

NT-rådet 2 september

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, Region Stockholm, ordförande
Anders Bergström, Norra regionen
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen (punkt 6-13)
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland (punkt 1-5)
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen
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
Aryotha Asmar-Talani, Region Östergötland
Sofie Alverlind, SKR
Tina Fors, SKR (punkt 6-13)
Frånvarande: Andreas Hager, Upstream Dream

Från TLV

Ida Ahlberg
Jonathan Lind Martinsson
Nima Salari
Hannah Almqvist
Lina Book
Sofia Johansson
Mirjana Poljakovic

1. Inledning

Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll justerades och godkändes därefter.

2. Beslut om samverkan

Johanna Glad presenterade två tidiga bedömningsrapporter från horizon scanning.

Anifrolumab vid systemisk lupus erythematosus (SLE): Intravenös behandling som ges var fjärde vecka, avsedd för vuxna. NT-rådet diskuterade om hälsoekonomisk värdering för detta läkemedel ska prioriteras, givet TLV:s begränsade resurser. Fem av sex svarande regioner önskar samverkan. Eftersom det väntas många läkemedel på området, kan vägledning kring en terapi vara av värde.

BESLUT: Samverkan, motiverat med ny behandlingsprincip. Beslutet fattades genom omröstning.

Voxelodor vid sickelcellssjukdom: Ny och än så länge unik verkningsmekanism, tablettbehandling. Fem av sex svarande regioner önskar samverkan, bland annat önskas stöd kring plats i terapin. NT-rådet bedömde att läkemedelskommittéerna kan hantera frågan om platsen i terapin.

BESLUT: Ingen samverkan, väntas hanteras genom förmånsansökan.

3. Rekommendationer PD1/PD-L1-hämmare

Opdivo/Yervoy vid melanom: Ario Asmar-Talani presenterade uppdaterad rekommendation, med anledning av nya långtidsdata som visar femårsöverlevnad på omkring 50%. Rekommendationen föreslås därför uttryckas som att behandlingen bör användas och behandlingseffekten bedöms som stor.

BESLUT: Rekommendationen fastställs enligt förslag och publiceras efter granskning

PD1/PD-L1-hämmare vid njurcellscancer (RCC): Förslag på justering av gällande rekommendation presenterades med anledning av nya långtidsdata för några av de ingående läkemedlen.

BESLUT: Keytruda+Inlyta, Opdivo+Cabometyx och Bavencio+Inlyta kan användas vid låg/intermediär RCC, medan Opdivo+Yervoy bör användas vid hög/intermediär RCC.

Rekommendationen skickas för en sista granskning före publicering.

Icke-småcellig lungcancer (NSCLC): Rekommendationen har kompletterats med Libtayo, som föreslås att rekommenderas i första hand.

ÅTGÄRD: Kenneth stämmer av innehållet med VP-gruppen. Frågan återkommer nästa möte.

4. Keytruda och Kisplyx vid njurcellscancer

NT-rådet beslöt i juni att kombinationen ska utvärderas genom berörd vårdprogramgrupp och inte via TLV:s klinikläkemedelsuppdrag. Eftersom Kisplyx inte ingår i förmånen, krävs en förmånsansökan för att bedömningen av nyttan i förhållande till kostnaden för kombinationen ska kunna göras.

ÅTGÄRD: Sofie Alverlind återkopplar till företaget att förmånsansökan önskas.

5. Keytruda vid trippelnegativ bröstcancer

Med anledning av tillbakadragen ansökan om godkännande för Tecentriq vid bröstcancer, frågades om kommande indikation för Keytruda adjuvant och neo-adjuvant vid TNBC, skulle utvärderas med avseende på hälsoekonomi. Behandlingen innebär en längre behandlingstid än för förväntade indikationen för Tecentriq. Data visar att behandlingen är potentiellt botande.

BESLUT: Hälsoekonomisk värdering beställs för Keytruda, och får prioritet 1.

6. Prioritering TLV:s ärenden

Gerd Lärfars förklarade att TLV fortsatt har begränsade resurser och prioritering bland de beställningar av hälsoekonomiska värderingar som NT-rådet gör, fortfarande behövs. TLV har konstaterat att många ärenden har prioritet 1 och utvärderar dessa i tidsordning. NT-rådet diskuterade olika sätt att avlasta TLV och konstaterade att det är viktigt att kommunicera att otillräckliga resurser hos TLV riskerar att orsaka förseningar i processen. SKR och TLV har i en gemensam skrivelse framfört behovet till Socialdepartementet.

ÅTGÄRD: NT-rådet ser över kriterierna för prioritering. Fortsatt uppvaktning av Socialdepartementet.

7. TLV

TLV presenterade aktuella ärenden inom klinikläkemedelsuppdraget.

8. Avstämning TLV:s ärenden

Sarclisa vid myelom: Det konstaterades att redan företagets grundscenario ger en för hög ICER för att uppnå kostnadseffektivitet genom förhandling. Nyttan av behandlingen bedömdes liten och

osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen stor. Det ansågs önskvärt att förmedla att företagen inte ska ansöka med så höga priser.

ÅTGÄRD: Nej-rekommendation utformas. Inget förhandlingsuppdrag.

9. Zolgensma vid SMA

Micke Svensson rapporterade status från förhandling.

BESLUT: Uppdaterad rekommendation att avvakta med behandling tills NT-rådets värdering och förhandling är klar, fastställdes.

ÅTGÄRD: Nyhet publiceras i samband med publicering av rekommendationen.

10. Vyndaqel vid ATTRv-amyloidosis med kardiomyopati

Med anledning av TLV:s förmånsbeslut för Vyndaqel vid kardiomyopati presenterade Anders Bergström och Kristina Aggefors förslag på rekommendationer gällande vildtyp och ärftlig kardiomyopati och vid ATTRv-amyloidosis. Förmånsbeslutet gällande Vyndaqel 61 mg innebär begränsning till förskrivning av kardiologer, vilket innebär en utmaning för norra regionen, där behandling av ärftlig kardiomyopati initieras av specialister på ATTRv. Därmed finns risk att apoteken inte expedierar inom förmånen.

För ATTRv-amyloidosis rekommenderas ttr-stabiliserare i första hand. Det är ovanligt att patienter med vildtyp ATTRv endast får kardiomyopatisymptom. Anders Bergström förklarade att för de flesta patienter med aTTR kommer tidig insättning av tafamidis förebygga detta.

BESLUT: Båda rekommendationer fastställdes utan ytterligare justeringar

8. Marknad/förhandling

Micke Svensson och Lena Gustafsson rapporterade från aktuella ärenden.

9. Överklagande i förvaltningsrätten av rekommendation för Vimizim

Sofie Alverlind informerade NT-rådet om överklagande gällande NT-rådets rekommendation för Vimizim mot Region Uppsala och NT-rådet, som ställts till förvaltningsrätten i Uppsala.

10. Ordnat införande av läkemedel mot covid-19

Maria Landgren rapporterade om två nya kommande läkemedel med indikation covid-19, indikation, som väntas få godkännande snart. NT-rådet diskuterade om läkemedlen bör hanteras inom ramen för nationellt ordnat införande av nya läkemedel, med hälsoekonomisk värdering och rekommendation.

Protokollföreläsare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärvars

Gustaf Befrits