤12 tyg.),
- wymagających zmniejszenia dawki spironolaktonu (>10 i ≤12 tyg.),
- przyjmujących spironolakton w dawce 25 mg QD,
- przyjmujących spironolakton w dawce 25 mg QOD,
- wymagających nowego leku przeciwnadciśnieniowego lub zwiększenia dawki wyjściowo stosowanego leku przeciwnadciśnieniowego w czasie trwania badania.

W badaniu OPAL-HK w grupie przyjmującej patiromer w porównaniu do grupy przyjmującej placebo zaobserwowano statystycznie istotny:

- niższy odsetek pacjentów wymagający interwencji w związku z nawrotem hiperkaliemii (OR=0,12 [95% CI: 0,05; 0,30]; p<0,0001; RD= -45,17 [95% CI: -61,62; -28,73], p<0,0001, NNTB = 2,21);
- niższy odsetek pacjentów mających co najmniej jedną wartość potasu co najmniej 5,5 mmol/l, (OR=0,16 [95% CI: 0,06; 0,40]; p=0,0001; RD=-37,38 [95% CI: (-53,85; -20,91], p<0,0001, NNTB = 2,68);
- niższy odsetek pacjentów mających co najmniej jedną wartość potasu co najmniej 5,1 mmol/l. (OR=0,08 [95% CI: 0,03; 0,24]; p<0,0001; RD=-46,75 [95% CI: (-62,11; -31,39], p<0,0001, NNTB = 2,14);
- wyższy odsetek pacjentów nadal otrzymujący RAASi pod koniec fazy randomizowanej (OR=21,86 [95% CI: 6,04; 79,08]; p<0,0001; RD=50,31 [95% CI: 35,54; 65,09], p<0,0001, NNTB = 1,99).

W badaniu PEARL-HF w grupie przyjmującej patiromer w porównaniu do grupy przyjmującej placebo zaobserwowano statystycznie istotną niższą częstość występowania hiperkaliemii (RD=-31,79 [95% CI: (-61,10; -2,49], p=0,0335, NNTB = 3,15).

#### Opracowania wtórne

Wyniki i wnioski płynące z opracowań wtórych są spójne pomiędzy poszczególnymi opracowaniami, jak również z wnioskami z badań pierwotnych. Badania kliniczne monitorujące stosowanie patiromeru wykazały klinicznie istotne zmniejszenie stężenia potasu i dobrą tolerancję leczenia. Stosowanie patiromeru wpłynęło również na ograniczenie dyskontynuacji RAASi. Wysokie dawki patiromeru wiązały się z lepszą skutecznością w zakresie niektórych parametrów, ale z większą liczbą zdarzeń niepożądanych.

#### *Bezpieczeństwo*

W badaniach AMBER, OPAL-HK i DIAMOND nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania zdarzenia niepożądane ogółem. W badaniach AMBER, OPAL-HK wystąpiły u około połowy pacjentów zarówno w grupie przyjmującej patiromer jak i grupie przyjmującej placebo, w badaniu DIAMOND dotyczyły ok. 75% pacjentów. W badaniu PEARL-HF w grupie przyjmującej patiromer odsetek zdarzeń niepożądanych był statystycznie istotnie wyższy niż w grupie przyjmującej placebo (54% vs 31%, OR(95%CI): 2,62 (1,17; 5,84).

Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W badaniu AMBER wystąpiły w każdej z grup u 16% pacjentów. W badaniu PEARL-HF w grupie przyjmującej patiomer odsetek żołądkowo-jelitowych zdarzeń niepożądanych był statystycznie istotnie wyższy niż w grupie przyjmującej placebo (21% vs 6%, OR(95%CI): 4,18 (1,10; 15,83)).

W badaniu AMBER w grupie przyjmującej spironolakton+patiomer w porównaniu do grupy przyjmującej spironolakton+placebo zaobserwowano statystycznie istotny niższy odsetek pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia (7% vs 14%, OR (95%CI): 0,44 (0,20; 0,97)) oraz niższy odsetek pacjentów, u których wystąpiła hiperkaliemia prowadząca do przerwania leczenia (1% vs 7%, OR (95%CI): 0,17 (0,04; 0,79)).

