

Införande- och uppföljningsprotokoll för nationellt ordnat
införande av läkemedel

Repatha (evolocumab) och Praluent (alirokumab) vid hyperlipidemi

Detta dokument syftar till att vara ett stöd och samlat kunskapsunderlag till
landstingen vid introduktion av nya läkemedel.

Protokollet kan komma att uppdateras efter hand som information blir
tillgänglig.

Innehållsförteckning

Införandeprotokoll för nationellt ordnat införande av läkemedel	1
1. Sammanfattning och rekommendation	4
1.1. Bakgrund	4
1.2. Sammanfattning av införandeprotokoll.....	4
1.3. NT-rådets rekommendation.....	5
2. Motivering till behov av nationellt införandeprotokoll.....	5
3. Översikt om läkemedlen	5
3.1. Terapiklass, typ av läkemedel, ATC-kod, verkningsmekanism.....	5
3.2. Praktisk hantering avseende dosering, behandlingstid och administrationsätt	6
3.3. Rekvisitions- eller receptläkemedel	6
3.4. Godkännandeprocédur	6
3.5. Intressenter/berörda parter.....	7
4. Bedömning av läkemedlens plats i terapin	7
4.1. Befintlig terapi och läkemedel i pipeline.....	7
4.2. Kliniska experters medicinska bedömning av platsen i terapin för Repatha och Praluent.....	7
4.2.1. Beskrivning av patienter aktuella för behandling	8
4.2.2. Patienter där det i dagsläget är tveksamt att använda läkemedlen trots indikation	8
4.2.3. Bedömning av behov av förändringar i vårdorganisationen.....	8
4.2.4. Bedömning av utbildningsbehov.....	8
4.2.5. Bedömning av antal individer aktuella för behandling i Sverige.....	9
4.3. Nationella och internationella riktlinjer	9
5. Dokumentation & regulatoriska krav	9
5.1. Tidig bedömningsrapport via Horizon scanning.....	9
5.2. Produktresumé, EPAR	9
5.3. Vetenskapligt underlag med avseende på effekt och säkerhet.....	9
5.4. EMA:s godkännandevillkor och uppföljningskrav	10
5.5. Sammanställning av publicerat vetenskapligt underlag	10
6. Kostnadsaspekter	11
6.1. Kostnadsaspekter och hälsoekonomi.....	11
7. Uppföljningsplan för introduktion av Repatha vid hyperlipidemi.....	12
7.1. Förutsättningar för uppföljning av PCSK9-hämmare vid hyperlipidemi	12

● LANDSTINGENS SAMVERKANSMODELL
FÖR LÄKEMEDEL

7.2.	Målsättningen med uppföljningen på nationell nivå	12
7.3.	Datakällor för uppföljningen	12
7.4.	Data som vården ska rapportera till respektive register.....	13
7.5.	Landstingens/regionernas egen kontinuerliga uppföljning	13
8.	Tidplan för nationellt ordnat införande	13
9.	Kommunikationsplan	13
9.1	Mottagare och tidpunkt för kommunikation av färdigt protokoll	13
9.2	Kommunikation av uppföljningsresultaten, mottagare och kanal.....	14
10	Beskrivning av bakgrund och hur protokollet tagits fram.....	14

1. Sammanfattning och rekommendation

1.1. Bakgrund

I den nationella samverkansmodellen för läkemedel har beslut fattats om införande- och uppföljningsprotokoll för PCSK9-hämmare. Denna version innefattar Repatha och Praluent. Protokollet är ett samlat kunskapsunderlag som utgör vägledning för hur läkemedel ska introduceras och följas upp.

1.2. Sammanfattning av införandeprotokoll

Plats i terapin (4)

För användning av Repatha och Praluent vid hyperkolesterolemi rekommenderas en begränsning till att använda läkemedlen till patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre. Repatha kan också användas för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi. Patienter som får eller är aktuella för LDL-aféres kan behandlas med Repatha eller Praluent. Den sistnämnda patientgruppen ingår inte i subventionsbeslutet, läkemedelskostnaden bör i detta fall hanteras med landstingets rutiner.

Kostnadsaspekter (5)

Årskostnad för behandling med Repatha eller Praluent uppgår enligt listpris till drygt 45 000 kr. Sidoöverenskommelser mellan landstingen och företagen reducerar kostnaden. Läkemedlen ingår i läkemedelsförmånerna med begränsning till patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi och patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol $\geq 4,0$ mmol/l. Antalet patienter med dessa indikationer uppskattas totalt till ca 1000 årligen.

