Stockholms läns landsting

7

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

LS 2016-0680

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2018-12-05

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.

Motionären återtog en tidigare motion i ämnet vid Landstingsfullmäktiges sammanträde den 9 maj 2017.

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 ett annat hiv – läkemedel. Sedan ett par år används Truvada som ett förebyggande läkemedel mot hiv bland annat i USA för en så kallad pre-expositionsprofylax (PrEP). Läkemedlet är godkänt inom EU och av Läkemedelsverket i Sverige – då som komplement till säker sex. Det finns även godkända generika av läkemedlet Truvada.

Den förebyggande skyddseffekten av PrEP mot hiv-smitta varierar enligt olika studier mellan 40 till 86 procent. En person som genomgår PrEP får inte vara bärare av hiv. Läkemedlet används även för att behandla hepatit B.

Bedömningen av Folkhälsomyndigheten är dock att det finns ett gott vetenskapligt stöd för läkemedelsbehandling i förebyggande syfte med PrEP för att skydda mot hiv. Detta särskilt för att minska risken för hivinfektion hos män som har sex med män.

Hiv är en livslång sjukdom som kräver daglig behandling med läkemedel. I dagens läge går det inte att med säkerhet säga att en patient som behandlas med läkemedel mot hiv är helt smittfri.

Att förhindra smitta med hiv har en mycket hög prioritet i samhället. Hiv ingår därför bland de 26 sjukdomar som enligt smittskyddslagen är allmänfarliga. Läkemedel som förskrivs av läkare för att behandla patienter med allmänfarliga sjukdomar för att minska smittspridning är kostnadsfria för patienten. Läkemedel som tas i förebyggande syfte är dock inte kostnadsfria för patienten enligt Smittskyddslagen.

Det finns en samverkan om läkemedel mellan sjukvårdshuvudmännen i Sverige. Denna samverkan sker i SKL:s regi och det praktiska arbetet bedrivs av NT-rådet (NT = Nya Terapier). NT-rådet har den 11 juni 2018 antagit en rekommendation för användandet av läkemedel för PrEP.

I rekommendationen till landstingen sägs att vissa läkemedel kan användas som PrEP för att minska risken för hiv-infektion och att det ska gälla särskilda riskgrupper. Förskrivning ska ske inom ramen för läkemedelsförmånen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har beslutat att Truvada ska ingå i läkemedelsförmånen när det används i förebyggande syfte.

Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) har på uppdrag av NT-rådet tagit fram riktlinjer för PrEP. Läkemedel för PrEP ska rekommenderas till män som har sex med män och som har ett sexuellt beteende som utgör en betydande risk att smittas av hiv. Insättande av PrEP ska alltid ske tillsammans med andra smittförebyggande åtgärder. Behandlingen ska följas upp. Förskrivning bör endast ske av eller i nära samarbete med läkare som har erfarenhet av hiv-behandling.

Kostnaden för läkemedel för PrEP beräknas till 7000 – 10 000 kronor per patient och år. Patienten betalar själv upp till högkostnadsskyddet på för närvarande 2 200 kronor per år. Därtill kommer kostnader för läkarbesök och provtagning.

Den totala kostnaden att införa PrEP i Stockholms län uppskattas till 4,5 Mkr. Då beräknas 300 personer kunna behandlas med läkemedel för PrEP.

Det innebär en totalkostnad på 15 000 kronor per patient och år (för läkarbesök, provtagning och läkemedel).

Stockholms läns landsting kommer att följa NT-rådets rekommendation om läkemedel för PrEP. Därför har avtal tecknats med Södersjukhuset om att Venhälsan ska svara för PrEP – verksamheten i Stockholms län. Avtalet gäller från den 1 oktober 2018 till och med den 31 december 2019. Verksamheten har under hösten 2018 startat enligt avtalet.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 22 februari 2017 och den 12 november 2018.
Motion 2016:25
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 31 januari 2017 och den 27 september 2018 med
V- och SD-ledamöternas muntliga reservationer, samt
V-ledamöternas särskilda uttalande
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtanden den 15 december 2016 och den 6 september 2018.

