

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande läkemedel vid kronisk hepatit C: daklatasvir (Daklinza), dasabuvir (Exviera), elbasvir/grazoprevir (Zepatier), sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni) ombitasvir/paritaprevir (Viekirax), simeprevir (Olysio), sofosbuvir (Sovaldi) samt sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)

NT-rådet rekommenderar landstingen

NT-rådet rekommenderar landstingen att använda och följa upp Daklinza, Epclusa, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi, Viekirax och Zepatier i enlighet med det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet samt förmånsbesluten från TLV.

Tabellen nedan sammanfattar den rekommenderade behandlingen avseende förstahandsval för respektive genotyp.

| Genotyp | Rekommenderade läkemedel |
|---------|---|
| 1 | Viekirax och Exviera <i>eller</i> Zepatier |
| 2 | Epclusa |
| 3 | Epclusa |
| 4 | Viekirax och ribavirin <i>eller</i> Zepatier |

Vilka patienter är aktuella för behandling?

Patienter med kronisk hepatit C som:

- Utvecklat fibrosstadium F2, F3 eller F4 (enligt Metavir eller Batts/Ludwig eller motsvarande fibrosstadium med annan skattningsskala) verifierat med leverbiopsi eller leverelasticitetsmätning;

eller

- Oavsett fibrosstadium genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion eller ska genomgå provrörsbefruktning (IVF).

Behandlingstid

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

Vem ska förskriva?

Läkemedlen ska förskrivas av läkare vid infektionsklinik eller gastroenterologisk klinik/enhet med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

Uppföljning

Samtliga aktuella läkemedel ska förskrivas på recept med fullständiga personuppgifter angivna och registreras i kvalitetsregistret InfCare Hepatit för att möjliggöra nationell uppföljning.

Överenskommelser om riskdelning

Inom ramen för TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen och landstingens gemensamma arbete med ordnat införande av nya läkemedel, har trepartsöverläggningar genomförts mellan de aktuella bolagen och samtliga landsting. Överenskommelser om riskdelning och avtal om definierad maximal behandlingkostnad per patient kommer ingås med AbbVie (avseende Viekirax och Exviera), med MSD (avseende Zepatier) samt med Gilead Sciences (avseende Epclusa och Sovaldi).

Dessa överenskommelser kommer att tecknas av samtliga landsting och sträcker sig from 1 januari till 31 december 2017. Samtliga landsting/regioner har utsedda personer med fullmakt att företräda landstinget/region vid överläggningar med TLV. Dessa personer har kännedom om de detaljerade villkoren i respektive överenskommelse.

Rekommendation gällande val av läkemedel

Följande rekommendation är baserad på Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV) kunskapsunderlag och de under 2017 kostnadsmässigt mest gynnsamma alternativen. NT-rådet har vid sitt urval strävat efter att företrädesvis rekommendera ribavirinfria alternativ.

Vid fibrosstadium 2–4 –rekommenderas följande läkemedel/läkemedelskombinationer

- Vid genotyp 1 ombitasvir/paritaprevir (Viekirax) och dasabuvir (Exviera) *eller* elbasvir/grazoprevir (Zepatier)
- Vid genotyp 2 sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)
- Vid genotyp 3 sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)
- Vid genotyp 4 elbasvir/grazoprevir (Zepatier) *eller* ombitasvir/paritaprevir (Viekirax) och ribavirin.

Ribavirin kan efter individuellt övervägande adderas till kombinationsbehandlingarna ovan. Avsteg från ovanstående rekommendationer kan vara motiverade utifrån individuell bedömning. Sofosbuvir (Sovaldi) och daklatasvir (Daklinza) utgör ett alternativ för patienter med genotyp 3 i de fall Epclusa inte utgör ett lämpligt val.

Observera att tidigare förstahandsrekommenderade sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni) vid genotyp 1 samt 4 nu saknar rekommendation. De ändrade rekommendationerna ovan gäller vid nyinsättning och ska inte föranleda förändring av redan påbörjad behandling.

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, varför ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll som omfattar dessa läkemedel, har utvecklats. Rekommendationen och protokollet har tagit hänsyn till de nyligen publicerade behandlingsrekommendationerna från RAV.

Landstingen har haft en nära dialog med TLV inför förnyade beslut om förmån för Daklinza, Epclusa, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi, Viekirax och Zepatier. I detta fall motsvarar därför NT-rådets rekommendation 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 stor (på en skala av mycket stor, stor, måttlig och liten).

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 F2 bör behandlas.

Åtgärdens effektstorlek

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

Kommentar:

De nya 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 c:a 0,5% (250/50.000)

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Läkemedlen har visat sig kostnadseffektiva för patienter som befinner sig i stadie F2-F4.

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.

Trots att tillståndets svårighetsgrad är stor, åtgärden har en mycket stor effekt och åtgärden bedöms som kostnadsbesparande för de svåraste tillstånden så riskerar behandling av alla patienter med kronisk hepatit C leda till undanträngningseffekter. Användningen skall därför begränsas i enlighet med TLV:s subventionsbeslut. NT-rådet och TLV är således överens om den sammanvägda bedömning TLV gjort. Behandlingskostnaden skiljer sig påtagligt mellan genotyperna vilket gör att hög följsamhet till rekommendationen är mycket angelägen för en kostnadseffektiv användning. Rekommendationen baseras i huvudsak på Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV) kunskapsunderlag. Ett urval har gjorts av de behandlingsalternativ som, via avtal med landstingen, har den lägsta definierade maximala behandlingskostnaden.

För NT-rådet, Stefan Back, ordförande

Referenser

1. http://www.sls.se/Global/RAV/Dokument/RAV_HCV_Behandlingsrekommendation_2016_v161201.pdf
2. http://www.sls.se/Global/RAV/Dokument/RAV_HCV_Bakgrund_2016_v161201.pdf
3. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Forandrad-subvention-for-Daklinza-efter-trepartsoverlaggningar/>
4. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Forandrad-subvention-for-Epclusa-efter-trepartsoverlaggningar/>
5. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Oforandrad-subvention-for-Exviera-efter-trepartsoverlaggningar/>
6. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Forandrad-subvention-for-Harvoni-efter-trepartsoverlaggningar/>
7. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Oforandrad-subvention-for-Olysio/>
8. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Oforandrad-subvention-for-Sovaldi-efter-trepartsoverlaggningar/>
9. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Oforandrad-subvention-for-Viekirax-efter-trepartsoverlaggningar/>
10. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Forandrad-subvention-for-Zepatier-efter-trepartsoverlaggningar/>

Om NT-rådets beslut

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

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

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet