

NT-rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande nya läkemedel vid kronisk hepatit C: simeprevir (Olysio®) sofosbuvir (Sovaldi®), daclatasvir (Daklinza®) och ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)

NT-rådet rekommenderar landstingen att använda och följa upp simeprevir, sofosbuvir, daclatasvir och ledipasvir/sofosbuvir i enlighet med det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet samt förmånsbesluten från TLV:

Aktuella för behandling är patienter med kronisk hepatit C som:

- Utvecklat fibrosstadium F3 eller F4 (enligt Metavir eller Batts/Ludwig eller motsvarande fibrosstadium med annan skattningsskala) verifierat med leverbiopsi eller leverelasticitetsmätning; eller
- Oavsett fibrosstadium genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion

Behandlingstid

Patienterna ska behandlas i 12 veckor med undantag för de patienter som utifrån en klinisk bedömning behöver längre eller i vissa fall kortare behandlingstid.

Vem ska förskriva?

Simeprevir, sofosbuvir, daclatasvir och ledipasvir/sofosbuvir ska förskrivas av läkare vid infektionsklinik eller gastroenterologisk klinik/enhet med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

Uppföljning

Simeprevir, sofosbuvir, daclatasvir och ledipasvir/sofosbuvir ska följas upp genom registret InfCare Hepatit i enlighet med uppföljningsprotokollet som distribueras till landstingen

Tidsbegränsning för rekommendationen

Denna rekommendation gäller fram till 1 juli 2015 men kan komma att uppdateras tidigare om fler nya läkemedel vid hepatit C blir godkända och omfattade av införande- och uppföljningsprotokollet.

Olyσιο[®], Sovaldi[®], Daklinza[®] och Harvoni[®] ingår i förmånerna till och med den 1 juli 2015 och TLV har aviserat en översyn av förmånsstatus för samtliga nyare hepatit C läkemedel inför den 1 juli 2015. Detta innebär att samtliga företag kommer behöva förnya sina förmånsansökningar.

Överenskommelse

Inom ramen för TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen och landstingens gemensamma arbete med ordnat införande av nya läkemedel, har trepartsförhandlingar genomförts mellan de tre aktuella bolagen och samtliga landsting. En överenskommelse om riskdelning har ingåtts mellan Medivir (avseende Olyσιο[®]) och landstingen, mellan BMS (avseende Daklinza[®]) och landstingen samt mellan Gilead (avseende Harvoni[®]) och landstingen.

Rekommendation gällande val av läkemedel

Följande rekommendation är baserad på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag och de i dagsläget prismässigt mest gynnsamma alternativen.

- För patienter med genotyp 1 och 4 är förstahandsval ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni[®])
- För patienter med genotyp 2 rekommenderas sofosbuvir (Sovaldi[®]) samt ribavirin.
- För patienter med genotyp 3 rekommenderas kombination av sofosbuvir (Sovaldi[®]) och daclatasvir (Daklinza[®]) eller ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni[®]).

Där så är lämpligt kan ribavirin adderas till kombinationsbehandlingarna ovan.

De ändrade rekommendationerna ovan gäller vid nyinsättning och ska inte föranleda förändring av redan påbörjad behandling. Patienter som behandlas med sofosbuvir (Sovaldi[®]) samt simeprevir (Olyσιο[®]) ska fullfölja behandlingen.

Den överenskommelse om riskdelning som samtliga landsting tecknat med Medivir rörande Olyσιο[®] riskerar att förlora sin kostnadsbesparande effekt på grund av försäljning av parallellimporterade förpackningar som kan göra avtalet ogiltigt. I syfte att, med förnyade villkor, lösa den uppkomna situationen pågår omförhandling med Medivir.

Bakgrund

Ett flertal nya läkemedel mot kronisk hepatit C är på väg att bli tillgängliga, av vilka sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir och ledipasvir/sofosbuvir, omnitasvir/paritaprevir och dasabuvir hittills har godkänts. Omnitasvir/paritaprevir (Viekirax[®]) och dasabuvir

(Exviera[®]) har ännu inte genomgått hälsoekonomisk utvärdering och fått något pris fastställt av TLV varför dessa läkemedel ännu ej kan rekommenderas. Nya läkemedel vid kronisk hepatit C ingår i den nya nationella processen för ordnat införande, varför ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll, som omfattar dessa läkemedel, har utvecklats. Syftet med protokollet är att vara ett stöd och samlat kunskapsunderlag till landstingen vid introduktionen av nya läkemedel. NT-rådets rekommendation speglas i protokollet. Utvecklingen av protokollet har skett i samarbete med Läkemedelsverket och referensgruppen för AntiViral terapi, RAV, som publicerat ett medicinskt kunskapsunderlag för behandling med nya läkemedel mot hepatit C.

Landstingen har haft en nära dialog med TLV under det att den hälsoekonomiska värderingen genomförts och inför beslut om förmån för simeprevir, sofosbuvir, daclatasvir och ledipasvir/sofosbuvir. I detta fall motsvarar därför NT-rådets rekommendation de patienter och förskrivargrupper som omfattas av TLV:s subventionsbeslut

NT-rådets kommentar

Sjukdomens svårighetsgrad

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.

Klinisk nytta och risk

De nya läkemedlen innebär att sjukdomen i många fall kan botas och den kliniska nyttan är därför stor.

Hälsoekonomisk värdering

Läkemedlen har visat sig kostnadsbesparande för de mest sjuka patienterna, det vill säga patienter som befinner sig i stadie F3/F4 eller oavsett fibrosstadium genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektionen.

Sammanvägd bedömning

Kostnaden för dessa läkemedel är hög vilket innebär risk för undanträngningseffekter om inte användningen i detta initiala skede begränsas i enlighet med TLV:s subventionsbeslut. NT-rådet och TLV är således överens om den sammanvägda bedömning TLV gjort.

Rekommendationen från NT-rådet är baserad på Läkemedelsverkets kunskapsunderlag och de i dagsläget prismässigt mest gynnsamma alternativen

För NT-rådet

Lars Lööf, t.f. ordförande

- 1 <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Olysio-ingar-i-hogskostnadsskyddet-for-de-svarast-sjuka/>
- 2 <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Sovaldi-ingar-i-hogskostnadsskyddet-for-de-svarast-sjuka/>
- 3 <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Daklinza-ingar-i-hogskostnadsskyddet-for-de-svarast-sjuka/>
- 4 <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Haryoni-ingar-i-hogskostnadsskyddet-for-de-svarast-sjuka/>
- 5 <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/>