



## (20709) VELTASSA, Vifor SA

### Befristete Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 01. August 2020

#### 1 Zulassung Swissmedic

VELTASSA wurde von Swissmedic per 22. Dezember 2017 mit folgender Indikation zugelassen:  
«VELTASSA ist für die Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen indiziert.»

#### 2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

##### Wirkmechanismus

VELTASSA ist ein nicht resorbierbares Kationenaustauschpolymer, das einen Calciumsorbitolkomplex als Gegenion enthält. VELTASSA erhöht die fäkale Kaliumausscheidung durch die Bindung von Kalium im Lumen des Gastrointestinaltrakts. Die Kaliumbindung lässt die Konzentration des freien Kaliums im Gastrointestinallumen absinken und führt so zu einer Verringerung des Serumkaliums.

##### Bisher in dieser Indikation eingesetzte Therapien

Zur Behandlung von Hyperkaliämie wurden bisher die beiden folgenden Therapien (K<sup>+</sup> lowering agents) eingesetzt:

- RESONIUM A (Natrii polystyrenulfonate, SPS) und
- SORBISTERIT (Calcium Polystyrol Sulfonat, CPS).

##### Studien

Für die Zulassung waren v.a. folgende beiden Studien relevant:

##### **Studie 1 - OPAL-HK-Studie (Phase III)**

Weir MR et al., *Patiromer in Patients with Kidney Disease and Hyperkalemia Receiving RAAS Inhibitors*. *N Engl J Med* 2015; 372:211-21.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VELTASSA wurden in einer zweiteiligen, einfachblinden, randomisierten Absetzungsstudie nachgewiesen, in der diese Behandlung an Hyperkaliämie-Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) und einer gleichbleibenden Dosierung von wenigstens einem RAAS\*-Hemmer (d.h. Angiotensinkonversionsenzymhemmer [ACE-Hemmer], Angiotensin-II-Rezeptorblocker [ARB] oder Aldosteronantagonist [AA]) untersucht wurde.

\*RAAS = Renin-Angiotensin-Aldosteron-System

**A) In Teil A** wurden 243 Patienten 4 Wochen lang mit VELTASSA behandelt. Patienten mit einem Baseline-Serumkalium von 5,1 meq/l bis < 5,5 meq/l (mmol/l) erhielten eine Anfangsdosis von 8,4 g Patiromer pro Tag (auf mehrere Gaben verteilt) und Patienten mit einem Baseline-Serumkalium von 5,5 meq/l bis < 6,5 meq/l erhielten eine Anfangsdosis von 16,8 g Patiromer pro Tag (auf mehrere Gaben verteilt). Die Dosierung wurde bedarfsgerecht je nach Serumkaliumspiegel angepasst, beginnend an Tag 3 sowie anschliessend an den jeweiligen Wochenterminen bis zum Ende des 4-wöchigen Behandlungszeitraums, mit der Vorgabe, den Serumkaliumspiegel im Zielbereich (3,8 meq/l bis < 5,1 meq/l) zu

halten. Dabei belief sich die mittlere VELTASSA-Tagesdosis auf 13g bzw. 21g bei Patienten mit einem Serumkaliumspiegel von 5,1 bis < 5,5 meq/l bzw. 5,5 bis < 6,5 meq/l.

Das mittlere Alter der Patienten lag bei 64 Jahren (54% waren 65 Jahre und älter, 17% waren 75 Jahre und älter), 58% der Patienten waren Männer und 98% Weiblich. Ca. 97% der Patienten litten an Bluthochdruck, 57% an Typ-2-Diabetes und 42% an einer Herzinsuffizienz.

Der mittlere Serumkaliumspiegel und die Veränderung des Serumkaliumspiegels vom Baseline-Wert, Teil A, bis zu Woche 4, Teil A, sind folgender Tabelle zu finden:

	Baseline-Kalium		Gesamtpopulation (n = 237)
	5,1 bis < 5,5 meq/l (n = 90)	5,5 bis < 6,5 meq/l (n = 147)	
	Serumkalium (meq/l)		
Baseline, Mittelwert (SA)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Woche 4, Veränderung zur Baseline, Mittelwert $\pm$ SF (95%-KI)	-0,65 $\pm$ 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 $\pm$ 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 $\pm$ 0,03 (-1,07, -0,95)
p-Wert			< 0,001

In Bezug auf den sekundären Endpunkt von Teil A galt, dass 76% (95%-KI: 70 %, 81 %) der Patienten nach Woche 4 von Teil A einen Serumkaliumspiegel im Zielbereich von 3,8 meq/l bis < 5,1 meq/l aufwiesen.

