

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NT-rådets yttrande till landstingen gällande Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) samt Zepatier (elbasvir/grazoprevir)

### NT-rådet rekommenderar landstingen

- att avstå från behandling med Epclusa samt Zepatier fram till dess att hälsoekonomisk utvärdering föreligger.
- att fortsätta använda det införande- och uppföljningsprotokoll som tagits fram gemensamt.

Rekommendationen kommer att uppdateras efter att de nya läkemedlen genomgått en hälsoekonomisk utvärdering och/eller att överenskommelser nåts med landstingen avseende återbäring eller riskdelning i samband med trepartsöverläggningar.

### Bakgrund

Epclusa samt Zepatier är två nyligen godkända kombinationsläkemedel för behandling av hepatit C. Läkemedlen har ännu inte genomgått en hälsoekonomisk utvärdering.

### 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 bl.a. 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.

En av förutsättningarna för inklusion i det ordnade införandet är att en hälsoekonomisk utvärdering genomförs. I en hälsoekonomisk utvärdering jämförs olika alternativ mot varandra och skillnader i t.ex. effekt och behandlingstidens längd mellan olika alternativ inkluderas vid en sådan jämförelse. Vidare har landstingen tillsammans med TLV initierat trepartsöverläggningar med de företag som lanserat läkemedel mot hepatit C i syfte att nå nya överenskommelser från årsskiftet 2016/2017. Förutsättningarna för förbättrade överenskommelser bedöms goda då konkurrensen på marknaden successivt stärkts och det är rimligt att anta att behandlingskosten kommer att kunna reduceras i och med detta.

NT-rådet finner även att det är angeläget att påtala att det är fri prissättning på apotek för läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Innan förmånsansökan behandlats

och ett pris fastställt av TLV kommer priset på läkemedlet att kunna variera avsevärt beroende på vilken apoteksaktör som expedierar receptet. NT-rådet utgår ifrån att Eplusa samt Zepatier utvärderas av TLV och att förmånsbeslut i så fall är att vänta inom kort.

Vid en sammanvägning av ovanstående och mot bakgrund av att alternativa läkemedel finns tillgängliga ser NT-rådet fördelar med att hålla sig till praxis, dvs att avvakta till dess att hälsoekonomiska utvärderingar är gjorda av TLV. Detta ger bättre underlag och förutsättningar att hantera nytillkommande läkemedel inom landstingens gemensamma arbete med ordnat införande av nya läkemedel mot hepatit C. Vidare anser NT-rådet att det är angeläget med den enhetliga prissättning på apotek som förmånsbeslut ska innebära.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att tillsv vidare avstå från behandling med Eplusa samt Zepatier.

För NT-rådet,

Stefan Back, ordförande

#### Referenser:

1. Införande uppföljningsprotokoll  
[http://janusinfo.se/Documents/Nationellt\\_inforande\\_av\\_nya\\_lakemedel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-for-lakemedel-mot-hepatit-C-Version-6.pdf](http://janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-for-lakemedel-mot-hepatit-C-Version-6.pdf)
2. EPAR Zepatier [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/004126/WC500211238.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/004126/WC500211238.pdf)
3. EPAR Eplusa [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/004210/WC500211154.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/004210/WC500211154.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 Löf, 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