

NT-rådet 28 november 2019

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Mikael Köhler, Uppsala-Örebroregionen
Maria Landgren, Södra regionen
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland
Freddi Lewin, NAC
Jan Liliemark, SBU
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Lars Sandman, Prioriteringscentrum återbud
Aryotha Asmar Talani, Region Östergötland (punkt 3)
Mikael Svensson; SKR
Anna Bratt, Region Stockholm
Sofie Alverlind, SKR

Gäst: Lennart Nilsson Bruze, Region Jönköpings län (punkt 7)

Frånvarande: Lars Sandman, Prioriteringscentrum; Lena Gustafsson, VGR; Andreas Hager, Genia.

1. Inledning

Ricard Nergårdh deklarerade jäv för punkten gällande PSKC9-hämmare och deltog inte i diskussionen vid ärendet. I övrigt deklarerade ingen jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

2. Nomineringar från regioner

Entyvio vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit: Förelåg nominering från Uppsala-Örebroregionen. BESLUT: Ingen samverkan genom NT-rådet, med anledning av att läkemedlet idag finns inom förmånen med begränsning och att subkutan beredning väntas bli godkänd 2020, varför läkemedlet bör hanteras genom förmånsansökan.

Blincyto (blinatumumab) vid akut lymfatisk leukemi

Förelåg nominering från Region Västerbotten. Läkemedlet godkändes 2015. Det beskrevs inte i tidig bedömningsrapport från Horizon scanning på grund av liten patientgrupp. Omkring 20 patienter uppskattas idag vara aktuella för behandling. NT-rådet bedömde att läkemedlet är intressant att utvärdera då det kan utgöra ett behandlingsalternativ till CAR T och att utvärdering är angeläget att åstadkomma en helhetsbild om behandling vid ALL. BESLUT: Nationell samverkan.

3. Tecentriq vid trippelnegativ bröstcancer

Freddi Lewin och Ario Tasmar Alani presenterade förslag på rekommendation för Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel vid TNBC. Bedömningen av osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen diskuterades. Jan Liliemark konstaterade att även om kliniska data för kombination med paklitaxel idag saknas finns en övertygande farmakologisk rational. NT-rådet bedömde att TLV är konservativa i sin hälsoekonomiska värdering varför tillförlitligheten i att behandlingen är kostnadseffektiv, givet avtalade rabatter, kan bedömas hög.

BESLUT: Rekommendation att regionerna bör använda Tecentriq i kombination med paklitaxel, men avrådan från kombination med nab-paklitaxel. Rekommendation och nyhet publiceras måndag eftermiddag.

4. Perjeta adjuvant vid bröstcancer

NT-rådet fortsatte sin bedömning och diskussion mot bakgrund av att nationella vårdprogramgruppen för bröstcancer har frågat om NT-rådets rekommendation bör justeras för att tillåta behandling av patienter med minst fyra positiva lymfkörtlar. Freddi Lewin presenterade NAC:s yttrande kring frågan från vårdprogramgruppen. NAC konstaterar att skalan kring svårighetsgrad har för få steg för att beskriva subgruppen, och att svårighetsgraden inte kan bedömas hög för subgruppen i förhållande andra svårare cancerformer. NAC föreslår därför att inte justera rekommendationen. NT-rådet ansåg att det inte finns tillräcklig evidens för att bejaka användning i subgruppen och konstaterade att TLV inte kunnat genomföra någon hälsoekonomisk värdering för denna.

BESLUT: Ingen justering av rekommendationen görs.

5. Marknad/förhandling

Micke Svensson rapporterade aktuella ärenden.

6. Dupixent vid svår astma

Micke Svensson föreslog en översyn av rekommendationen gällande läkemedel vid eosinofil astma mot bakgrund av att Dupixent nu är godkänt för denna indikation och Nucala och Cinqaro finns som subkutan beredning. Läkemedlen som tidigare hanterats genom rekvisition kan nu förskrivas på recept och omfattas av förmånen, även om förskrivning via rekvisition också förekommer. Det finns således behov av en tydliggörande rekommendation för läkemedelsgruppen.

BESLUT: Dupixent vid svår astma omfattas av nationell samverkan. Ärendet gällande Fasentra, Nucala och Cinqaro och blir föremål för ny bedömning och rekommendation tillsammans med Dupixent.

7. Praluent vid hyperlipidemi

Sanofi har kontaktat NT-rådet med fråga om rekommendationen gällande Repatha och Praluent bör justeras med anledning av att kliniska studieresultat visar på effekt på överlevnad för Praluent, vilket saknas för Repatha. Lennart Nilsson Bruze, docent, Region Jönköping, medverkade och redogjorde för den kliniska och vetenskapliga kunskapsläget för PSKC9-hämmarna. NT-rådet bedömde att det i nuläget inte finns tillräcklig evidens för skillnad i effekt och säkerhet mellan de båda läkemedlen som skulle föranleda en ändring i nuvarande rekommendation.

BESLUT: Ingen justering görs av rekommendationen i nuläget.

8. Möte med nordiskt läkemedelsforum och Beneluxa

Sofie Alverlind och Gustaf Befrits rapporterade från möte med arbetsgruppen för nya dyra läkemedel inom Nordiskt läkemedelsforum, Beneluxaländerna och Kanada; sammantaget 12 länder deltog vid mötet. Det konstaterades att alla länder uttrycker samma problem kring nya läkemedel såsom sekretess, för höga priser och bristande evidens vid marknadsgodkännande. Överlag finns en stor vilja att dela erfarenheter och samarbeta.

9. Övriga frågor

Gerd Lärfars informerade om att styrgruppen (NSG Läkemedel/medicinteknik) 21/11 biföll förslaget om vidgat uppdrag för Marknad/förhandlingsfunktionen kring utveckling av arbetet med avtal. Funktionerna i samverkansmodellen ska återkomma med förslag på utveckling och resurser inför 2021.

Protokollförare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Gustaf Befrits