**B) In Teil B** wurden 107 Patienten mit einem Baseline-Serumkalium von 5,5 meq/l bis < 6.5 meq/l in Teil A, deren Serumkaliumspiegel nach Woche 4 von Teil A im Zielbereich (3,8 meq/l bis < 5,1 meq/l) lag und die noch immer eine Behandlung mit RAAS-Hemmer erhielten, randomisiert und setzten entweder die VELTASSA-Behandlung fort oder erhielten über einen Zeitraum von 8 Wochen ein Placebo, um zu untersuchen, wie sich das Absetzen der VELTASSA-Behandlung auf das Serumkalium auswirkt. Dabei betrug die mittlere Tagesdosis bei den Patienten der VELTASSA-Gruppe zu Beginn von Teil B und im Verlauf von Teil B jeweils 21g.

Der primäre Endpunkt von Teil B war die Veränderung des Serumkaliums vom Baseline-Wert in Teil B bis zum ersten Termin, an dem das Serumkalium des Patienten zum ersten Mal ausserhalb des Bereichs von 3,8 bis < 5,5 meq/l lag, oder bis Woche 4 von Teil B, sofern das Serumkalium des Patienten in diesem Bereich blieb. In Teil B stieg das Serumkalium bei Patienten unter Placebo signifikant im Vergleich zu Patienten, die weiterhin mit VELTASSA behandelt wurden ( $p < 0,001$ ).

Die Zahl der Placebo-Patienten (91% [95%-KI: 83 %, 99 %]), die im Verlauf von Teil B einen Serumkaliumspiegel  $\geq 5,1$  meq/l entwickelte, war höher als die entsprechende Anzahl der VELTASSA-Patienten (43% [95%-KI: 30%, 56%]),  $p < 0,001$ . Die Zahl der Placebo-Patienten (60% [95%-KI: 47 %, 74%]), die im Verlauf von Teil B einen Serumkaliumspiegel  $\geq 5,5$  meq/l entwickelte, war höher als die entsprechende Anzahl der VELTASSA-Patienten (15% [95%-KI: 6%, 24%]),  $p < 0,001$ .

In Teil B wurde ausserdem untersucht, inwieweit eine Begleitmedikation mit RAAS-Hemmern möglich ist: 52% der Patienten, die ein Placebo erhielten, setzten die Behandlung mit dem RAAS-Hemmer wegen einer wiederkehrenden Hyperkaliämie ab, im Vergleich zu 5% der Patienten, die mit VELTASSA behandelt wurden.

Post-hoc-Analysen: (nicht in der Fachinformation erwähnt)

- *Weir et al. Journal of Hypertension 2017, 35 (Suppl 1):S57-S63*  
Diese Post-hoc-Analyse der OPAL-HK-Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Patiomer bzgl. der Reduktion vom Serum-Kalium bei CKD Patienten mit Hyperkaliämie, welche mit einem RAAS-Inhibitor therapiert wurden, unter Hypertension litten und eine diuretische Therapie versus keine diuretische Therapie erhielten. In beiden Subgruppen wurden ähnliche Reduktionen des Kalium-Spiegels festgestellt.
- *Weir et al. Kidney International (2016) 90, 696-704*  
Diese Post-hoc-Analyse untersuchte den Effekt von Patiomer auf das Serum-Aldosteron, den Blutdruck und Albuminurie in Patienten mit CKD, welche mit RAAS-Inhibitoren behandelt wurden und eine Hyperkaliämie aufwiesen (5.1-6.5).

