

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Maviret (glekaprevir/pibrentasvir) samt Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)

NT-rådet rekommenderar landstingen

- att i huvudsak fortsatt följa NT-rådets tidigare rekommendation om läkemedelsval för behandling av hepatit C utfärdad i december 2016 fram till dess att NT-rådet utfärdat uppdaterad rekommendation vid årsskiftet 2017/2018
- att endast överväga behandling med Maviret och Vosevi som kompletterande behandlingsalternativ
- att fortsätta använda det införande- och uppföljningsprotokoll som tagits fram gemensamt.

Bakgrund

Maviret (glekaprevir/pibrentasvir)¹ och Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)² är två nyligen godkända kombinationsläkemedel för behandling av hepatit C. Ingen utvärdering av hälsoekonomin för dessa läkemedel föreligger. Landstingen har tillsammans med TLV initierat trepartsöverläggningar med de företag som marknadsför läkemedel mot hepatit C i syfte att nå nya överenskommelser från årsskiftet 2017/2018. Båda läkemedlen omfattas av trepartsöverläggningarna. Förutsättningarna för förbättrade överenskommelser bedöms goda då konkurrensen på marknaden successivt stärkts och det är rimligt att anta att behandlingskosten kommer att kunna reduceras påtagligt efter årsskiftet i och med detta.

NT-rådets bedömning

För hepatit C bedriver landstingen ett omfattande gemensamt arbete för ordnat införande av de nya läkemedel som lanseras. I det gemensamma arbetet ingår att sträva mot en gemensam syn på hur de nya läkemedlen ska användas och följas upp. För ändamålet har bl.a. ett gemensamt införande- och uppföljningsprotokoll tagits fram.

Mot bakgrund av den process med trepartsöverläggningar som inletts och att förmånsbeslut ännu saknas för Maviret och Vosevi bedömer NT-rådet att rådets tidigare utfärdade rekommendation i nuläget fortsatt gäller. NT-rådet avser att utarbeta en ny rekommendation avseende läkemedel mot hepatit C i samband med årsskiftet 2017/2018.

Inga trepartsöverläggningar har slutförts för Maviret och Vosevi utan de tillhandahålls och säljs utan sidoöverenskommelser med landstingen. Företagen Abbvie (Maviret) och Gilead

(Vosevi) är båda inbjudna att delta i de trepartsöverläggningar som inletts och planeras vara avslutade i december 2017. Mot bakgrund av att både förmånsbeslut och sidoöverenskommelser ännu saknas för dessa läkemedel rekommenderar NT-rådet inte något av läkemedlen som förstahandsalternativ.

En komplicerande faktor är att osäkerheten kring hur läkemedlen prissätts är betydande eftersom både företag och apotek fritt kan prissätta dessa läkemedel innan förmånsbeslut är fattade. För de läkemedel som NT-rådet rekommenderat har landstingen överenskommelser med företagen som reglerar den maximala läkemedelskostnaden per patient. Sådana överenskommelser saknas för Maviret och Vosevi. Båda läkemedlen kan dock utgöra alternativ att överväga som komplement till de förstahandsalternativ som NT-rådet rekommenderar.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att tillsvidare fortsatt följa tidigare utfärdad rekommendation om läkemedelsval samt endast överväga behandling med Maviret och Vosevi som kompletterande behandlingsalternativ.

För NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande

Referenser:

1. EPAR Maviret
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicine_s/004430/human_med_002151.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
2. CHMP summary of positive opinion Vosevi
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004350/WC500229884.pdf

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 Löof, 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