

**BESLUT**Datum  
2019-12-11Diarienummer  
RS191350

Regionkontoret  
Hälsa- och sjukvård, Avdelningen för kvalitet  
Linda Landelius  
Läkemedelsstrateg

**Regionstyrelsen****Avstå ordnat införande av Ultomiris (ravulizumab) vid paroxysmal  
nokturn hemoglobinuri****Beslut**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

**Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd**

Avstå enligt NT-rådets rekommendation:

- Att inte använda Ulromiris

**Bakgrund**

Ultomiris har i kliniska studier visats ha likvärdig effekt- och säkerhetsprofil som Soliris (eculizumab) vid behandling av PNH. Verkningsmekanismen för Ultomiris är samma som för Soliris (eculizumab).

Ultomiris ges som intravenös infusion med en laddningsdos som följs av underhållsdosering var åttonde vecka med start två veckor efter laddningsdosen. Det innebär att doseringen sker med glesare intervall än för Soliris, där underhållsdoseringen ges varannan vecka.

Ett viktigt skäl till NT-rådets avrådan är patentutgång för Soliris 2020, vilket väntas kunna leda till en betydligt lägre kostnad när patienter enligt behandlingsrådets bedömning behöver behandlingen.

**Godkänd indikation aktuell för ordnat införande**

Ultomiris är avsett för behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) hos patienter med hemolys med kliniska symtom som tyder på hög sjukdomsaktivitet samt hos patienter som är kliniskt stabila efter att ha behandlats med eculizumab under minst de senaste 6 månaderna.

**Sjukdomens svårighetsgrad**

Hög

**Sjukdomens sällsynthet**

Tillståndet bedöms vara sällsynt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt och vanligt).

Enligt svenskt register över PNH har vi har ca 50 patienter i hela landet.

**Kostnadseffektivitet**

Någon hälsoekonomisk värdering för Ultomiris har inte gjorts. Priset för en årsbehandling med Ultomiris är omkring 4 miljoner kr. NT-rådet bedömer att behandling med Ultomiris inte är kostnadseffektiv mot bakgrund av det höga priset i kombination med att effekt och säkerhet visats vara likvärdig Soliris.

**Regionala expertgruppsutlåtande**

De medicinskt ledningsansvariga hematologerna i Halland har fått uttala sig och samtliga samtycker med NT-rådets rekommendation. Region Halland har ingen patient som är aktuell för behandling.

**Konsekvensanalys****Ekonomiska konsekvenser**

Inga av beslutet.

**Organisatoriska konsekvenser**

Inga av beslutet.

**Behov av utbildning**

Inga av beslutet.

**Implementeringsplan****Införandeprocess**

Det regionala beslutet om ordnat införande ska följas.

**Kommunikationsplan**

Detta beslut förmedlas till sjukhusledning och aktuella ordinatorer. Beslutet kommer publiceras på Region Hallands webbsida för ordnat införande.

**Uppföljningsplan**

Användning av Ultomiris och Soliris följs regionalt av läkemedelsverksamheten på Regionkontoret. Återkoppling lämnas till rekvirerande enheter.

**Beslutets giltighet**

Beslutet om ordnat införande granskas och revideras senast 24 månader efter beslut eller vid nytt beslut från TLV, NT-rådet eller Läkemedelsverket.



Halmstad dag som ovan

.....  
Martin Engström  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

**Bilagor**

Yttrande från NT-rådet

