Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-03-22

LS 2016-0680

Landstingsstyrelsen

Motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V) om införande av PrEP i Stockholms läns landsting

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Håkan Jörnehed (V) har till fullmäktige lämnat en motion om att Stockholms läns landsting bör utreda ett införande av pre-expositionsprofylax (PrEP) mot hiv.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen föreslå landstingsfullmäktige besluta

att anse motionen besvarad.

Landstingsrådsberedningens motivering

Truvada är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser mot hiv. Det ges alltid i kombination med ytterligare ett hiv-läkemedel. Sedan ett par år används Truvada som ett förebyggande läkemedel mot hiv i bland annat USA – för en så kallad pre-expositionsprofylax (PrEP). Läkemedlet är godkänt inom EU och av Läkemedelsverket i Sverige, då som komplement till säker sex.

Den förebyggande skyddseffekten av Truvada mot HIV-smitta varierar enligt olika studier mellan 40 och 86 procent. En person som tar Truvada får inte vara bärare av hiv. Kostnaden för behandlingen beräknas till 6 000 kronor per månad och person vid en fortlöpande behandling.

Läkemedel som förskrivs i förebyggande syfte ingår normalt inte i läkemedelsförmånen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har dock beslutat att Truvada ska ingå i förmånen även när det används i förebyggande syfte. Hiv är en livslång sjukdom som kräver daglig

behandling av läkemedel. Att förhindra smitta av hiv har därför mycket hög prioritet. Hiv är en av de 26 sjukdomar som enligt smittskyddslagen är allmänfarliga.

Att införa Truvada som ett subventionerat läkemedel är förenat med vissa etiska frågeställningar. Det kan vara en fråga om jämställdhet dvs vilka som ska omfattas av subventionen, om vi ska subventionera ett läkemedel som innebär att den enskilde kan ta större sexuella risker, vilka andra allmänfarliga sjukdomar som i så fall skulle kunna omfattas av kostnadsfria förebyggande läkemedel mm.

Det är en svår och komplex fråga om Truvada ska subventioneras som förebyggande läkemedel. Stockholms läns landsting bör inte agera på egen hand i denna fråga utan bör avvakta nationella beslut och nationella riktlinjer. En arbetsgrupp har bildats inom Folkhälsomyndigheten med infektionsläkare och smittskyddsläkare. Gruppen ska utarbeta ett kunskapsunderlag. En annan arbetsgrupp (RAV) kommer att ta fram tekniska riktlinjer.

Landstingsstyrelsen anser att resultaten av de olika arbetsgruppernas arbete bör avvaktas innan landstingen gemensamt tar ställning till frågan om vi ska införa pre-expositionsprofylax mot hiv med läkemedlet Truvada.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 22 februari 2017
Motion 2016:25
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 31 januari 2017 med
V- och SD-ledamöternas muntliga reservationer, samt
V-ledamöternas särskilda uttalande
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 15 december 2016

Irene Svenonius

Anna Starbrink

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2017-02-22

LS 2016-0680

Handläggare:
Ingela Erneholm

Landstingsstyrelsen

Motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V) om införande av PrEP i Stockholms läns landsting

Ärendebeskrivning

Håkan Jörnehed (V) har till fullmäktige lämnat en motion om att Stockholms läns landsting bör utreda ett införande av pre-expositionsprofylax (PrEP) mot hiv.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 22 februari 2017
Motion 2016:25
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 31 januari 2017 med
V- och SD-ledamöternas muntliga reservationer, samt
V-ledamöternas särskilda uttalande
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 15 december 2016

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslår landstingsfullmäktige besluta

att anse motionen besvarad.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Håkan Jörnehed (V) har lämnat en motion om att Stockholms läns landsting bör genomföra ett utredningsuppdrag kring hur landstinget skulle kunna införa pre-expositionsprofylax (PrEP) mot hiv, det vill säga att ett hiv-läkemedel ges i förebyggande syfte till personer som löper stor risk för att smittas av hiv.

Att förhindra hiv-smitta har mycket hög prioritet. En arbetsgrupp har bildats vid Folkhälsomyndigheten med deltagare från infektionskliniker och

smittskyddsläkarföreningen för att ta fram nationella riktlinjer. Landstinget bör avvakta resultatet av det arbetet och förvaltningen anser att motionen ska anses besvarad.

Bakgrund
Begreppet PrEP står för pre-expositionsprofylax mot hiv. Det innebär att ett hiv-läkemedel ges i förebyggande syfte till personer som löper stor risk för att smittas. Motionären tycker att Stockholms läns landsting har goda förutsättningar att som första landsting i Sverige införa PrEP och föreslår därför att landstinget tillsammans med relevanta intresseorganisationer utreder frågan.

Hälso- och sjukvårdsnämnden har yttrat sig i ärendet.

Överväganden
Hiv är en av de 26 sjukdomar som enligt smittskyddslagen är allmänfarliga. Det är en livslång sjukdom som kräver daglig behandling med läkemedel som ibland kan ge biverkningar som påverkar livskvaliteten. Trots att läkemedlen gör att de flesta patienter som medicinerar regelbundet inte har mätbara virusnivåer i sitt blod och därmed har mycket låg grad av smittsamhet, går det inte i dagens läge att säga att en person är helt smittfri. Att förhindra smitta med hiv har därför mycket hög prioritet.

Hiv-läkemedlet Truvada har sedan ett par år använts som PrEP i bland annat USA. Den förebyggande skyddseffekten av Truvada mot hiv-smitta har i olika studier varierat mellan 40 och 86 procent. Ju noggrannare man är med att ta alla doser desto större blir skyddseffekten. I Sverige har Truvada endast ingått i läkemedelsförmånen som ett läkemedel för behandling av hiv eftersom läkemedel som förskrivs i förebyggande syfte ingår normalt sett inte ingår i läkemedelsförmånerna. Men Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har nyligen beslutat att låta Truvada ingå i förmånerna även som PrEP.

Arbetet med att förhindra hiv-smitta är mycket viktigt och dialog med relevanta intressegrupper är en förutsättning för att arbetet ska få bästa möjliga effekt och ge långsiktiga resultat. Enligt hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande så har en arbetsgrupp bildats vid Folkhälsomyndigheten med deltagare från infektionskliniker och smittskyddsläkarföreningen, för att ta fram nationella riktlinjer. För att säkerställa nationell likabehandling bedömer hälso- och sjukvårdsnämnden att landstinget inte bör förekomma Folkhälsomyndighetens arbete utan

avvakta arbetsgruppens resultat. Förvaltningen instämmer i den bedömningen och anser att motionen bör anses besvarad.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Anna Nergårdh
Chefsläkare

Stockholms läns landsting

Ankom
Stockholms läns landsting
2016 -05- 17
Dnr LS2016-0680

2016:25

Stockholms läns landsting
2016-05-17

Motion av Håkan Jörnehed (v) gällande att införa PrEP i Stockholms läns landsting

Vissa HIV-läkemedel, framförallt i USA men även i andra länder, har börjat användas förebyggande av personer som löper stor risk för att smittas med HIV. Samlingsnamnet för den typen av läkemedel benämns PrEP – pre-exponerings profylax.

I USA har denna typ av läkemedel använts med den startegin sedan år 2014 och nyligen godkände även Frankrike PrEP för riskgrupper som löper hög risk att få HIV. Totalt har ett 10-tal länder i världen introducerat PrEP, bland annat Brasilien, Israel och Sydafrika I många länder är det ett epidemiologiskt verktyg för att stoppa och kontrollera spridningen av HIV. I Sverige ser vi ingen ökning av smittan utan här rör det sig mer om ett individuellt skydd.

Truvada, ett läkemedel som används i behandling av hivvirus och enligt studier även skyddar preventivt mot HIV, finns redan i Sverige.

Om läkemedlet används som en förebyggande behandling gäller inte läkemedelsförsäkringen. Idag kostar Truvada cirka 200 kronor per tablett, alltså 6000 kronor för en månads behandling. Det är olyckligt om pengar avgör vem som har möjlighet att skydda sig mot HIV på detta sätt. Vissa röster menar därför att om Truvada skall få genomslag och användas måste det erbjudas avgiftsfritt av sjukvården. Dock förekommer redan inofficiell användning genom beställning på nätet och/eller att läkemedlets lånas ut under okontrollerade former vilket av många skäl är olyckligt.

Att just Stockholm skulle gå före är för att vi idag har Venhälsan - mottagningen för män och transpersoner som har sex med män, och de träffar till stor del många som tyvärr senare får HIV. Ett förslag vore att undersöka om Venhälsan under ordnade former skulle kunna erbjuda PrEP avgiftsfritt inom ramen av en studie.

Frågan om PrEP och Truvada kan vara kontroversiell, åsikter går isär inte minst moraliskt. Eftersom frågan är besvärlig menar Vänsterpartiet att Stockholms läns landsting måste vara väl förberedda inför denna frågeställning.

Mot bakgrund av ovanstående föreslås landstingsfullmäktige besluta

att Stockholms läns landsting genomför ett utredningsuppdrag som inkluderar dialog med relevanta patient- och intresseorganisationer om hur vi eventuellt ska införa PrEP och Truvada.

Håkan Jörnehed, landstingsråd (V)

PROTOKOLLSUTDRAG 1/2017
§ 18

SAMMANTRÄDESDAG
2017-01-31

Ankom
Stockholms läns landsting
2017 -02- 02
Dnr LS 2016-0680

Justerat Anna Starbrink (L)
Dag Larsson (S)

Anslagsdatum 2017-02-01

§ 18 Yttrande över motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V) om införande av PrEP i Stockholms läns landsting

HSN 2016-2854

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över införande av PrEP i Stockholms läns landsting. I motionen föreslår Håkan Jörnehed (V) att Stockholms läns landsting ska genomföra ett utredningsuppdrag om hur landstinget eventuellt ska införa PrEP, det vill säga pre-expositionsprofylax, mot hiv med läkemedlet Truvada.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2016-12-15
Motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V)

Yrkanden

1) Ordförande (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.
2) Håkan Jörnehed (V) och Jörgen Bengtsson (SD) yrkar bifall till motionen.

Propositionsordning

Ordförande (L) ställer proposition på förslagen och finner att hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar enligt ordförandes yrkande.

Beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Reservationer

Håkan Jörnehed (V) anmäler att V-ledamöterna reserverar sig mot beslutet.
Jörgen Bengtsson (SD) reserverar sig mot beslutet.

Särskilda uttalanden

Håkan Jörnehed (V) anmäler för V-ledamöterna ett särskilt uttalande (bilaga).

Vid protokollet/rätt avskrivet intygas
Henrik Haij

Expedieras:
Landstingsstyrelsen

Stockholms läns landsting

SÄRSKILT UTTALANDE

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSNÄMNDEN
Vänsterpartiet

2017-01-31

Ärende nr 18
HSN 2016-2854

Särskilt uttalande gällande motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V) om införandet av PrEP i Stockholms läns landsting

Vänsterpartiet har genom landstingsrådet Håkan Jörnehed motionerat om att Stockholms läns landsting genomför ett utredningsuppdrag som inkluderar dialog med relevanta patient- och intresseorganisationer om hur vi eventuellt ska iför PrEP i Stockholms läns landsting.

I motionstexten nämner vi att frågeställningen om att PrEP och Truvada kan vara kontroversiell, åsikter går isär inte minst moraliskt. Och då frågan är besvärlig menar Vänsterpartiet att Stockholms läns landsting måste vara väl förberedda inför denna frågeställning.

Svaret på motionen har tidigare varit uppsatt på HSNs dagordning men drogs tillbaka då nya aktuella uppgifter angående PrEP än förvaltningens svar tillkommit. Då TLV godkänt indikationen för Truvada som PrEP i Sverige och att TLV har bestämt att den ska omfattas av den allmänna läkemedelsförmånen så är frågan om införandet av PReP inte avgjord.

Trots det anser vi att förvaltningens nya svar ändå innehåller fragment om att frågan om PReP är diskussionsfråga för SLL att avgöra. Vi är redan omsprungna av utvecklingen på statlig nivå.

I motionens att-sats förespråkar vi att man ska föra dialog med relevanta patient- och intresse organisationer. Vad vi kan utläsa av förvaltningens svar är inte det gjort då vi antar att svaret på motionen utformats på annat sätt. Vänsterpartiet har däremot haft en dialog med RFSL som har mycket kunskap i frågan och erfarenhet av de patienter där detta läkemedel kan bli aktuellt.
I Vänsterpartiets särskilda uttalande bifogar vi därför RFSLs svar:

RFSL STOCKHOLMS FEEDBACK PÅ:

"Yttrande över motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V) om införandet av PrEP i Stockholms läns landsting" Tjänsteutlåtande HSN 2016-2854

Inledningsvis vill vi påpeka att när man läser tjänsteutlåtandet får man intryck av att PrEP är under utredning och att vi inte vet om vi ska ha PrEP i Sverige

eller inte. I och med att indikationen för Truvada som PrEP är godkänd i Sverige och att TLV har bestämt att den ska omfattas av den allmänna läkemedelsförmånen så är inte införandet av PrEP en diskussionsfråga för Hälso- och sjukvårdsnämnden i SLL att avgöra. "Om" är redan avgjort. Kvarstår att fastställa "hur".

Såväl Håkan Jörneheds motion som svaret från Hälso- och sjukvårdsdirektören och Smittskyddsläkaren är därmed omsprungna av utvecklingen på statlig nivå. Det finns dock en rad argument i tjänsteutlåtandet som RFSL Stockholm anser behöver bemötas – dels utifrån riktlinjer kring och implementering av PrEP i jämförbara kontexter, dels utifrån vad som är etablerade principer för vården och vårdens förvaltning i Sverige, och därför meddelar vi Håkan Jörnehed följande punkter:

I dokumentet refererar man till Läkemedelsverket, som säger att PrEP ska ses som ett komplement till säkrare sex, det vill säga under förutsättning att också kondom används. Eftersom PrEP inte är 100 % effektivt är det självklart att måste man informera och diskutera PrEPs i samband med kondom med patienten. Det rimliga utifrån ett hivpreventionsperspektiv är dock att syftet med PrEP är att förebygga hiv i en riskutsatt grupp, nämligen den gruppen som **inte** använder kondom eller som har ett lågt eller inkonsekvent kondomanvändande. Det är i den gruppen som PrEP kan bli ett viktigt redskap i arbetet med att sänka hiv-incidensen. British HIV Association och British Association for Sexual Health and HIV skriver så här:

> "We have gathered robust evidence on the effectiveness of PrEP in England that informs our duty of care in support of access to PrEP. PROUD and IPERGAY have provided strong evidence for a large reduction in HIV incidence when PrEP is offered to MSM having condomless anal sex, and revealed a sub-group of MSM who are at imminent risk of HIV and who need additional risk reduction support over and above the standard of prevention care outlined in the BASHH-BHIVA guidelines. (…) Therefore BASHH and BHIVA strongly recommend that PrEP be made available within a comprehensive HIV prevention package to
>
> • MSM, trans men and trans women who are engaging in condomless anal sex
> • HIV-negative partners who are in serodifferent heterosexual and same-sex relationships with HIV-positive partner whose viral replication is not suppressed

• Other heterosexuals considered to be at high risk."[1]

De som redan använder kondom och tycker att det är oproblematiskt har redan en mycket väl fungerande strategi för att skydda sig mot hivinfektion. Att förskriva PrEP till konsekventa kondomanvändare skulle vara både onödigt och otroligt dyrt.

Att, som man gör i tjänsteutlåtandet, ifrågasätta PrEP för att det kan vara "kontroversiellt att subventionera läkemedel för att kunna ta större risker" är problematiskt, för att inte säga bedrövande och insiktslöst. Vi ser det som ett utslag för sexualmoraliserande som har marginellt stöd i evidens. Det finns faktiskt en hel del systematiserad kunskap kring PrEP-användning. Den brittiska PROUD-studien visar ingen ökning kondomlöst sex. De som hade ett lågt kondomanvändande före PrEP hade ett lågt kondomanvände efter att de började ta PrEP. Det låga kondomanvändandet förelåg alltså, och skillnaden blir att med PrEP minskade de risken att få hiv, och därmed risken för vidare spridning av infektionen. I Iprex Open Label Extension-studien ökade kondomanvändandet något bland unga personer som använde PrEP, möjligen som en följd av det som kallas "empowerment" – när människor känner sig säkrare är de också mer förmögna att fatta hälsofrämjande beslut. Inom ramen för Magnet[2] i San Fransisco har man också sett en viss ökning av kondomanvändande i samband med att man började ta PrEP. Det finns även studier som indikerar ett lägre kondomanvändande efter att man påbörjade PrEP, oftast bland de som redan hade ett inkonsekvent kondomanvändande.

