

NT-rådet 6 maj

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, Region Stockholm, ordförande
Anders Bergström, Norra regionen
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland
Maria Palmetun Ekbäck, Uppsala-Örebroregionen
Kenneth Willman, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKR (punkt 7-16)
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Jan Liliemark, SBU
Andreas Hager, Upstream Dream
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Sofie Alverlind, SKR
Lena Ivö, SKR
Frånvarande: Maria Landgren, Södra regionen

Från TLV

Ida Ahlberg
Jan Wahlström
Stefan Odeberg

Gäster:

Lena Hjelte, behandlingsrådet CF
Marita Gilljam, CF-centrum Göteborg
Petrea Eriksson, ordförande arbetsgruppen CF

1. Inledning

Andreas Hager deklarerade jäv gällande läkemedel vid cystisk fibros och deltog inte vid denna punkt. I övrigt deklarerade ingen jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

2. Beslut om samverkan

Johanna Glad presenterade tidiga bedömningsrapporter från horizon scanning.

Evinakumab vid homozygot familjär hyperkolesterolemi. Ny behandlingsprincip med liknande indikation som PSK-C9-hämmare. Fyra av fem regioner som svarat önskar nationell samverkan och samma hantering som PSKC-9-hämmarna. Mårten Lindström lyfte behovet av att LOK har dialog med NPO kardiologi kring området.

BESLUT: Nationell samverkan, motiverat med ny behandlingsprincip och behov av hälsoekonomisk värdering. Eftersom alternativ behandling finns för patientgruppen och den kliniska dokumentationen ännu är osäker sattes prioritet 3 för TLV:s hälsoekonomiska värdering.

Tafasitamab vid storcelligt B-cellslymfom: Behov av behandlingsalternativ finns men de kliniska studierna är ännu inte avslutade och är okontrollerade. Av fem svarande regioner har tre önskat nationell samverkan. Det diskuterades om läkemedlet skall bevakas till dess att mer dokumentation finns tillgänglig.

ÅTGÄRD: NAC rådgör med vårdprogramgruppen om behovet av behandlingen och därefter återkommer frågan för beslut.

3. Opdivo vid esofagus cancer

Ario Asmar-Talani och Kenneth Willman presenterade förslag till rekommendation som utvecklats med vägledning från NAC och vårdprogramgrupp men utan hälsoekonomisk värdering hos TLV. Gustaf Befrits menade att punkttestimatet för hälsoekonomiska analysen är osäkert men det är mycket sannolikt att spannet hamnar under tröskeln för betalningsvilja.

BESLUT: Positiv rekommendation avges, som uttrycks som att Opdivo kan användas med motiveringen att effektstorleken är låg.

ÅTGÄRD: Rekommendationen skickas för ny granskning med målsättning att vara klar 12 maj.

4. Keytruda vid kolorektalcancer i första linjen

Rekommendationen föreslås uttryckas som att Keytruda bör användas, och har utvecklats av NAC och berörd vårdprogramgrupp. Motiveringen är att behandlingen bedöms ge en signifikant förbättring av progressionsfri överlevnad och bedöms kostnadseffektiv. NT-rådet kommer att bevaka resultaten den pivotala studien och ta ställning till behovet av modifiering av rekommendationen när resultaten av total överlevnad (OS) från studien blir tillgängliga. Kenneth Willman informerade om att detta handlar om PD1-hämmare som precisionsmedicin, där man med gendiagnostik identifierar aktuella patienter. Diagnos av mikrosatellitinstabilitet görs rutinmässigt för coloncancer, och innebär inte att ny diagnostikmetod behöver införas.

BESLUT: Keytruda bör användas vid den aktuella rekommendationen.

ÅTGÄRD: Rekommendationen skickas för ny granskning med målsättning att vara klar 12 maj.

5. TLV

TLV presenterade sin hälsoekonomiska värdering av Blincyto vid ALL

6. Blincyto vid ALL

NT-rådet konstaterade att det är mycket osäkert om effekten av behandlingen kan antas likvärdig jämförelsealternativet (kemoterapi). Det spann av ICER som TLV presenterar är så brett att ingen slutsats om kostnadseffektivitet kan göras.

NT-rådets beslut om samverkan i november 2019 utgick från en nominering av Region Västerbotten där man önskade utvärdering av barnindikationen då det var önskvärt att förstå om Blincyto är ett alternativ till Kymriah. NT-rådet konstaterade att detta inte uppnåtts i och med att företaget ansett att denna jämförelse inte kunnat göras och den nominerade regionens frågeställning har inte besvarats.

Gerd Lärfars informerade om att nationella vårdprogramgruppen för ALL önskar att NT-rådet rekommenderar Blincyto som bryggbehandling till ASCT, vid refraktär sjukdom, vilket man vill införa i vårdprogrammet. Ett litet antal patienter föreslås omfattas, sannolikt både barn och vuxna.

ÅTGÄRD: Barnonkolog bjuds in till kommande NT-rådet i juni för att diskutera värdet av TLV:s underlag, värdet av bryggbehandling och Blincyto i relation till Kymriah.

7. Zolgensma vid SMA

Micke Svensson visade de slutförslag till avtalsmodeller som regionerna och företaget framfört, vilka diskuterades av NT-rådet. Regionerna har som krav att den avtalskonstruktion som beslutas inte sekretessbeläggs.

ÅTGÄRD: Frågan återkommer för beslut nästa möte.

8. Marknad/förhandling

Lena Gustafsson och Micke Svensson rapporterade om aktuella ärenden.

9. PD1-hämmare vid njurcancer

Kenneth Willman presenterade en översikt av gällande rekommendationer för PD1/PD-L1-hämmare vid njurcellscancer. Ny kombination Opdivo+Cabometyx kommer att utvärderas av NAC och berörd vårdprogramgrupp i enlighet med processen för utvärdering av PD1/PD-L1-hämmare. NAC presenterade förslag på uppdatering av rekommendationen.

BESLUT: NT-rådet bedömer att effekten mellan kombinationerna kan betraktas som likvärdiga, att alla kombinationer bör kunna bejakas, men man inväntar nya avtal innan rekommendationen uppdateras.

10. Roll för LOK kring nationella rekommendationer

Mårten Lindström och Maria Palmetun Ekbäck presenterade ett förslag där nationella läkemedelskommitté-rekommendationer tas fram via LOK. Målsättningen är att uppnå en nationell samsyn för hantering av vissa läkemedel/terapiområden där läkemedelskommittéernas regionala uppdrag, kompetens och mandat är viktigt för att uppnå en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Enligt Maria Palmetun Ekbäck är förslaget att LOK ska hantera de förmånsläkemedel som "förskrivs av många till många".

Det konstaterades att arbetssättet är välkommet och att ständig dialog mellan LOK och NT-rådet behövs, särskilt i uppstartsfasen. Generellt ska de frågor som NT-rådet har idag även fortsatt hanteras av NT-rådet. LOK ska möta upp NAG och NPO i breda frågor.

11. Kaftrio och arbetsgruppen för cystisk fibros

Lena Hjelte, Marita Gilljam och Petrea Eriksson från arbetsgruppen för CF medverkade för att framföra synpunkter kring Kaftrio-ärendet som tidigare framförts till NT-rådets behandlingsråd för CF. Arbetsgruppen vill framhålla vikten av att trepartsöverläggningarna återupptas så snart som möjligt och framförde att man önskar att NT-rådet hjälper till att trycka på så att förhandlingarna kommer igång och håller ett högt tempo. Gruppen framförde att ett försenat införande av Kaftrio får stora medicinska konsekvenser. Micke Svensson förklarade att NT-rådet inte har någon del i förhandlingarna men bedömde att det inte finns skäl till ledtid för förhandlingen vid nyansökan, men det är angeläget att företaget inkommer med ansökan så snart som möjligt och begär ett rimligt pris.

Protokollförelse

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Torbjörn Söderström