

# NT-rådet 25 november 2020

---

## 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  
Maria Landgren, Södra regionen  
Freddi Lewin, NAC  
Lena Gustafsson, VGR  
Mikael Svensson, SKR  
Lars Sandman, Prioriteringscentrum  
Ricard Nergårdh, Region Uppsala  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Aryotha Asmar-Talani, Region Östergötland  
Jan Liliemark, SBU  
Anna Bratt, Region Stockholm  
Sofie Alverlind, SKR

### Frånvarande:

Nadja Al-Omar, Region Stockholm  
Ulrika Eriksson-Krebs, VGR  
Andreas Hager, Upstream Dream

## 1. Inledning

Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

## 2. Adjungering av arbetsgrupp för betalningsmodeller för ärendet Zolgensma

SKR:s uppdrag kring utveckling av nya betalningsmodeller drivs genom Marknad/förhandling och tillsammans med TLV i en pilotgrupp som ansvarar för att arbeta med pilottestning av läkemedel, utsedda av NT-rådet, där nya avtalskonstruktioner och/eller betalningsmodeller ska kunna prövas. Zolgensma är utsett till pilotärende av NT-rådet. Medlemmar i pilotgruppen som idag inte ingår i NT-rådet behöver kunna få tillgång till TLV:s hälsoekonomiska underlag. Dessa föreslås därför adjungeras till NT-rådet i samband med Zolgensma-ärendet. Adjungeringen omfattar Marianne Aufrecht-Gustafsson och Love Linnér från Region Stockholm samt Elham Pourazar och Örjan Norberg från Region Västerbotten. Adjungeringen innebär inte att pilotgruppen har någon del i framtagandet av NT-rådets rekommendation.

BESLUT: Arbetsgruppen kring pilot för betalningsmodeller adjungeras till NT-rådet i samband med Zolgensma-ärendet i enlighet med förslag.

## 3. Beslut om samverkan

Förelåg tidiga bedömningsrapporter för tre kommande läkemedel.

Protokoll  
2020-11.-25

**Selperkatinib vid RET-fusionspositiv NSCLC.** Oral beredning, godkännande väntas i januari 2021. Tre regioner har återkopplat att nationell samverkan inte behövs med motiveringen peroral behandling, liten patientgrupp, och stor osäkerhet.

BESLUT: Ingen samverkan. Motivering: hanteras genom förmånsansökan hos TLV

**Tukatinib vid HER2-positiv avancerad inoperabel och metastaserad bröstcancer:** Regioner som svarat önskar inte samverkan, undantaget Västmanland.

BESLUT: Ingen nationell samverkan. Motivering: hanteras genom förmånsansökan hos TLV.

**Roxadustat vid anemi:** Ny behandlingsprincip. Peroral behandling, administreras tre gånger dagligen. Sannolikt liknande effekt och säkerhetsprofil som erytropoetin. Skåne, Stockholm, VGR önskar inte nationell samverkan, medan flera andra regioner önskar vägledning av NT-rådet med förtydligande kring plats i terapin.

BESLUT: Ingen nationell samverkan. Motivering: hanteras genom förmånsansökan, flera behandlingsalternativ finns.

#### 4. Remdesivir vid covid-19

Maria Landgren informerade om att EMA och LV har gjort utlåtande kring effekten av remdesivir och förtydligat att man står kvar vid godkännandet och bedömningen av platsen i terapin I nuläget är. Infektionsläkarföreningen arbetar med behandlingsriktlinjer och har efterfrågat stöd från NT-rådet kring hälsoekonomisk bedömning. Remdesivir kan inte fullt ut hanteras i ordnat införande-processen då EU-upphandlingen är enda vägen att få tillgång till läkemedlet. Det konstaterades att det är positivt att infektionsläkarna vill ha en kostnadseffektiv hantering och att NT kan försöka bistå även om det är vid sidan av ordnat införande-processen.

ÅTGÄRD: Maria och Gustaf Befrits har fortsatt dialog utifrån infektionsläkarnas behandlingsriktlinjer för att eventuellt bistå med att komplettera detta med hälsoekonomisk bedömning.

#### 5. Zynteglo vid beta-thalassemi

Förelåg förslag till rekommendation att avråda från användning av Zynteglo då behandlingen inte bedöms kostnadseffektiv. I den gemensamma nordiska förhandlingen kunde inte avtalsvillkor uppnås som parterna kunde acceptera. I Norge man nyligen kommunicerat beslut att inte använda Zynteglo.

BESLUT: Användning av Zynteglo rekommenderas inte.

#### 6. Upphandling PD1- och PD-L1-hämmare

Ulf Thörnqvist rapporterade från pågående upphandling av PD1- och PD-L1-hämmare.

#### 7. Beslut om samverkan för nya indikationer PD1-/PD-L1-hämmare

- Doslartimab vid endometrie-cancer: BESLUT: samverkan, hälsoekonomisk värdering beställs. Motivering: ny substans och ny indikation för PD1-hämmare
- Libtayo vid NSCLC. BESLUT: samverkan, hälsoekonomisk värdering beställs. Motivering: Ny indikation som inte tidigare utvärderats för PD-1-hämmare.
- Opdivo vid esofagus-cancer i andra linjen: BESLUT: Samverkan, hälsoekonomisk värdering beställs. Motivering: ny indikation för PD-1-hämmare.

## 8. Bravtovi + cetuximab vid koloncancer

Braftovi omfattas av generell subvention och TLV har meddelat att man inte kommer att göra en omprövning av subventionsbeslutet för Braftovi trots att ny indikation tillkommit.

NAC har diskuterat frågan och bedömer i likhet med TLV att aktuell patientgrupp inte är så stor. NAC föreslår därför att NT-rådet tar bort gällande avvakta-rekommendation och överlåta ärendet till berörd nationell vårdprogramgrupp.

BESLUT: Avvaktarekommendation tas bort, nationell samverkan avslutas med anledning av att Braftovi har generell subvention och att ingen ny information kommer att tillkomma i ärendet eftersom TLV inte kommer utreda hälsoekonomin för kombinationen.

## 9. Onpattro, Tegsedi, Vyndaquel vid transtyretinamyloidos

Med anledning av att Läkemedelsverket inte längre beviljar licens för diflunisal har nationella behandlingsrådet tagit fram förslag på nya behandlingsriktlinjer om anges i nytt förslag till rekommendation från NT-rådet. Det konstaterades att situationen med tillgång till diflunisal och Läkemedelsverkets agerande är mycket olycklig.

För Vyndaquel vid inväntas en hälsoekonomisk värdering. Kristina Aggefors presenterade förslag till rekommendation att avvakta användning tills TLV fattat förmånsbeslut för indikationen och NT-rådet kunnat göra en bedömning.

BESLUT: Rekommendationerna fastställdes.

## 10. Ultomiris vid aHUS

NT-rådet diskuterade ställningstagande till Ultomiris vid aHUS. Frågan återkommer kommande möte.

## 11. Forxiga vid hjärtsvikt

Mårten Lindström föreslog att rekommendera regionerna att avvakta användning tills förmånsbeslut är fattat. Efter detta bedömdes inte någon rekommendation behövas, utan läkemedelskommittéer och NPO hjärta kärl ansvarar för att utveckla behandlingsriktlinjer

BESLUT: Rekommendation att avvakta behandling publiceras.

## 12. Shingrix vaccin mot Herpes zoster

Micke Svensson framförde att regionerna har behov av att använda Shingrix till högriskpatienter vilket skulle kräva justering av rekommendationen.

BESLUT: Förslag till rekommendation som möjliggör ovanstående tas fram och godkänns per capsulam.

## 13. Darzalex vid myelom

Gerd Lärfars rapporterade från dialog med nationella vårdprogramgruppen för hematologi kring användning av Darzalex i samband med utveckling av vårdprogram.

## **14. Dialog med nationella vårdprogramgrupper om minsta relevanta klinisk nytta**

Kenneth Villman och Freddi Lewin kommer att träffa ordföranden för nationella vårdprogramgrupper inom RCC för att diskutera om man kan tydliggöra minsta relevanta klinisk nytta för cancerläkemedel NAC rapporterar till NT-rådet efter diskussionen.

### **Protokollförare**

Sofie Alverlind

### **Justeras**

Gerd Lärfars

Maria Landgren