Irene Svenonius

Anna Starbrink

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab
Ingela Erneholm

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-11-12

LS 2016-0680

Landstingsstyrelsen

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

Ärendebeskrivning

Håkan Jörnehed (V) har lämnat en motion om att landstinget ska införa ett pre-expositionsprofylax (PrEP) mot hiv.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Motion 2016:25
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 27 september 2018
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 6 september 2018

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.

Stockholms läns landsting kommer under hösten 2018 att teckna avtal med Södersjukhuset om att de inom ramen för Venhälsans uppdrag ansvarar för PrEP-verksamhet. Förvaltningen föreslår att motionen bör 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 anser 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 yttrande sig över motionen den 31 januari 2017 och rekommenderade då att landstinget avvaktar nationella riktlinjer. Motionen skulle ha behandlats av landstingsfullmäktige den 9 maj 2017, men ärendet utgick då motionären återtagit motionen. Hälso- och sjukvårdsroteln skickade sedan motionen på förnyad remiss till hälso- och sjukvårdsnämnden i december 2017. Hälso- och sjukvårdsnämnden yttrade sig åter över motionen den 27 september 2018.

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.

Den förebyggande skyddseffekten av PrEP mot hiv-smitta har i olika studier varierat mellan 40 och 86 procent. Ju noggrannare alla doser av läkemedlet tas, desto större blir skyddseffekten. Läkemedlet skyddar inte mot andra sexuellt överförda sjukdomar som gonorré, klamydia, kondylom, syfilis eller hepatit A, B eller C och kan således inte ersätta kondom.

Rådet för nya terapier, NT-rådet, är en expertgrupp med representanter för Sveriges landsting och regioner. Rådet ger rekommendationer till landstingen om användning av vissa nya läkemedel. Målsättningen är en rättvis, jämlik och ändamålsenlig läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet. Den 11 juni 2018 antog NT-rådet en rekommendation för användandet av PrEP, bland annat att förskrivning sker inom läkemedelsförmånen.

Hälso- och sjukvårdsnämnden skriver i sitt yttrande över motionen att Stockholms läns landsting, i enlighet med NT-rådets rekommendation, under hösten 2018 kommer att teckna avtal med Södersjukhuset att de inom ramen för Venhälsans uppdrag ansvarar för PrEP-verksamhet. Mot bakgrund av det föreslår förvaltningen att motionen bör anses besvarad.

Ekonomiska konsekvenser
Kostnaden för att införa PrEP uppgår enligt hälso- och sjukvårdsnämnden till cirka 4,5 miljoner kronor per år. Kalkylen bygger på att cirka 300 personer kan bli behandlade med PrEP. Kostnaden för en patient är cirka 15 000 per år inklusive läkarbesök, provtagning och läkemedel. Venhälsans nya uppdrag finansieras genom hälso- och sjukvårdsnämndens budget för 2019.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Carl Rydingstam
Chef Ledningsstaben

Beslutsexpediering:
Akt

Godkänd av Malin Frenning, 2018-11-12

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)

Hälso- och sjukvårdsnämnden
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

PROTOKOLLSUTDRAG 6/2018
§ 172

SAMMANTRÄDESDAG
2018-09-27

Justerat Anna Starbrink (L)
Dag Larsson (S)

Anslagsdatum 2018-10-11

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

Ärendebeskrivning
Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över motion 2016:25 om införandet 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
NT-rådets yttrande (nya terapier)
RAV:s rekommendation (referensgruppen för Antiviral Terapi)
Motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V)

Yrkanden
Ordföranden Anna Starbrink (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

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

Särskilda uttalanden
Håkan Jörnehed (V) lämnar för V-ledamöterna ett särskilt uttalande (bilaga).

Vid protokollet/rätt avskrivet intygas
Lisbeth Ekebom

Expedieras
Landstingsstyrelsen

Bilaga § 172

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSNÄMNDEN 2018-09-27

Vänsterpartiet

Ärende nr 24
HSN 2016-2854

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

Vi i Vänsterpartiet har under en längre tid arbetat för att PrEP ska bli tillgängligt för grupper som löper stor risk för att smittas med hiv. Vi är mycket glada över att detta äntligen blir verklighet och välkomnar därför förvaltningens yttrande över vår motion. Nu är det viktigt att de nya rekommendationerna snabbt implementeras i vården och att införandet följs upp för att säkerställa att det får önskat resultat.

Stockholms läns landsting

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Planeringsenhet
Stefan Strandfeldt

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-09-06

HSN 2016-2854

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

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

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över motion 2016:25 om införandet 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
Bil 1 NT-rådets yttrande (nya terapier)
Bil 2 RAV:s rekommendation (referensgruppen för Antiviral Terapi)
Bil 3 Motion 2016:25 av Håkan Jörnehed (V)

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i programberedningen för folkhälsa och psykiatri.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

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

Förvaltningens motivering till förslaget

I motionen föreslår Håkan Jörnehed (V) att Stockholm ska 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, emtricitabin tenofovirdisopoxil, (exempelvis Truvada eller generika) 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 ett eventuellt införande av PrEP och Truvada.

Bakgrund
Emtricitabin tenofovirdisopoxil är aktiva substanser mot hiv. Truvada är ett läkemedel men det finns ett flertal godkända generika av läkemedlet, i texten kommer fortsättningsvis PrEP att användas. 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. Läkemedlets biverkningar innefattar förutom illamående, som är mycket vanligt, även en viss risk för ett flertal mer allvarliga skador.

Den förebyggande skyddseffekten av PrEP mot hiv-smitta har i olika studier varierat mellan 40 och 86 procent. Ju noggrannare alla doser av läkemedlet tas, desto större blir skyddseffekten. Läkemedlet skyddar inte mot andra sexuellt överförda sjukdomar som gonorré, klamydia, kondylom, syfilis eller hepatit A, B eller C och kan således inte ersätta kondom.

Det är viktigt att veta att en person som planerar att ta PrEP 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 läkemedlet, även om det är ovanligt, och då skyddar förstås inte läkemedlet mot smittan. Läkemedlet används även för att behandla hepatit B. Om en person med kronisk hepatit B tar läkemedlet som PrEP kan framtida behandling av hepatit B infektionen äventyras.

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. För vissa sjukdomar (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 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.

Överväganden
Efter det att motionen från Håkan Jörnehed (V) gällande att införa PrEP i Stockholms läns landsting lämnats in, har NT-rådet[1] inom Landstingens samverkansmodell för läkemedel i SKL:s regi gjort en sammanvägd bedömning och antagit en rekommendation för användandet av PrEP *”Emtricitabin tenofovirdisopoxil som pre-expositionssprofylax (PrEP) för att minska risken för HIV-infektion”*. Rekommendationen antogs 2018-06-11 och bygger på Referensgruppen för Antiviral Terapi:s (RAV:s) rekommendation *”HIV preexpostionprofylax (PrEP) - Rekommendation om praktisk handläggning 2017”*.

NT-rådets rekommendation (bilaga 1) till landstingen är:

- att emtricitabin tenofovirdisopoxil kan användas som pre-expostionprofylax (PrEP) för att minska risken för hiv-infektion till vissa riskgrupper i enlighet med rekommendation från RAV
- att förskrivning sker inom läkemedelsförmånen
- att patienten följs upp i enlighet med rekommendation från RAV

I sin rekommendation klargör RAV (referensgruppen för Antiviral Terapi) att (bilaga 2):

- PrEP i första hand rekommenderas till män som har sex med män (MSM) som i en samlad bedömning har ett sexuellt beteende som utgör en betydande risk för att smittas av hiv och där andra smittförebyggande åtgärder bedöms otillräckliga.
- Insättning och uppföljning av PrEP alltid skall ske parallellt med andra smittförebyggande åtgärder såsom information om hur olika sexuellt överförbara infektioner (STI) smittar, kondomanvändning

[1] NT – nya terapier. Råd med uppgift att avge rekommendationer om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier.

råd gällande riskreducering stöd och hjälp för drog-avvänjning och eventuellt även kuratorskontakt. I den övergripande bedömningen skall även förutsättningar för följsamhet beaktas.
- Förskrivning endast bör ske av eller i nära samarbete med läkare och mottagningar med erfarenhet av hiv-behandling.

Vid kontinuerligt förebyggande behandling är doseringen av läkemedlet som PrEP en tablett per dag. Kostnaden för PrEP på årsbasis uppgår till mellan 7 000 – 10 000 kronor per patient. Patienten betalar upp till högkostnadsskyddet det vill säga 2 200 kronor för en ettårsperiod. Förutom läkemedelskostnaden tillkommer kostnader för läkarbesök och provtagning. Resterande del av läkemedelskostnaden debiteras förskrivande klinik och hälso- och sjukvårdsförvaltningen (50 procent vardera). Till detta kommer att en person som förskrivs PrEP ska följas upp av sin behandlande läkare fyra gånger per år för att säkerställa att ingen smitta har skett.

I enlighet med NT-rådets och RAV:s rekommendationer kommer Stockholms läns landsting under hösten 2018 att teckna avtal med Södersjukhuset om att, inom ramen för Venhälsans uppdrag, ansvara för PrEP verksamhet.

Ekonomiska konsekvenser
Kostnaden för att införa PrEp uppgår till cirka 4,5 miljoner kronor per år. Den kalkylen bygger på att cirka 300 personer kan bli behandlade med PrEP. Kostnaden för en patient är cirka 15 000 per år **inklusive** läkarbesök, provtagning och läkemedel

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget kommer att minska risken för hiv-infektion inom gruppen MSM.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget förväntas få positiva effekter för en jämlik och jämställd vård. De personer som tillhör en identifierad riskgrupp kommer genom förslaget att få förbättrad tillgång till PrEP i kombination med andra smittförebyggande åtgärder.

Miljökonsekvenser
Förslaget bedöms inte ge några negativa konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget förväntas inte bidra till ökad administration för vårdgivare eller förvaltning.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Kitty Kook Wennberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Motionären

Godkänd av Barbro Naroskyin, 2018-09-06

Emtricitabin tenofovirdisoproxil som pre-expositionsprofylax (PrEP) för att minska risken för hiv-infektion

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-06-11

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att emtricitabin tenofovirdisoproxil kan användas som preexpositionsprofylax (PrEP) för att minska risken för hiv-infektion till vissa riskgrupper i enlighet med rekommendationen från Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV)
- att förskrivning sker inom läkemedelsförmånen
- att patienten följs upp i enlighet med rekommendationen från RAV

NT-rådet har av en region ombetts yttra sig gällande användning av emtricitabin tenofovirdisoproxil (Truvada) som pre-expositionsprofylax (PrEP) för att minska risken för hiv-infektion.

Under 2017 gav Folkhälsomyndigheten ut en kunskapsöversikt om PrEP och Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) publicerade en rekommendation om praktisk handläggning av PrEP. RAV rekommenderar användning av PrEP enligt nedan:

- PrEP rekommenderas i första hand till män som har sex med män (MSM) som i en samlad bedömning har ett sexuellt beteende som utgör en betydande risk för att smittas av hiv och där andra smittförebyggande åtgärder bedöms otillräckliga.
- Insättning och uppföljning av PrEP skall alltid ske parallellt med andra smittförebyggande åtgärder såsom information om hur olika sexuellt överförbara infektioner (STI) smittar, kondomanvändning, råd gällande riskreducering, stöd och hjälp för drog-avvänjning och eventuellt även kuratorkontakt. I den övergripande bedömningen skall även förutsättningar till följsamhet beaktas.
- Förskrivning bör endast ske av eller i nära samarbete med läkare och mottagningar med erfarenhet av hiv-behandling.

En central frågeställning i NT-rådets bedömning är huruvida individen själv eller det offentliga ska bekosta PrEP. NT-rådets har därför beställt en etisk analys av Prioriteringscentrum som tillsammans med Folkhälsomyndighetens och RAV:s utredningar ligger till grund för denna rekommendation.

Den etiska analysen drar slutsatsen att förskrivning av PrEP är värdefullt ur ett individ- och samhällsperspektiv, och att det offentliga bör bekosta behandlingen om användningen av PrEP minskar smittspridning och om användningen skulle vara mindre om det offentliga inte bekostar behandlingen.

Svårighetsgraden hos tillståndet som ska förebyggas anses låg till måttlig.
Åtgärdens effekt anses hög.
Tillförlitligheten i den kliniska bedömningen anses hög.
Kostnadseffektivitetsbedömning av PrEP i Sverige saknas. Emtricitabin tenofovirdisoproxil ingår i läkemedelsförmånen.

