

Helsedirektoratet

Ref 19-13100-1

AstraZeneca AS · AstraZeneca Nordic-Baltic  
Visitors: Fredrik Selmers vei 6, Oslo  
P O Box 6050 Etterstad, NO-0601, Norway  
T: +47 21 00 64 00  
F: +47 21 00 64 01  
astrazeneca.com

25. juni 2019

## **Innspill til Høringsnotat - overføring av finansieringsansvaret for legemidler til de regionale helseforetakene i perioden 2020 til 2022. Ref 19-13100-1.**

Vi viser til høringsnotat datert 14.05 ref 19-13100-1 og gir i det følgende våre innspill knyttet til forslag om overføring av finansieringsansvaret for legemidler som brukes ved komplikasjoner ved nyresvikt.

Et av legemidlene som finnes i denne gruppen er Lokelma som nylig ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon for behandling av hyperkalemi. <https://legemiddelverket.no/nyheter/lokelma-pa-bla-resept>

Følgende kriterier skal være førende for hvorvidt finansieringsansvaret bør ligge hos de regionale helseforetakene:

- a) initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten eller
- b) inntak eller tilførsel av legemidlet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten eller
- c) inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten.

Under kommenterer vi på hvorvidt de tre kriteriene er oppfylt for legemidlet Lokelma.

### **a) initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av en lege i spesialisthelsetjenesten**

Lokelma er indisert til behandling av hyperkalemi hos voksne pasienter (SmPC, pkt. 4.1).

- Lokelma kan brukes til voksne pasienter med hyperkalemi både i allmennpraksis og i spesialisthelsetjenesten.
- Det foreligger ingen krav om at Lokelma må forskrives/startes opp kun i spesialisthelsetjenesten eller at behandlingen må styres av en lege i spesialisthelsetjenesten.

Refusjonsberettiget bruk:

Til pasienter med kronisk nyresvikt som får hyperkalemi på grunn av behandling med hemmere av renin-angiotensinsystemet.

- Hemmere av renin-angiotensinsystemet (RAASi) har sterke anbefalinger til behandling av høyt blodtrykk, samt forebygging og behandling av hjerte- og karsykdom. De viser seg å betydelig redusere morbiditet og mortalitet i behandlingstrengende pasienter. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/forebygging-av-hjerte-og-karsykdom>
- Blodtrykkssenkende og forebyggende behandling av hjerte- og karsykdom med RAASi startes opp og følges av hovedsakelig allmennpraktiserende leger, uten at pasienter blir nødvendigvis henvist til spesialist. Pasienter som får hyperkalemi på grunn av behandling med RAASi har ofte nedsatt nyrefunksjon/kronisk nyresvikt. Således, er det mange grunner til å tro at Lokelma vil bli brukt til kronisk behandling av hyperkalemi i denne pasientgruppen, og skal startes opp og styres av allmennpraktiserende leger.
- Det foreligger ingen spesielle krav til oppfølging/evaluering av pasienter som bruker Lokelma. Kalium verdier bør monitoreres som vanlig ved bruk av RAASi.
- Bruk av Lokelma i spesialisthelsetjenesten vil sannsynligvis være begrenset til mer alvorlig situasjoner og behandling av komorbide pasienter med multiple helseproblemer med behov for tverrfaglig tilnærming.

- b) inntak eller tilførsel av legemidlet krever fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten**
- c) inntak eller tilførsel av legemidlet krever utstyr som i hovedsak kun finnes hos spesialisthelsetjenesten**

Inntak av Lokelma krever ikke fysisk overvåkning eller beredskap av spesialisthelsetjenesten, heller ikke noe spesielt utstyr.

Lokelma kommer i doseposer som inneholder enten 5 g eller 10 g natriumzirkoniumsyklosilikat. Doseposene inneholder pulver til mikstur/suspensjon til oral bruk. Hele doseposens innhold skal tømmes i et glass vann (ca. 45 ml), blandes godt og drikkes.

Bruksanvisning:

- Åpne doseposen og hell pulveret i et glass med omtrent 45 ml vann (uten kullsyre).
- Bland godt og drikk blandingen som er uten smak umiddelbart.
- Pulveret løser seg ikke og blandingen vil se ut som en uklar væske. Det hvite pulveret vil raskt legge seg som bunnfall i glasset. Hvis dette skjer, bland godt igjen og drikk resten.
- Skyll glasset med mer vann og drikk opp alt slik at du får tatt all medisinen.

De vanligste bivirkningene var hypokalemi (4,1 %) og ødemrelaterte hendelser (5,7 %).

**Oppsummert:**

Vi kan ikke se at behandlingsansvaret for dette legemidlet/legemiddelgruppen definert av de 3 kriteriene ligger hos helseforetakene. I stor grad vil behandlingen foregå i allmennpraksis. Finansieringsansvaret bør derfor heller ikke legges til de regionale helseforetakene.

Vennlig hilsen  
AstraZeneca



Tor Frostelid  
Direktør for samfunns- og myndighetskontakt