

NT-rådet 13 februari

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Maria Landgren, Södra regionen
Anders Bergström, Norra regionen;
Mikael Köhler, Uppsala-Örebroregionen
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland
Freddi Lewin, NAC
Jan Liliemark, SBU
Ricard Nergårdh, SLL;
Kristina Aggefors, SLL
Anna Bergkvist Christensen, Region Skåne
Gustaf Befrits, SLL
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Andreas Hager, Genia
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKL
Sofie Alverlind, SKL

Från TLV

Madeleine Jacobi
Mirjana Poljacovic
Ann Einerth
Maria Johansson
Jonathan Lind Martinsson
Andreas Pousette
Cecilia Brolin
Stefan Odeberg
Sara Massena
Olof Mogard

Gäster

Gunilla Enblad, Uppsala akademiska sjukhus
punkt 2
Ulf Törnqvist, SLL, Marknadsfunktionen, punkt 2
Anders Berg, VGR, Marknadsfunktionen, punkt
2

1. Inledning

Ingen ledamot deklarerade jäv för aktuella ärenden.

2. Sekretess

Micke Svensson och Lena Gustafsson informerade om sekretessfrågor i samband med förhandling och upphandling genom Marknads- och Förhandlingsfunktionerna.

3. CAR T-terapi

Gunilla Enblad presenterade status från arbetsgruppen för CAR T-terapi. Gruppen består av en person per region samt ytterligare några intressenter. Gruppen har haft några möten och de underlag och avtal som tas fram av en klinik delas med övriga.

Gunilla bedömer att de kliniker som kan ge stamcellstransplantation kan vara aktuella för CAR T-terapi. För närvarande förbereder två sjukhus införande av Yescarta och två andra införande av Kymriah. Företagens ackreditering av klinikerna är en stor utmaning, med delvis orimliga krav på vad sjukvården ska göra.

Ulf Thörnqvist och Anders Berg rapporterade från dialog kring avtalsmodeller med företagen. NT-rådet konstaterade att det är olämpligt att gå in i ett prisavtal innan den praktiska hanteringen, inklusive ackrediteringskrav, är löst. Läkemedelsverket bör engageras för att stödja kring de regulatoriska kraven, som tolkas olika av företagen. Det är angeläget att generiska certifieringsmodeller utvecklas.

ÅTGÄRDER: Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket informeras om läget genom nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. Läkemedelsverket kontaktas.

BESLUT: rekommendationer att avvakta behandling med Yescarta, Kymriah och Luxturna kommuniceras till landstingen med hänvisning till att juridiska och praktiska krav på hanteringen av behandlingarna behöver komma på plats.

4. TLV

TLV presenterade aktuella ärenden.

5. Perjeta adjuvant vid bröstcancer

Freddi Lewin informerade om NAC:s svar på frågor gällande rekommendationen om Perjeta som inkommit till NT-rådet från ordförande i nationella vårdprogramgruppen för bröstcancer.

BESLUT: NT-rådet anser inte att det finns skäl att ändra befintlig rekommendation gällande Perjeta adjuvant vid bröstcancer.

6. Uppföljning av TLV:s ärenden

Mylotarg vid AML: NT-rådet diskuterade utfallet av den hälsoekonomiska värderingen som TLV presenterat. Det konstaterades att sjukdomen har mycket hög svårighetsgrad och att behandlingsalternativ saknas, men att det finns osäkerhet i de kliniska resultaten.

ÅTGÄRD: Ett utkast till rekommendation tas fram för diskussion och fastställande vid nästa möte.

BESLUT: NT-rådet rekommenderar att Mylotarg bör användas

Crysvita vid hypofosfatemisk rakit: TLV:s hälsoekonomiska värdering diskuterades.

ÅTGÄRD: Gustaf Befrits återkommer om nästa möte med redovisning av det underlag som låg till grund för NICE beslut att godkänna behandlingen. I samband med detta tar NT-rådet ställning till om ett kompletterande underlag behöver beställas av TLV.

En rekommendation att avvakta införande av behandlingen förmedlas för att kommunicera att NT-rådet arbetar med rekommendationen.

Alofisel,

NT-rådet diskuterade utifrån TLV:s kompletterade analys. Det kvarstår frågor kring bland annat behov av upprepad behandling.

ÅTGÄRD: Johannes Blom konsulteras för medicinsk rådgivning. Frågan återkommer för beslut nästa möte.

7. Onpattro vid skelleftesjukan

Anders Bergström presenterade förslag på plats i terapin som utvecklats tillsammans med kliniska experter. NT-rådet inväntar TLV:s underlag för Tegsed i innan beslut om rekommendation fattas.

8. Beslut om samverkan

Kadcyla Förelåg nominering från NAC. Kadcyla har visat goda kliniska resultat som adjuvantbehandling vid bröstcancer. NAC anser att behandlingen är mycket intressant och värdefull.

BESLUT: Nationell samverkan, initieras för hälsoekonomisk värdering av TLV.

Quarziba: Återkoppling gavs från NAC efter nomineringen från VGR. Läkemedlet används idag inom en regioninitierad studie. Det rekommenderas av Vårdplaneringsgruppen för solida tumörer hos barn. Uppskattningsvis finns 10 patienter i landet.

BESLUT: Ingen nationell samverkan. Motiveringen är att platsen i terapin är definierad och läkemedlet kan hanteras av nationell vårdplaneringsgrupp. Ingen samverkan genom NT-rådet.

Imbruvica som första linjens behandling vid KLL utan högriskkriterier: Förelåg nominering från Region Västernorrland. Denna nya indikation är ännu inte EMA-godkänd. Detta rör sig om en större patientgrupp vilket motiverar att TLV bör utvärdera behandlingen inom ramen för en förmånsansökan. Det framhölls att det är viktigt att vårdprogramgruppen skriver att Imbruvica inte ska användas förrän indikationen finns i förmånen.

ÅTGÄRD: Ingen nationell samverkan. NAC förmedlar till vårdprogramgruppen att ingen åtgärd görs nu, men vid behov kan nationell samverkan bli aktuellt senare. TLV informeras om att NT-rådet önskar bevakning av Imbruvica med avseende på den nya indikationen.

Cemiplimab vid skivepitelcancer: Anna Bergkvist Christensen föredrog remissversion av tidig bedömningsrapport. Cemiplimab är en PD1-hämmare som innebär en ny behandlingsprincip för denna tumörgrupp som bedöms kunna vara av stort värde. Godkännande väntas Q2 2019. NAC önskar nationell samverkan.

BESLUT: Nationell samverkan. Hälsoekonomisk värdering initieras till TLV

9. Entresto, beslut om uppdaterad rekommendation

Kristina Aggefors presenterade förslag på rekommendation, i vilken platsen för Entresto i terapin kvarstår i sin tidigare form i väntan på ytterligare uppföljningsresultat. Livscykelkriterierna har framfört till TLV att NT-rådet önskar att myndigheten fortsätter sin uppföljningsstudie.

BESLUT: Rekommendationen fastställs i enlighet med förslag.

10. JAK-hämmare, uppföljning

Kristina Aggefors presenterade halvårsrapport för JAK-hämmare. 80 procent av de behandlade patienterna är kvinnor, i linje med annan RA-behandling. Det är jämn fördelning av försäljningen över landet. Flertalet patienter som får JAK-hämmare har provat fått ett eller flera bDMARDs. Olumiant rekommenderas i första hand och i SRQ har 79% behandlats med Olumiant som förstahandsalternativ. Förskrivningen ökar fortfarande. NT-rådet ansåg att uppföljningsresultaten var rimliga och tillfredsställande.

11. Svårighetsgrad – workshop med TLV

Förmiddagen 12/6 avsattes för gemensam workshop med TLV om bedömning av tillståndets svårighetsgrad.

Protokollförare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Mårten Lindström