

Emtricitabin tenofoviridisoproxil som pre-expositionsprofylax (PrEP) för att minska risken för hiv-infektion

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-06-11

Översyn genomförd 2020-11-10

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att emtricitabin tenofoviridisoproxil kan användas som preexpositionsprofylax (PrEP) för att minska risken för hiv-infektion till vissa riskgrupper i enlighet med rekommendationen från Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV)
- att förskrivning sker inom läkemedelsförmånen
- att patienten följs upp i enlighet med rekommendationen från RAV

NT-rådet har av en region ombetts yttra sig gällande användning av emtricitabin tenofoviridisoproxil (Truvada) som pre-expositionsprofylax (PrEP) för att minska risken för hiv-infektion.

Under 2017 gav Folkhälsomyndigheten ut en [kunskapsöversikt](#) om PrEP och Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) publicerade en [rekommendation](#) om praktisk handläggning av PrEP. RAV rekommenderar användning av PrEP enligt nedan:

- PrEP rekommenderas i första hand till män som har sex med män (MSM) som i en samlad bedömning har ett sexuellt beteende som utgör en betydande risk för att smittas av hiv och där andra smittförebyggande åtgärder bedöms otillräckliga.
- Insättning och uppföljning av PrEP skall alltid ske parallellt med andra smittförebyggande åtgärder såsom information om hur olika sexuellt överförbara infektioner (STI) smittar, kondomanvändning, råd gällande riskreducering, stöd och hjälp för drog-avvänjning och eventuellt även kuratorkontakt. I den övergripande bedömningen skall även förutsättningar till följsamhet beaktas.
- Förskrivning bör endast ske av eller i nära samarbete med läkare och mottagningar med erfarenhet av hiv-behandling.

En central frågeställning i NT-rådets bedömning är huruvida individen själv eller det offentliga ska bekosta PrEP. NT-rådet har därför beställt en [etisk analys](#) av Prioriteringscentrum som tillsammans med Folkhälsomyndighetens och RAV:s utredningar ligger till grund för denna rekommendation.

Den etiska analysen drar slutsatsen att förskrivning av PrEP är värdefullt ur ett individ- och samhällsperspektiv, och att det offentliga bör bekosta behandlingen om användningen av PrEP minskar smittspridning och om användningen skulle vara mindre om det offentliga inte bekostar behandlingen.

Svårighetsgraden hos tillståndet som ska förebyggas anses låg till måttlig.

Åtgärdens effekt anses hög.

Tillförlitligheten i den kliniska bedömningen anses hög.

Kostnadseffektivitetsbedömning av PrEP i Sverige saknas. Emtricitabin tenofoviridisoproxil ingår i läkemedelsförmånen.

NT-rådets rekommendation grundar sig på en sammanvägd bedömning av ovanstående.

Om läkemedlet

Verkningsmekanism

Emtricitabin är en nukleosidanalogue av cytidin. Tenofoviridisoproxilfumarat omvandlas in vivo till tenofovir, som är en nukleosidmonofosfat–(nukleotid)–analogue av adenosinmonofosfat. Både emtricitabin och tenofovir har aktivitet som är specifik för humant immunbristvirus (hiv-1 och hiv-2) och hepatit B-virus.

Fullständig indikation

Emtricitabin tenofoviridisoproxil är avsett för antiretroviral kombinationsterapi vid behandling av hiv-1-infekterade vuxna, samt för behandling av hiv-1-infekterade ungdomar när NRTI-resistens eller toxicitet utesluter användande av första linjens läkemedel.

Emtricitabin tenofoviridisoproxil är, i kombination med säkert sex, avsett som profylax före exponering för att minska risken för sexuellt överförd hiv-1-infektion hos vuxna och ungdomar med hög risk. NT-rådets rekommendation avser denna indikation.

Läkemedlet blev 2017 godkänt för indikationen PrEP.

Doseringen är en tablett (200/245 mg) en gång dagligen. Folkhälsomyndigheten rekommenderar kontinuerlig behandling med PrEP.

Emtricitabin tenofoviridisoproxil har ATC-kod J05AR03.