I tjänsteutlåtandet lyfter man också jämställdshetsperspektivet gällande vem som ska få tillgång till subvention för åtgärder som sker i avsikt att hindra smittspridning. Jämförelsen är modersmjölksersättning för hivpositiva mödrar som inte får amma. Den jämförelsen är irrelevant eftersom Truvadas indikation för PrEP subventioneras i den allmänna läkemedelsförmånen, och inte omfattas av kostnadsfrihet enligt Smittskyddslagen. Det är också anmärkningsvärt att det inte finns något resonemang gällande den bristande etiken i att ha en effektiv metod för att sänka hivincidensen tillgänglig, men av olika anledningar – där motivet förefaller vara sexualmoraliserande mer än något annat – inte skapar förutsättningar för att målgruppen får tillgång till den. I förbigående kan man också verkligen ifrågasätta varför hivpositiva

[1] http://www.bhiva.org/documents/Publications/BHIVA-BASHH-Position-Statement-on-PrEP-in-UK-May-2016.pdf

[2] Magnet är en klinik i San Francisco som implementerar ett PrEP-program för MSM.

mödrar inte får modersmjölksersättningen subventionerad, med tanke på att de är ålagda en tvångsåtgärd att inte amma, enligt Smittskyddslagen. Det skulle vara rimligt, och kostnaden försumbar.

En tanke som framkommer i tjänsteutlåtandet, som är rent av oroväckande är att Hälso- och sjukvårdsdirektören och Smittskyddsläkaren i ett gemensamt uttalande öppnar dörren för att enskilda vårdcentralers (och enskilda landstings) ekonomiska intresse skulle vara en faktor i bedömningen av vilken vård som ges patienter, där de går så långt som att varna för att PrEP-förskrivning "riskerar att leda till undanträngning av mottagningens 'vanliga' patienter". Prioriteringar kring vårdekonomi sker i Sverige centralt på statlig nivå, och utgångspunkterna är väl formulerade i ett flertal styrdokument, bland annat i Prioriteringsutredningen (S 1992:02). Prioriteringar kring vårdekonomi ska ha samhällets bästa för ögonen, inte hur det påverkar den ena eller andra vårdcentralen, eller landstinget. Den här typen av formuleringar i tjänsteutlåtande stämmer till eftertanke, och RFSL Stockholm undrar om SLL verkligen vill vandra ned för denna stig. Sexualiteten är samtidigt en av de mest djupgående aspekterna av att vara människa, och en av de svåraste att styra. Om människor "bara gjorde som vi sa åt dem" skulle hivpreventionen vara en lätt sak att helt enkelt administrera. Jämförelsen med rökning, socker och annat ligger nära till hands, och vi ifrågasätter starkt om skuldbeläggning och moraliserande är en önskvärd eller verkningsfull strategi. Ett ifrågasättande som har omfattande akademiskt stöd.

För att summera: Truvada som PrEP mot hiv är en ny godkänd och finansierad medicinsk behandling, och det åligger SLL att implementera den. Tanken om att SLL skulle "gå före" är förbisprungen. Godkännande på statlig nivå är redan beslutat. Det kan förefalla överflödigt att påpeka det, men andemeningen i tjänsteutlåtandet föranleder det: ett landsting kan gå före och erbjuda subvention av behjärtansvärda insatser som staten inte kräver, men inget landsting kan lägga sig under den nivå som fastställts på statlig nivå.

Det som föreslås som slutpunkt i tjänsteutlåtandet om att avvakta nationella riktlinjer kan ha någon rimlighet, men detta faller inte på Folkhälsomyndigheten, även om initiativ har tagits från dem för att bringa reda i en den märkliga situation som har uppstått i Sverige. Vi har PrEP i Sverige, men subvention genom läkemedelsförmånen, men det är inte tillgängligt för någon som skulle kunna ha nytta av det, ytterst hela samhället. Ansvaret för att utfärda nationella riktlinjer faller i Sverige på professionen, i det här fallet specifikt på Referensgruppen för antiviral behandling (RAV). RAV har redan utfärdat riktlinjer för PrEP med en rekommendation att det ska subventioneras för användaren. Behandlingsrekommendationer är också utförligt beskrivna i

FASS. Klinisk erfarenhet och väl utarbetade policybeslut finns både nära och fjärran, i låginkomst- och höginkomstländer. Att få riktlinjer på plats kan inte ta någon nämnvärd tid. Faktum är att RAV:s redan utfärdade riktlinjer torde vara tillräckliga.

Självklart får det ekonomiska konsekvenser för landstinget, och/eller enskilda kliniker, när en ny behandlingsform blir godkänd, men frågan för HSN är nu inte "om" PrEP mot hiv ska implementeras i SLL, utan "hur". I det stora hela är kostnaden för denna nya behandlingsform försvinnande liten och den förväntade gruppen av användare är inte stor (Venhälsans uppskattning är 200-300 patienter). Kostnaden blir också lägre när Gileads patent för Truvada går ut våren 2017, och generika förhoppningsvis snart blir tillgängliga inom EU.

Stockholm är det landsting som har störst andel män som har sex med män (msm), och även störst andel av msm som lever med hiv. Det är också ett landsting med väldigt stor klinisk erfarenhet kring hivbehandling. Vi har mottagningen Venhälsan, som utgör en idealisk kandidat för att ombesörja PrEP-förskrivning: på Venhälsan finns kompetensen kring hivbehandling, och därmed kunskap och utarbetade rutiner kring de uppföljningsprover som är nödvändiga vid förskrivning av Truvada. Dessutom finns preventionsmottagningen med provtagning för övriga STI:er, en mycket viktig förutsättning som nämns i alla internationella rekommendationer som ett komplement till uppföljningsprovtagning för läkemedlets påverkan på kroppen. Genom sin preventionsmottagning har de också redan kontakt med en stor del av den gruppen patienter där behovet av PrEP mot hiv är störst, och sannolikt skulle ha störst effekt.

Venhälsan skulle enligt alla rimliga bedömningar vara mycket väl lämpade att implementera PrEP-förskrivning och -uppföljning, snarare än att förskrivningen lämnas i händerna på husläkare, som med dagens regelverk är det alternativ som står vidöppet för de patienter som är medvetna om regelverket och har tillräckligt med munläder för att övertyga sin läkare att skriva ut PrEP.

Venhälsan behöver ökade resurser för att finansiera ett patientsäkert PrEP-program. Istället för att diskutera ett "om" som i sak inte är ett frågetecken borde HNS fråga sig om vi vill ha en rättsosäker förskrivning av Truvada som PrEP mot hiv som sker av enskilda välvilliga – och läskunniga – husläkare, eller om vi vill ha en rättssäker, ordnad förskrivning som garanterar patientsäkerheten.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-12-15

HSN 2016-2854

Handläggare:
Åke Örtqvist

Hälso- och sjukvårdsnämnden
2017-01-31

Ankom
Stockholms läns landsting
2017 -02- 02
Dnr LS 2016-0680

Yttrande över motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V) om införande av PrEP i Stockholms läns landsting

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över införande av PrEP i Stockholms läns landsting. I motionen föreslår Håkan Jörnehed (V) att Stockholms läns landsting ska genomföra ett utredningsuppdrag om hur landstinget eventuellt ska införa PrEP, det vill säga pre-expositionsprofylax, mot hiv med läkemedlet Truvada.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2016-12-15
Motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

I motionen föreslår Håkan Jörnehed (V) att Stockholm ska gå före och ”undersöka om Venhälsan under ordnade former skulle kunna erbjuda PrEP avgiftsfritt inom ramen av en studie”. PrEP står för pre-expositionsprofylax mot hiv och genomförs genom att ge ett hiv-läkemedel (Truvada) i förebyggande syfte till personer som löper stor risk för att smittas.

Vidare föreslår Håkan Jörnehed (V) att landstingsfullmäktige ska besluta att ”Stockholms läns landsting genomför ett utredningsuppdrag som inkluderar dialog med relevanta patient- och intresseorganisationer om hur vi eventuellt ska införa PrEP och Truvada.” Truvada, är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser mot hiv. När läkemedlet används för behandling av hiv ges det alltid i kombination med ytterligare hiv-läkemedel. Truvada har sedan ett par år även använts som förebyggande läkemedel, så kallad pre-expositionsprofylax (PrEP) mot hiv, bland annat i USA. Läkemedlet är sedan tidigare i år godkänt i EU och nyligen också av Läkemedelsverket för PrEP, som komplement till ”säker sex”, det vill säga under förutsättning av att också kondom används.

Den förebyggande skyddseffekten av Truvada mot HIV-smitta har i olika studier varierat mellan 40 och 86 procent. Ju noggrannare man är med att ta alla doser, desto större blir skyddseffekten. Truvada skyddar inte mot andra sexuellt överförda sjukdomar som gonorré, klamydia, kondylom, syfilis eller hepatit A, B eller C. Truvada kan således inte ersätta kondom.

