

Konsekvensbeskrivning för nationell elimineringsplan för hepatit C

Denna konsekvensbeskrivning berör elimineringsplan för hepatit C

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring

Innehållsförteckning

1. Om konsekvensbeskrivningen.....	4
2. Konsekvenser	4
2.1. Omfattning	4
2.2. Nyttan eller risker för individen	4
2.3. Etiska aspekter	5
2.4. Verksamhet och organisation	5
2.5. Kostnader	6
2.6. Kompetensförsörjning.....	6
2.7. Påverkan på andra kunskapsstödsområden.....	7
2.8. Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården.....	7
2.9. Uppföljning	7
2.10. Övriga konsekvenser	8
3. Referenser	8

1. Om konsekvensbeskrivningen

Konsekvensbeskrivning för Nationell elimineringsplan för hepatit C har tagits fram hösten 2020 – våren 2021 av nationell arbetsgrupp Hepatit B och C (NAG Hepatit). NAG Hepatit består av svensk expertis inom infektionssjukdomar, beroendevård och primärvård samt patientföreträdare.

Ansvariga: Soo Aleman, Sektionschef Öppenvård Huddinge, överläkare och docent, Medicinsk enhet Infektionssjukdomar, Karolinska Universitetssjukhuset. Ordförande i NAG Hepatit B och C.

Ann-Sofi Duberg, Universitetslektor, överläkare och docent, Infektionskliniken USÖ och Institutionen för medicinska vetenskaper, Örebro universitet. Ordförande i NAG Hepatit B och C.

2. Konsekvenser

2.1. Omfattning

I Sverige uppskattas att det år 2018 fortfarande fanns cirka 35 000 HCV-infekterade personer, med ett okänt mörkertal, och nya smittade tillkommer årligen. Uppskattningsvis har 80–85% av dem redan hepatit C-diagnos, men många har tappat kontakten med vården.

Avgörande för hepatit C elimineringsarbetet är att en ny enkel och effektiv behandling med så kallade direktverkande antiviraler (DAA) finns tillgänglig sedan 2014. Den ges i tablettform under 8–12 veckor, är i det närmaste biverkningsfri och botar mer än 95 % av de behandlade. Sedan 2014 har omkring 20 000 patienter behandlats i Sverige, av dessa har drygt 60 % behandlats efter 1 januari 2018 då behandlingen blev tillgänglig för alla med HCV-infektion.

Varje år diagnostiseras drygt 1000 personer med hepatit C, flertalet har varit infekterade i många år innan de får diagnos. Spridning av HCV sker numera oftast bland unga vuxna som injicerar droger. För eliminering av hepatit C krävs det därför att man kan erbjuda åtgärder såsom sprututbyte, LARO behandling och beroendevård för att minimera risken för nya infektioner och återsmitta efter behandling mot hepatit C (Blach S, et al. Liver int 2021).

2.2. Nyttan eller risker för individen

Målet med elimineringsplan för hepatit C är att diagnostisera, behandla och bota infektionen hos så många som möjligt och därigenom förhindra leverskador, levercancer och hepatit-relaterad död, men även att motverka smittspridning och därmed minska antalet som insjuknar. Med de nya hepatit C-läkemedlen behövs en behandling på endast några månader för bot hos mer än 95 %, till skillnad från många andra kroniska sjukdomar där livslång behandling ofta är nödvändig.

Risken med DAA-behandling bedöms vara marginell för individen, då biverkningarna är få och vanligen milda.

Effektiv hepatit C behandling har visat sig minska dödligheten i leversjukdomar, men även minska den totala dödligheten. I ett samhällsperspektiv kan förhindrande av leverskador innebära färre sjukskrivningar (Lindgren P, et al. J Viral Hep 2021) och minska behovet av kostsam vård såsom

exempelvis levertransplantationer. Enligt Scandiatransplants årsrapport "The Nordic Liver Transplant Registry, NLTR" (2019) har antalet transplantationslistade patienter med hepatit C orsakad levercirros dramatiskt minskat under de senaste fem åren. Detta sammanfaller med introduktionen av nya antivirala hepatit C läkemedel 2014. Behandling i tidigt skede kan förhindra utveckling av leverskada men dessutom kan patienter som redan har utvecklat levercirros förbättras efter behandling vilket kan minska behovet av levertransplantation för dessa patienter. Detta är en vinst också för andra patientgrupper med behov av levertransplantation då tillgången till donatorlever kan öka för dem.

Botad hepatit C kan dessutom leda till förbättrad livskvalité då personen inte längre är smittsam och slipper det stigma det innebär att ha hepatit C, vilket kan medföra en förbättrad psykisk hälsa. Behandling av personer med hepatit C gör även nytta genom att minska risken för smittspridning i samhället, framför allt vid behandling av personer som använder intravenösa droger.

2.3. Etiska aspekter

Utifrån att alla människor är lika mycket värda oavsett kön, ålder, utbildning, social eller ekonomisk ställning ska alla ha rätt till effektiv vård där de som har de svåraste sjukdomarna ska prioriteras. Hepatit C virus orsakar en kronisk leverinflammation och den som har sjukdomen löper risk att drabbas av allvarliga konsekvenser såsom levercirros, levercancer och för tidig död. Viruset sprids framför allt via blod och smittsamheten är hög bland personer som delar injektionsverktyg. Ur ett etiskt perspektiv är det därför av stor betydelse att alla som har hepatit C får tillgång till behandling och bli botade. Åtgärder enligt Elimineringsplan för hepatit C är av avgörande betydelse för att Sverige ska kunna möta upp till både människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen men också till det av WHO uppsatta målet om att eliminera Hepatit C till 2030.

En viktig aspekt på detta arbete är att förutsättningarna för finansiering av prover och behandling ska vara likartade i hela landet för att göra det möjligt att uppnå en god och jämlik vård. Ytterligare en faktor som inte får förbises är tillgängligheten till såväl sprututbyten som beroendevård.

2.4. Verksamhet och organisation

För att uppnå elimineringsmålen är det viktigt att HCV-provtagning och behandling även kan erbjudas utanför sjukhuset, men med stöd av infektionsklinik. Detta kan ske via samarbete med enheter som kommer i kontakt med högriskgrupper eller via uppsökande verksamhet från infektionskliniker.

För de vårdinrättningar som finns med på listan över vilka arenor och personer som bör erbjuda provtagning (se Nationell elimineringsplan – nationell plan för eliminering av hepatit) rekommenderas att det upprättas specifika rutiner gällande provtagning och behandling.

Vid uppsökande verksamhet, kan sjuksköterskeledda behandlingar vara ett alternativ. Hepatitsjuksköterska träffar patienten och samlar in uppgifter enligt checklista och konsulterar sedan hepatitspecialist för beslut om behandling.

För att kunna följa upp de föreslagna indikatorerna i elimineringsplanen, såsom andel patienter med hepatit C som startar behandling på infektionsklinik, krävs att alla patienter registreras i InfCare hepatit och InfCare sprututbyte.

2.5. Kostnader

Elimineringsplan för hepatit C innebär en långsiktig besparing genom ökad möjlighet att bota patienter från hepatit C och genom att regelbundna sjukvårdsbesök med provtagningar och undersökningar kan avslutas (cirka 6 000 kr/patient och år). Sjukvård för patienter med hepatit C-orsakade leverskador som skrumplever, leversvikt och levercancer kan dessutom undvikas om behandling erbjuds innan dessa skador uppkommit. Den sjukvård som i så fall kan förhindras inkluderar leversviktbehandling, operationer och behandling av levercancer (vårdtid på sjukhusavdelning 6 000–7 000kr/dygn) samt eventuell levertransplantation (1,1 miljon kr).

Enligt NT-rådet (nya terapier) och TLV (Tandvårds- och läkemedelsverket) bedöms effekten av hepatit C-behandlingen som stor, då de flesta patienter kan botas. Tillgängliga hepatit C- läkemedel har bedömts vara kostnadseffektiva för alla patienter oavsett grad av leverskada vid behandlingsstart. Utan hepatit C-behandling är risken stor för både sjukdomsprogression och långsiktiga komplikationer, vilket förutom lidande även medför kostnader för samhället. En nyligen publicerad amerikansk studie har visat att behandling av hepatit C i kombination med sprututbyte och beroendevård är kostnadseffektivt även för personer som injicerar droger (Barbosa et al, Addiction 2019). Genom pridförhandlingar och konkurrens mellan läkemedelsbolagen har läkemedelskostnaderna minskat betydligt.

2.6. Kompetensförsörjning

För att nå elimineringsmålen behövs en eller flera samordnare med koordineringsuppdrag i varje region. De 21 regionerna behöver arbeta strukturerat för att diagnostisera, få kontakt med, behandla och följa upp patienter samt förhindra fortsatt smittspridning för att nå elimineringsmålen för hepatit C. Regionsamordnarnas uppdrag ska vara att koordinera insatserna för HCV-eliminering enligt aktuell elimineringsplan. Dessutom ska resultatet av insatserna kontinuerligt följas och utvärderas via regionalt programområde (RPO).