NT-rådets rekommendation grundar sig på en sammanvägd bedömning av ovanstående.

Om läkemedlet

Verkningsmekanism
Emtricitabin är en nukleosidanalog av cytidin. Tenofovirdisoproxilfumarat omvandlas in vivo till tenofovir, som är en nukleosidmonofosfat–(nukleotid)–analog av adenosinmonofosfat. Både emtricitabin och tenofovir har aktivitet som är specifik för humant immunbristvirus (hiv–1 och hiv–2) och hepatit B–virus.

Fullständig indikation
Emtricitabin tenofovirdisoproxil är avsett för antiretroviral kombinationsterapi vid behandling av hiv-1-infekterade vuxna, samt för behandling av hiv-1-infekterade ungdomar när NRTI-resistens eller toxicitet utesluter användande av första linjens läkemedel.
Emtricitabin tenofovirdisoproxil är, i kombination med säkert sex, avsett som profylax före exponering för att minska risken för sexuellt överförd hiv-1-infektion hos vuxna och ungdomar med hög risk. NT-rådets rekommendation avser denna indikation.

Läkemedlet blev 2017 godkänt för indikationen PrEP.

Doseringen är en tablett (200/245 mg) en gång dagligen. Folkhälsomyndigheten rekommenderar kontinuerlig behandling med PrEP.

Emtricitabin tenofovirdisoproxil har ATC-kod J05AR03.

Ett flertal generika finns. Vid indikationen PrEP skrivs emtricitabin tenofovirdisoproxil på recept inom läkemedelsförmånen, inte enligt smittskyddslagen. Generisk substitution sker på apotek.

Summering av etisk analys från Prioriteringscentrum

Den etiska analysen utgår från den etiska plattformen för prioritering och gjordes utifrån frågeställningarna

- huruvida det finns etiska skäl som talar emot att förskriva PrEP
- hur PrEP bör prioriteras i relation till den etiska plattformen med ett särskilt fokus på om det finns argument som talar för att PrEP bör finanseras av patienten snarare än det offentliga.

Den etiska analysen drar slutsatsen att syftet med att förskriva PrEP är att minska spridningen av ett sjukdomstillstånd som ger upphov till ett medicinskt behov av allvarlig karaktär och som idag behandlas inom svensk hälso- och sjukvård. Detta är viktigt ur såväl ett individ- som ur ett samhällsperspektiv. PrEP skiljer sig inte från annan behandling som ges inom svensk hälso- och sjukvård. Människovärdesprincipen medger inte att personer med ett socialt riskbeteende kan prioriteras annorlunda.

Analysen listar flera argument som talar för egenfinansiering istället för att samhället ska bekosta behandlingen. Externa effekter i form av minskad smittspridning talar dock emot egenfinansiering –

om användningen av PrEP kan minska spridningen av hiv i större utsträckning än om det inte används är det ett starkt skäl för att det inte bör egenfinansieras.

NT-rådets sammanvägda bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad: Svårighetsgraden hos tillståndet som ska förebyggas (hiv) bedöms låg till måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög)

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

Enligt Folkhälsomyndigheten finns tre stora randomiserade studier av PrEP för män som har sex med män med hög risk för hivinfektion i höginkomstländer. Folkhälsomyndigheten summerar att PrEP som tas enligt ordination minskar risken för hiv-infektion med över 80% hos MSM med förhöjd risk för hiv-infektion.
Enligt smittskyddsläkare i landstingen som NT-rådets ledamöter har frågat bedöms effekten av PrEP på smittspridning som stor.

Tillförlitlighet i den kliniska bedömningen

Tillförlitligheten i den kliniska bedömningen är stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor). Folkhälsomyndigheten anger att det finns god evidens för att PrEP är effektivt för att minska risken för hivinfektion hos män som har sex med män med förhöjd risk för hivinfektion.

