

NT-rådet 12 mars

Deltagare

NT-rådet

Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen, bitr
ordförande
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, Region Uppsala
Kristina Aggefors, SLL
Gustaf Befrits, SLL
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Andreas Hager, Genia
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKL
Sofie Alverlind, SKL

Från TLV

Madeleine Jacobi
Mirjana Poljacovic
Sigrid Klaar
Andreas Pousette
Cecilia Brolin
Tobias Karlberg

Gäster

Anders Viberg, Sofie Gustafsson, TLV, punkt 2
Love Linnér, SLL, punkt 2-3

Frånvarande: Gerd Lärfars, SLL, ordförande

1. Inledning

Föregående protokoll godkändes.

Andreas Hager deklarerade jäv för ärenden gällande läkemedel vid cystisk fibros och Jan Liliemark deklarerade jäv för Luxturna; de medverkar inte då dessa frågor avhandlas. I övrigt deklarerade ingen jäv för aktuella ärenden.

2. TLV:s uppföljningsuppdrag

Sofie Gustafsson och Anders Viberg presenterade TLV:s regeringsuppdrag om uppföljning i klinisk vardag och de projekt som ingår i detta. TLV ålägger ibland företag uppföljning som villkor för subvention medan annan uppföljning görs internt. NT-rådet framhöll att TLV behöver tillgängliggöra företagens uppföljningar i samband med subventionsvillkor. Utöver uppföljning utifrån subventionsbe
gränsningar vill TLV arbeta mer med uppföljning av cancer.

3. NT-rådets uppföljningar

Kristina Aggefors och Love Linnér ledde en diskussion om syfte och följd av NT-rådets uppföljningar. Uppföljningsgruppen inom Livscykelfunktionen och TLV behöver samverka kring sina uppföljningsuppdrag.

Huvudsyftet med de fördjupade uppföljningarna är fortsatt att följa upp om rekommendationer följs. NT-rådet föreslogs att i samband med att TLV föredrar hälsoekonomi besluta om behov av fördjupad uppföljning och hur man avser hantera resultaten, vilket kan kommuniceras i rekommendationerna. Detta förslag bifölls och provas.

4. TLV

TLV rapporterade från aktuella ärenden inom klinikläkemedelsuppdraget.

5. Crysvida

Det kliniska och hälsoekonomiska underlaget för Crysvida diskuterades. Dialog med företaget samt med klinisk expert planerades.

6. Beslut om samverkan

Zolgensma, genterapi vid SMA 1

Förelåg remissversion av klinisk bedömningsrapport för genterapi Zolgensma vid SMA.

Behandlingen väntas få ett mycket högt pris. Osäkerheten i den kliniska dokumentationen diskuteras med nationella behandlingsrådet för nusinersen samt med TLV.

BESLUT: Nationell samverkan med motivering att behandlingen är angelägen och väntas innebära en mycket hög kostnad.

Dupilumab vid astma: förelåg snabbrapport från horizon scanninggruppen. NT-rådet noterade att aktuell patientgrupp kan bli stor och att man sedan tidigare har avgivit rekommendationer gällande astmaläkemedel.

ÅTGÄRD: Behovet av nationell samverkan stäms av med lungläkare i sjukvårdsregionerna och frågan återkommer nästa möte.

Olaparib vid bröstcancer: förelåg remissversion av tidig bedömningsrapport. NAC föreslår nationell samverkan då användningen potentiellt kan bli stor och innebära en inverkan på vården.

BESLUT: Nationell samverkan

LentiGlobin, genterapi för transfusionskrävande beta-thalassemi i ungdomar och vuxna.

Förelåg remissversion av tidig bedömningsrapport.

BESLUT: Nationell samverkan med motivering att det rör sig om en avancerad behandlingsprincip, potentiellt hög kostnad och behov av nationell samordning.

7. Alofisel

Gustaf Befrits rapporterade från konsultation med klinisk expert Johannes Blom mot bakgrund av kompletterande underlag från TLV och företag 13/2. Det är fortfarande stor osäkerhet kring vad som är en rimlig tidshorizont för behandlingens effekt. Ytterligare kliniska experter konsulteras inför nästa möte, då beslut om eventuell justering av rekommendation fattas.

8. Marknad/förhandling

Micke Svensson och Lena Gustafsson rapporterade från aktuella ärenden inom Marknadsfunktionen.

9. Erivedge vid basalcellscarcinom

Mot bakgrund av tidigare nominering från region Skåne från 2018 gällande intermittent behandling diskuterades om NT-rådet ska ge en ny rekommendation. Freddi Lewin rapporterade att NAC bedömer att det inte finns tillräckligt med data för ett nytt yttrande.

BESLUT: Ärendet avslutas, befintlig rekommendation kvarstår. Detta beslut togs genom omröstning. NT-rådet fortsätter bevaka Erivedge och kan återuppta ärendet om nya data tillkommer.

10. ATIR-101 vid transplantation, beslut om samverkan

Freddi Lewin återkopplade från rådgivning med NAC mot bakgrund av tidig bedömningsrapport som diskuterades av NT-rådet 30/1. NAC anser inte att nationell samverkan behövs då antalet patienter väntas bli mycket litet.

BESLUT: ingen nationell samverkan.

11. Beskrivning av våra rekommendationer

NT-rådet diskuterade en beskrivningen av hur rekommendationer formuleras som skall publiceras på webbplatsen. Beskrivningen granskas av NT-rådet och skickas arbetsgruppen för medicinteknik innan den publiceras.

12. Avancerade terapier, statusuppdatering

Maria Landgren informerade om möte med Läkemedelsverket tillsammans med Ulf Törnqvist om certifieringsprocesser för CAR T-terapi ur ett regulatoriskt perspektiv. Ett möte mellan NT-rådet och företag som tillhandahåller CAR T-terapi samt LIF planeras den 28/3.

Kliniska experter för rådgivning kring Luxturna föreslogs, däribland ordförande i Nationella arbetsgruppen för hereditära ögonsjukdomar. Efter jävsprövning bjuds dessa in då TLV:s kunskapsunderlag är tillgängligt.

Protokollförelare

Sofie Alverlind

Justeras

Mårten Lindström

Anna Lindhé