

NT-rådet 27 januari 2021

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Palmetun-Ekback, Uppsala-Örebroregionen
Kenneth Villman, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKR
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Anna Bratt, Region Stockholm
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Aryotha Asmar-Talani, Region Östergötland
Nadia Al-Omar, Region Skåne
Jan Liliemark, SBU
Sofie Alverlind, SKR

Frånvarande:

Maria Landgren, Södra regionen
Ulrika Eriksson-Krebs, VGR
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Andreas Hager, Upstream Dream

Gäst: Harald Aiff, VGR, NAG Depression

1. Inledning

Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

2. Spravato vid depression, ny indikation

Harald Aiff, VGR, NAG Depression, medverkade. NT-rådet önskade förstå behovet av nationell samverkan kring den vidgade indikationen för Spravato (esketamin) som innebär behandling vid medelsvår- svår depression med akut suicidalitet. Harald presenterade resultat av de pivotala studierna och gav sin syn på behandlingen. Akut administrering av Spravato ledde till statistiskt och kliniskt signifikant effekt på MADRS- skalan om ca 4 poäng, men ingen signifikant skillnad med avseende på självmordstankar. I uppföljningsfasen sågs ingen skillnad i MADRS.

NT-rådet var tveksamma till behovet av nationell samverkan för den aktuella indikationen. Frågan återkommer kommande möte efter ytterligare dialog med NAG depression.

3. Kymriah DLBCL, fråga från Novartis

Novartis har vänt sig till NT-rådet och frågat om det finns intresse av ny värdering av Kymriah utifrån nyligen kommunicerade 40-månadersdata från Juliet-studien, som bekräftar de tidigare studieresultaten.

ÅTGÄRD: Gustaf Befrits ombeds titta på studieresultaten och utifrån TLV:s tidigare hälsoekonomiska underlag formulera frågor till TLV, som diskuteras kommande möte. Kenneth Willman diskuterar med NAC:s hematolog.

4. **Ultomiris vid aHUS**

Ricard Nergårdh rapporterade från samtal med läkare i nationella behandlingsrådet för aHUS om möjlighet att byta till biosimilar för barn som fått Ultomiris-behandling. Behandlingsrådet anser att detta inte borde vålla något problem, utan ser behandling med Ultomiris i oundgängliga fall som en tillfällig lösning.

ÅTGÄRD: Patientinformationen om eventuellt kommande byte till biosimilar skickas till PNH- och aHUS-grupperna för påseende. Rekommendationen kan publiceras i början kommande vecka.

5. **PD1-hämmare vid urotelialcancer**

Aryotha Asmar-Talani presenterade uppdaterad rekommendation kring urotelialcancer, där det föreslås att ta bort Tecentriq och Opdivo vid behandling i andra linjen.

BESLUT: Rekommendationen fastställs.

6. **Nominering Darzalex vid myelom**

Gerd Lärfars presenterade en sammanställning av vad Region Stockholms nominering av Darzalex i kombination med Revlimid och dexametason till patienter som inte är aktuella för autolog stamcellstranplantation innebär. Tillägg av daratumumab visar på god effekt jämfört med bara Revlimid och dexametason. Jan Liliemark menade att behandlingen med stor sannolikhet inte kommer att kunna bedömas kostnadseffektiv och konstaterade att det är beklagligt att inte kunna möjliggöra effektiv behandling till patienter för att det inte finns förhandlingsmöjligheter med två företag. En hälsoekonomisk värdering bedömdes ändå angelägen för att sätta ljus på utmaningen kring kombinationsbehandling. Sofie Alverlind påminde om NT-rådets och TLV:s arbetsgrupp för att diskutera kombinationsfrågan.

BESLUT: Nationell samverkan, hälsoekonomisk värdering beställs.

7. **Erivedge vid skivepitelcancer**

Kenneth Willman presenterade NAC:s beskrivning av hantering av Erivedge som intermitterent behandling av skivepitelcancer.

NAC misstänker ojämlig vård då förskrivning endast sker vid de tre största regionerna. TLV:s hälsoekonomiska värdering från 2016 baseras på fas 2-data för kronisk behandling. Skånes nominering 2018 avsåg intermitterent behandling. Inga nya jämförande data finns, utöver de publikationer som låg till grund för nomineringen. En systematisk värdering av lämpliga patienter görs i de tre regionerna. Förskrivning sker i enlighet med Skånes nominering.

Patientgruppen är liten och liknar den för Bavencio vid skivepitelcancer.

Anna Lindhé menade att Roche borde få vägledning kring hur de ska ansöka om förmån för att få en kostnadseffektiv bedömning.

ÅTGÄRD: Roche uppmanas att ansöka om förmån på nytt.

8. **Beslut om samverkan Jyseleca vid reumatoid artrit**

NT-rådet har sen tidigare fattat beslut om nationell samverkan för tre JAK-hämmare, Olumiant, Rinvoq samt Xeljanz. En NT-rådsrekommendation finns för dessa tre för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit (RA). Vidare föreligger samverkansbeslut för Olumiant även vid atopisk dermatit. JAK-hämmaren Jyseleca (filgotininb) erhöll marknads godkännande 2020-09-24 för

användning vid måttlig till svår RA. För att kunna inkludera Jyseleca i en reviderad NT-rådsrekommendation efter ett eventuellt förmånsbeslut, krävs att läkemedlet omfattas av nationell samverkan. Förslaget motiveras av att samverkansbeslut sen tidigare finns för övriga JAK-hämmare vid RA.

BESLUT: Nationell samverkan.

9. Årsrapport NT-rådet

Sofie Alverlind visade en sammanställning av NT-rådets rekommendationer och handläggningstider för rekvisitionsläkemedel. Det konstaterades att TLV:s hälsoekonomiska underlag kommit senare relativt godkännandedatum, men att NT-rådets beslut om rekommendation efter mottagande av underlag generellt gått fort. Fördröjningen kan bero på antingen att företag skickar in underlag till TLV sent, eller att TLV:s handläggning tagit tid. Antalet rekommendationer för klinikläkemedel var ungefär samma 2020 som 2019.

10. Övriga frågor

Mårten Lindström rapporterade om dialog med NPO hjärta-kärl om Forxiga och Entresto. Läkemedelskommittéerna kommer att via en arbetsgrupp med representanter från Stockholm, Skåne, VGR och Örebro ta fram en rekommendation som läkemedelskommittéerna ansvarar för och som kommuniceras gemensamt med NPO. Mårten ser detta som framtida modell för förvaltning när NT-rådet lämnar över avslutade ärenden och för förmånsärenden.

Jan informerade om seminarium av GMS om implementering av precisionsmedicin i Sverige 1 /2.

Protokollförelare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Anders Bergström