## Studie 2 - AMETHYST-DN-Studie Phase II

Bakris G.L. et al., *Effect of Patiromer on Serum Potassium Level in Patients With Hyperkalemia and Diabetic Kidney Disease The AMETHYST-DN Randomized Clinical Trial*. JAMA. 2015;314(2):151-161

Die Wirkung der VELTASSA-Behandlung wurde bis zu 52 Wochen lang in einer open-label Phase-II-Studie an 304 Hyperkaliämie-Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) und Diabetes mellitus vom Typ 2 untersucht, die eine gleichbleibende Dosis eines RAAS-Hemmers erhielten.

Das mittlere Alter der Patienten lag bei 66 Jahren (59,9% waren 65 Jahre und älter, 19,7% waren 75 Jahre und älter), 63% der Patienten waren Männer und alle Weise.

Die Verringerung des Serumkaliumspiegels unter VELTASSA konnte in der 1-jährigen Langzeitbehandlung aufrechterhalten werden, wobei eine Hypokaliämie nur selten auftrat (2,3%) und die Mehrheit der Patienten (97,7%) die angestrebten Serumkaliumspiegel erreichen und beibehalten konnte (insgesamt lag der Serumkaliumspiegel während der Erhaltungsphase etwa 80% der Zeit innerhalb des Zielbereichs). Bei Patienten mit einem Serumkalium von > 5,0 bis 5,5 meq/l und einer Anfangsdosis von 8,4g Patiromer pro Tag betrug die mittlere Tagesdosis 14g und bei Patienten mit einem Serumkalium von > 5,5 bis < 6,0 meq/l und einer Anfangsdosis von 16,8 g Patiromer pro Tag 20 g während der gesamten Studie.

Die AMETHYST-DN-Studie, eine unverblindete Phase-II-Studie mit 306 randomisierten Patienten, gilt aus Sicht des BAG nicht als eine ausreichende Langzeitstudie, auch wenn sie 52 Wochen dauerte.

## DIAMOND-Studie (laufende Studie: erst nach der Befristung relevant)

Aus [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov):

### Inclusion Criteria:

- Age at least 18 years or greater
- History of symptomatic low ejection fraction heart failure (weak heart muscle)
- Receiving any dose of a beta blocker for the treatment of HF (unless not able to tolerate)
- **Kidney function not more than mild or moderately impaired**
- High blood potassium (>5.0 mEq/L) currently while receiving medications for heart failure OR **normal blood potassium** currently but previously had high potassium in the past 12 months which caused reduction or discontinuation of heart failure medications
- Hospitalization for heart failure or treatment in an out patient setting with intravenous medications within last 12 months

### Primary Outcome Measures:

Time to first occurrence of CV death or CV hospitalization (or equivalent in outpatient clinic)  
[ Time Frame: 6 months to 2.5 years ]

To determine if patiromer treatment of subjects who developed hyperkalemia while receiving RAASi medications will result in continued use of RAASi medications in accordance with heart failure (HF) treatment guidelines and thereby decrease the occurrence of the combined endpoint of cardiovascular (CV) death and CV hospitalization events compared with placebo treatment.

### Beurteilung BAG

Die bisher in den Studien OPAL-HK und AMETHYST-DN untersuchte Patientenpopulation wies zwar oft auch eine Herzinsuffizienz auf; die bisherigen Patienten hatten aber alle eine chronische Nierenerkrankung (CKD); d.h. die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) lag <60ml/L.

Die DIAMOND-Studie betrifft daher nicht dieselbe Patientenpopulation wie die bisherigen Studien.

In der DIAMOND-Studie können Patienten mit Herzinsuffizienz (heart failure), bei normaler bis moderat eingeschränkter Nierenfunktion therapiert werden. Die Patienten müssen zudem nicht zwingend eine akute Hyperkaliämie aufweisen (*normokalemic serum K<sup>+</sup> 4.0 - 5.0 mEq/L, but have a history of hyperkalemia in the 12 months prior to screening*).

Der primäre Endpunkt der DIAMOND-Studie ist Mortalität und Hospitalisation kardiovaskulärer Ursache. Die DIAMOND-Studie sollte daher Daten zu harten Endpunkten wie Mortalität und Morbidität bringen und ist daher nach Ablauf der Befristung einzureichen. Gleichzeitig ist dem BAG auch ein Gesuch um Änderung der Limitation resp. Erweiterung der bisherigen Indikation einzureichen, denn in der DIAMOND-Studie wurde nicht dieselbe Patientenpopulation untersucht wie in den bisherigen Studien.

