

Pre-expositionsprofylax för HIV

Utlåtande och beslutsförslag

Datum: 2018-09-18

Pre-expositionprofylax mot HIV

Utlåtande

Bakgrund

Läkemedlet Truvada® består av de två aktiva substanserna *emtricitabin* och *tenofoviridisoproxil* som båda utövar sin verkan genom att hämma det virusspecifika enzymet omvänt transkriptas som finns i HIV (humant immunbristvirus). Hämmas enzymet kan viruset inte infektera celler.

Truvada och de ingående generika har indikationen behandling av aktiv HIV-infektion, men är nu även EU-godkänt på indikationen pre-expositionsprofylax (PrEP), för särskilt utsatta riskgrupper. PrEP-indikationen är sedan 2012 även FDA godkänd och rekommenderad av WHO.

I Sverige sammanställde Folkhälsomyndigheten 2017 ett kunskapsunderlag om PrEP mot HIV och NT-rådet (Nationella Terapi-rådet) lämnade i juni 2018 yttrande till landstingen med utgångspunkt från den av Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV¹) publicerade rekommendationen om praktisk handläggning av PrEP.

På SUS ansvarar VO infektionssjukdomar för den patientgrupp som kan bli aktuell för PrEP mot HIV och har via forskningschefen vänt sig till HTA Skåne då kliniken saknar budgetmedel för att kunna erbjuda patienterna behandling.

Frågeställare

Maria Josephson, verksamhetschef VO infektionssjukdomar (Maria.Josephson@skane.se, tel: 0725-95 13 40)

Beredning

Projektet har genomgått "enkel beredning" baserat på följande underlag:

- NT-rådets yttrande till landstingen (2018)
- Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag (2017)
- Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) (2017)
- Etisk analys från Prioriteringscentrum, Linköpings universitet (2018)

HTA Skåne har vid beredningen inte funnit det aktuellt att överpröva Folkhälsomyndighetens eller NT-rådets yttranden. Någon fullständig systematisk litteratursökning, *de novo* prövning av evidensläget eller egen analys av kostnadseffektiviteten har därför inte utförts.

Projektet har diskuterats vid HTA Skånes interna möten och en översiktlig litteratursökning inom ämnesområdet har genomförts.

Projektplats

Aktuellt kunskapsläge

Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag

Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag innehåller inte någon kvalitetsvärdering av underliggande primärstudier. Underlaget innehåller inte någon värdering av evidensen för rapporterade utfallsmått. Kunskapsunderlaget konkluderar, utifrån randomiserade studier från både låg- och höginkomstländer att PrEP mot HIV ger en god riskreduktion. Variationen mellan studierna är stor och rapporterar mellan 40% och 90% skyddseffekt vilket kan förklaras av varierande följsamhet till medicineringen i olika patientmaterial. Den högsta skyddseffekten 90% uppnåddes bland dem som kontinuerligt medicinerat, vilket kontrollerades genom koncentrationsbestämning av aktiv substans.

¹ Referensgruppen för AntiViral terapi (RAV) är en oberoende expertgrupp vars styrelseledamöter utses av Svenska Läkaresällskapet. [Länk](#)

Negativa utfall som risk för resistensutveckling har undersökts i flera studier, men rapporteras inte förekomma "i någon större utsträckning". Inte heller det potentiella problemet med ökat sexuellt risktagande bland personer som fick PrEP kunde bekräftas i de undersökta studierna.

Folkhälsomyndighetens slutsats är att det finns god evidens för att PrEP effektivt kan minska risken för HIV-infektion i gruppen män som har sex med män (MSM) och förhöjd risk för HIV-infektion.

WHO förespråkar PrEP, i kombination med andra smittförebyggande åtgärder, i populationer där HIV-incidensen är 3 per 100 personår eller högre. Motsvarande HIV-incidens i Sverige ses endast i vissa subgrupper av MSM som har hög förekomst av andra STI (sexuellt överförda sjukdomar).

Kostnadseffektiviteten för PrEP refereras av Folkhälsomyndigheten från studier gjorda i USA, Kanada, Nederländerna och Australien. Kostnadseffektiviteten varierade utifrån kontext, studerad riskgrupp och underliggande HIV incidens. Kostnadseffektivitet uppnåddes i princip endast om läkemedelskostnaden sänktes och då skyddseffekten genom PrEP översteg 64%. Resultatens överförbarhet till Svenska förhållanden bedömdes som svår. Kostnadseffektivitetsbedömning av PrEP i Sverige saknas.

För klinisk implementering av PrEP i Sverige hänvisar Folkhälsomyndigheten till RAVs riktlinjer.

RAVs rekommendation för praktisk handläggning av PrEP mot HIV

- PrEP rekommenderas i första hand till män som har sex med män (MSM) och 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 som otillräckliga.
- Till andra personer kan PrEP övervägas då risk för smitta bedöms vara "betydlig".
- Insättning och uppföljning av PrEP skall alltid ske parallellt med andra smittförebyggande åtgärder.
- Handläggningen av PrEP skall enligt RAVs riktlinjer standardiseras och omfatta informationsåtgärder, särskild provtagning, eventuellt vaccinationer samt uppföljning efter 1 månad och därefter var 6:e månad.

Etisk analys av PrEP mot HIV från Prioriteringscentrum²

En etisk analys av frågorna kring PrEP har genomförts och landar i följande övergripande slutsatser:

- att generella skäl talar för förskrivning och att det inte finns tillräckligt starka argument som talar emot förskrivning av PrEP.
- att prioriteringen av PrEP i relation till den etiska plattformen hamnar i den lägre delen av prioriteringsskalan baserat på svårighetsgraden hos tillståndet. Svårighetsgraden bedöms som "låg till måttlig".
- att PrEP bör finansieras inom ramen för det offentliga åtagandet och inte egenfinansieras. Huvudargumentet för detta är att PrEP genererar positiva externa effekter för samhället i termer av minskad smittspridning.

NT-rådets yttrande

Yttrandet grundas på underlagen från Folkhälsomyndigheten, RAVs kliniska riktlinjer och en etisk analys från Prioriteringscentrum, Linköpings universitet.

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att emtricitabin tenofovirdisoproxil (Truvada[®]) kan användas som preexpositionsprofylax (PrEP) för att minska risken för HIV-infektion i 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.

² Prioriteringscentrum, Linköpings universitet.

Förslag till beslut för SUS

att Truvada® eller motsvarande kombinationer av generika införs i rutinsjukvården på SUS som pre-expositionsprofylax mot HIV och förskrivs till de patientgrupper som definieras i riktlinjerna från RAV.

att verksamhetschefen, VO infektionssjukdomar och områdets ekonom ges i uppdrag att lämna underlag för beräkning av budgeteffekter för 2019. Underlaget skall innehålla uppskattning på årsbasis av antalet patienter som i enlighet med RAVs riktlinjer bedöms lämpliga för PrEP mot HIV. Underlaget skall förutom den direkt tillkommande läkemedelskostnaden beskriva de tilläggskostnader som uppstår till följd av besök hos vårdgivare, provtagning, vaccinationer och den regelbundna uppföljning, som uppstår vid implementering enligt RAVs riktlinjer.

att för 2018 tilldelas VO infektionssjukdomar medel ur läkemedelsreserven efter att ha inkommit med beräkning av 2018 års kostnader.

att för 2019 de ekonomiska effekterna ska ingå som en del i den kommande läkemedelsdialogen om budget 2019.

att SUS aktualiserar frågan om regional implementering av PrEP mot HIV i enlighet med förslagen ovan.

Lund 2018-09-18



.....
Ingemar Petersson, forskningschef SUS