

NT-rådet 6–7 mars 2023

Deltagare

Gerd Lärfars, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra regionen, ordförande
Maria Landgren, Södra regionen (digital medverkan)
Anna Lindhé, Västra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Åsa Rangert Derolf, Stockholm-Gotland
Maria Palmetun-Ekbäck, Uppsala-Örebroregionen
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Jan Liliemark, SKR
Kenneth Villman, Region Örebro
Lars Sandman, Linköpings universitet
Ricard Nergårdh, Region Uppsala (digital medverkan)
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKR
Therese Löfbom, SKR

Elisabet Andersson (digital medverkan)
Lena Persson (digital medverkan)
Aryoutha Asmar Talani (digital medverkan)
Ulrika Eriksson Krebs (digital medverkan)

Gäster
David Epstein (punkt 1)
Helena Brändström (punkt 5)
Kjell Ivarsson (punkt 5)

TLV (punkt 14):
Ida Ahlberg, Anna Alassaad, Sofie Alverlind, Jonathan Lind,
Martin Moberg, Douglas Lundin, Hanna Zirath

Ulf Törnqvist (punkt 17)
Love Linnér (punkt 18)

1. Vabysmo

David Epstein, tillförordnad verksamhetschef vid S:t Eriks ögonsjukhus, medverkade.

David Epstein berättade om intravitreal behandlingar, möjligheterna till delning av ampuller och skillnader mellan de läkemedel som används idag. Behandlingsbehovet har ökat på grund av äldre befolkning, kronisk sjukdom, lång behandlingstid och optimerad dosering.

Nuvarande avvakta-rekommendation för Vabysmo diskuterades. Utifrån att vi nu vet att även biosimilarerna börjat lämna anbud i regionala upphandlingar finns inte behov av nuvarande avvakta-rekommendation .

Åtgärd: Avvakta-rekommendationen för Vabysmo arkiveras och Vabysmo inkluderas i stället i rekommendationen för Beovu. Förslag till rekommendation tas fram till mötet 3 april.

2. Inledning

Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerat för dagens ärenden. Lars Sandman utsågs till justeringsperson. Föregående protokoll godkändes. Sekretessförbindelse delades ut för signering.

3. Uppdragsfördelning NAG LOK och NT-rådet

Samverkan, fokusområden och ansvarsfördelning mellan NAG LOK och NT-rådet diskuterades. Det är viktigt att framtagna riktlinjer och rekommendationer följs i alla regioner och att de är tillgängliga för vården. I nuläget publiceras NAG LOK och LOKs dokument på janusinfo. NT-rådet har ett tydligt

uppdrag och mandat sedan tidigare beslut, NAG LOK kan luta sig mot lagen om läkemedelskommittéer för att ge rekommendationer till regionerna.

Fortsatt diskussion i LOK gällande NAG LOKs uppdrag hur förankring av beslut ska ske planeras till de kommande LOK-dagarna.

4. Marknad och förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson presenterade pågående ärenden.

Åtgärd: Nuvarande avtal för Spinraza föreslås förlängas sex månader till, i väntan på uppdaterad hälsoekonomisk bedömning. Det framförs till företaget att vi är angelägna om en hälsoekonomisk värdering även för vuxna patienter.

5. RCC

Kjell Ivarsson och Helena Brändström från RCC i samverkan medverkade.

Kjell Ivarsson presenterade vilka utmaningar och möjligheter som RCC står inför. Ett fokusområde är "Vår patient", det vill säga samverkan för patientens bästa. Aktuella ärenden är tillgänglighet, kompetensförsörjning, omställningen till nära vård, kunskapsstyrningen, och att anpassa vården i takt med utvecklingen. Prioriteringar är en central fråga och Kjell lyfte bland annat ordnat avslut av behandlingar.

RCC har två uppdrag i år: Analysera vilka möjligheter, utmaningar och konsekvenser utvecklingen av precisionsdiagnostik kan innebära för sjukvården och hur detta till exempel kommer att påverka behandling av cancerpatienter. Det andra är att göra en nationell utvärdering av de nationella vårdprogrammen på cancerområdet för att utröna i vilken utsträckning de används, hur man kan underlätta användandet och få en ökad nationell följsamhet till VP.

Samverkan mellan NT-rådet och RCC är betydelsefull och kan utvecklas ytterligare. Ordnat avslut är en förutsättning för att nya terapier ska introduceras.

6. Värdering av svårighetsgrad

Jan Liliemark och Lars Sandman inledde med att presentera fyra aspekter på svårighetsgrad: svårighetsgrad vid sällsynta tillstånd, gräns mellan hög och mycket hög svårighetsgrad, vilken vikt svårighetsgrad ska ha och om nationella modellen som Socialstyrelsen använder är tillämpbar för NT-rådet. Frågorna diskuterades i grupper.

7. Kimmtrak

TLV presenterade ett hälsoekonomiskt underlag vid senaste mötet.

