

Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord RHF

Oslo, 11. januar 2018

LIS-hepatitt C avtaler 2018 i perioden 1.2.2018 – 31.1.2019

Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler (LIS) eies av helseregionene og arbeider for alle offentlige sykehus. Formålet til LIS er å legge grunnlag for avtaler om kjøp og levering av legemidler etter oppdrag fra helseforetak og dermed redusere kostnadene til pasientbehandling.

For 2018 er det mottatt tilbud fra følgende legemiddelfirma AbbVie (Exviera[®], Viekirax[®] og Maviret[®]), Gilead (Epclusa[®], Harvoni[®], Sovaldi[®] og Vosevi[®]) og MSD (Zepatier[®]).

Anbefalinger

De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS spesialistgruppes anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Instruksen betyr at rimeligste alternativ skal velges blant de ulike behandlingsalternativene.

Helseforetakenes lojalitet til anbefalingene er en viktig faktor i arbeidet for å oppnå lavere legemiddelpriser som igjen vil gi mulighet til å behandle flere pasienter.

Anbefalingene gjelder for pasienter ikke tidligere behandlet med direkte virkende antivirale medikamenter (DAA).

Anbefalingene gjelder for fibrosegrad 0-4 for genotype 1-6.

Behandelnde lege må dokumentere grunnlaget for valg av behandling i journal der følgende skal komme fram:

- Hepatitt C- genotype og subtype
- Hvilke legemidler/virkestoff som eventuelt er forsøkt tidligere
- Behandlingsregime
- Annet valg enn rimeligste alternativ i anbefalingene må begrunnes i journal og i samråd med annen spesialist med erfaring i HCV behandling
- Legemiddelvalg vil for den enkelte pasient påvirkes av en rekke individuelle, medisinske forhold, som angitt i nasjonale faglige retningslinjer
- Utlevering av Hepatitt C legemidler bør skje med maksimum 1 måneds forbruk

Det vises også til Faglig veileder for oppfølging og behandling av hepatitt C.

LIS-hepatitt C spesialistgruppens anbefalinger for preparatvalg er basert på laveste tilbudspris. Legemiddelkostnadene er basert på anbefalte doseringer i legemidlenes preparatomtale og oppgitt i rabatterte utsalgspris (AUP).

Kostnadsberegninger for ribavirin er basert på gjennomsnittsforbruk 5,5 tabletter daglig.



Genotype 1a uten cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®)		12 uker 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		8 uker 1 tablett daglig
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir + dasabuvir + ribavirin (Viekirax®, Exviera®, ribavirin)		12 uker Viekirax 2 tabletter daglig, Exviera 2 tabletter daglig, ribavirin
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig
Elbasvir/grazoprevir + ribavirin (Zepatier®, ribavirin)		16 uker* Zepatier 1 tablett daglig, ribavirin
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		8 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig

*16 uker + ribavirin bør vurderes ved HCV-RNA-nivå >800 000 IE/ml ved baseline og/eller tilstedeværelse av spesifikke NS5A-polymorfismer som medfører minst 5 x reduksjon i elbasviraktivitet, for å minimere risikoen for behandlingssvikt (se SPC).

Genotype 1a med kompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®)		12 uker 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir + dasabuvir (Viekirax®, Exviera®)		12 uker Viekirax 2 tabletter daglig, Exviera 2 tabletter daglig
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig
Elbasvir/grazoprevir + ribavirin (Zepatier®, ribavirin)		16 uker*



		Zepatier 1 tablett daglig, ribavirin
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir + ribavirin (Harvoni®, ribavirin)		12 uker Harvoni 1 tablett daglig, ribavirin
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		12 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		12 uker 1 tablett daglig

*16 uker + ribavirin bør vurderes ved HCV-RNA-nivå >800 000 IE/ml ved baseline og/eller tilstedeværelse av spesifikke NS5A-polymorfismer som medfører minst 5 x reduksjon i elbasviraktivitet, for å minimere risikoen for behandlingssvikt (se SPC).

Genotype 1b uten cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir (Viekirax®, Exviera®)		8 uker* (kun F0-F2) Viekirax 2 tabletter daglig, Exviera 2 tabletter daglig

*8 uker kan vurderes for tidligere ubehandlede genotype 1b-infiserte pasienter med minimal til moderat fibrose: F0-F2 (LSM <9.6 kPa eller ARFI <1.45 m/s) (mål for fibrosegrad definert av spesialistgruppen).