Det är viktigt att veta att en person som planerar att ta Truvada i förebyggande syfte inte redan är bärare av hiv, eftersom det då finns stor risk för resistensutveckling mot läkemedlet. Det finns också hiv som är resistent mot Truvada, även om det är ovanligt, och då skyddar förstås inte läkemedlet mot sådan smitta. Truvada används även för att behandla hepatit B. Om en person med kronisk hepatit B tar Truvada som PrEP kan framtida behandling av hepatit B infektionen äventyras.

Truvadas biverkningar innefattar förutom illamående, som är mycket vanligt, även en viss risk för ett flertal mer allvarliga skador.

Beroende på hur ofta det föreligger risk för smitta kan PrEP antingen ges några dagar före och efter ett risktillfälle, eller som kontinuerlig förebyggande behandling. Doseringen av Truvada som PrEP är en tablett per dag. Kostnaden för en tablett är ca 200 kronor, det vill säga ca 6000 kronor per månad för kontinuerlig behandling. Läkemedel som förskrivs i förebyggande syfte ingår normalt sett inte i läkemedelsförmånerna. Tandvårds och läkemedelsförmånsverket har dock nyligen beslutat att låta Truvada, som redan ingår i förmånen för behandling av hiv, ska ingå i förmånen även för PrEP för hiv. Den maximala kostnaden för patienten blir då 2200 kronor per ettårsperiod. Resterande del av läkemedelskostnaden debiteras till förskrivande klinik och hälso- och sjukvårdsförvaltningen (50% vardera). Till detta kommer att en person som förskrivs PrEP ska kontrolleras av sin behandlande läkare cirka var tredje månad för att säkerställa att inte hen har smittats med hiv. Detta leder till en ökad belastning och ökade kostnader på de mottagningar som sköter dessa personer och kan riskera leda till undanträngning av mottagningens ”vanliga” patienter.

Hiv ingår bland de 26 sjukdomar som enligt smittskyddslagen är ”allmänfarliga”. Enligt smittskyddslagens 7:e kap. 1 § är ”läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning” kostnadsfria för patienten. Enligt gällande praxis handlar detta om behandling av en diagnosticerad allmänfarlig sjukdom. I vissa fall (hiv och rabies) gäller kostnadsfriheten

även för så kallad post-expositionsprofylax, det vill säga behandling av en sjukdom som en person kan ha blivit smittad av genom att ha varit utsatt för en risksituation. Kostnadsfriheten enligt smittskyddslagen gäller dock inte läkemedel som tas i förebyggande syfte.

Hiv är en livslång sjukdom som kräver daglig behandling med läkemedel som ibland kan ge biverkningar som påverkar livskvaliteten. Trots att läkemedlen gör att de flesta patienter som medicinerar regelbundet inte har mätbara virusnivåer i sitt blod och därmed har mycket låg grad av smittsamhet, går det i dagens läge inte att säga att en person är helt smittfri. Att förhindra smitta med hiv har därför mycket hög prioritet. Samtidigt kan det vara kontroversiellt att subventionera läkemedel för att kunna ta större sexuella risker. Vidare kan det vara en fråga om jämställdhet när det kommer till att avgöra vilka grupper och vilka risksituationer som i sådant fall skulle komma att omfattas av kostnadsfrihet. Det finns också andra hiv-förebyggande åtgärder som idag inte är kostnadsfria för den enskilde, till exempel så måste mödrar som bär på hiv, och därför inte får amma sitt barn, själva bekosta modersmjölksersättningen till barnet. Slutligen, kan det diskuteras om pre-expositionsprofylax då borde gälla även vissa andra allmänfarliga sjukdomar, och inte bara för hiv.

Förvaltningens bedömning är att detta är en mycket svår och komplex fråga där inte ett enskilt landsting bör agera på egen hand. Det är i stället angeläget att vi får nationella riktlinjer och nationell likabehandling.
En arbetsgrupp har bildats vid Folkhälsomyndigheten, med deltagare från infektionskliniker/venhälsan och smittskyddsläkarföreningen. Ett första möte hölls i början av december. Något skriftligt protokoll finns ännu inte, men enligt uppgift diskuterades att Folkhälsomyndigheten skulle ta fram ett kunskapsunderlag med perspektiv på den svenska situationen, vilket bland annat skulle innehålla kriterier för effektiv profylax. Vidare skulle kontakt tas med Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) för att få hjälp med att ta fram tekniska riktlinjer. Hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning är därför att Stockholms läns landsting bör invänta resultatet av detta arbete.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Åke Örtqvist
Avdelningschef,
Smittskyddsläkare