## **Sicherheit / Verträglichkeit**

### Unerwünschte Wirkungen

Bei einem Grossteil der gemeldeten unerwünschten Wirkungen (UWs) aus den Studien handelte es sich um gastrointestinale Störungen, wobei am häufigsten von Obstipation, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Flatulenz, Übelkeit, Erbrechen und Hypomagnesiämie berichtet wurde. Die gastrointestinales Störungen waren im Allgemeinen von leichter bis mittelschwerer Ausprägung, schienen dosisunabhängig zu sein, verschwanden in der Regel spontan oder nach Behandlung und wurden in keinem Fall als schwerwiegend bezeichnet.

### Beurteilung BAG Sicherheit

Aus Sicht des BAG wurde nicht gezeigt, dass VELTASSA in Bezug auf die Sicherheit vorteilhafter ist als RESONIUM A oder SORBISTERIT. Man kann die Sicherheit eines neuen Präparates, das nur bei wenigen Patienten untersucht wurde (VELTASSA), nicht vergleichen mit Therapien die schon lange im Handel sind (RESONIUM A, SORBISTERIT) und bei denen folglich die unerwünschten Wirkungen (UW) bekannter sind. Es ist davon auszugehen, dass bei VELTASSA noch nicht alle UW bekannt sind.

## **Medizinische Leitlinien (Stand Juni 2020)**

### Beurteilung BAG der Guidelines

In den Guidelines ist man sich nicht einig darüber ist, a) wann eine Hyperkaliämie vorliegt und b) wann eine Hyperkaliämie therapiert werden soll. Nach NICE soll erst eine Hyperkaliämie ab 6 mmol/L therapiert werden; meistens wird jedoch eine Hyperkaliämie mit Kaliumwerten von > 5.5 mmol definiert.

VELTASSA wird zwar in den meisten Guidelines erwähnt, aber nicht explizit empfohlen.

In den ESC-Guidelines 2018 (kardiovaskuläre Erkrankung) wird z.B. VELTASSA gleichwertig erwähnt wie die günstigen bisherigen Therapien (K<sup>+</sup> lowering agents) RESONIUM A (Natrii polystyrensulfonas, SPS) und SORBISTERIT (Calcium Polystyrol Sulfonat, CPS).

Auch NICE betrachtet VELTASSA im Vergleich zu den bisherigen Therapien nicht als Innovation.

Der Therapieplatz von VELTASSA ist somit noch nicht klar, was für eine befristete SL-Aufnahme spricht.

### **Vergleich der Wirksamkeit mit anderen Arzneimitteln**

VELTASSA wurde in den Zulassungsstudien nur vs. Placebo untersucht. Es gibt keine Head-to-Head-Daten zu den bisherigen Therapien RESONIUM A, SORBISTERIT.

### **Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit**

In den beiden relevanten Zulassungsstudien (OPAL-HK-Studie/ AMETHYST-DN-Studie) wurde gezeigt, dass VELTASSA im Vergleich zu Placebo das Kalium besser senkt. Es fehlen Vergleichsdaten vs. die bisherigen Ionenaustauscher RESONIUM A und SORBISTERIT.

Die Datenlage ist mit einer Phase-III-Studie (OPAL-HK-Studie: Teil A: 243 Patienten; Teil B: 107 Patienten) und einer Phase-II-Studie (AMETHYST-DN-Studie: 306 Patienten) bescheiden, zumal diese Studien nur mit relativ wenigen Patienten durchgeführt wurden.

Die DIAMOND-Studie betrifft eine andere Patientenpopulation (normale bis moderat eingeschränkte Nierenfunktion, nur teilweise Hyperkaliämie). Diese Patienten würden mit der aktuellen Limitation nicht behandelt.

Es liegen keine Studien zu harten klinischen Endpunkten vor, wie kardiovaskuläre Mortalität, Morbidität oder Hospitalisation. Das BAG betrachtet Kalium nicht als definierten und validierten Surrogatparameter. Da die Verbesserung harter klinischer Endpunkte noch nicht erbracht wurde, kann VELTASSA nur befristet in die SL aufgenommen werden.

