

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

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

NT-rådet rekommenderar landstingen

- att i huvudsak följa NT-rådets tidigare rekommendation om läkemedelsval för behandling av hepatit C utfärdad i juni 2015 fram till dess att NT-rådet utfärdat uppdaterad rekommendation vid årsskiftet 2016/2017
- att överväga behandling med Epclusa samt Zepatier som kompletterande behandlingsalternativ i enlighet med förmånsbeslut från TLV.
- att fortsätta använda det införande- och uppföljningsprotokoll som tagits fram gemensamt.

Bakgrund

Epclusa samt Zepatier är två nyligen godkända kombinationsläkemedel för behandling av hepatit C. TLV har i slutet på september 2016 fattat beslut om läkemedelsförmån med begränsning för båda produkterna. Landstingen har tillsammans med TLV initierat trepartsöverläggningar med de företag som marknadsför läkemedel mot hepatit C i syfte att nå nya överenskommelser from 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-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.

Mot bakgrund av den process med trepartsöverläggningar som inletts, de förmånsbeslut som TLV fattat för Epclusa och Zepatier samt det pågående arbete som Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV) för närvarande bedriver i syfte att uppdatera befintliga behandlingsrekommendationer bedömer NT-rådet att rådets tidigare utfärdade rekommendation i nuläget endast behöver justeras i mindre utsträckning. NT-rådet avser att utarbeta en ny rekommendation avseende läkemedel mot hepatit C i samband med årsskiftet

2016/2017. En reviderad version av införande- uppföljningsprotokollet skall i samband med detta tas fram.

Inga trepartsöverläggningar har slutförts för Epclusa och Zepatier utan de tillhandahålls och säljs utan sidoöverenskommelser med landstingen. Företagen MSD (Zepatier) och Gilead (Epclusa) är båda inbjudna att delta i de trepartsöverläggningar som inletts och planeras vara avslutade i december 2016. Mot bakgrund av att sidoöverenskommelser ännu saknas för dessa läkemedel rekommenderar NT-rådet inte något av läkemedlen som förstahandsalternativ. Båda läkemedlen utgör dock angelägna alternativ att överväga som komplement i enlighet med de förmånsbeslut som fattats av TLV.

För Zepatier gäller: genotyp 1 subvention till de svårast sjuka patienterna med fibrosstadium F3 och F4. För genotyp 4: Zepatier subventioneras endast när behandling med Viekirax och ribavirin inte är lämpligt. Zepatier ingår även i högkostnadsskyddet för de patienter som genomgått organtransplantation eller uppvisar andra svåra sjukdomar till följd av hepatit C-infektion eller är indicerade för IVF-behandling. Värt att notera är att Zepatier ännu inte är tillgängligt på svenska marknaden.

För Epclusa gäller: Subvention för de svårast sjuka (fibrosstadier F3 och F4) i genotyp 2 och 3. För de svårast sjuka i genotyp 1 och 4 subventioneras Epclusa när behandling med Viekirax i kombination med Exviera eller Viekirax i kombination med ribavirin inte är lämpligt. Epclusa ingår även i högkostnadsskyddet med begränsning för patienter med måttlig fibros (F2) i genotyp 2 och 3 i de fall behandling med Sovaldi i kombination med ribavirin inte är lämpligt. Vid behandling av genotyp 2 och 3 har Epclusa visat en bättre effekt än behandlingsalternativet Sovaldi i kombination med ribavirin. Epclusa ingår även i högkostnadsskyddet för de patienter som genomgått organtransplantation eller uppvisar andra svåra sjukdomar till följd av hepatit C-infektion eller är indicerade för IVF-behandling.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att tillsvida i huvudsak fortsatt följa tidigare utfärdad rekommendation om läkemedelsval samt överväga behandling med Epclusa samt Zepatier som kompletterande behandlingsalternativ i enlighet med förmånsbeslut från TLV.

För NT-rådet,

Stefan Back, ordförande

Referenser:

1. TLV beslut Zepatier <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Zepatier-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning/>
2. TLV beslut Epclusa <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Epclusa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning/>
3. Införande uppföljningsprotokoll
http://janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-for-lakemedel-mot-hepatit-C-Version-6.pdf
4. EPAR Zepatier http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/004126/WC500211238.pdf
5. EPAR Epclusa 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 Lööf, 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