



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 02-05-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLNCC
Sagsnr.: 1702501
Dok. nr.: 350024

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 22. marts stillet følgende spørgsmål nr. 693 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 693:

"Ministeren bedes redegøre for grunden til, at man i Danmark skal vente længere end i andre lande, før man som hepatitis C patient kan få behandling med DAA midler? Ministeren bedes endvidere oplyse grænsen for, hvornår der tilbydes behandling med DAA-midler, og årsagen til, at man i Danmark har valgt at sætte grænse dér?"

Svar:

Regionale behandlingsvejledninger til brug for standardbehandling med lægemidler i sygehusvæsenet udarbejdes af Medicinrådet. Jeg har til brug for besvarelsen derfor indhentet bidrag fra Danske Regioner, som har sendt en udtalelse fra Medicinrådet.

Medicinrådet har i deres besvarelse taget udgangspunkt i de anbefalinger, der er udarbejdet for kronisk hepatitis C behandling. Anbefalingerne er udarbejdet af det forhenværende RADS¹ (nu Medicinrådet).

Fsva. spørgsmålet om, at man i Danmark skal vente længere end i andre lande, før man som hepatitis C patient kan få behandling med DAA midler, udtaler Medicinrådet:

"Medicinrådet antager, at der med spørgsmålet vedr. ventetid spørges til hvorfor patienternes sygdom skal være på et givent stadie før behandling påbegyndes, dvs. hvorfor de givne behandlingskriterier ligger til grund for igangsættelse af behandling. Medicinrådet tager kun stilling til de danske behandlingskriterier. Da det ikke er specificeret, hvilke andre lande der refereres til, kan Medicinrådet ikke sammenligne evt. behandlingskriterier.

Formålet med behandlingen af kronisk hepatitis C er at forhindre udvikling af cirrose og leverkræft ved at fjerne den tilgrundliggende virale årsag. Inkubationstiden for hepatitis C er fra få uger til flere måneder, og kun ca. en tredjedel af de smittede udvikler egentlige symptomer. Ca. 50-80 % af de smittede vil udvikle en kronisk infektion. Kronisk leverbetændelse ses typisk først efter 20-30 år. Ca. 20 % af patienterne vil udvikle cirrose og nogle få procent udvikler leversvigt eller leverkræft, hvis sygdommen ikke behandles.

Den kliniske bedømmelse af infektionens sværhedsgrad afhænger primært af leverens forhold. Leverens forhold kan vurderes ved en leverbiopsi, hvor fibroestadium vurderes på en fem trins skala svarende til alvorligheden af fibroestadium (METAVIR F0-F4). F4 er den sværeste grad af fibrose, og svarer til cirrose (skrumpeliver). F2 indike-

¹ Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

rer betydende fibrose. Et non-invasivt diagnostisk alternativ til leverbiopsien er leverstivhedsmåling, der udføres ved en fibroscanning. Denne metode har høj sensitivitet og specificitet for cirrose (med et cut-off på 17kPa), mens den er mindre sikker til at diagnosticere de mildere fibrosegrader, herunder F2. Patienter med gentagen fibroscan ≥ 10 kPa (målt fastende og gentaget efter 1-3 måneder) har øget leverrelateret morbiditet og mortalitet.

Igangsættelse af behandling mod hepatitis C besluttet således på grundlag af leverens tilstand og risikoen for udvikling af cirrose eller leverkræft, som øges ved sværere grader af fibrose dvs. METAVIR ≥ 2 eller fibroscan ≥ 10 kPa.”

Fsva. grænsen for, hvornår der tilbydes behandling med DAA-midler, og årsagen til, at man har valgt at sætte grænse dér, oplyser Medicinrådet:

”Det anbefales jf. RADS baggrundsnotat for behandling af kronisk hepatitis C at igangsætte behandling mod hepatitis C såfremt patienten har:

- Positiv hepatitis C virus RNA og*
- Leverbiopsi eller gentagen leverstivhedsmåling indikerende betydende fibrose (METAVIR $\geq F2$ eller fibroscan ≥ 10 kPa) eller*
- Komplikationer og komorbiditet associeret til hepatitis C, der indikerer start af behandling (f.eks. lymfom, pofyri, kryoglobulinæmi)*

Kriterierne for igangsættelse baserer sig på følgende overvejelse: Patienter med gentagen fibroscan ≥ 10 kPa (målt fastende og gentaget efter 1-3 måneder) har øget leverrelateret morbiditet og mortalitet og bør tilbydes behandling. Patienter med klinisk / biokemisk oplagt cirrose kan dog behandles umiddelbart. Flertallet af patienter med let forhøjede fibroskanningsværdier (7-10 kPa) normaliseres over tid. Hvis målingen vedvarende ligger i dette interval foreslås leverbiopsi, for at afgøre om der foreligger betydende fibrose (F2). Alternativt kan patienten følges med gentagne målinger af leverens stivhed.

Frem til sidste kvartal af 2015 var der en stor gruppe af patienter, som krævede umiddelbar behandling på grund af avanceret sygdomsstatus. Derfor valgte RADS ved introduktionen af de nye DAAs (direkte-virkende antivirale midler), at fokusere på denne gruppe af patienter. Da der har været gode resultater med behandling af denne første patientgruppe, og da evidens fra kliniske studier viser meget høj effekt af denne behandling ved betydende fibrose, anbefaler RADS at tilbyde patienter, der opfylder de beskrevne kriterier, behandling med DAA-midler.”

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Liv Nordin Christensen