För ökad medvetenhet och kunskap om hepatit C behövs särskilda utbildningsinsatser. Riktad information och utbildning om hepatit C ska finnas för:

- personer och verksamheter som arbetar med personer i riskgrupp, både vid vårdenheter och andra instanser som möter riskgruppspersoner, exempelvis socialtjänst, lågtröskelboenden med mera.
- personer i riskgrupper

2.7. Påverkan på andra kunskapsstöd

Folkhälsomyndigheten publicerade i juni 2019 ett underlag som ska bidra till att nå WHO:s mål för eliminering av hepatit C. De områden som Folkhälsomyndigheten har identifierat som prioriterade för kommande elimineringsarbete är ett stöd för arbetet i NAG hepatit, och ett framtida samarbete med Folkhälsomyndigheten är väsentligt för en kontinuerlig uppföljning av resultatet av elimineringsplanen.

Vidare finns sedan april 2019 ett vårdprogram för hepatit C publicerat i Nationellt kliniskt kunskapsstöd. Innehållet i Elimineringsplan för hepatit C är väl förenligt och i linje med vårdprogrammet.

2.8. Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Elimineringsplan för hepatit C bedöms inte ha några betydande konsekvenser för andra nyckelfrågor inom hälso- och sjukvården. Strategierna i elimineringsplanen är väl förenliga med omställningen till nära vård, som syftar till att "främja jämlik hälsa, samordning av vårdinsatser, tillgänglighet och ökad delaktighet för patienter". Detta överensstämmer väl med de åtgärder som lyfts fram i elimineringsplanen: En eller flera samordnare med koordineringsuppdrag behövs i varje region och insatserna bör följas och utvärderas via regionalt programområde (RPO). Vidare är ett nära samarbete mellan instanser inom sprututbytesverksamhet (beroendevård, psykiatri, somatisk och kriminalvård) viktigt för att säkerställa upptäckten av nysmitta hos personer som rör sig mellan olika verksamheter. Elimineringsplan för hepatit C kommer att ge ökade förutsättningar för ökad samordning av vårdinsatser, samverkan mellan vårdaktörer och ökad delaktighet för patienter.

2.9. Uppföljning

Elimineringsplan för hepatit C innehåller ett antal indikatorer av vilka regionerna rekommenderas att välja cirka tre som anses särskilt viktiga att följa upp.

De flesta indikatorer som ska följas i elimineringsplanen kommer att hämtas ur InfCare hepatit respektive InfCare sprututbyte. Det är angeläget att samtliga patienter som omfattas av elimineringsplanen registreras i dessa nationella kvalitetsregister.

Från Fohm (SmiNet) inhämtas antal nydiagnostiserade HCV-infektioner som har betydelse för det fortsatta elimineringsarbetet och utgör underlag för estimerad årlig incidens.

För några indikatorer anges RPO (regionalt programområde) som källa/rapportör. RPO:s uppföljning av dessa indikatorer bör stödjas av vårdregionen.

Identifiering via befintliga register (SmiNet, InfCare hepatit, Inf Care sprututbyte) för kontakt med patienter som tidigare anmälts enligt smittskyddslagen, men som av olika skäl inte kunnat följas upp och erbjudas behandling, bör koordineras på nationell nivå.

2.10. Övriga konsekvenser

För implementering av Elimineringsplan för hepatit C kan webbutbildning, manualer, riktlinjer och lathundar behöva utarbetas. Upprättande av ett nationellt nätverk med representanter från olika regioner skulle också bidra till att stödja implementering.

3. Referenser

Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, et al. Hepatitis C Elimination in Sweden: Progress, Challenges and Opportunities for Growth in the time of COVID-19. *Liver Int* 2021. doi:10.1111/liv.14978

Lindgren P, Löfvendahl S, Brådvik G, Weiland O. Reduced work absenteeism in patients with hepatitis C treated with second-generation direct-acting antivirals. *J Viral Hepat* 2021; 28: 142-6. doi:10.1111/jvh.13398

Barbosa C, Fraser H, Hoerger TJ, Leib A, Havens JR, Young A, et al. Cost-effectiveness of scaling-up HCV prevention and treatment in the United States for people who inject drugs. *Addiction* 2019; 114: 2267-78. doi:10.1111/add.14731