Uppföljning (6)

Möjligheten att kunna följa upp patienter som behandlas med PCSK9-hämmare vid hyperlipidemi är begränsad avseende diagnoser och lipidvärden. Uppföljning av patienter som tar ut läkemedlen på recept kan genomföras med hjälp av nationella databaser.

Landstingen rekommenderas att registrera behandling av patienter med familjär hyperkolesterolemi i Kardiogenetikregistret.

1.3. NT-rådets rekommendation

[NT-rådets yttrande](#) till landstingen gällande Repatha och Praluent publicerades 1 februari 2017. NT-rådet rekommenderar landstingen:

- Att använda Praluent eller Repatha som tilläggsbehandling för patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt. Det gäller patienter som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre.
- Att använda Repatha för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi.
- Att utöver ovan nämnda patientgrupper som omfattas av högkostnadsskyddet, använda Praluent eller Repatha vid behandling av patienter som får eller är aktuella för LDL-aferes och finansiera läkemedelsbehandlingen i enlighet med landstingets rutiner.
- Att teckna de avtal om riskdelning mellan landstingen och respektive företag som tagits fram i samverkan med TLV.
- Att vid användning av Repatha, dosera läkemedlet varannan vecka.
- Att behandling initieras av specialist inom kardiologi, endokrinologi eller internmedicin.
- Att följa upp behandlingen i enlighet med det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet.

2. Motivering till behov av nationellt införandeprotokoll

Antalet individer i Sverige som behandlas med läkemedel mot höga blodfetter är stort. Då flera av dessa patienter inte når de önskade nivåer som behandlingen avser behövs en kombination av flera olika läkemedel. PCSK9-hämmare har en ny verkningsmekanism, och en betydligt högre kostnad än nuvarande behandlingar. För att på ett strukturerat sätt introducera nya läkemedel och få samlad erfarenhet av hur dessa läkemedel används i klinisk vardag, samt för att ge patienter i Sverige samma förutsättningar har NT-rådet beslutat att ta fram ett införande- och uppföljningsprotokoll för PCSK9-hämmare.

3. Översikt om läkemedlen

3.1. Terapiklass, typ av läkemedel, ATC-kod, verkningsmekanism

Evolocumab och alirokumab är monoklonala antikroppar riktade mot proproteinkonvertas subtilisin/kexin typ 9 (PCSK9). Effekten som erhålls av att binda till PCSK9 är en minskad nedbrytning av LDL-receptorer. Det ger en sänkning av kolesterolnivåerna i blodet.

Substans	Läkemedelsnamn	Verkningsmekanism	ATC-kod
Evolocumab	Repatha	Antikropp mot PCSK9	C10AX13
Alirokumab	Praluent	Antikropp mot PCSK9	C10AX14

Regulatoriska myndigheter har godkänt indikation enligt nedan. Repatha är godkänt vid homozygot familjär hyperkolesterolemi vilket Praluent inte är.

NT-rådet rekommenderar enbart behandling av patienter inom begränsning för subvention som TLV beslutat om samt behandling av patienter aktuella för eller med pågående LDL-aferes.

Substans	Indikation
Evolocumab och Alirokumab	<p><i>Repatha och Praluent är indicerade för:</i></p> <p>primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi hos vuxna, som tillägg till diet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i kombination med en statin, eller statin i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som inte når önskade nivåer för LDL-kolesterol med högsta tolererade statindos - ensamt eller i kombination med annan blodfettssänkande behandling hos patienter som är intoleranta mot statiner, eller för vilka statiner är kontraindicerade.
Evolocumab	<p><i>Repatha är även indicerat för:</i></p> <p>behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre, i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar</p>

ICD 10-koder

E78.0: Isolerad hyperkolesterolemi

E78.2: Blandad hyperlipidemi

3.2. Praktisk hantering avseende dosering, behandlingstid och administrationssätt (sammanfattning från produktresumén)

Substans	Dosering
Evolocumab	Den rekommenderade dosen är 140 mg varannan vecka, alternativt 420 mg en gång per månad. För patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi kan dosen ökas för att nå ett kliniskt meningsfullt svar.
Alirokumab	Den rekommenderade startdosen av Praluent är 75 mg varannan vecka. För patienter som kräver större LDL-sänkning (>60 %) kan behandlingen påbörjas med 150 mg varannan vecka eller 300 mg var fjärde vecka.