#### ChPL Veltassa

Większość działań niepożądanych obserwowanych w badaniach dotyczyła zaburzeń żołądka i jelit, a do najczęściej zgłaszanych należały: zaparcie (6,2%), biegunka (3%), ból brzucha (2,9%), wzdęcia (1,8%) i hipomagnezemia (5,3%). Reakcje związane z zaburzeniami żołądka i jelit miały z reguły nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, nie wydawały się być związane z dawką, zasadniczo ustępowały samoistnie lub w wyniku leczenia i żadne z nich nie były ciężkie. Hipomagnezemia miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i u żadnego z pacjentów stężenie magnezu w surowicy nie wynosiło < 1 mg/dl (0,4 mmol/l).

#### *Ograniczenia*

Włączone badania dotyczą niejednorodnej populacji pacjentów, u których hiperkaliemia wystąpiła w przebiegu różnych chorób, nie tylko PChN, której dotyczy wnioski i u których stosowano różne leczenie chorób podstawowych. Ponadto w badaniach stosowano różne dawki patiomeru, dostosowywane do poszczególnych pacjentów, często znacznie wyższe niż zalecana przez ChPL dawka początkowa 8,4 g patiomeru raz na dobę. Dodatkowo większość badań klinicznych włączonych do analizy głównej wnioskodawcy ma krótki okres obserwacji, natomiast pacjenci z PChN przyjmujący RAASi przyjmują te leki przewlekłe.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**



#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (80 lat), z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy wspólnej.

Produkt leczniczy Veltassa porównano ze standardową opieką medyczną (doraźne postępowanie i interwencje związane ze stylem życia np. interwencja dietetyczna i modyfikacja przyjmowanych leków).

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów medycznych:

- koszt wnioskowanej terapii, komparatora i terapii RAASi,
- koszty stanu zdrowia i zdarzeń;
- koszty leczenia hiperkaliemii;
- koszty zdarzeń niepożądanych.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) wyniósł odpowiednio:

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Oszacowany ICUR znajduje się [REDAKTOWANE] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku (CZN), przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu wynosi: [REDAKTOWANE]

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii patiromerem w porównaniu z komparatorem wynosi [REDAKTOWANE]

#### Ograniczenia

Wątpliwości budzi wysokość dawki patiromeru przyjętej w modelu wnioskodawcy. W AE przyjęto dawkowanie patiromeru na poziomie 8,4 g dziennie (standardowa dawka wg ChPL Veltassa, jednak umożliwiono jej dostosowanie do maks. 25,2 g na dobę). W badaniu OPAL HK, którego dane kliniczne wykorzystano do modelowania skuteczności wnioskowanej terapii, większość pacjentów (62%), stosowała podwyższoną dawkę patiromeru, tj. 16,8 g/dzień (8,4 g dwa razy dziennie). Przyjęcie wyższego dawkowania u części (62%) modelowanej populacji w modelu AE, wg szacunkowych obliczeń analityków Agencji, [REDAKTOWANE]

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826);**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

W opinii Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

#### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy wspólnej.

W analizie uwzględniono koszty tożsame z uwzględnionymi w analizie ekonomicznej.

Wnioskodawca oszacował liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na:

- [redacted] pacjentów w I roku,
- [redacted] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ, uwzględniającej RSS wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Veltassa (patiromer wapniowy) wiązać się będzie ze [redacted] wydatków płatnika publicznego o ok.:

- [redacted] w I roku,
- [redacted] w II roku refundacji.

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

#### *Ograniczenia*

Podobnie jak w analizie ekonomicznej, w modelu BIA przyjęto dawkowanie patiromeru na poziomie niższym niż stosowane w badaniu klinicznym, z którego zaczerpnięto dane nt. skuteczności klinicznej.

