

Uppdatering av Soliris underlag för beslut i landstingen vid aHUS

2012 skrev TLV ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag för eculizumab (Soliris), diarienummer 2082/2011 vid indikationen Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). I beslutsunderlaget beräknades en årskostnad för Soliris på 3,4 miljoner kr/år.

2014 skrev TLV ett nytt underlag, diarienummer 1319/2013 för indikationen Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS). Vid det tillfället användes samma siffror som ovan även om dosen är högre vid Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS). Detta gav en för låg årskostnad för Soliris.

För en årsbehandling med Soliris blir kostnaden 4,45 miljoner kronor med den högre underhållsdosen vid Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS).

Andra kostnader som är relevanta för Soliris -behandling och jämförelsealternativet är kostnaden för blodplasma, dialys och för att ge läkemedlet. Eftersom företaget inte har bidragit med kostnadsberäkningar för Soliris har TLV använt enkla schabloner för att kunna redovisa ett räkneexempel över tänkbar kostnad per QALY. Kostnaden för dialys har satts till 800 000 kronor/år, kostnaden för blodplasma till 110 000 kronor/år och kostnaden för att ge Soliris till 5 000 kronor per gång.

En grov uppskattning från räkneexemplet ger en kostnad per vunnet QALY mellan 12 miljoner och 29 miljoner kronor beroende på hur stora vinsterna i livskvalitet blir och när den högsta doseringen antas.

Kostnaderna i tabellen har korrigerats med siffror utifrån doseringen för vuxna patienter med aHUS.

Soliris		Alternativ Behandling		Differens
Läkemedel (eculizumab)	4 455 568 kr	Plasma	55 000 kr	
Administrering	130 000 kr	Administrering	50 000 kr	
Dialys (20% av pt.)	160 000 kr	Dialys (100% av pt.)	800 000 kr	
Totala Kostnader	4 745 568 kr		905 000 kr	3 840 568 kr

Förbättrad Livskvalitet	Kostnad per vunnet QALY
0,13	29 542 831 kr
0,23	16 698 122 kr
0,32	12 001 775 kr

En känslighetsanalys har genomförts där de pediatrika doseringarna från FASS har använts för att beräkna fram kostnad per vunnet QALY. Det finns inga säkra uppgifter på hur hög andelen barn är som skulle vara aktuella för behandling med Soliris. En uppskattning är att det kan handla om ungefär en fjärdedel av patienterna.

Dosering / Vikt (Underhållsdos)	Läkemedels kostnad per år	Kostnad per vunnet QALY (0,13)	Kostnad per vunnet QALY (0,32)
900 mg (30 - <40 kg)	3 341 676 kr	20 974 431 kr	8 520 863 kr
600 mg (20 - <30 kg)	2 227 784 kr	12 406 031 kr	5 039 950 kr
300 mg (5- <20 kg)	1 113 892 kr	3 837 631 kr	1 559 038 kr

Bilaga:

Soliris har två indikationer med olika doseringar:

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH):

Doseringsregimen för vuxna PNH patienter (≥ 18 år) består av en 4 veckor lång initial fas som följs av en underhållsfas.

- Initialfas: **600 mg** Soliris administreras som en 25–45 minuters intravenös infusion varje vecka under de första 4 veckorna
- Underhållsfas: **900 mg** Soliris administreras som en 25–45 minuters intravenös infusion den femte veckan, följt av 900 mg Soliris som 25–45 minuters intravenös infusion var 14:e dag (+/- 2 dagar).

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS):

Doseringsregimen för vuxna aHUS patienter (≥ 18 år) består av en 4-veckors initial fas följt av en underhållsfas:

- Initial fas: **900 mg** Soliris administreras som en 25–45 minuters intravenös infusion varje vecka under de första 4 veckorna
- Underhållsfas: **1200 mg** Soliris administreras som en 25–45 minuters intravenös infusion den femte veckan, följt av 1200 mg Soliris som 25–45 minuters intravenös infusion var 14:e dag (+/- 2 dagar).