3.3. Rekvisitions- eller receptläkemedel

Repatha och Praluent hanteras som receptläkemedel. Undantag kan vara patienter aktuella för LDL-aferes som inte omfattas av läkemedelssubventionen.

3.4. Godkännandeprocédur

Central godkännandeprocédur.

Substans	Utlåtande EMA/CHMP (Positive Opinion) för aktuell indikation	Marknadsförings- Godkännande
Evolocumab	2015-05-21	2015-07-17
Alirokumab	2015-07-23	2015-09-23

3.5. Intressenter/berörda parter

Intressenter/berörda parter	
Specialistförening	Svenska kardiologföreningen
Patientförening	FH Sverige
Marknadsförande företag	Amgen – Repatha Sanofi AB – Praluent

4. Bedömning av läkemedlens plats i terapin

4.1. Befintlig terapi och läkemedel i pipeline

Patienter med förhöjda lipidvärden behandlas idag i första hand med läkemedel ur grupperna statiner och kolesterolabsorptionshämmare. Kombination av grupperna förekommer. För patienter med familjär hyperkolesterolemi kan även LDL-afäres förekomma. Med befintlig läkemedelsbehandling kan sänkning av LDL-kolesterol med upp till ca 65 procent från ursprungsnivån uppnås.

Evolocumab och alirokumab är de hittills godkända PCSK9-hämmarna, men fler kan komma att lanseras. Anacetrapib är en CETP-hämmare som studeras inom aktuellt område. Data med hårda effektmått förväntas 2017.

4.2. Kliniska experters medicinska bedömning av platsen i terapin för Repatha och Praluent

Bedömning av plats i terapin är gjord av Ole Hansen, verksamhetsområde hjärt- lungmedicin vid Skånes Universitetssjukhus, Johan Hulting, Hjärtkliniken, Södersjukhuset och Olov Wiklund, Sahlgrenska akademien.

Ateroskleros är en av de stora bidragande faktorerna för hjärt-kärlsjukdom, och för utveckling av ateroskleros har kolesterol en stor betydelse. Den huvudsakliga behandlingen är idag HMG-CoA reduktas-hämmare (statiner), eventuellt i kombination med kolesterolupptags-hämmare. Statiner kan sänka LDL-kolesterol med upp till ca 60 procent. Cirka 850 000 patienter behandlades med statiner i Sverige år 2014 enligt Socialstyrelsens statistikdatabas.

För patienter med mycket hög risk för hjärt-kärlsjukdom (SCORE-risk $\geq 10\%$, etablerad hjärt-kärlsjukdom eller diabetes med övrig riskfaktor samt patient med allvarlig kronisk njursjukdom) är behandling med potent statin rekommenderat med önskvärd nivå för LDL-

kolesterol 1,8 mmol/l som riktmärke. För patienter med hög risk (SCORE-risk 5-9 %, enskilda riskfaktorer såsom familjär dyslipidemi) är önskvärd nivå satt till < 2,5 mmol/l.

Vid behandling för att sänka LDL bör den absoluta riskreduktionen avseende hjärt-kärlhändelse kopplat till en viss LDL-sänkning beaktas. Som riskfaktorer bidrar även ålder, samsjuklighet mm. En sänkning av LDL med 25 procent vid höga värden ger betydligt större riskreduktion än motsvarande sänkning vid lägre LDL. Att minska LDL från 4 till 3 ger i stort sett en dubbelt så stor riskreduktion i absoluta tal som en sänkning från 2,4 till 1,8.

Homozygot familjär hyperkolesterolemi (HoFH) är ett sällsynt tillstånd med ett fåtal patienter i Sverige. Dessa har behov av kraftfull behandling för sänkning av LDL.

Heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH) medför höga kolesterolnivåer som kan vara svåra att sänka till önskad nivå. Som regel önskas LDL < 2,5 mmol/l eller en reduktion med 50 % av värde innan behandling. Prevalensen för denna patientgrupp är ca 1/300. Av dessa är ungefär 4 000 patienter idag kända.

