

## Svar på inkomna frågor kring NT-rådets rekommendation för nya läkemedel vid hepatit C

### NT-rådets rekommendation för hepatit C

NT-rådet publicerade 15 december 2016 en rekommendation till landstingen för behandling av hepatit C som gäller från och med 1 januari 2017. 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

Den fullständiga [rekommendationen](http://www.janusinfo.se/ordnat-inforande) finns på [www.janusinfo.se/ordnat-inforande](http://www.janusinfo.se/ordnat-inforande). NT-rådet har mottagit frågor och önskemål kring förtydliganden av rekommendationen som besvaras nedan.

### Varför begränsas rekommendationen till patienter med fibrosstadium 2-4?

Läkemedlen har visat sig kostnadseffektiva för patienter som befinner sig i stadiet F2-F4. Dessutom rekommenderas behandling till patienter som oavsett fibrosstadium genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion eller ska genomgå provrörsbefruktning (IVF). Behandling av alla patienter med kronisk hepatit C skulle riskera att leda till undanträngningseffekter. Förhoppningen är att kunna öppna upp för en bredare användning men det är beroende av ett flertal faktorer, t.ex. avtalsrelationen mellan landsting och stat kring finansiering samt kommande överenskommelser om återbäring med företagen.

### Innehåller de nya avtalen volymrabatter dvs. att priset kan ändras om användningen når en viss nivå?

Nej. De överenskommelser om riskdelning som är tecknade definierar maximala behandlingskostnader per patient för respektive läkemedel. Behandlingskostnaden skiljer sig påtagligt mellan läkemedlen vilket gör att hög följsamhet till rekommendationen vid varje genotyp är mycket angelägen för en kostnadseffektiv användning. Avtal finns för Viekirax, Exviera, Zepatier, Epclusa och Sovaldi.

**Det finns två förstahandsalternativ för genotyp 1 och 4. Måste förskrivningen fördelas lika dem emellan, eller kan man välja ett av dem?**

Förstahandsrekommendationen är delad i syfte att ha en balanserad användning av båda alternativen. Rekommendationen syftar dock inte till att användningen av de båda förstahandsalternativen ska vara exakt jämnt fördelad utan val sker utifrån anpassning till enskild patient. För framtida avtalsrelationer bedömer NT-rådet att det är angeläget att båda alternativen kommer till användning.

**De rekommenderade läkemedlen Zepatier och Viekirax är kontraindicerade vid dekompenenserad levercirros. Vilket läkemedel rekommenderas vid genotyp 1 och 4 och dekompenenserad levercirros?**

I de fall Zepatier och Viekirax är kontraindicerade rekommenderas behandling med Eplclusa.

**NT rådet säger sig ha strävat efter att företrädesvis rekommendera ribavirinfria alternativ. Men när det gäller genotyp 1a så rekommenderas Zepatier som ska kombineras med ribavirin vid virusnivåer > 800 000 och Viekirax/Exviera som ska kombineras med ribavirin. Hur kommer det sig?**

NT-rådets rekommendation innehåller inte ribavirinfria alternativ för samtliga patienter. NT-rådet har strävat efter att för varje genotyp inkludera alternativ som inte kräver ribavirin som komplement för majoriteten av patienterna. I rådets värdering har också hänsyn tagits till behandlingskostnaderna och de avtal som landstingen tecknat avseende maximal behandlingskostnad per patient. Det är den huvudsakliga förklaringen till att ribavirinfria alternativ inte entydigt kan rekommenderas för samtliga patienter.

**Varför rekommenderas inte Harvoni såsom tidigare? Det är det enda läkemedlet med 8 veckors regim.**

Trepartsöverläggningar har genomförts med TLV, de aktuella företagen och samtliga landsting. Överläggningarna resulterade inte i någon överenskommelse för Harvoni som därmed inte rekommenderas av kostnadsskäl. För Viekirax i kombination med Exviera kan 8 veckors behandlingstid övervägas hos tidigare obehandlade genotyp 1b-infekterade patienter med måttlig fibros.

**Varför rekommenderas bara behandling till kvinnor inför provrörsbefruktning och inte alla kvinnor i fertil ålder? Behandling skulle förhindra smittspridning mellan mor och barn.**

NT-rådet instämmer i att kvinnor inför graviditet är en grupp som det vore önskvärt att behandla. Men utifrån nuvarande kostnad per behandling kan dock inte behandling prioriteras inom nuvarande avtalsperiod som gäller fram till 31 december 2017. NT-rådet för en dialog med representanter för RAV i denna fråga.

**Varför gäller avtalen bara för ett år i taget? Skulle det inte ge bättre priser med mer långsiktiga avtal?**

Finansieringen av läkemedlen mot hepatitis C baseras på förutsättningarna i ett avtal mellan staten och landstingen. I juni 2016 tecknades ett avtal för 2016 som innebar delat

kostnadsansvar för hepatit C-läkemedlen, 70 % för staten och 30 % för landstingen. Ännu finns inget avtal för 2017. Osäkerheten kring finansieringen försvårar längre avtalsrelationer.

**Vad gäller för en patient som reinfekterats - är det samma maximala kostnad då?**

Den maximala behandlingkostnaden som definierats i överenskommelser mellan företagen och landstingen gäller per läkemedel och patient. Det betyder att en patient som återupprepar en behandling med samma läkemedel/läkemedelskombination som vid tidigare tillfälle omfattas av den maximala definierade behandlingkostnaden. Om ett annat läkemedel används vid den upprepade behandlingen gäller inte den definierade maximala behandlingkostnaden.

**Om NT-rådets beslut**

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