Der Therapieplatz von VELTASSA ist aktuell noch nicht etabliert und in den Leitlinien empfohlen, was ebenfalls nur für eine befristete SL-Aufnahme spricht. Es fehlen auch Langzeitdaten zur Wirkung und Sicherheit.

Nach Ablauf der Befristung ist die DIAMOND-Studie einzureichen. Die DIAMOND-Studie sollte Daten zu harten Endpunkten wie Mortalität und Morbidität erbringen. Gleichzeitig ist dem BAG auch ein Gesuch um Änderung der Limitation resp. Erweiterung der bisherigen Indikation einzureichen, denn in der

DIAMOND-Studie wurde nicht dieselbe Patientenpopulation untersucht wie in den bisherigen Studien. Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit befristet als erfüllt.

### 3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Kriterium der Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen erfüllt:

#### **Dosisstärken/ Packungsgrösse/ Dosierung**

Bei VELTASSA wird nur die SL-Aufnahme von zwei Packungen beantragt: VELTASSA 30 Btl. 8.4g resp. 30 Btl. 16.8g. Gemäss der Fachinformation beträgt die maximale Dosis 25.2g täglich. Dies entspricht einem Beutel à 8.4g und einem Beutel à 16.8g. Es fehlt somit die Dosisstärke 25.2g.

Wegen der fehlenden Packung (25.2g) bietet die Zulassungsinhaberin ein Rückvergütungsmodell an (s. unter Limitation).

#### **Beurteilung ausländischer Institute** (Stand Juni 2020)

Fünf HTA-Behörden haben bei VELTASSA (NICE, G-BA, HAS, SMC, NCPE) keinen Mehrnutzen festgestellt. Zu VELTASSA liegen keine direkten Vergleichsstudien vs. andere Therapien vor.

#### **Medizinischer Bedarf**

Aus Sicht des BAG und den vom BAG befragten Experten ist mit den bestehenden Therapieoptionen die Hyperkaliämie gut therapierbar. Es besteht deshalb ein geringer medizinischer Bedarf für VELTASSA.

#### **Beurteilung der Zweckmässigkeit**

Das BAG erachtet mit der unten aufgeführten Limitierung das Kriterium der Zweckmässigkeit befristet als erfüllt. Den definitiven Therapieplatz von VELTASSA gilt es im Rahmen der Befristung vor einer allenfalls definitiven Aufnahme in die SL zu klären.

### 4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- mit einer Limitierung:

*«VELTASSA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet bei erwachsenen, nicht dialysierten Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (Behandlungsbeginn muss in CDK-Stadium III oder IV erfolgen; die glomeruläre Filtrationsrate muss unter 60ml/min/1.73m<sup>2</sup> liegen), die während einer Therapie mit einem Inhibitor des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems eine chronisch rekurrende und durch wiederholte Messungen festgestellte Hyperkaliämie entwickelten, und bei denen Kationenaustauscher eingesetzt werden müssen, da die nicht-medikamentösen Massnahmen (Diät) und die bisherigen medikamentösen Massnahmen (z.B. kaliumsenkende Diuretika) zur Normalisierung des Kaliumspiegels (unter <5.5 mmol/L) nicht genügten.*

*Die Erstverschreibung von VELTASSA darf nur durch Kardiologen oder Nephrologen erfolgen.*

*Es wird pro Monat maximal eine Packung VELTASSA mit den Dosisstärken 8.4g oder 16.8g vergütet. Benötigt ein Patient eine höhere Dosis als 16.8g pro Tag, erstattet die Vifor SA dem Krankenversicherer den Publikumspreis der zweiten Packung abzüglich der MwSt. zurück.»*

- mit folgenden Auflagen:

Es liegen bei VELTASSA keine Studien zu harten klinischen Endpunkten vor, wie kardiovaskuläre Mortalität, Morbidität oder Hospitalisation. Das BAG betrachtet Kalium nicht als definierten und validierten Surrogatparameter. Die SL-Aufnahme von VELTASSA erfolgt daher nur befristet.

- Die ZulassungsinhaberIn reicht dem BAG rechtzeitig vor Fristablauf ein vollständiges, reguläres Neuaufnahmegesuch (NA) ein, sodass das BAG spätestens bis zum Ende der Befristung die Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) des Arzneimittels erneut beurteilen kann. Ohne Einreichung dieses Neuanmeldegesuchs wird VELTASSA nicht mehr in der SL aufgeführt werden.

Im Rahmen des Gesuchs um definitive SL-Aufnahme ist neben den üblichen Unterlagen, die Bestandteil eines Gesuchs um definitive NA darstellen, Folgendes einzureichen:

Alle neuen Publikationen der noch laufenden beziehungsweise in der Zwischenzeit abgeschlossenen Studien in der zugelassenen Indikation «*Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen*», die therapierelevanten Guidelines und aktuelle Bewertungen ausländischer Institutionen (NICE, IQWiG, etc.).

Die ZulassungsinhaberIn verpflichtet sich, dem BAG auch die **DIAMOND-Studie** einzureichen, zumal keine andere Studie zu VELTASSA zu harten Endpunkten wie Tod oder Hospitalisation durchgeführt wird.

Aus Sicht des BAG bezieht sich die DIAMOND-Studie auf eine neue Patientenpopulation: Die bisher (in den Studien OPAL-HK und AMETHYST-DN) untersuchte Patientenpopulation wies zwar oft auch eine Herzinsuffizienz auf; die bisherigen Patienten hatten aber alle eine chronische Nierenerkrankung (CKD); d.h. die glomeruläre Filtrationsraten (GFR) lag <60ml/L. In der DIAMOND-Studie können Patienten mit Herzinsuffizienz (heart failure), bei normaler bis moderat eingeschränkter Nierenfunktion therapiert werden. Die Patienten müssen zudem nicht zwingend eine akute Hyperkaliämie aufweisen (*normokalemic serum K+ 4.0 - 5.0 mEq/L, but have a history of hyperkalemia in the 12 months prior to screening*).

Gleichzeitig ist dem BAG daher auch ein Gesuch um **Änderung der Limitation resp. Erweiterung** der bisherigen Indikation einzureichen, denn in der DIAMOND-Studie wurde nicht dieselbe Patientenpopulation untersucht wie in den bisherigen Studien.

- Die Vifor SA gibt dem BAG im Rahmen des Gesuchs um Neuaufnahme vor Ablauf der Befristung die Anzahl und Höhe der getätigten Rückvergütungen pro Krankenversicherer an.

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) für VELTASSA:

Präparat/ galen. Form	Packungsgrösse/ Dosisstärke	FAP [Fr.]	Dosierung/d	TTK [Fr.]
RESONIUM A Pulv.	450g	50.53*	52.5g/d	5.90
SORBISTERIT	500g	35.50*	40g/d	2.84
Durchschnitt TQV				<b>4.37</b>
			TQV-Niveau	4.37
			TQV-Preis (FAP)	<b>131.10</b>

\* Preise vor Patentablauf/ Preise aus dem Jahr 2001

- ohne Innovationszuschlag (da keine Vergleichsstudie),
- unter Berücksichtigung des von der ZulassungsinhaberIn eingereichten Auslandpreisvergleichs mit Datum vom 2. Juli 2020 mit Preisen aus A, B, D, DK, FI, NL, S, UK (ohne Frankreich).

Für den APV werden folgende Wechselkurse berücksichtigt: Fr. 1.08/Euro; Fr. 1.23 /GBP; Fr. 0.1447 /DKK; Fr. 0.1014/SEK. Aus dem APV resultieren folgende durchschnittliche Preise:

VELTASSA	APV (FAP)
Pulver für orale Suspension 30 Btl. 8.4g	Fr. 284.57
Pulver für orale Suspension 30 Btl. 16.8g	Fr. 284.57

- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- zu Preisen von:

VELTASSA	FAP	PP
Pulver für orale Suspension 30 Btl. 8.4g	Fr. 207.84	Fr. 255.--
Pulver für orale Suspension 30 Btl. 16.8g	Fr. 207.84	Fr. 255.--

- 5** Die Neuaufnahme ist befristet bis zum **31. Juli 2022**.