4.2.1. Beskrivning av patienter aktuella för behandling

Patienter som kan vara aktuella för behandling inom aktuell indikation

- Patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi (Repatha)
- Patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol $\geq 4,0$ mmol/l (Repatha eller Praluent)
- Patienter aktuella för eller med pågående LDL-afäres (Repatha eller Praluent)

4.2.2. Patienter där det i dagsläget är tveksamt att använda läkemedlen trots indikation (avgränsning utöver kontraindikationer enligt SPC)

- Samtliga patienter som inte uppfyller ovanstående villkor

4.2.3. Bedömning av behov av förändringar i vårdorganisationen

Repatha och Praluent kan administreras av patienten i hemmet och kommer inte att påverka vårdens struktur i nämnvärd omfattning. Tid för att instruera patienterna i självadministrering kan tillkomma när injektionsbehandling introduceras.

4.2.4. Bedömning av utbildningsbehov

Personal som ska instruera patienter i injektionsteknik behöver lära sig detta.

4.2.5. Bedömning av antal individer aktuella för behandling i Sverige

Antalet patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi och patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol $\geq 4,0$ mmol/l uppskattas totalt till ca 1000 patienter årligen.

4.3. Nationella och internationella riktlinjer

Läkemedelsverket - [Behandlingsrekommendation ”att förebygga aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom](#) (2014)

[ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias](#) (2016)

[European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society Task Force consensus statement on proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibitors: practical guidance for use in patients at very high cardiovascular risk](#) (2016)

[Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease: consensus statement of the European Atherosclerosis Society](#) (2013)

5. Dokumentation & regulatoriska krav

5.1. Tidig bedömningsrapport via Horizon scanning

Tidig bedömningsrapport för evolocumab levererades till landsting, NT-rådet och TLV 2015-05-11. Det har inte skrivits någon tidig bedömningsrapport för alirokumab.

5.2. Produktresumé, EPAR

Substans	Produktresumé, EPAR
Evolocumab	Produktresumé Repatha
Alirokumab	Produktresumé Praluent

5.3. Vetenskapligt underlag med avseende på effekt och säkerhet

Substans	EPAR Public Assessment report
Evolocumab	Assessment report Repatha
Alirokumab	Assessment report Praluent

För klinisk effekt, se European Assessment report punkt 2.5 under Scientific Discussion
 För säkerhet, se European Assessment report punkt 2.6 under Scientific Discussion

5.4. EMA:s godkännandevillkor och uppföljningskrav

Företagen är ålagda att lämna in säkerhetsrapporter fortlöpande enligt EMA:s direktiv samt att följa de riskhanteringsplaner som finns för Repatha och Praluent.

5.5. Sammanställning av publicerat vetenskapligt underlag

Dokumentationen för Repatha och Praluent består av ett flertal studier med varierande patientpopulation; hyperlipidemi med och utan hjärt- kärlsjukdom, statinintoleranta patienter samt patienter med familjär hyperkolesterolemi (HeFH). Homozygot familjär hyperkolesterolemi (HoFH) är studerat för Repatha. Primär effektvariabel har varit förändring av LDL-kolesterol samt övriga lipidparametrar. Totalt har drygt 6000 patienter deltagit i studier med Repatha och drygt 5000 med Praluent. Studierna på Praluent och Repatha visar en signifikant minskning av LDL-kolesterol jämfört med placebo respektive ezetimib.

Säkerhetsprofilen för Repatha och Praluent har i studierna legat i nivå med kontrollgrupperna, ett begränsat antal patienter avbröt studierna på grund av biverkningar.

Det finns ingen publicerad direkt jämförande studie mellan Praluent och Repatha. Utifrån respektive läkemedels studier bedöms den LDL-sänkande effekten vara i samma storleksordning för Praluent och Repatha, beräknat på Praluent doserat 150 mg varannan vecka och Repatha doserat 140 mg varannan vecka.

Även om dokumentationen är omfattande så finns svagheter i form av att långtidsuppföljning saknas samt att det ännu saknas stark evidens avseende hårda utfallsmått på hjärt- kärlsjukdom. Studier med syfte att visa om läkemedlen minskar risken för kardiovaskulära händelser och död pågår; Fourier för Repatha och Odyssey outcomes för Praluent. Resultat väntas under 2017.

Studien Glagov har publicerats under 2016 där 968 patienter med angiografiskt verifierad kranskärlssjukdom fick evolocumab i tillägg till statinbehandling. Den primära effektvariabeln, "percent atheroma volume" (PAV), minskade med 0,95 % i behandlingsgruppen, att jämföra med en ökning i kontrollgruppen på 0,05 %.

Dokumentationen för såväl unga som äldre är begränsad.