Förekomst av tillståndet

Enligt RAV kan omkring 500 personer i Sverige vara aktuella för PrEP.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Hälsoekonomisk värdering av PrEP för svenska förhållanden saknas. Truvada och generika ingår i högkostnadsskyddet. Kostnaden för behandling varierar med månandens vara; i den etiska analysen användes beloppet 4000 kr/år för behandling av en person (under våren 2018 varierar kostnaden mellan ca 7000 kr och ca 10000 kr/år). Patienten står för högst 2250 kr/år enligt högkostnadsskyddet. PrEP är emellertid förknippat med mycket kringkostnader, exempelvis provtagning inför behandlingsstart för att utesluta HIV och andra infektioner, uppföljning med provtagning, information, med mera. Det finns därför anledning till att vara uppmärksam på undanträngningseffekter i vården.

Länkar och referenser

1. EPAR (produktresumé)

2. Folkhälsomyndighetens kunskapsöversikt: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/p/preexpositionsprofylax-for-att-minska-risken-for-infektion-med-hiv-en-kunskapsoversikt/

3. Rekommendation om praktisk handläggning från RAV: http://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/rav_hiv_prep_2017_v170824.pdf

4. Etisk analys från Prioriteringscentrum: https://liu.se/-/media/0-2018/06-dok/prep-prioc-access-final.pdf?la=sv-se&hash=F91DEE05E2124EA03645B5260DAF9F4F47929F51

Närvarande vid beslut

Mårten Lindström, vik ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Freddi Lewin, Sydöstra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

HIV preexpositionsprofylax (PrEP) – Rekommendation om praktisk handläggning 2017

Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) har under ledning av Dr Bo Hejdeman, Venhälsan, Södersjukhuset, Stockholm, tagit fram rekommendationer om praktisk handläggning av preexpositionsprofylax. En kvarstående problematik (augusti 2017) som i praktiken påverkar förskrivning av PrEP är finansieringsfrågan vilken belyses i dokumentet.

Rekommendation

Preexpositionsprofylax (PrEP) rekommenderas i första hand till män som har sex men män (MSM) som i en samlad bedömning har ett sexuellt beteende som utgör en betydande risk för att smittas av hiv och där andra smittförebyggande åtgärder bedöms otillräckliga (rekommendationsgrad A). PrEP kan även övervägas till andra personer där risk för smitta bedöms vara betydlig (rekommendationsgrad C).

Insättning och uppföljning av PrEP skall alltid ske parallellt med andra smittförebyggande åtgärder såsom information om hur olika sexuellt överförbara infektioner (STI) smittar, kondomanvändning, råd gällande riskreducering, stöd och hjälp för drog-avvänjning och eventuellt även kuratorkontakt. I den övergripande bedömningen skall även förutsättningar till följsamhet beaktas. Förskrivning bör endast ske av eller i nära samarbete med läkare och mottagningar med erfarenhet av hiv-behandling.

Bakgrund

PrEP i form av läkemedel innehållande tenofovir/emtricitabine (Truvada®) ges i förebyggande syfte tillsammans med andra smittförebyggande åtgärder till personer som bedöms löpa hög risk för att smittas med hiv. PrEP har mycket god effekt förutsatt att läkemedlet verkligen tas vilket har visats i bland annat två europeiska studier bland MSM och transpersoner. I en engelsk studie (PROUD) gavs 1 tablett Truvada® dagligen och i en fransk studie (IPERGAY) gavs istället behandling "vid behov", det vill säga 2 tabletter 2–24 timmar före samlag och därefter en tablett dagligen i två dagar efter senaste sexuella kontakt. I båda studierna sågs en reduktion på 86 % av hiv-överföring [1-2]. Skyddseffekten hos kvinnor har varierat i olika undersökningar. En orsak kan vara att farmakokinetiken för tenofovir är olika i cervical- respektive rektalvävnad [3], en annan är möjlig interaktion med mikrofloran i vagina [4], men det är osäkert vilken betydelse detta har eftersom det även finns studier som visat att skyddseffekt är lika god hos både män och kvinnor om hög följsamhet till medicinering föreligger [5-6]. Det finns inga publicerade studier med PrEP "vid behov" vid heterosexuella samlag eller vid smittöverföring i samband med intravenöst narkotikabruk.