Åtgärd: Marknad/Förhandling får i uppdrag att initiera en förhandling.

8. Rekommendationen för läkemedel vid SMA

Ricard Nergårdh presenterade ett förslag till justerad rekommendation utifrån nyföddhetscreeningen för SMA som väntas införas. Texten i rekommendationen behöver kompletteras med information om att behandling, i första hand med Zolgensma, bör erbjudas patienter med genetiska verifierade bialleliska mutationer. Patienter som sätts in efter screening bör också följas av behandlingsrådet.

Åtgärd: Rekommendationen uppdateras och skickas på granskning. Den publiceras när screeningprogrammet är beslutat.

9. Kompetensutveckling och regiondag

Kompetensutveckling för NT-rådet diskuterades. Möjlighet till studiebesök i ett annat land med liknande utmaningar undersöks.

10. Nordisk samverkan

Nästa möte med de nordiska kollegorna genomförs preliminärt 12 juni. Agendapunkter diskuterades.

11. Summering av dag 1

NT-rådets har bjudits in till Socialdepartementet för ett möte 16 mars angående HTA-förordningen.

Mårten meddelade att NAG LOK bjudits in till Socialdepartementet. Restnoteringar föreslås diskuteras och resurser till TLV:s klinikläkemedelsuppdrag.

12. Lärdomar från cystisk fibros

Mikael Svensson gick igenom arbetet med läkemedlen vid cystisk fibros. Frågor kring kommunikation, oundgänglighet, behandlingsråd och avtal diskuterades. Lärdomar till kommande ärenden är bland annat vikten av god dialog med politiker och framförhållning.

13. Prognosrapport

Johanna Glad presenterade kommande läkemedel närmsta åren. Bland annat väntas flera CAR-T-terapi, biosimilarer och genterapier.

14. TLV

Douglas Lundin, Martin Moberg, Jonathan Lind Martinsson, Anna Alassaad, Hanna Zirath, Sofie Alverlind och Ida Ahlberg deltog från TLV.

TLV har 12 pågående ärenden inom klinikläkemedelsuppdraget.

En hälsoekonomisk bedömning av Nexviadyne presenterades. Kommande läkemedel för behandling av Pompes sjukdom och Fabrys sjukdom diskuterades.

TLV presenterade status för sitt regeringsuppdrag avseende tillgång till säräkemedel.

15. Uppföljning efter TLV

Åtgärd: Tillgänglig hälsoekonomisk information avseende Myozyme tas fram till nästa möte. Kliniska experter bjuds in till NT-rådets möte i maj.

Fabrys sjukdom: Elfabrio avbeställs från TLV. Avvakta-rekommendation tas fram i väntan på förmånsbeslut.

16. Tidig bedömningsrapport sparsentan

Johanna presenterade en tidig bedömningsrapport för sparsentan en angiotensin II receptorantagonist och endotelinreceptorantagonist vid IgA nefropati.

Beslut: Ingen nationell samverkan, kan hanteras via förmånsansökan.

17. PD-(L)1-hämmare

Ulf Törnqvist presenterade aktuell avtalsstatus för PD-(L)1-hämmarna. Gruppen har varit under samverkan i sju år, avtalen går ut till årsskiftet. Möjligheten att sänka priser en gång per halvår har nyttjats en gång.

Åtgärder: Rekommendationer för lunga och melanom tas fram som tydliggör förstahandsval. Rekommendationerna förbereds till kommande möten.

18. Uppföljning CAR-T och SMA

Love Linnér föreslog att NT-rådet beställer uppföljningsrapporter från lymfomregistret i två delar. Del 1: Rapport om patienter som hittills behandlats med CAR-T i rutinvård. Del 2: Årsvis prenumeration på aggregerade uppgifter från Lymfomregistret. En osäkerhet i projektet är att vi inte vet hur bra täckning det kommer att bli i registret.

Beslut: NT-rådet stöttade Loves förslag.

Love har tagit fram en rapport för SMA som skickas till NT-rådet för kommentarer innan den publiceras. NT-rådets rekommendation om att registrera ordinationen av risdiplam i Patientregistret har inte fått genomslag i klinisk praxis. Däremot sker registrering till kvalitetsregistret, vilket också ingick i NT-rådets rekommendation.

19. Crysvia

Ett separat möte om Crysvia planerades in till 15 mars.

20. Övriga frågor och avslut

Yescarta vid follikulärt lymfom

NT-rådet har initierat en hälsoekonomisk värdering för Kymriah vid follikulärt lymfom i tredje linjen. Med tanke på TLV:s begränsade resurser bör inte en utvärdering av behandling i fjärde linjen med Yescarta prioriteras. Beslut om hur Yescarta ska hanteras fattas efter att vi fått den hälsoekonomiska utvärderingen för Kymriah i tredje linjen.

Beslut: Ingen hälsoekonomisk bedömning beställs för Yescarta vid follikulärt lymfom.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Gerd Lärfars

Lars Sandman