Tabell 1. Publicerade studier för evolocumab inom aktuellt införande

Studie	Patientgrupp	Antal patienter	Studielängd
Rutherford-2	HeFH	329	12 v
Tesla	HoFH	49	12 v
Descartes	Hyperkolesterolemi + CVD-risk	901	52 v
Laplace-2	CVD-risk med statinbehandling	1896	12 v
Gauss-2	Statinintoleranta	307	12 v

Tabell 2. Publicerade studier för alirokumab inom aktuellt införande

Studie	Patientgrupp	Antal patienter	Studielängd
Long term	Hög/mycket hög CVD –risk, HeFH	2341	18 mån
Combo I	Mycket hög CVD-risk	316	1 år
Combo II	Mycket hög CVD-risk	720	2 år
FH I & FH II	HeFH	735	18 mån
High FH	HeFH	107	18 mån
Alternative	Statinintoleranta	314	24 v
Mono	Måttlig CVD-risk	103	24 v
Options I	Mycket hög CVD-risk	355	24 v

6. Kostnadsaspekter

6.1. Kostnadsaspekter och hälsoekonomi

Substans	Produkt	Listpris/förpackning, (SEK)	Förpackning
Evolocumab	Repatha	1 913,87	1x140 mg
Evolocumab	Repatha	3 781,49	2x140 mg
Evolocumab	Repatha	11 251,97	6x140 mg
Alirokumab	Praluent	3 781,49	2x150 mg
Alirokumab	Praluent	3 781,49	2x75 mg
Alirokumab	Praluent	11 251,97	6x150 mg
Alirokumab	Praluent	11 251,97	6x75 mg

TLV har gjort bedömningen att Repatha och Praluent är kostnadseffektiva under de förutsättningar som gäller för den begränsade subventionen, det vill säga som tillägsbehandling för patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre. För patienter med lägre LDL-kolesterol bedömer TLV att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Besluten gäller till och med 31 december 2017. Företagen ska senast detta datum ha redovisat uppföljningsdata.

Sidoöverenskommelser har tecknats mellan landstingen och företagen. Dessa reducerar kostnaden för både Repatha och Praluent.

Kostnaden för behandling med Repatha är lägst vid dosering varannan vecka, vid månadsdosering stiger kostnaden med 50 %.

Samlad bedömning av TLV:

[Beslut om Repatha i högkostnadsskyddet](#)

[Beslut om Praluent i högkostnadsskyddet](#)

Underlag för beslut om [Repatha](#) respektive [Praluent](#).

7. Uppföljningsplan för introduktion av Repatha vid hyperlipidemi

7.1. Förutsättningar för uppföljning av PCSK9-hämmare vid hyperlipidemi

Den nationella uppföljningen utgår generellt från att den ska påvisa att patienter behandlas enligt indikationer, rekommendationer och riktlinjer samt att jämlik vård beaktas så att bostadsort, ålder, kön och socioekonomiska förutsättningar i sig inte begränsar användningen av läkemedel. Om möjligt kan ibland även läkemedlets effekt och säkerhet beskrivas som i sin tur kan leda till en fördjupad analys. För att kunna bedöma ovanstående analyseras i vilka nationella databaser som data finns med variabler som kan användas.

Möjligheten att kunna följa upp samtliga patienter som behandlas med PCSK9-hämmare vid hyperlipidemi är begränsad avseende att fånga upp de aktuella patienternas diagnoser och speciella karakteristika samt deras laboratorie-/lipidvärden. Därmed kommer övrig uppföljning att kunna genomföras av patienter som tar ut läkemedlen på recept med hjälp av nationella databaser.

För patienter med familjär hyperkolesterolemi och som rapporterats in till kardiogenetikregistret kan en separat uppföljning redovisas.

Varje landsting/region kan själva kontinuerligt analysera sin användning av respektive läkemedel med bland annat hjälp av den kvartalsvisa statistik som SKL kontaktpersoner har tillgång till.

7.2. Målsättningen med uppföljningen på nationell nivå

Att när så är möjligt påvisa:

- Om patienter som tar ut läkemedel på recept behandlas enligt indikation och rekommendation, behandlingstidens längd, tidigare och samtidig annan läkemedelsbehandling etc.
- Hur jämlik behandlingen är. Det vill säga läkemedlens förskrivning och tillgänglighet över landet avseende kön, ålder och socioekonomiska faktorer.
- Biverkningar inrapporterade till Läkemedelsverket, mortalitet oavsett orsak samt kardiovaskulära händelser som kräver specialistvård etc.