Användande av PrEP till speciellt riskutsatta individer, till exempel MSM och transpersoner, rekommenderas av European AIDS Clinical Society (EACS), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) och World Health Organisation (WHO) [7]. WHO förespråkar PrEP, i kombination med andra smittförebyggande åtgärder, i populationer där hiv-incidensen är 3 per 100 person-år eller högre. Motsvarande hiv-incidens i Sverige ses endast i vissa subgrupper av MSM med hög förekomst av andra STI. I Sverige har Läkemedelsförmåns-

nämnden (TLV) i ett beslut från oktober 2016 fastställt att Truvada®, förskrivet till vuxna personer för kontinuerligt bruk som PrEP, ingår i de så kallade högkostnadskyddet.

Förskrivning av Truvada® som PrEP, eller i förekommande fall motsvarande generika, har ännu inte kommit igång i Sverige. Detta framför allt på grund av att frågan om ekonomisk ersättning till kliniker som skall ansvara för förskrivning av läkemedel och uppföljning av patienterna inte är löst samt då nationella riktlinjer för uppföljning hittills har saknats.

Faktorer som kan tala för att en person löper hög risk för att smittas med hiv

MSM med två eller fler episoder av genomgången gonorré och/eller klamydia analt och/eller infektion med lymfogranuloma venerum oavsett lokal (oral, uretralt och/eller analt) under den senaste 2-års perioden och/eller syfilis den senaste 5-års perioden.

Övriga anamnestiska uppgifter som kan indikera en förhöjd risk för hivinfektion bland MSM är;

- Droganvändning i samband med sex
- Uppgifter om försäljning av sexuella tjänster
- Resor till länder där incidensen av hiv är hög och oskyddade sexuella kontakter förväntas ske

Hiv-negativa sexualpartners till personer som lever med hiv blir sällan aktuella för PrEP då nästan alla med känd hiv i Sverige står på välfungerande antiretroviral behandling vilket medför att smittrisken således kan betraktas som försumbar.

I en översiktlig beräkning enbart baserat på förekomst av recidiverande rektala STI och/eller syfilis inom den senaste 2 års perioden, torde cirka 500 MSM per år vara aktuella för PrEP i Sverige. Beräkningen är gjord med utgångspunkt från folkhälsomyndighetens nationella statistik samt baserat på förekomst av STI bland MSM som besöker mottagningen Venhälsan på Södersjukhuset i Stockholm.

Faktaruta 1: Handläggning vid PrEP

Inför behandlingsstart

Information om
- att PrEP inte utgör ett 100%-igt skydd mot hiv
- att PrEP inte skyddar mot andra STI vilket kondom gör
- potentiella biverkningar (njurfunktion och benmineralisering)

Provtagning
- HIV-serologi (4:e generationen)
- Hepatit B-serologi (uteslutning av kroniskt bärarskap)
- P-kreatinin / GFR
- U-protein HC/kreatinin [8]
- Klamydia och gonorré från samtliga lokaler, syfilis-serologi

Vaccination
- Erbjud hepatit B vaccination till alla som saknar skydd

Förskrivning av läkemedel

- Truvada® (eller i förekommande fall motsvarande generiska preparat) föreskrives inledningsvis för 1 månad (ett uttag).
- Indikation "PrEP" anges på recept samt dosering 1 tablett en gång dagligen
- Förmånstyp; "med förmån"

Uppföljning

Efter 1 månad
- Samtal om följsamhet samt eventuella biverkningar
- HIV-serologi (4:e generationen)
- P-kreatinin
- U-protein HC/kreatinin
- Receptförnyelse för ytterligare 2 månader.

Därefter var 3:e månad
- Samtal om följsamhet, säker sex, riskreducering.
- HIV-serologi (alternativt hiv-snabbsvartest; Alere Determine™ HIV 1/2 Ag/Ab Combo)
- Provtagning för klamydia, gonorré, syfilis
- Receptförnyelse för 3 månader (ett uttag)

Provtillägg var 6:e månad
- P-kreatinin
- U-protein HC/kreatinin

Extra åtgärder som kan övervägas

- Hepatit A-serologi inför behandlingsstart och erbjudande av vaccination till de som saknar skydd
- Hepatit C-serologi 1 gång/år samt tillägg av ALAT vid varje blod-provtagning för tidigupptäckt av hepatit C
- 6 ml EDTA blod som sparas i samband med varje blod-provtagning i syfte att i efterhand kunna analysera HIV RNA vid ev. HIV-smitta

