

NT-rådet 19 maj

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, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen
Kenneth Villman, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKR
Jan Liliemark, SBU
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Lena Ivö, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Aryotha Asmar-Talani, Region Östergötland
Ulrika Eriksson-Krebs, VGR
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Sofie Alverlind, SKR

Frånvarande:

Andreas Hager, Upstream Dream

1. Inledning

Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

2. Beslut om samverkan

Azacitidin vid akut myeloisk leukemi, peroral beredning som underhållsbehandling. Subkutant azacitidin, Vidaza finns som generika, men det är osäkert om läkemedlen är utbytbara. Regionerna har delade önskemål om behov av samverkan.

BESLUT: Ingen samverkan, kan hanteras genom förmånsbeslut.

Elivadogen autotemcel vid ALD. ATMP vid ärftlig neurodegenerativ sjukdom med hög svårighetsgrad. Klinisk expert som yttrat sig i den tidiga bedömningsrapporten, bedömer att behandlingen har stort kliniskt värde. Mycket få patienter kan vara aktuella; uppskattningsvis 1-2 pojkar /år föds med den svåra formen av ALD.

BESLUT: Nationell samverkan.

3. Zolgensma vid SMA

Företagets slutförslag till avtalskonstruktion diskuterades. NT-rådet ansåg att den uppskattade ICER som beräknas utifrån företagets avtalsförslag kan bedömas som acceptabel och i linje med tidigare fattade beslut i andra ärenden, men det råder stor osäkerhet kring om riskkompensationen är

tillräcklig eftersom den hälsoekonomiska värderingen är mycket osäker. Fallet riskerar bli prejudicerande och det är en avvägning mellan ambitionen att införa behandlingar med potentiellt botande effekt, och nya typer av avtalsmodeller där betalaren riskerar stå för stor andel av risken. Förhandlingsgruppen rapporterade att skrivningen av avtalet och definition av villkoren väntas bli svår. Ett krav är att avtalskonstruktionen är transparent.

BESLUT: Avtalskonstruktionen accepteras men beslut om rekommendation för Zolgensma fattas först när avtalstexterna är skrivna och bedöms tillfredsställande. NT-rådet var inte eniga och beslutet fattades genom omröstning.

4. Idefirix, avstötningsprofylax inför njurtransplantation

Avtalet är i princip klart varför rekommendationen planeras att publiceras kommande vecka.

BESLUT: Rekommendation att Idefirix bör användas, fastställdes.

5. Luxturna vid hereditär retinal dystrofi

Gerd Lärfars informerade om möte med NPO ögonsjukdomar, som förespråkar att aktuella patienter bedöms i nationell multidisciplinär konferens, där bland annat genetiker ingår. Lena Gustafsson rapporterade att avtalet väntas bli klart under kommande vecka. TLV:s tilläggsanalys är inte publicerad ännu, då en sekretessprövning pågår på företagets begäran.

BESLUT: Rekommendation att Luxturna bör användas fastställdes.

ÅTGÄRD: Rekommendationen skickas för granskning till NAG hereditära retinala sjukdomar och för slutgranskning i NT-rådet inför publicering kommande vecka

6. Opdivo som monoterapi efter resekterad matstrups- eller cardiacancer efter neoadjuvant kemoradioterapi

Indikationen föreslås utredas genom hälsoekonomisk värdering av TLV, motiverat med att det rör sig om en adjuvant behandling och ny indikation. Kenneth föreslog prioritet 1 för TLV:s utredning, motiverat med hög svårighetsgrad och potentiellt botande behandling.

BESLUT: Förslagen bifölls.

7. Nordisk förhandling

Förelåg förslag om att Libmeldy vid metakromatisk leukodysfori omfattas av gemensam nordisk förhandling

BESLUT: NT-rådet godkänner gemensam nordisk förhandling. Styrgruppen informeras om detta.

8. Marknad/Förhandling

Lena Gustafsson rapporterade om aktuella ärenden.

9. Qarziba vid neuroblastom

Företaget har meddelat att de ämnar ansluta sig till läkemedelsförsäkringen. Effektstorleken diskuterades och bedömdes måttlig.

BESLUT: Rekommendation att Qarziba bör användas fastställdes. En förutsättning är dock att företaget bekräftar att man anslutit sig till läkemedelsförsäkringen.

10. Rekommendation gällande JAK-hämmare

Kristina Aggefors påminde om att Xeljans rekommenderas i första hand; synpunkter på detta har inkommit med anledning av ny säkerhetsvarning för Xeljans efter fynd i kliniska studier. Denna ska utredas ytterligare av EMA och finala säkerhetsrekommendationer förmedlas därefter.

ÅTGÄRD: Tillägg i rekommendationen görs om att granskning kopplat till säkerhetsvarningen pågår och att rekommendationen kommer att uppdateras när EMA:s rekommendation är klar.

11. Tafasitamab vid storcelligt B-cellslymfom, beslut om samverkan

Kenneth Willman rapporterade att berörd VP-grupp tillfrågats och vill ha tillgång till behandlingen, varför man förespråkar nationell samverkan.

BESLUT: Nationell samverkan, hälsoekonomisk värdering initieras. Utredningen ges prioritet 3 hos TLV med anledning av den i nuläget begränsade kliniska dokumentationen.

12. NAC förslag till hantering av PD1/PD-L1-hämmare

Kenneth Willman presenterade förslag på i vilka situationer hälsoekonomisk värdering behövs för utvärdering av PD1- och PD-L1-hämmare, och kriterier för när sådana kan utredas avseende patientnytta av NAC och berörd vårdprogramgrupp och relateras till upphandlat pris. Förslaget innebär förtydligande och uppdatering av nuvarande process för hantering av PD1-PD/L1-hämmare. NT-rådet bedömde förslaget rimligt och bra. Förslaget bedömdes inte påverka upphandlingen.

ÅTGÄRD: En ny processbeskrivning skrivs utifrån NAC:s förslag och skickas NT-rådet för granskning och diskussion.

Protokollföreläsare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Maria Palmetun- Ekbäck