

NT-rådet 10 april

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, SLL
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra 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
Gustaf Befrits, SLL
Aryota Asmar Talani
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Andreas Hager, Genia
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKL
Sofie Alverlind, SKL

Frånvarande:

Maria Landgren, Södra regionen

Från TLV

Madeleine Jacobi
Karin Melen
Jonathan Lind Martinsson
Ann Einerth
Maria Johansson
Ida Ahlberg
Gunilla Eriksson
Jenny Berg
Charlotta Anderberg
Mimmi Lövbom
Andreas Pousette
Cecilia Brolin
Anna Alassad

Gäster

Jan Gustafsson, UAS, punkt 2
Gunilla Enblad, UAS, punkt 4, 6
Kristina Sonnevi, KS, punkt 6
Ulf Törnqvist, SLL, punkt 6, 8
Anna Lindelius, SÖS, punkt 7
Åsa Hallqvist Everhov, SÖS, punkt 7
Ulla Maria Gustafsson, SÖS, punkt 7

1. Inledning

Föregående protokoll godkändes.
Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden.

2. Rådgivning angående behandling av hypofosfatemisk rakit

Jan Gustafsson, Uppsala Akademiska sjukhus, medverkade för rådgivning kring plats i terapin och möjlighet att identifiera patienter som har störst nytta av behandling med Crysvida. Jan menade att standardbehandling med fosfat och D-vitamin inte fungerar så bra, patienterna når inte upp till normala fosfatnivåer, dessutom krävs fosfattillförsel krävs 5 ggr/dygn vilket ger dålig compliance.

3. Beslut om samverkan

Förelåg tidig bedömningsrapport för siponimod vid sekundärprogressiv MS. Siponomod är en tablettbehandling och studien har visat en statistiskt signifikant men liten effekt. Regionerna, med undantag av Stockholm- Gotland och Norra, önskar nationell samverkan motiverar det generellt med att man vill ha stöd mot bakgrund av osäkerheten med rituximab.

BESLUT: Ingen nationell samverkan, vilket motiveras med att siponimod bör hanteras genom förmånen och att situationen kring rituximab har förtydligats.

4. TLV

TLV presenterade aktuella ärenden.

5. Genomgång av äldre rekommendationer från NT-rådet

Kristina Aggefors presenterade förslag på hantering av rekommendationer som beslutats första halvåret 2017, i enlighet med överenskommen process för översyn och avslutande av rekommendationer som ger att dessa ska ses över efter två år. Flera av dessa rekommendationer har redan uppdaterats.

Följande beslut om hantering fattades:

-Kyprolis: rekommendationen revideras när avtalet går ut i slutet av 2019

-FreeStyle Libre: uppföljning pågår, rekommendationen ses över när uppföljningsresultat är tillgängliga

-Jinarc: Svensk njurmedicinsk förening tillfrågas om de anser sig behöver stöd av NT-rekommendation, i annat arkiveras rekommendationen.

Cyramza: aktuell vårdprogramgrupp tillfrågas om fortsatt behov av rekommendation.

Genomgången fortsätter nästa möte.

6. Kymriah vid ALL

Kristina Sonnevi och Gunilla Enblad från nationella arbetsgruppen för CAR T-terapi medverkade och TLV:s hälsoekonomiska värdering diskuterades.

Gunilla framhöll att det vore bra om JACIE-ackrediteringen är basen för kvalificering av klinikerna och informerade om CAMP-projektet SweCARNet, som ska ta fram standarder för CAR T-centrum. Andreas Hager frågade om behov av att vara nära center kan påverka möjligheten att flytta patienter. Gunilla och Kristina bedömer att den delen av patientresan kan hanteras genom annat universitetssjukhus,

ÅTGÄRD: 12/4 och 16/4 träffar delar av NT-rådet Novartis respektive Gilead för att få en redogörelse för ackrediteringsprocesserna. Status för ackrediteringsfrågan samt förhandling ges på NT-rådets Skype-mötet om två veckor. Gunilla uppmanade att be arbetsgruppen om mer stöd kring certifiering om det behövs. Målsättningen är att besluta om rekommendation på NT-rådets möte i maj. Arbetsgruppen för CAR T bjuds in vid behov.

7. Alofisel vid Crohns sjukdom

Anna Lindelius, Åsa Hallqvist Everhov och Ulla Maria Gustafsson från SÖS medverkade för rådgivning kring behov av Alofisel och sjukdomsbilden för patienter med Crohns sjukdom med perianala fistlar. Gustaf Befrits frågade hur rimligt det är att anta att patienten inte utvecklar nya fistlar, samt hur länge behandlingen väntas ha effekt, eftersom detta är viktiga grunder för bedömning av kostnadseffektiviteten. Experterna svarade att det finns risk att bilda nya fistlar om patienten har fistulerande Crohns sjukdom, och att det förekommer att patienter har många fistlar samtidigt. Studierna av Alofisel baseras på patienter med välkontrollerad Crohns sjukdom, men det är sannolikt att patienter med högre svårighetsgrad skulle vara mer angelägna att behandla.

NT-rådet summerade att det är stor osäkerhet kring den kliniska nyttan av Alofisel, framför allt för den patientgrupp som har störst behov och där sjukdomens svårighetsgrad är hög till mycket hög. NT-rådet anser att det kliniska underlag som idag är tillgängligt inte går att värdera för den

patientgrupp som man utifrån dialog med professionen uppfattar vara i störst behov av ett ytterligare alternativ i behandlingstrappan.

BESLUT: Nuvarande rekommendation för Alofisel kvarstår.

8. Principer för avtalskonstruktioner ATMP

Lena Gustafsson och Ulf Törnqvist presenterade förslag på principer för avtal gällande ATMP

NT-rådet enades kring att några grundläggande principer bör gälla:

- Avtalskonstruktionen ska kunna skalas upp - tillämpas oberoende av behandling, indikation eller företag
- Fördelning av produktionsrisker: debitering ska ske enbart för läkemedel som givits till patient och ingen debitering för läkemedel utanför specifikation
- Avtalspris direkt vid köp (ingen hantering av återbäring i efterhand) bör vara ett krav

Två olika avtalskonstruktioner diskuterades; ingången har varit att det ska vara så enkelt som möjligt: avtalsprishantering direkt eller utfallsbaserad riskdelning som baseras på utfall inom en viss tid som är fallspecifik. NT-rådet ansåg generellt att avtalspris direkt var att föredra framför utfallsbaserad riskdelning.

9. Avstämning Crysvida och Tegsedi

Tegsedi: NT-rådet diskuterade TLV:s hälsoekonomiska värdering. Ytterligare underlag från TLV väntas i maj.

Det finns skäl för en avvaktarekommendation för att förtydliga att NT-rådet arbetar med ärendet.

BESLUT: Rekommendation till regionerna att avvakta användning av Onpattro och Tegsedi publiceras efter granskning i NT-rådet.

Crysvida: TLV:s kompletterande underlag diskuterades.

ÅTGÄRD: Ricard Nergårdh utvecklar tillsammans med Jan Gustafsson förslag till kriterier för behandling under det att förhandling med företaget pågår. Återrapportering planeras preliminärt till nästa möte.

10. Status Marknad/Förhandling

Lena Gustafsson och Micke Svensson informerade om aktuella ärenden.

Protokollförelse

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Anders Bergström