

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

Vår ref.	2018/254
Vår dato	18.01.2019
Avtaleperiode	01.02.2019 - 31.01.2021
Avtaler	1908 Hepatitt C

LIS-hepatitt C avtaler

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 2019 og 2020 er det mottatt tilbud fra følgende legemiddelfirma AbbVie (Maviret®), Gilead (Epclusa®, Harvoni®, og Vosevi®) og MSD (Zepatier®) og Orifarm (Epclusa Orifarm, Zepatier Orifarm)

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
- Legemiddelvalg vil for den enkelte pasient påvirkes av en rekke individuelle, medisinske forhold, som angitt i nasjonale faglige retningslinjer

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 gjennomsnittsforgbruk 5,5 tabletter daglig.



Genotype 1 uten cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
1.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		8 uker 1 tablett daglig

	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
2.	Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®)		12 uker 1 tablett daglig
3.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
4.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker 1 tablett daglig
5.	Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		8 uker 3 tabletter daglig
6.	Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		8 uker 1 tablett daglig

Genotype 1a med kompensert cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
1.	Elbasvir/grazoprevir (Zepatier®) ^{1,2}		12 uker 1 tablett daglig

¹ Forutsetter NS5A resistenstesting ved virusmengde over 800 000 IU/ml

² Cirrhotikere skal følges med hyppige kontroller under behandling

	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
2.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig
3.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®)		12 uker 1 tablett daglig
4.	Glekaprevir, pibrentasvir (Maviret®)		12 uker 3 tabletter daglig
5.	Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		12 uker 1 tablett daglig



Genotype 1b med kompensert cirrhose

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

¹ Cirrhotikere skal følges med hyppige kontroller under behandling

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

Genotype 1 med dekompensert cirrhose

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

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

Genotype 2 uten cirrhose

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



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

Genotype 2 med kompensert cirrhose

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

¹ Cirrhotikere skal følges med hyppige kontroller under behandling

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

Genotype 2 med dekompensert cirrhose

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

Genotype 3 uten cirrhose

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

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



Genotype 3 med kompensert cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
1.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) ^{1,2}		12 uker 1 tablett daglig

¹ Forutsetter resistenstesting med negativ Y93H

² Cirrhotikere skal følges med hyppige kontroller under behandling

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

Genotype 3 med dekompensert cirrhose

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

Genotype 4 uten cirrhose

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

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



Genotype 4 med kompensert cirrhose

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

¹ Cirrhotikere skal følges med hyppige kontroller under behandling

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

Genotype 4 med dekompensert cirrhose

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

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



Genotype 5 og 6 uten cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
1.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®)		12 uker 1 tablett daglig

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

Genotype 5 og 6 med kompensert cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
1.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®) ¹		12 uker 1 tablett daglig

1 Cirrhotikere skal følges med hyppige kontroller under behandling

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

Genotype 5 og 6 med dekompensert cirrhose

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



	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabattert AUP	Merknad
2.	Sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin (Epclusa®, ribavirin)		12 uker Epclusa 1 tablett daglig, ribavirin

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

KONFIDENSIALITET AV LEGEMIDDELPRISER I ANBUD

Det er viktig at prisinformasjonen er lett tilgjengelig for ansatte som har et tjenstlig behov. Kunnskap om pris vil bidra til bedre etterlevelse av avtalene. Samtidig må det sørges for at prisinformasjonen håndteres på en riktig måte.

De administrerende direktørene i RHF-ene har gitt sin tilslutning til følgende prinsipper for håndtering av enhetspriser for legemidler:

- Helseforetakene plikter å sikre at alle grupper av ansatte som har tjenstlig behov har tilgang til informasjon om legemidler. Informasjonen skal være lett tilgjengelig.
- Det er arbeidsgivers ansvar å avgjøre hvilke grupper ansatte som har tjenstlig behov og som dermed skal ha tilgang. Det er påkrevd at de som har tjenstlig behov behandler enhetsprisene konfidensielt i henhold til gjeldende lovverk.
- Helsepersonell og annet personell med tjenstlig behov kan bare gi informasjon om enhetspriser til andre ansatte med tjenstlig behov.
- Helsepersonellet kan opplyse pasienter om omtrentlig størrelsesorden på prisforskjeller mellom ulike behandlingsmetoder. Dog må ikke konkrete enhetspriser eller prisforskjeller angis. Dette for å sikre at en ikke kommer i konflikt med taushetsplikten.

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)
Carola Sommevåg	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)
Anne Helen Ognøy	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)

Kopi:

RHF/HF

Aktuelle fagmiljøer

LIS-kontaktene og LIS fagråd - Sykehusapotek HF