7.3. Datakällor för uppföljningen

- Läkemedelsregistret från Socialstyrelsen
- Patientregistret från Socialstyrelsen
- Register hos Statistiska Centralbyrån för uppföljning av socioekonomiska parametrar
- Läkemedelsverkets databas för inrapporterade biverkningar
- "Kardiogenetikregistret", kvalitetsregister för inrapportering av patienter med familjär hyperkolesterolemi www.ucr.uu.se/kardiogenetik/. Registret är under uppbyggnad för närvarande.

7.4. Data som vården ska rapportera till respektive register

- Till Patientregistret inrapporteras ICD¹⁰ koder enligt ovan
- Biverkningar rapporteras till [Läkemedelsverket](#).
- Patienter med familjär hyperkolesterolemi redovisas till kardiogenetikregistret enligt inrapporteringsmall www.ucr.uu.se/kardiogenetik/

7.5. Landstingens/regionernas egen kontinuerliga uppföljning

Varje landsting/region har möjlighet att själva följa upp användningen löpande genom att använda sig av kvartalsvis statistik som erbjuds SKLs kontaktpersoner. Därifrån kan man kvartalsvis följa förskrivning och rekvisition i landstinget/regionen i kronor / 1 000 invånare.

Dessutom kan respektive landsting/region själva sammanställa egen statistik och följa:

- Vilka vårdinrättningar som förskriver läkemedlet
- Patienternas ålder och kön

8. Tidplan för nationellt ordnat införande

- **Tidpunkter för revision av protokollet**
Om det tillkommer fler produkter inom samma läkemedelsklass eller tillgängliggörs data för läkemedel inom protokollet kan nya versioner komma att publiceras.
- **Tidplan för uppföljning av introduktionen av Repatha vid hyperlipidemi**
Inrapportering av data till respektive register sker kontinuerligt.
Kvartalsvis får landsting/regioner statistik på läkemedelsanvändning i kronor / 1 000 invånare.

En analysrapport tas fram efter en tids användning efter beslut från NT-rådet.

- **Tidpunkt för start av införande**
Det uppdaterade protokollet innebär att både Repatha och Praluent rekommenderas till den i protokollet definerade patientgruppen. Den nya NT-rekommendationen och TLV-beslutet för Praluent gäller från och med 2017-02-01.

9. Kommunikationsplan

9.1 Mottagare och tidpunkt för kommunikation av färdigt protokoll

Mottagare av det färdiga protokollet, version 4.0, är [Landstingsrepresentanterna för ordnat införande av nya läkemedel](#). Dessa ska säkerställa implementeringen av protokollet i sina lokala organisationer. Version 2.0 av detta protokoll levererades 2016-04-07. Version 3.0 levererades 23 juni 2016 och uppdaterades med beslut om aferespatienter 5 september 2016.

Version 4.0 publiceras på webbplatsen för [Nationellt ordnat införande av nya läkemedel](#).
Protokollet kan komma att uppdateras efter hand som ny information blir tillgänglig.

9.2 Kommunikation av uppföljningsresultaten, mottagare och kanal

Uppföljningsresultat förmedlas direkt till landstingsrepresentanterna samt publiceras på webbplatsen för [Nationellt ordnat införande av nya läkemedel](#).

10 Beskrivning av bakgrund och hur protokollet tagits fram

NT-rådet gav uppdraget att utveckla införandeprotokollet till Livscykefunktionen hösten 2015. Livscykefunktionen har inhämtat information om de aktuella läkemedlen från myndigheter, kliniska experter och berörda företag.

De kliniska experterna har anlitats via 4-länsgruppens (Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Stockholms Läns Landsting och Region Östergötland) befintliga kunskapsorganisationer. De har alla lämnat jävsdeklarationer.

Uppföljningen planeras, på Livscykefunktionens uppdrag, av en arbetsgrupp vid Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i SLL tillsammans med Läkemedelsverket, TLV och Socialstyrelsen samt företrädare för eventuella kvalitetsregister.

Kontaktperson och projektledare för arbetet med detta protokoll i Livscykefunktionen:
Kristina Aggefors, Stockholms läns landsting, kristina.aggefors@sll.se

Ansvarig för delprojekt uppföljning:
Sven-Åke Lööv, Stockholms Läns Landsting, sven-ake.loov@sll.se

Kontaktperson för SKL:
Sofie Alverlind, sofie.alverlind@skl.se