

TLV:s bedömning och sammanfattning

- Samsca (tolvaptan) är avsett för behandling av vuxna patienter med hyponatremi (låg natrium) sekundärt till SIADH.
- Kunskapsunderlaget är inriktat på kortare episodisk behandling med Samsca på sjukhus. TLV bedömer att en analys av kostnadseffektiviteten av långtidsbehandling med Samsca är önskvärd, men på grund av bristen på data är det i dagsläget inte möjligt att göra en sådan analys. Det är också oklart hur många patienter som behandlas med långtidsbehandling idag.
- TLV bedömer att svårighetsgraden, på gruppnivå, för patienter aktuella för behandling med tolvaptan (Samsca) är medelhög.
- Tolvaptan har jämförts med placebo hos patienter med hypervolemisk eller euvolemisk hyponatremi i två kliniska studier (SALT 1 och 2). Tolvaptangruppen uppnådde signifikant högre natriumkoncentrationer jämfört med placebo. Nackdelen med SALT-studierna är att även andra diagnoser än SIADH inkluderades, och att endast knappt hälften av patienterna hade SIADH. En subgruppsanalys av SIADH-patienterna visar dock även den på en fördel för tolvaptan.
- Både TLV och företaget anser att ingen behandling alls bör ses som det mest relevanta jämförelsealternativet till behandling med tolvaptan (Samsca)
- Viktiga faktorer för kostnadseffektiviteten:
 - Hur lång tid patienterna vistas på sjukhus
 - Hur lång tid Samsca används under varje SIADH-episod
- Priset för Samsca som används i den hälsoekonomiska modellen är 10 147 kronor per förpackning om 10 tabletter i styrkorna 15 mg och 30 mg.
- Enligt företagets hälsoekonomiska analys är Samsca ett dominant (lägre kostnad och bättre effekt) behandlingsalternativ till ingen aktiv behandling vid episodisk behandling av SIADH.
- Kostnaden för läkemedlet uppvägs i företagets analys av att Samsca är förknippad med förkortade inläggningstider på sjukhus. De data som företaget presenterar är dock mycket osäkra.
- TLV bedömer att Samsca kan vara till nytta för den grupp patienter som inte har några andra behandlingsalternativ, det vill säga de som inte svarar på eller inte kan behandlas med vätskerestriktion. Hos de patienter där Samsca förkortar sjukhusvistelsen kan behandlingen dessutom leda till en besparing.
- Gränsen ("break-even") för när kostnaden för behandling med Samsca uppvägs av lägre sjukvårdskostnader är då skillnaden i sjukhuslängd mellan behandling med Samsca och ingen aktiv behandling uppgår till cirka en halv dag. Med den osäkerhet som beskrivits har företaget visat att vid längre skillnader i sjukhusvistelse leder behandling med Samsca till en besparing.
- Sammantaget bedömer TLV att kostnadseffektiviteten av Samsca är mycket osäker på grund av bristen på data. De främsta osäkerheterna ligger i företagets antagande kring hur länge patienterna vistas på sjukhus samt hur behandling med Samsca påverkar patienternas livskvalitet. Dessa osäkra antaganden påverkar resultatet i hög grad.

Prioriteringsbeslut som fattas inom hälso- och sjukvården ska inte enbart baseras på kostnad per QALY. En sammanvägning görs efter en etisk plattform med tre huvudprinciper: Människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Det är när sammanvägningen mellan de olika principerna görs som betalningsviljan fastställs för vårdbehovet som behandlingen tillgodoser, alltså vilken nivå på ökad kostnad per QALY som kan accepteras. För en hög svårighetsgrad eller om det finns få andra behandlingar att välja bland accepteras i regel en högre kostnad per QALY.

Människovärdesprincipen innebär att betalningsviljan inte får vara olika för olika grupper i samhället. Den får alltså inte skilja sig åt beroende på till exempel ålder och kön.

Slutsatserna i underlaget kan komma att ändras om förutsättningarna som ligger till grund för den utvärderingen förändras på ett avgörande sätt.