

NT- rådet

Hälsa- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Repatha (evolocumab) för behandling av primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi samt för behandling av homozygot hyperkolesterolemi

NT-rådet rekommenderar landstingen

- att avstå från behandling med Repatha utom till patientgrupper som får eller är aktuella för LDL-afäres samt patienter med homozygot hyperkolesterolemi.

Bakgrund

Repatha (evolocumab) är avsett för behandling av primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär) eller blandad dyslipidemi hos vuxna, som tilläggsbehandling till kostomläggning:

-i kombination med en statin eller statin i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som inte kan uppnå målet för LDL-kolesterol med den maximalt tolererade dosen av en statin, eller

- ensamt eller i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar hos patienter som är intoleranta mot statiner, eller för vilka statiner är kontraindicerade.

Repatha är avsett för behandling av homozygot hyperkolesterolemi (HoFH) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre, i kombination med andra blodfettssänkande behandlingar.

Repatha utsågs av landstingen och NT-rådet till nationellt ordnat införande på nivå 1, vilket innebär att ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklas. Detta kommer att distribueras till landstingen i anslutning till denna rekommendation. Protokoll kan komma att uppdateras beroende på utvecklingen i denna läkemedelsklass.

[TLV har beslutat](#) att Repatha inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

NT-rådets bedömning gällande Repatha

TLV gör bedömningen att Repatha inte är kostnadseffektivt för den absoluta merparten av patienterna inom den godkända indikationen. Kostnad per QALY är lägst hos heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH)-patienter i sekundärprevention, men osäkerheten kring kostnadseffektiviteten är samtidigt störst inom denna grupp. Även med en subventionsbegränsning så skulle det finnas en stor risk för att Repatha skulle användas utanför begränsningen med en betydande risk för undanträngningseffekter avseende övrig vård. NT rådet ansluter därför till TLV:s bedömning.

NT rådet gör bedömningen att Repatha inte är en kostnadseffektiv behandling för den absoluta merparten av patienterna. Undantaget är de som får eller är aktuella för LDL-afäres samt vid HoFH. Antalet bedöms vara under 100 patienter i Sverige. Landstingen rekommenderas att använda landstingssubvention för att behandla denna grupp. Registrering av behandlingen rekommenderas ske i Kardiogenetikregistret.

För NT-rådet,
Stefan Back, ordförande

Referenser:

<http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-uteslutningar/Repatha-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet/>

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; Eva Andersén Karlsson, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet