
NT-rådet 2016-11-15

Deltagare

NT-rådet

Stefan Back, Region Gävleborg
Anna Lindhé, Västra regionen
Mårten Lindström, Sydöstra regionen
Anders Bergström, Norra regionen (punkt 1-4)
Gerd Lärfars, Stockholm- Gotland
Maria Landgren Södra regionen
Lars Löf, Uppsala-Örebroregionen
Kristina Aggefors SLL
Gustaf Befrits, SLL
Lars Sandman, Högskolan i Borås
Jan Liliemark, SBU
Freddi Lewin, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Anna Bergkvist Christensen
Mikael Svensson, SKL
Sofie Alverlind, SKL

Gäst

Karl Högström, Region Östergötland (punkt 3,4)
Hasse Knutsson, SKL, punkt 10

Från TLV

Ylva Kalin
Jonathan Lind
Olof Lindgren
Maria Johansson
Maria Storey
Stefan Odeberg
Dariush Mokhtari
Charlotte Anderberg

1. Inledning

Ingen ledamot deklarerade jävig för aktuella ärenden. Gustav Befrits utsågs till justerare av protokollet. Då Stefan Back är frånvarande under mötets tre första punkter leds dessa av biträdande ordförande Gerd Lärfars.

2. Avstämning sär läkemedelsdebatten samt möten med SMER och LV

Särläkemedel

Diskussion mot bakgrund senaste månadens debatt om betalningsvilja för läkemedel vid sällsynta diagnoser ibland annat Läkartidningen och Dagens Samhälle. SKL och styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel uppdateras om debatten.

Möte med SMER om compassionate use-program. Lars Sandman informerade om att SMER är positiva till möte och tar vidare kontakt för att planera ett sådant.

Möte med Läkemedelsverket om hjälp med bedömning av evidens i kliniska underlag.

Läkemedelsverket liksom program- och prioriteringsrådet i VGR positiva till möte. Önskvärt att diskussionen utgår från konkreta exempel. Rådet återkommer till Sofie Alverlind med förslag efter mötet för vidare planering.

3. Keytruda vid NSCLC

4. Gustaf Befrits redogjorde för källor till osäkerhet i hälsoekonomiska modeller, till exempel val av parametrisk metod vid extrapolering av överlevnad. Förelåg ny version av införandeprotokoll för Keytruda vid NSCLC med fråga om registeruppföljning.

BESLUT:

- Införandeprotokoll för Keytruda vid NSCLC godkändes efter justering av texten om uppföljning där hänvisning till specifikt kvalitetsregister tas bort.
- TLV uppmanas att motivera sitt val av hälsoekonomisk modell för Keytruda och därefter fattas beslut om rekommendation vid nästa möte.
- Rekommendationen skall innehålla en uppmaning till landstingen att organisera genotypning av PDL1.

5. Beslut om samverkansnivå, baricitinib vid RA

VGR och Skåne önskar nivå 3, med motiveringen att ett införandeprotokoll för att vara användbart bör beskriva baricitinib i ett sammanhang bland andra läkemedel vid samma indikation. Sydöstra regionen, SLL, Östergötland, Kronoberg och Västmanland önskar nivå 1.

BESLUT: Samverkansnivå 1; införandeprotokollet kompletteras med fler JAK-hämmare när sådana blir tillgängliga. Samverkan med Svensk reumatologisk förening är angeläget vid utvecklingen av protokollet.

6. TLV

TLV uppdaterade kring aktuella ärenden.

7. Brev från Lilly angående Cyramza

Ett brev har inkommit till NT-rådet från Lilly med rubriken "Begäran om förtydligande från NT-rådet angående Cyramza vid behandling av ventrikel- och cardiacancer". NAC-gruppen har diskuterat brevet och hur tillgänglig gruppen ska vara för industrin.

BESLUT

- Frågan om vad som är kan bedömas som en kliniskt relevant effekt diskuteras med TLV:s nämnd.
- Ett brev med svar till Lilly skickas snarast, sedan NT-rådet granskat detta.

8. Hepatit C

Micke Svensson presenterade de nya bud som nu har inkommit från företagen och som kan komma att ligga till grund för nya avtal från 1 januari 2017.

BESLUT: Utkast till en rekommendation som gäller från årsskiftet utvecklas och diskuteras vid NT-rådets möte 7 december.

NT-rådet önskar fortsatt uppföljning av hepatit C-läkemedel baserat på data efter 2015.

9. Marknad/Förhandling

Micke Svensson och Lena Gustafsson presenterade akutella ärenden hos förhandlings- och marknadsfunktionerna

10. Principer för hantering av gen- och stamcellsterapier

Gäster: Hasse Knutsson, SKL, och Jonathan Lind Martinsson, TLV.

Hasse Knutsson presenterade patientrörlighetsdirektivet som infördes i svensk lag oktober 2013. