

Til: Alle landets helseforetak
Fra: LIS hepatitt spesialistgruppe

Vår ref.: 2020/792
Dato: 1.april 2021

Revidering #	Dato	Endring

LIS anbefalinger for hepatitt C legemidler

Avtalene gjelder for perioden 01.04.2021 til 31.03.2024

De administrerende direktørene i helseregionene har vedtatt å benytte LIS spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Helseforetakenes lojalitet til anbefalingene er viktig for å oppnå lavere legemiddelpriser som igjen vil gi mulighet til å behandle flere pasienter.

Der det foreligger en rangering, skal førstevalg benyttes i oppstart av behandling. Dersom førstevalg ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.

Legemiddelprisene i Felleskatalogen gjenspeiler ikke avtaleprisene

Legemidler har en listepriis som er oppgitt i Felleskatalogen. Helseforetakene inngår gjennom Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler («LIS») prisavtaler på legemidler som finansieres av helseforetakene. Disse prisene avviker fra de som er oppgitt i Felleskatalogen.

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 som ikke tidligere er behandlet for den aktuelle infeksjonen.

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 utredning og behandling av hepatitt C på hepatittfag.no



Genotype 1 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)		8 uker 1 tablett daglig
3.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter daglig
4.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)		12 uker 1 tablett daglig
5.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		12 uker 1 tablett daglig
6.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		8 uker 1 tablett daglig

Genotype 1a med kompensert cirrhose

Pasienter med cirrhose skal følges med hyppige kontroller under behandling.

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

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

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



Genotype 1b med kompensert cirrhose

Pasienter med cirrhose skal følges med hyppige kontroller under behandling.

	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.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter daglig
3.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)		12 uker 1 tablett daglig
4.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		12 uker 1 tablett daglig
5.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		12 uker 3 tabletter daglig
6.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		12 uker 1 tablett daglig

Genotype 1 med dekompensert cirrhose

Pasienter med dekompensert cirrhose bør behandles i samarbeid med avdeling med særskilt kompetanse.

	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
3.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)		24 uker Harvoni 1 tablett daglig
4.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		24 uker Epclusa 1 tablett daglig



Genotype 2 uten cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
1.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter daglig

	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
2.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		12 uker 1 tablett daglig
3.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		8 uker 1 tablett daglig

Genotype 2 med kompensert cirrhose

Pasienter med cirrhose skal følges med hyppige kontroller under behandling.

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
1.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter daglig

	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
2.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		12 uker 1 tablett daglig
3.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		12 uker 1 tablett daglig

Genotype 2 med dekompensert cirrhose

Pasienter med dekompensert cirrhose bør behandles i samarbeid med avdeling med særskilt kompetanse.

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

	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
2.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		24 uker Epclusa 1 tablett daglig



Genotype 3 uten cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
1.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter daglig

	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
2.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		12 uker 1 tablett daglig
3.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		8 uker 1 tablett daglig

Genotype 3 med kompensert cirrhose

Pasienter med cirrhose skal følges med hyppige kontroller under behandling.

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
1.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter daglig

	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
2.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		12 uker ¹ 1 tablett daglig
3.	Glekaprevir/ pibrentasvir (Maviret®)		16 uker 3 tabletter daglig
4.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		8 uker 1 tablett daglig
5.	Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir (Vosevi®)		12 uker 1 tablett daglig

¹ Forutsetter resistenstesting med negativ Y93H eller tillegg av ribavirin

Genotype 3 med dekompensert cirrhose

Pasienter med dekompensert cirrhose bør behandles i samarbeid med avdeling med særskilt kompetanse.

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



	Annen tilgjengelig behandling	Behandlingskost LIS rabatterert AUP	Merknad
2.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		24 uker Epclusa 1 tablett daglig

Genotype 4 uten cirrhose

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

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

Genotype 4 med kompensert cirrhose

Pasienter med cirrhose skal følges med hyppige kontroller under behandling.

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

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



Genotype 4 med dekompensert cirrhose

Pasienter med dekompensert cirrhose bør behandles i samarbeid med avdeling med særskilt kompetanse

	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
3.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)		24 uker Harvoni 1 tablett daglig
4.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		24 uker Epclusa 1 tablett daglig

Genotype 5 og 6 uten cirrhose

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
1.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter 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.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		8 uker 1 tablett daglig

Genotype 5 og 6 med kompensert cirrhose

Pasienter med cirrhose skal følges med hyppige kontroller under behandling.

	Anbefalt behandling	Behandlingskost LIS rabatterte AUP	Merknad
1.	Glekaprevir/pibrentasvir (Maviret)		8 uker 3 tabletter 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®)		12 uker 3 tabletter daglig
5.	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi)		12 uker 1 tablett daglig

Genotype 5 og 6 med dekompensert cirrhose

Pasienter med dekompensert cirrhose bør behandles i samarbeid med avdeling med særskilt kompetanse

	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
3.	Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)		24 uker Harvoni 1 tablett daglig
4.	Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)		24 uker 1 tablett daglig

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

Om kostnadsberegningene

Kostnadene er basert på anbefalte doseringer i legemidlenes preparatomtale (SPC) og oppgitt i helseforetakenes avtalepris, der annet ikke er spesifisert. Kostnadsberegninger for ribavirin er basert på gjennomsnittsforbruk 5,5 tabletter daglig.

Konfidensialitet av legemiddelpriser i anbudet

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
Håvard Midgard	MD PhD, 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)
Kirsten Heitmann	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)
Anne Helen Ognøy	Sykehusinnkjøp, divisjon legemidler (LIS)