

NT-rådet

Hälsa- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

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

NT-rådet rekommenderar landstingen att använda och följa upp simeprevir, sofosbuvir, daclatasvir, ledipasvir/sofosbuvir, ombitasvir/paritaprevir och dasabuvir 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, ledipasvir/sofosbuvir, ombitasvir/paritaprevir och dasabuvir 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, ledipasvir/sofosbuvir, ombitasvir/paritaprevir och dasabuvir 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.

Olysio<sup>®</sup>, Sovaldi<sup>®</sup>, Daklinza<sup>®</sup>, Harvoni<sup>®</sup>, Viekirax<sup>®</sup> och Exviera<sup>®</sup> ingår i förmånerna till och med den 1 juli 2015 och TLV har aviserat en översyn av förmånsstatus för samtliga nyare hepatitis 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 Olysio<sup>®</sup>) och landstingen, mellan BMS (avseende Daklinza<sup>®</sup>) och landstingen, mellan Gilead (avseende Harvoni<sup>®</sup>) och landstingen samt mellan AbbVie och landstingen (avseende Viekirax<sup>®</sup> och Exviera<sup>®</sup>).

### *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 är förstahandsval ombitasvir/paritaprevir (Viekirax<sup>®</sup>) och dasabuvir (Exviera<sup>®</sup>) *eller* ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni<sup>®</sup>)
- För patienter med genotyp 2 rekommenderas sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>) samt ribavirin.
- För patienter med genotyp 3 rekommenderas kombination av sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>) och daclatasvir (Daklinza<sup>®</sup>) *eller* ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni<sup>®</sup>).
- För patienter med genotyp 4 rekommenderas ombitasvir/paritaprevir (Viekirax<sup>®</sup>) samt ribavirin.

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. Avsteg från ovanstående rekommendationer kan vara motiverade utifrån individuell bedömning. För behandling av genotyp 4 gäller t.ex. att Harvoni<sup>®</sup> kan användas för patienter där tillägg av ribavirin bedöms olämpligt. Vidare kan kombinationsbehandling inkluderande simeprevir (Olysio<sup>®</sup>) åter utgöra ett alternativ då en förnyad överenskommelse om hur parallellimporterade förpackningar ska hanteras har träffats med Medivir.

### *Bakgrund*

Ett flertal nya läkemedel mot kronisk hepatit C har blivit tillgängliga, och sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir och ledipasvir/sofosbuvir, ombitasvir/paritaprevir och dasabuvir har hittills godkänts. 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, ledipasvir/sofosbuvir, ombitasvir/paritaprevir och dasabuvir. 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 Löf, 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/Harvoni-ingar-i-hogskostnadsskyddet-for-de-svarast-sjuka/>
5. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Viekirax-ingar-i-hogskostnadsskyddet-for-de-svarast-sjuka/>
6. <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Exviera-ingar-i-hogskostnadsskyddet-for-de-svarast-sjuka/>
7. <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/>