

NT-rådet 5 december 2018

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Mikael Köhler, Uppsala-Örebroregionen
Johannes Blom, Region Stockholm-Gotland
Anna Bergkvist Christensen, Region Skåne
Anders Bergström, Norra regionen
Freddi Lewin, NAC
Jan Liliemark, SBU
Ricard Nergårdh, SLL
Kristina Aggefors, SLL
Gustaf Befrits, SLL
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKL
Ario Asmar-Talani
Sofie Alverlind, SKL
Frånvarande:
Maria Landgren, Södra regionen
Andreas Hager, Genia

Från TLV

Jonathan Lind Martinsson
Sara Emrooz
Carl Lundberg
Karin Melén
Hanna Zirah
Jenny Berg
Madeleine Aufrecht-Gustafsson
Stefan Odeberg

Gäster

Diana Karpman, SUS, punkt 9
Kerstin Westman, SUS, punkt 9

1. Inledning

Föregående protokoll granskas vid nästa möte. Ricard Nergårdh deklarerade jäv gällande Praluent; i övrigt deklarerade ingen jäv för aktuella ärenden.

2. Keytruda i kombination med kemoterapi vid NSCLC

Sofie Alverlind presenterade förslag till rekommendation som är den första som skrivs i enlighet med nya processen för värdering av PD1/PD-L1-hämmare. Rekommendationen, som bygger på en bedömning från nationella vårdprogramgruppen för lungcancer har tillfogats den tidigare rekommendationen för Keytruda som monoterapi vid NSCLC.

BESLUT: Keytruda kan användas i enlighet med föreslagen rekommendation. Yttrandet justeras enligt överenskommelse och skickas för granskning i en vecka och publiceras 13/12.

3. Repatha och Praluent vid hyperlipidemi, ny rekommendation

Kristina Aggefors presenterade förslag till förnyad rekommendation, sedan TLV fattat beslut om utökad förmån föregående vecka, vilket diskuterades av NT-rådet.

ÅTGÄRD: Rekommendationen justeras enligt överenskommelse och beslut fattas den 19/12.

4. **Perjeta adjuvant mot bröstcancer.**

Lena Gustafsson informerade om dialog med Roche. NT-rådet diskuterade bedömning av svårighetsgrad och utformning av rekommendation.

ÅTGÄRD: En arbetsgrupp inom NT-rådet utvecklar ett förslag till yttrande. Beslut fattas den 19/12.

5. **TLV**

TLV informerade NT-rådet om aktuella ärenden.

6. **Aimovig vid migrän**

Dialog med kliniska experter med koppling till nationella programområdet (NPO) för neurologi inleds. Ett utkast till rekommendation utvecklas för att beslut ska kunna fattas så nära som möjligt i anslutning till TLV:s förmånsbeslut.

7. **Opdivo i kombination med Yervoy vid njurcellscancer**

.Anna Bergkvist Christensen presenterade tidig bedömningsrapport för behandlingen.
BESLUT: Nationell samverkan, då detta utgör en viktig behandlingsmöjlighet.

8. **Ravulizumab vid paroxysmal nokturn hemoglobulinemi**

Anna Bergkvist Christensen presenterade en sammanställning om behandlingen som tagits fram genom horizon scanning. Läkemedlet utgör en efterföljare till Soliris, för vilket patentet upphör 2020.

ÅTGÄRD: Nationell samordning sker via nationella behandlingsrådet för PNH. NT-rådet informerar behandlingsrådet om ravulizumab och att det är angeläget att aktuella patienter fortsätter att behandlas med Soliris.

9. **Åtterrapporering nationella behandlingsrådet för Spinraza**

Ricard Nergårdh presenterade behandlingsrådets verksamhet under 2018. Behandlingsrådet har haft frekventa möten. Totalt har 64 patienter bedömts varav 55 har uppfyllt kriterier för att inleda behandling. Den största gruppen patienter har SMA typ 2. Ingen patient har hittills avslutat påbörjad behandling. Behandlingen ska utvärderas efter sjunde dosen, men så länge har ännu ingen patient behandlats.

Behandlingsrådet bedömer att NT-rådets rekommendationen följs. Det finns emellertid behov av att se över kriterierna för behandling. NT-rådet önskade att behandlingsrådet överväger hur rekommendationen eventuellt behöver justeras. Behandlingsrådet återkommer med ny avrapportering om sex månader, då ytterligare data tillkommit. Då genomförs också vid behov justering av rekommendationen.

10. **Åtterrapporering nationella behandlingsrådet för aHUS**

Diana Karpman och Kerstin Westman, nationella behandlingsrådet för aHUS, medverkade och återrapporterade arbetet utifrån NT-rådets rekommendation gällande Soliris.

Åtta patienter har diskuterats sedan rekommendationen publicerades samt en patient som fått behandling sedan tidigare. Av dessa har två har startat behandling varav en har avbrutit behandling. Kerstin Westman informerade om att riktlinjerna för behandling med Soliris vid aHUS reviderats för att tydliggöra rutiner kring provtagning. Riktlinjusteringar som påverkar behandling måste förankras i NT-rådet.

Gerd Lärfars framförde att fortsatt återrapportering från behandlingsrådet är angelägen och att ny sådan planeras in om ett halvår.

11. Uppföljning Entresto vid hjärtsvikt

Kristina Aggefors presenterade uppföljningsresultat för Entresto. Uppföljningen bygger på data från Socialstyrelsens register, kvalitetsregistret Rikssvikt och UCR.

Resultaten visar att det som väntat finns lokala variationer i användning. Det konstaterades att kvalitetsregistret inte har tillräckligt täckningsgrad. Kontakt tas med NPO Hjärt- och kärlsjukdomar för att demonstrera resultaten.

Parallellt genomför TLV en uppföljning av Entresto baserat på data från SLL som även innehåller effektmått, vilken kommer att presenteras för NT-rådet. NT-rådet önskade invänta TLV:s resultat innan man beslutar om åtgärd gällande Entresto.

12. Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

Anna Lindhé rapporterade om arbetsgruppens fortsatta arbete med att beskriva behov och åtgärder för bedömning av tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen för läkemedel föremål för nationellt ordnat införande.

13. Status marknads och förhandlingsfunktionen

Micke Svensson informerade om pågående ärenden.

14. Övriga frågor

Kommunikation kring Ocrevus diskuterades. Gerd Lärfars informerade om status gällande Läkemedelsförsäkringen och off-labelförskrivning.

Protokollförare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Johannes Blom