

NT-rådet 14 maj

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, SLL
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen (via Skype)
Maria Landgren, Södra regionen (via Skype)
Anna Lindhé, Västra regionen
Anders Bergström, Norra regionen (via Skype från punkt 6)
Mikael Köhler, Uppsala-Örebroregionen (från punkt 4)
Torbjörn Söderström, Region Stockholm (från punkt 4)
Freddi Lewin, NAC
Jan Liliemark, SBU
Ricard Nergårdh, Region Stockholm
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Ulrika Eriksson Krebs
Aryoutha Asmar Talani (punkt 2)
Karl Högström (punkt 6)
Mikael Svensson, SKL (från punkt 4)
Sofie Alverlind, SKL (via Skype från punkt 5)

Frånvarande

Andreas Hager, Genia
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Lena Gustafsson, VGR

Från TLV (punkt 4)

Madeleine Jacobi
Jonathan Lind Martinsson
Ann Einerth
Anders Viberg
Konstantin Macheridis
Sara Massena
Christoffer Knutsson
Gunilla Eriksson

Gäster

Ole Suhr, Umeå universitetssjukhus (punkt 7)
Jonas Wixner, Umeå universitetssjukhus
(punkt 7)
Sten Kjellström, Skånes universitetssjukhus
(punkt 4 och 8)

1. Inledning

Föregående protokoll godkändes.

Jan Liliemark informerade om att han är ledamot i styrelsen för S:t Eriks ögonsjukhus och kan ha jäv för ärendet gällande Luxturna. Jan bedömdes kunna närvara vid denna punkt men deltar inte i diskussionen. Ingen ledamot deklarerade i övrigt jäv för aktuella ärenden.

2. Crysvida – inriktning rekommendation

Utkastet till rekommendation som är framtaget i samråd med Ricard Nergårdh och den kliniske experten Jan Gustafsson diskuterades. En förutsättning för en bejakande rekommendation är att de pågående förhandlingarna leder till en acceptabel prisnivå.

Om det blir en bejakande rekommendation föreslogs att insättning ska diskuteras nationellt och det eftersträvas att rekommendationen är så tydlig och detaljerad att sjukvården kan styra sig självt utifrån yttrandet.

ÅTGÄRD: Rekommendationens formuleringar förtydligas.

3. Off label vid barnonkologi

Jan Liliemark har blivit kontaktad av Karin Mellgren, chef på barnonkologen i Göteborg. Han har uppfattat att de inte kan ge off label-behandling till barn i samma utsträckning som tidigare, i avsaknad av rekommendationer från NT-rådet. Gerd Lärfars har tidigare träffat verksamhetschefer inom barnonkologin och berättat om NT-rådet.

NT-rådet behöver förtydliga att rekommendationer inte utfärdas för alla läkemedel och diskutera konsekvenserna av det. Användning av läkemedel till barn inom onkologin är en fråga som behöver diskuteras av RCC i samverkan.

Jan Liliemark kallar till ett möte där han och Gerd Lärfars träffar barnonkologerna tillsammans med Hans Hägglund och RCC.

4. TLV

TLV presenterade aktuella ärenden.

5. CAR T – avstämning

Ulf Törnqvist rapporterade från pågående förhandlingar med Novartis angående Kymriah och Gilead angående Yescarta. Karolinska universitetssjukhuset är det sjukhus som nu är certifierat för att kunna starta behandling med Kymriah.

Rekommendationen för Kymriah vid ALL har granskats inför mötet. Den har också setts över av Gunilla Enblad och arbetsgruppen för CAR-T som tillsatts av RCC i samverkan. Det är viktigt att det framgår att det finns ett avtal som ska tecknas av alla regioner som ämnar använda Kymriah. Rekommendationen behöver före publicering uppdateras med hur patienterna ska följas upp.

Kymriah vid DLBCL diskuteras på nästkommande telefonmöte.

6. Opdivo och Yervoy

Njurcellscancer är en svår cancerform som i nuläget behandlas med Sutent eller Cabometyx. Kombinationen Opdivo och Yervoy vid njurcellscancer visar signifikant effekt, men utifrån studieupplägget är det svårt att veta vad just kombinationen tillför. TLV:s beräkningar visar en acceptabel ICER.

ÅTGÄRD: En rekommendation utvecklas och fastställs vid juni-mötet efter avstämning med NAC

7. Tegsedi och Onpattro

Jonas Wixner och Ole Suhr, Umeå universitetssjukhus, medverkade via Skype.

TLV:s kompletterade underlag diskuterades. Underlaget är mycket begränsat och osäkerheten i de hälsoekonomiska värderingarna är höga.

Sverige står för en stor del av marknaden för dessa nya läkemedel och det finns en total patientgrupp på omkring 350 personer.

Det diskuterades att instifta ett behandlingsråd. Om ett behandlingsråd tillsätts är det viktigt att jävsaspekterna noggsamt beaktas. Flera studier är aktuella i Sverige och många ledande experter har därigenom kopplingar till aktuella läkemedelsföretag.

Klin kem lab på Karolinska universitetssjukhuset kan analysera TTR-nivåer i serum och utför analyser för hela landet. Ett oberoende kvalitetsregister är under uppstart och kan komma igång tidigast till hösten 2019.

ÅTGÄRD: Kontakt tas med företagen för att inleda förhandling för acceptabel prisnivå. Till telefonmötet ska varje sjukvårdsregion presentera förslag till representant till ett eventuellt behandlingsråd.

8. Luxturna – avstämning

Sten Kjellström, Skånes universitetssjukhus, medverkade.

TLV:s underlag diskuterades. Den största hälsoekonomiska osäkerheten med Luxturna är hur länge effekten sitter i. Företaget har räknat med väldigt lång effektduration.

Sten lyfte att ingen vet något om långtidseffekten i dagsläget. Det är väldigt viktigt att man behandlar rätt patienter och att det finns nationell konsensus kring behandlingskriterier.

ÅTGÄRD: Förhandling med företaget inleds

9. Rapport från behandlingsråd SMA

Ricard Nergårdh rapporterade från behandlingsrådets möte och presenterade en översikt över antal utvärderade och behandlade patienter. Behandlingsrådet ser ett behov av att uppdatera rekommendationen avseende kriterier för insättning, utvärdering och hantering av för tidigt födda barn. Behandlingsrådet inkommer med en skrivelse med ändringsförslag till NT-rådet för ställningstagande.

10. Uppdatering Marknad och Förhandling

Mikael Svensson informerade om aktuella ärenden.

Avtalskonstruktionen för Darzalex förutsätter registrering i nya cancerläkemedelsregistret vilket har visat sig innebära svårigheter för vårdgivarna. Livscykelns uppföljningsgrupp involveras för att göra en utvärdering.

Avtalen för Xtandi och Zytiga är förlängda.

11. Övriga frågor

Sofie Alverlind har rapporterat från möte med arbetsgruppen för nya läkemedel inom Nordiskt läkemedelsforum. Där diskuterades bland annat Zolgensma och Spinraza.

Den 12/6 genomförs en workshop med TLV angående bedömning av svårighetsgrad. Ett planeringsmöte hålls 22 maj.

Protokollförelse

Kristina Aggefors

Justeras

Gerd Lärfars

Gustaf Befrits