

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande nya läkemedel vid kronisk hepatit C: simeprevir (Olysio®) sofosbuvir (Sovaldi®) och daclatasvir (Daklinza®) samt kommentar kring ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda och följa upp simeprevir, sofosbuvir och daclatasvir i enlighet med det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet samt förmånsbesluten från TLV^{1, 2, 3}.

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att avvakta med användning av ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®) till dess läkemedlet genomgått hälsoekonomisk utvärdering och inkluderats i landstingsgemensamt ordnat införande.

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

Patientgrupper som bör behandlas omedelbart utan fördröjning finns angivna i det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet.

Behandlingstid

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

Vem ska förskriva?

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

Uppföljning

Simeprevir, sofosbuvir och daclatasvir 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.

Olysio[®], Sovaldi[®] och Daklinza[®] ingår i förmånerna till och med den 1 juli 2015.

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 Olysio[®]) och landstingen samt mellan BMS (avseende Daklinza[®]) och landstingen.

Rekommendation gällande val av läkemedel

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

- För behandlingsnaiva patienter med genotyp 1 och 4 är förstahandsval kombination av sofosbuvir (Sovaldi[®]) samt simeprevir (Olysio[®]).
- För patienter med genotyp 1 och 4 som inte svarat på tidigare proteashämmarbehandling, är förstahandsval antingen sofosbuvir (Sovaldi[®]) och simeprevir (Olysio[®]), eller sofosbuvir (Sovaldi[®]) och daclatasvir (Daklinza[®]).
- För patienter med genotyp 3 är kombination av sofosbuvir (Sovaldi[®]) och daclatasvir (Daklinza[®]).
- För patienter med genotyp 2 gäller sofosbuvir (Sovaldi[®]) samt ribavirin.

Där så är lämpligt kan ribavirin adderas till samtliga kombinationsbehandlingar ovan.

Den nyligen godkända (2014-11-17) kombinationen ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni[®]) har ännu inte genomgått hälsoekonomisk utvärdering och har inte fått något pris fastställt av TLV. Harvoni[®] kan därför ännu ej rekommenderas.

En hälsoekonomisk utvärdering ger bättre förutsättningar att hantera Harvoni[®] inom landstingens gemensamma arbete med ordnat införande av nya läkemedel mot hepatit C. NLT-gruppen anser även att det är angeläget med den enhetliga prissättning på apotek som ett förmånsbeslut skulle innebära.

Vidare gäller att den överenskommelse om riskdelning som samtliga landsting tecknat med Medivir rörande Olysio[®] har omförhandlats med ett resultat som innebär att behandlingarkostnaderna för kombinationen sofosbuvir (Sovaldi[®]) samt simeprevir (Olysio[®]) beräknas vara på samma nivå som behandling med Harvoni[®].

Bakgrund

Ett flertal nya läkemedel mot kronisk hepatit C är på väg att bli tillgängliga, av vilka sofosbuvir, simeprevir och daclatasvir är de första som godkänts. Nya läkemedel vid kronisk

hepatit C ingår i den nya [nationella processen för ordnat införande](#)⁴, varför ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll, som omfattar ett flertal av dessa läkemedel, har utvecklats. Syftet med protokollet är att vara ett stöd och samlat kunskapsunderlag till landstingen vid introduktionen av nya läkemedel. NLT-gruppens 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 och daclatasvir. I detta fall motsvarar därför NLT-gruppens rekommendation de patienter och förskrivargrupper som omfattas av TLV:s subventionsbeslut.

NLT-gruppens kommentar

Kronisk hepatit C är en långsamt progredierande sjukdom som i utvecklat stadium leder till levercirrhos. De nya läkemedlen innebär att sjukdomen i många fall kan botas och den kliniska nyttan är därför stor. 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. Kostnaden för dessa läkemedel är hög vilket innebär risk för undanträngningseffekter om inte användningen i detta initiala skede begränsas i linje med TLV:s subventionsbeslut. NLT-gruppen och TLV är således överens om den sammanvägda bedömning TLV gjort.

För NLT-gruppen

Anders Hallberg, 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.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/>