Szacunkowe obliczenia analityków Agencji wskazują, że stosowanie leku Veltassa w wyższej dawce mogłoby [redacted]

Niepewność w analizie wpływu na budżet związana jest również z szacunkami populacyjnymi, które oparto na danych MZ oraz danych literaturowych, a których nie testowano w analizie wrażliwości. Ponadto odsetki udziałów w rynku, które przejmie wnioskowana technologia w poszczególnych latach analizy oparto na opinii tylko jednego eksperta klinicznego.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

[redacted]

#### **Uwagi do programu lekowego**

Nie dotyczy.

## Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wnioskodawca zaproponował rozwiązanie polegające na [REDAKTOWANE]

## Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania: polskie wytyczne PTN 2019, międzynarodowe KDIGO 2021, amerykańskie VA 2019, australijskie KHA 2020, brytyjskie RA 2020, NICE 2021.

Wytyczne wskazują na stosowanie w leczeniu hiperkalemii m.in. patiromeru oraz cyklokrzemianu sodowo-cyrkonowego (jako nowoczesnych leków) dodatkowo w przewlekłej hiperkalemii stosuje się klasyczne leki jak polistyrenosulfonian sodu (SPS) czy polistyrenosulfonian wapnia.

Wytyczne NICE 2020 rekomendują zawężenie (po konsultacji z MAH) populacji pacjentów. Patiromer zalecany jest jako leczenie w stanach nagłych, lub w przewlekłej hiperkalemii m.in. u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (stadium 3b–5) – chorzy niedializowani; lub z niewydolnością serca otrzymujących dawkę suboptymalną lub nieotrzymujących leków z grupy RAASi.

### Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 10 rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania produktu leczniczego Veltassa we wnioskowanym wskazaniu: 2 pozytywne (PBAC 2023 i HAS 2022), 4 pozytywne warunkowo (SMC 2021, CADTH 2021, NICE 2020 i ZN 2019) oraz 4 negatywne (w tym 3 rekomendacje PBAC z lat 2019, 2020 i 2022 oraz rekomendację NCPE 2019).

Dodatkowo na stronie internetowej niemieckiej agencji G-BA oraz niemieckiego instytutu IQWiG odnaleziono dokumenty z 2018 roku, w których wskazano iż nie odnaleziono odpowiednich danych umożliwiających ocenę dodatkowych korzyści ze stosowania patiromeru w analizowanej populacji, w związku z czym nie wydano rekomendacji dla tego leku.

W uzasadnieniu pozytywnych rekomendacji podkreślono fakt udostępnienia dodatkowej opcji leczenia dla pacjentów z hiperkaliemią (HAS 2022) oraz obniżenie ceny leku (PBAC 2023). W warunkowo pozytywnych rekomendacjach zawężano wnioskowaną populację, a zalecenia uzależniano od obniżenia ceny leku. W negatywnych rekomendacjach wskazywano na brak dowodów długoterminowej skuteczności patiromeru oraz wysoki koszt leku (PBAC 2019-2022).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Veltassa (patiromer wapniowy) jest finansowany w ocenianym wskazaniu w [REDAKTOWANE] krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).



### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 25.07.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1031.2023.2.ELA), odnośnie do przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny Veltassa (patiomer wapniowy) w leczeniu hiperkalemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 118/2023 z dnia 9 października 2023 roku w sprawie oceny leku Veltassa (patiomer wapniowy) we wskazaniu: patiomer stosowany w leczeniu hiperkalemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi.

### **Piśmiennictwo**

1. Raport nr OT.423.0.18.2023 Wniosek o objęcie refundacją leku Veltassa (patiomer wapniowy) we wskazaniu: patiomer stosowany w leczeniu hiperkalemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 118/2023 z dnia 9 października 2023 roku w sprawie oceny leku Veltassa (patiomer wapniowy) we wskazaniu: patiomer stosowany w leczeniu hiperkalemii w przebiegu przewlekłej choroby nerek u pacjentów stosujących RAASi