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®)		12 uker 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		8 uker 1 tablett daglig
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir (Viekirax®, Exviera®)		12 uker Viekirax 2 tabletter daglig, Exviera 2 tabletter daglig
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		8 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig



Genotype 1b med kompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®)		12 uker 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir + dasabuvir (Viekirax®, Exviera®)		12 uker Viekirax 2 tabletter daglig, Exviera 2 tabletter daglig
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir + ribavirin (Harvoni®, ribavirin)		12 uker Harvoni 1 tablett daglig, ribavirin
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		12 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		12 uker 1 tablett daglig

Genotype 1 med dekompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir, ribavirin (Epclusa®, ribavirin)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig, ribavirin

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
Ledipasvir/sofosbuvir + ribavirin (Harvoni®, ribavirin)		12 uker Harvoni 1 tablett daglig, ribavirin

Genotype 2 uten cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig



Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir, ribavirin (Sovaldi®, ribavirin)		12 uker Sovaldi 1 tablett daglig, ribavirin
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		8 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig

*Legemiddelverkets metodevurdering har vist at Epclusa er kostnadseffektivt sammenlignet med Sovaldi®, ribavirin og derfor er Epclusa første valg.

Genotype 2 med kompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir, ribavirin (Sovaldi®, ribavirin)		12 uker Sovaldi 1 tablett daglig, ribavirin
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		12 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		12 uker 1 tablett daglig

*Legemiddelverkets metodevurdering har vist at Epclusa er kostnadseffektivt sammenlignet med Sovaldi®, ribavirin og derfor er Epclusa første valg.

Genotype 2 med dekompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir, ribavirin (Epclusa®, ribavirin)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig, ribavirin

Genotype 3 uten cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		8 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig



Genotype 3 med kompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir, ribavirin (Epclusa®, ribavirin)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig, ribavirin
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		12 uker 3 tabletter daglig

Genotype 3 med dekompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir, ribavirin (Epclusa®, ribavirin)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig, ribavirin

Genotype 4 uten cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®)		12 uker 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir + ribavirin (Viekirax®, ribavirin)		12 uker Viekirax 2 tabletter daglig, ribavirin
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig
Elbasvir/grazoprevir + ribavirin (Zepatier®, ribavirin)		16 uker* Zepatier 1 tablett daglig, ribavirin
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig



Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		8 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig

*16 uker + ribavirin bør vurderes ved HCV-RNA-nivå >800 000 IE/ml ved baseline for å minimere risikoen for behandlingssvikt (se SPC).

Genotype 4 med kompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®)		12 uker 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir + ribavirin (Viekirax®, ribavirin)		12 uker Viekirax 2 tabletter daglig, ribavirin
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir + ribavirin (Harvoni®, ribavirin)		12 uker Harvoni 1 tablett daglig, ribavirin
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		12 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		12 uker 1 tablett daglig

Genotype 4 med dekompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin (Epclusa®, ribavirin)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig, ribavirin



Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ledipasvir/sofosbuvir + ribavirin (Harvoni®, ribavirin)		12 uker Harvoni 1 tablett daglig, ribavirin

Genotype 5 og 6 uten cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		8 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig

Genotype 5 og 6 med kompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
Ledipasvir/sofosbuvir + ribavirin (Harvoni®, ribavirin)		12 uker Harvoni 1 tablett daglig, ribavirin
Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		12 uker 3 tabletter daglig
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		12 uker 1 tablett daglig



Genotype 5 og 6 med dekompensert cirrhose

Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
Sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin (Epclusa®, ribavirin)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig, ribavirin

Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
Ledipasvir/sofosbuvir + ribavirin (Harvoni®, ribavirin)		12 uker Harvoni 1 tablett daglig, ribavirin

Endrede indikasjoner og dokumenterte forskjeller på effekt og bivirkninger kan medføre endring i anbefalingen.

Leverandøren skal etter anmodning fra helseforetaket gi nødvendig opplæring på sykehusene relatert til avtalelegemidlene. For nye legemidler skal denne opplæringen finne sted innen rimelig tid etter innføring av nytt legemiddel. Nødvendig møtevirksomhet skal skje i henhold til retningslinjene for helseforetakene.

Enhetsprisen, eller informasjon som medfører at man kan regne seg frem til denne, her legemiddelkostnad i LIS rabatterert AUP, er unntatt offentlighet etter forvaltningsloven (fvl) § 13 nr. 2. Innsynsbegjæring behandles i samråd med Sykehusinnkjøp, LIS.

Med vennlig hilsen

LIS-hepatitt spesialistgruppe

Lars Norman Karlsen	Seksjonsoverlege, SUS HF
Jon Florholmen	Professor, UNN HF
Kristian Bjøro	Professor, OUS HF
Olav Dalgard	Overlege, professor, AHUS HF
Asbjørn Ellingsen	Overlege, avd. Orkdal sykehus, St Olav
Rafael Alexander Leiva	Overlege, Haukeland US HF
Geir Ove Andersen	Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)
Asbjørn Mack	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)
Anne Helen Ognøy	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)

Kopi:

RHF/HF

Aktuelle fagmiljøer

LIS-kontaktene og LIS fagråd

Sykehusapotek HF