

NT- rådet

**Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket**

NT-rådets yttrande till regionerna gällande läkemedel vid kronisk hepatit C:

daklatasvir (Daklinza)
dasabuvir (Exviera)
elbasvir/grazoprevir (Zepatier)
glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)
ombitasvir/paritaprevir (Viekirax)
sofosbuvir (Sovaldi)
sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni)
sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)

NT-rådet rekommenderar

- att använda samtliga läkemedel som omfattas av avtal med regionerna: Epclusa, Harvoni, Sovaldi, Vosevi och Zepatier i enlighet med förmånsbesluten från TLV.
- att vid genotyp 1 och 4 i första hand överväga Zepatier.
- att vid genotyp 2 och 3 i första hand överväga Epclusa.
- att avstå från behandling med Daklinza, Exviera, Maviret och Viekirax förutom om det är särskilt medicinskt motiverat.
- att registrera patienterna i kvalitetsregistret InfCare Hepatit.

Patienter aktuella för behandling

Patienter med kronisk hepatit C, oavsett fibrosstadium.

Epclusa, Harvoni, Sovaldi, Vosevi och Zepatier ingår i läkemedelsförmånerna och rekommenderas vid förskrivning av eller i samråd med läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare.

Följande patientgrupper bör få förtur till behandling: patienter med fibrosstadium 2-4, organ- och stamcellstransplanterade patienter, patienter med extrahepatiska manifestationer samt kvinnor i fertil ålder som önskar bli gravida.

En förutsättning för att inleda behandling är att patienten bedöms kunna genomföra behandlingen med god följsamhet. Pågående missbruk är inte en kontraindikation men

behandlingen kräver speciella resurser och väl utvecklat samarbete samt ett multidisciplinärt omhändertagande, som utöver infektionsmedicinsk kompetens även bör innefatta nära kontakt med beroendevården, psykiatrin och socialtjänsten där parallell behandlingsmöjlighet av beroendet är en viktig förutsättning.

Avtal

Avtal med definierad maximal läkemedelskostnad per patient är tecknade för Epclusa, Harvoni, Sovaldi, Vosevi respektive Zepatier. Den definierade maximala läkemedelskostnaden skiljer sig påtagligt mellan läkemedlen. Samtliga regioner har utsedda personer med fullmakt att företräda regionen vid överläggningar med TLV. Dessa personer har kännedom om de detaljerade villkoren i respektive avtal.

Nuvarande avtal sträcker sig till 31 december 2019 och kommer därefter att förlängas 12 månader. Avtal finns mellan regionerna och Gilead Sciences (avseende Epclusa, Harvoni, Sovaldi och Vosevi) samt MSD (avseende Zepatier).

AbbVie har begärt att Maviret ska utträda ur läkemedelsförmånerna från 1 augusti 2019. Därmed upphör det avtal som tidigare tecknats för Maviret att gälla. Den betydligt högre kostnaden som detta innebär gör att Maviret från och med 1 augusti 2019 inte tillhör de av NT-rådet rekommenderade valen för behandling av hepatit C.

Behandlingstid

Patienterna ska behandlas i 8-12 veckor med undantag för de patienter som utifrån en klinisk bedömning behöver längre behandlingstid.

Rekommendation gällande val av läkemedel

Följande rekommendation är baserad på Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV) rekommendation och de från och med augusti 2019 kostnadsmässigt mest gynnsamma alternativen.

- Vid genotyp 1 och 4 överväg i första hand Zepatier, i andra hand Harvoni, Epclusa eller Vosevi.
- Vid genotyp 2 och 3 överväg i första hand Epclusa, i andra hand Vosevi.

Sovaldi rekommenderas när det bedöms lämpligt av medicinska skäl. Ribavirin kan efter individuellt övervägande adderas behandlingarna ovan. NT-rådet bedömer att alla rekommenderade läkemedel är värdefulla alternativ som har en tydlig plats vid behandling av kronisk hepatit C. Läkemedel som saknar avtal med regionerna om maximal läkemedelskostnad per patient (Daklinza, Exviera, Maviret och Viekirax) bör endast användas undantagsvis då särskilda medicinska skäl föreligger. Läkemedlet Olysio som omnämns i tidigare versioner av denna rekommendation är avregistrerat och tillhandahålls inte längre.

Bakgrund

Ett flertal nya läkemedel mot kronisk hepatit C har blivit tillgängliga de senaste åren. De nya läkemedlen ingår i den nationella processen för ordnat införande och en uppföljningsrapport över introduktionen publicerades i juli 2017. NT-rådets rekommendation motsvarar de patienter och förskrivargrupper som omfattas av TLV:s subventionsbeslut.

NT-rådets kommentarer

Sjukdomens svårighetsgrad

Svårighetsgraden hos tillståndet är varierande. För patienter som befinner sig i stadiet F3/F4 bedöms den som hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Kronisk hepatit C är en långsamt progredierande sjukdom som i utvecklat stadium leder till levercirros, sviktande leverfunktion och i vissa fall levercellscancer. För patienter som befinner sig i stadiet F3/F4 eller oavsett fibrosstadium genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektionen är svårighetsgraden hög. Progression av hepatit C till stadiet F3/F4 bör undvikas vilket gör att patienter med lägre fibrosstadier bör behandlas.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandlingen bedöms som mycket stor (på en skala från mycket stor, stor, måttlig till låg).

Kommentar:

Behandling med läkemedlen innebär att sjukdomen i de flesta fall kan botas.

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet klassas som vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Kommentar:

Prevalensen är cirka 0,5% (250/50 000)

Åtgärdens kostnadseffektivitet

I och med avtalen anses Epclusa, Harvoni, Sovaldi, Vosevi och Zepatier vara kostnadseffektiva för alla patienter med kronisk hepatit C, oavsett fibrosstadium.

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget för åtgärdens effekt och för kostnadseffektivitetsbedömningen är mycket hög (på en skala från mycket hög, hög, måttlig till låg).

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fem relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet, Åtgärdens kostnadseffektivitet och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget som ligger till grund för övriga fyra dimensioner.

NT-rådet instämmer i den sammanvägda bedömning TLV gjort. Rekommendationen baseras i huvudsak på Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV) rekommendation. Ett urval har gjorts av de behandlingsalternativ som via avtal med regionerna, har en accepterad definierad maximal läkemedelskostnad per patient. Epclusa, Harvoni, Sovaldi, Vosevi och Zepatier bedöms alla som värdefulla alternativ, men läkemedelskostnaden skiljer sig påtagligt mellan dem.

Följsamhet till rekommendationen är angeläget för en kostnadseffektiv användning.

För NT-rådet,
Gerd Lärfars, ordförande

Referenser

1. RAV:s rekommendation 2017-12-12
<http://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/hcv-rekommendation-171212.pdf>
2. TLV:s beslut www.tlv.se

Närvarande vid beslut 2017-12-15: Lars Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Johannes Blom, Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion, Anders Bergström, Norra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet

Denna rekommendation har uppdaterats 2019-07-08 efter att avtal avslutats för ett av de rekommenderade läkemedlen.