Ett flertal generika finns. Vid indikationen PrEP skrivs emtricitabin tenofoviridisoproxil på recept inom läkemedelsförmånen, inte enligt smittskyddslagen. Generisk substitution sker på apotek.

Summering av etisk analys från Prioriteringscentrum

Den etiska analysen utgår från den etiska plattformen för prioritering och gjordes utifrån frågeställningarna

- huruvida det finns etiska skäl som talar emot att förskriva PrEP
- hur PrEP bör prioriteras i relation till den etiska plattformen med ett särskilt fokus på om det finns argument som talar för att PrEP bör finansieras av patienten snarare än det offentliga.

Den etiska analysen drar slutsatsen att syftet med att förskriva PrEP är att minska spridningen av ett sjukdomstillstånd som ger upphov till ett medicinskt behov av allvarlig karaktär och som idag behandlas inom svensk hälso- och sjukvård. Detta är viktigt ur såväl ett individ- som ur ett samhällsperspektiv. PrEP skiljer sig inte från annan behandling som ges inom svensk hälso- och sjukvård. Människovärdesprincipen medger inte att personer med ett socialt riskbeteende kan prioriteras annorlunda.

Analysen listar flera argument som talar för egenfinansiering istället för att samhället ska bekosta behandlingen. Externa effekter i form av minskad smittspridning talar dock emot egenfinansiering – om användningen av PrEP kan minska spridningen av hiv i större utsträckning än om det inte används är det ett starkt skäl för att det inte bör egenfinansieras.

NT-rådets sammanvägda bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad: Svårighetsgraden hos tillståndet som ska förebyggas (hiv) bedöms låg till måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög)

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

Enligt Folkhälsomyndigheten finns tre stora randomiserade studier av PrEP för män som har sex med män med hög risk för hivinfektion i höginkomstländer. Folkhälsomyndigheten summerar att PrEP som tas enligt ordination minskar risken för hiv-infektion med över 80% hos MSM med förhöjd risk för hiv-infektion.

Enligt smittskyddsläkare i landstingen som NT-rådets ledamöter har frågat bedöms effekten av PrEP på smittspridning som stor.

Tillförlitlighet i den kliniska bedömningen

Tillförlitligheten i den kliniska bedömningen är stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor). Folkhälsomyndigheten anger att det finns god evidens för att PrEP är effektivt för att minska risken för hivinfektion hos män som har sex med män med förhöjd risk för hivinfektion.

Förekomst av tillståndet

Enligt RAV kan omkring 500 personer i Sverige vara aktuella för PrEP.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Hälsoekonomisk värdering av PrEP för svenska förhållanden saknas. Truvada och generika ingår i högkostnadsskyddet. Kostnaden för behandling varierar med månandens vara; i den etiska analysen användes beloppet 4000 kr/år för behandling av en person (under våren 2018 varierar kostnaden mellan ca 7000 kr och ca 10000 kr/år). Patienten står för högst 2250 kr/år enligt högkostnadsskyddet. PrEP är emellertid förknippat med mycket kringkostnader, exempelvis provtagning inför behandlingsstart för att utesluta HIV och andra infektioner, uppföljning med provtagning, information, med mera. Det finns därför anledning till att vara uppmärksam på undanträngningseffekter i vården.

Länkar och referenser

1. [EPAR \(produktresumé\)](#)

2. Folkhälsomyndighetens kunskapsöversikt: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/p/preexpositionspofylax-for-att-minska-risken-for-infektion-med-hiv-en-kunskapsoversikt/>

3. Rekommendation om praktisk handläggning från RAV:
http://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/rav_hiv_prep_2017_v170824.pdf

4. Etisk analys från Prioriteringscentrum: <https://liu.se/-/media/0-2018/06-dok/prep-prioc-access-final.pdf?la=sv-se&hash=F91DEE05E2124EA03645B5260DAF9F4F47929F51>

Tidpunkter för revision av yttrandet

NT-rådet har gjort en översyn av yttrandet 2020-11-10 och beslutat att rekommendationen kvarstår.

Närvarande vid beslut 2018-06-11

Mårten Lindström, vik ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Freddi Lewin, Sydöstra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.