

NT- rådet

**Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket**

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

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

NT-rådet rekommenderar landstingen

- att använda samtliga läkemedel som omfattas av avtal med landstingen: Epclusa, Harvoni, Maviret, 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, Olysio 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, Maviret, Sovaldi, Vosevi och Zepatier ingår i läkemedelsförmånen 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.

Överenskommelser om riskdelning

Överenskommelser med definierad maximal behandlingsskostnad per patient är tecknade för Epclusa, Harvoni, Maviret, Sovaldi, Vosevi respektive Zepatier. Den definierade maximala behandlingsskostnaden skiljer sig påtagligt mellan läkemedlen. Samtliga landsting/regioner har utsedda personer med fullmakt att företräda landstinget/regionen vid överläggningar med TLV. Dessa personer har kännedom om de detaljerade villkoren i respektive överenskommelse.

Överenskommelserna sträcker sig från 1 januari 2018 till 31 december 2019.

Avtalen tecknas mellan landstingen och AbbVie (avseende Maviret), Gilead Sciences (avseende Epclusa, Harvoni, Sovaldi och Vosevi) samt MSD (avseende Zepatier).

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 under 2018-2019 kostnadsmässigt mest gynnsamma alternativen.

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

Sovaldi rekommenderas när det bedöms lämpligt av medicinska skäl.

Ribavirin kan efter individuellt överbägande 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 landstingen om maximal behandlingsskostnad per patient (Daklinza, Exviera, Olysio och Viekirax) bör endast användas undantagsvis då särskilda medicinska skäl föreligger.

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 stadie 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 stadie F3/F4 eller oavsett fibrosstadium genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektionen är svårighetsgraden hög. Progression av hepatit C till stadie 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 de nya avtalen anses Epclusa, Harvoni, Maviret, 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 landstingen, har en accepterad definierad maximal behandlingkostnad per patient. Epclusa, Harvoni, Maviret, Sovaldi, Vosevi och Zepatier bedöms alla som värdefulla alternativ, men behandlingkostnaden skiljer sig påtagligt mellan dem. Följsamhet till rekommendationen är angelägen 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
<https://www.tlv.se/press/ovriga-nyheter/Botande-hepatit-C-lakemedel-subventioneras-till-alla-patienter/>

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 Löf, 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