Referenser

1. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomized trial. Lancet 2016;387:53-60.
2. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. N Engl J Med 2015;373:2237-2246.
3. Cottrell ML, Srinivas N, Kashuba AD. Pharmacokinetics of antiretrovirals in mucosal tissue. Expert Opinion on Drug Metabolism and Toxicology. 2015;11:893-905
4. Klatt NR, Cheu R, Birse K, et al. Vaginal bacteria modify HIV tenofovir microbicide efficacy in African women. Science. 2017;356:938-945
5. Thigpen MC, Kebaabetswe PM, Paxton LA, et al. Antiretroviral preexposure prophylaxis for heterosexual HIV transmission in Botswana. N Engl J Med 2012;367:423-34
6. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in Heterosexual men and women. N Engl J Med 2012;367:399-410
7. Cairns G, McCormack S, Molina JM. The European preexposure prophylaxis revolution. Curr Opin HIV AIDS 2016;11:74-79.
8. Del Palacio M, Romero S, Casado JL. Proximal tubular renal dysfunction or damage in HIV-infected patients. AIDS Rev 2012;14:179-187.

Deltagarlista

Professor Jan Albert
Institutionen för Mikrobiologi, Tumör- och Cellbiologi, Karolinska Institutet
Klinisk Mikrobiologi, Karolinska Universitetssjukhuset

Överläkare Anders Blaxhult
Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset, Karolinska Institutet
Verksamhetsområde Specialistvård, Infektion / Venhälsan, Södersjukhuset AB, Stockholm

Överläkare Göran Bratt
Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset, Karolinska Institutet
Verksamhetsområde Specialistvård, Infektion / Venhälsan, Södersjukhuset AB, Stockholm

Överläkare Johanna Brännström
Institutionen för Medicin Huddinge; Enheten för Infektionssjukdomar, Karolinska Institutet
Infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge

Överläkare Christina Carlander
Institutionen för Medicin Huddinge; Enheten för Infektion och Hud, Karolinska Institutet
Infektionskliniken, Västmanlands Sjukhus, Västerås

Professor Anna Mia Ekström
Institutionen för Folkhälsovetenskap, Global Hälsa (IHCAR), Karolinska Institutet
Infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge

Specialistläkare Jaran Eriksen
Institutionen för Laboratoriemedicin, Karolinska Institutet
Avdelningen för klinisk farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge

Överläkare Leo Flamholc
Infektionskliniken, Skånes Universitetssjukhus, Malmö

Professor Magnus Gisslén
Infektionskliniken/Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra, Göteborg
Institutionen för biomedicin, Avdelningen för infektionssjukdomar, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet

Överläkare Bo Hejdeman
Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset, Karolinska Institutet
Verksamhetsområde Specialistvård, Infektion / Venhälsan, Södersjukhuset AB, Stockholm

Överläkare Lena Lindborg
Verksamhetsområde Specialistvård, Infektion / Venhälsan, Södersjukhuset AB, Stockholm

Docent Lars Navér
Mottagningen för barn och ungdomar med hiv, Tema Barn och kvinnosjukvård, Karolinska Universitetssjukhuset
Institutionen för Klinisk vetenskap, intervention och teknik, Karolinska Institutet

Överläkare Veronica Svedhem-Johansson
Institutionen för Medicin Huddinge; Enheten för Infektionssjukdomar, Karolinska Institutet
Infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge

Professor Anders Sönnerborg
Institutionen för Medicin Huddinge; Enheten för Infektionssjukdomar, Karolinska Institutet
Infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge

Överläkare Anders Thalme
Infektionskliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge

Överläkare Carl Johan Treutiger
Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Södersjukhuset, Karolinska Institutet
Verksamhetsområde Specialistvård, Infektion / Venhälsan, Södersjukhuset AB, Stockholm

Med. Dr. Aylin Yilmaz
Institutionen för biomedicin, Avdelningen för infektionssjukdomar, Sahlgrenska Akademin,
Göteborgs Universitet