

NT-rådet 9 juni

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, Region Stockholm, ordförande
Anders Bergström, Norra regionen
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland
Maria Palmetun Ekback, Uppsala-Örebroregionen
Kenneth Willman, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Jan Liliemark, SBU
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Nadia Al-Omar, Region Skåne
Aryotha Asmar-Talani, Region Östergötland
Sofie Alverlind, SKR
Lena Ivö, SKR
Frånvarande: Maria Landgren, Södra regionen;
Andreas Hager, Upstream Dream

Från TLV

Ida Ahlberg
Jonathan Lind Martinsson
Emma Ohlin
Martin Moberg
Maria Johansson

Gäster:

Emil Aho, Region Stockholm
Bertil Uggla Region Uppsala Örebro
Anna Nilsson, KS, Region Stockholm

1. Inledning

Ingen deklarerade ingen jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

2. Beslut om samverkan

Vosoritid vid akondroplasi. Tidig bedömningsrapport presenterades. Vosoritid ges som daglig subkutan injektion, och förväntas förskrivas på recept.

Regionerna har generellt önskat samverkan motiverat med att det rör sig om en ny behandlingsprincip och är viktigt med jämlik användning.

BESLUT: Samverkan. Företaget uppmanas ansöka om förmån.

3. Horizon scanning för covid-19-läkemedel

Horizon scanninggruppen önskade vägledning från NT-rådet om hur covid-19-läkemedel ska hanteras. I dagsläget tas en lista med kommande läkemedel fram som förmedlas till expertgruppen av infektionsläkare som stöttat regionerna med fördelning av remdesivir.

Ett oralt antiviralt läkemedel, molnupiravir, är under utveckling. Covid-läkemedel omfattas av smittskydd men NT-rådet ansåg att även dessa bör bedömas med avseende på kostnadseffektivitet.

NT-rådet konkluderade att det är önskvärt att covid-läkemedel omfattas av processen för ordnat införande förutsatt att pandemin avtar och att horizon scanninggruppen arbetar enligt vanliga rutiner och gör urval för alla läkemedel, inklusive de mot covid-19, enligt ordinarie principer. Fortsätter pandemin, bör dock processer som innebär långa handläggningstider undvikas.

ÅTGÄRD: Frågan stäms av med SKR och med TLV.

4. Upphandling PD1-hämmare

Kristina Aggefors presenterade utfall av halvårsöversynen av avtalen. Ett företag har justerat sitt pris, vilket påverkar sex rekommendationer. Rekommendationerna har granskats i sin helhet och bedömning har gjort om priset, eller andra faktorer, påverkar rangordningen av läkemedlen i rekommendationerna. Rekommendationerna diskuterades.

Ulf Törnqvist informerade om att ett företag har protesterat mot rekommendationsöversikten över PD1/PD-L1-hämmare på webbplatsen och menar att denna utgör ett avtalsbrott och att företaget skulle kunna lida skada. NT-rådet menade att motsvarande information alltid förmedlats inom ramen för rekommendationer och att översikten inte innebär att någon ny information delas som kan skada företagen. Det konstaterades att översikten är mycket uppskattad av regionerna.

5. Beslut om hantering/samverkan PD1-hämmare

Ario Asmar-Talani presenterade sex kommande indikationer för PD1-hämmare och åtgärdsförslag för utredning.

BESLUT: Nationell samverkan för

- Opdivo + kemoterapi vid cancer i matstrupe/magsäck – förenklad utvärdering
- Opdivo och Yervoy vid kolorektalcancer – hälsoekonomisk värdering via TLV
- Opdivo vid muskelinvasiv urotelialcancer – hälsoekonomisk värdering via TLV
- Keytruda i kombination kemoterapi vid esofagus cancer – förenklad utvärdering
- Keytruda i kombination med lenvatinib vid njurcellscancer – förenklad utvärdering
- Keytruda + lenvatinib vid endometrialcancer i andra linjen: kontakt tas med TLV för att efterhöra om förmånsansökan kommit in; beslutet skjuts upp.

6. TLV

TLV presenterade hälsoekonomisk värdering av Cablivi vid förvärvad trombotisk trombocytopen purpura. Klinisk expert Bertil Ugglå, Region Örebro län, medverkade som rådgivare till NT-rådet.

7. Nominering vutisiran vi ATTRv-amyloidosis

Anders Bergström presenterade nominering från Region Norrbotten gällande vutisiran, som är en vidareutveckling av patisiran och innebär enklare administrering.

BESLUT: Nationell samverkan, motiverat med behov av att hantera på samma sätt som andra nya läkemedel vid indikationen.

8. Blincyto vid ALL

Anna Nilsson, barnonkologen Karolinska sjukhuset, medverkade för rådgivning. NT-rådet noterade att Anna Nilsson deklarerat jäv för ärendet i och med tidigare roll som huvudprövare i klinisk prövning av blinatumomab och som mottagare av forskningsanslag.

Gerd Lärffars påminde att osäkerheten i TLV:s hälsoekonomiska värdering är mycket stor och NT-rådet bedömt de kliniska resultaten svaga för den utvärderade indikationen och att nationell vårdprogramgrupp för ALL önskar ge Blincyto som bryggbehandling till allogen stamcellstransplantation (ASCT).

NT-rådet frågade om värdet av blinatumomab som bryggbehandling till ASCT. Anna Nilsson rapporterade att barnleukemigruppen anser att Blincyto har ett stort värde som bryggbehandling inför stamcellstransplantation. Behandlingsmålet är att få patienterna att gå i remission så de kan erbjudas ASCT.

Kenneth Willman rapporterade att NAC stämt av med nationella vårdprogramgruppen för ALL gällande bryggbehandling i vuxna. Majoriteten av de som går till transplantation väntas bli långtidsöverlevare. NT-rådet frågade om plats i terapin för Blincyto kontra Kymriah. Anna förklarade att för barn med högriskåterfall där man inte hittar en donator för ASCT, kan Kymriah vara ett alternativ. Blincyto kommer före Kymriah i behandlingstrappan.

ÅTGÄRD: Frågan och ställningstagande till rekommendation återkommer nästa möte.

9. Zolgensma vid SMA

Mikael Svensson och Lena Gustafsson uppdaterade kring pågående arbete med avtal för Zolgensma. Ett problem har uppstått då Socialstyrelsen inte bedömer sig kunna lämna ut den information ur patientregistret som regionerna behöver för att kunna följa upp behandlingsutfall. SoS register har setts som ett sätt att hantera denna typ av avtal, då de är tydligt reglerade och gäller alla aktörer. NT-rådet ansåg att frågan om tillgång till data bör föras till Socialdepartementet.

8. Pågående ärenden utan aktivitet

Sofie Alverlind presenterade ett antal förmånsärenden som är föremål för nationell samverkan där ingen aktivitet pågår, för ställningstagande kring fortsatt hantering.

Cystadrops vid cystinos:

Ärendet härrör från en nominering från VGR i november 2018. TLV beslutade att Cystadrops inte skulle ingå i förmånerna 2017. Trots uppmaning till företaget att ansöka om förmån på nytt har detta inte gjorts. Ricard Nergårdh förklarade att ett fåtal patienter är aktuella för behandling.

BESLUT: Ärendet avslutas men användningen bevakas.

Palynziq vid fenolketonuri: Beslut om samverkan fattades 2018. Läkemedlet tillhandahålls för närvarande inte i Sverige.

BESLUT: Ärendet avslutas motiverat med att läkemedlet inte tillhandahålls eller efterfrågas.

Imbruvica vid Waldenströms makroglobulinemi: härrör från nominering från nationell vårdprogramgrupp i november 2018. Imbruvica omfattas av förmån med begränsning till kronisk lymfatisk leukemi. Företaget har sannolikt inte för avsikt att ansöka om förmån för indikationen. Kenneth Willman förklarade att aktuell patientgrupp är liten.

BESLUT: Ärendet avslutas och överlämnas till berörd vårdprogramgrupp.

Hepcludex vid hepatit D: Förmånbeslut inväntas fortfarande. Kristina Aggefors rapporterade att det finns en efterfrågan hos infektionsläkarna.

BESLUT: Ärendet och förevarande rekommendation att avvakta användning kvarstår tills förmånsbeslut finns.

9. Shingrix, vaccin vid herpes zoster

Micke Svensson rapporterade att Shingrix började tillhandahållas i begränsad omfattning 2020, företaget prioriterar privatmarknaden. Folkhälsomyndigheten ska utvärdera hälsoekonomin inom ramen för sin utredning om vaccinationsprogram, men utredningen är försenad. FoHM:s perspektiv som gäller vaccinationsprogram är ett annat än NT-rådets sjukvårdsperspektiv varför det är oklart om frågeställningen kring kostnadseffektivitet för Shingrix kan besvaras.

ÅTGÄRD: Micke och Mårten Lindström fortsätter dialogen med FoHM, ärendet kvarstår.

10. Spravato vid depression

NT-rådet inledde en översyn av rekommendationen gällande Spravato, i enlighet med beslut i samband med att nuvarande rekommendation fastställdes.

Harald Aiff, VGR, NAG Depression medverkade och informerade om erfarenheter av förskrivning av Spravato samt resultat från klinisk studie som tillkommit sedan NT-rådets rekommendation publicerades. En ny fas 3-studie bekräftar resultaten med avseende på förändring i MARDS från den tidigare studien. Det konstaterades att esketamin som infusion finns på marknaden till låg kostnad. Harald Aiff bedömer att det finns fortsatt behov av en rekommendation från NT-rådet som kompletteras med den nya indikation som tillkommit för att ge tydlig vägledning till regionerna.

ÅTGÄRD: Ett utkast till rekommendation utvecklas till nästa möte med stöd från de kliniska experterna.

11. Marknad/förhandling

Micke Svensson och Lena Gustafsson rapporterade om aktuella ärenden.

12. Roslytrek (entrektinib)

Kenneth Willman rapporterade att förmånsbeslutet för Roslytrek överraskat onkologerna och att det finns oro för att tillgången inte blir jämlik eftersom det kräver tillgänglighet till diagnostik. Kenneth frågade om NT-rådet kan ha en roll i att stödja verksamheterna kring detta.

ÅTGÄRD: NT-rådet granskar TLV:s underlag för att därefter besluta om sin eventuella roll. Frågan återkommer.

13. Statistik för NT-rådets rekommendationer

Emil Aho, Region Stockholm, presenterade utvärdering av spridningen i användning av läkemedel som är föremål för rekommendation från NT-rådet baserat på utfall av rekommendationen. Totalt 20 läkemedel ingick i analysen. NT-rådet ansåg det viktigt att fortsätta följa upp avvikelser i följsamhet och önskade att redovisningen återkommer årligen, i samband med att helårsdata finns tillgängligt.

14. Rapport MTP-rådet

Jan Liliemark uppdaterade kring aktuella ärenden hos MTP-rådet.

15. Övriga frågor

Sofie Alverlind och Micke Svensson rapporterade från möte med SKR:s sjukvårdsdelegation där Regionernas samverkansmodell för läkemedel diskuterats.

Mårten Lindström framförde oro för att gamla läkemedel försvinner från marknaden, som en följd av uppdrag till TLV att åstadkomma besparingar på äldre läkemedel och framhöll att frågan behöver bevakas och drivas.

Protokollförelse

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Anders Bergström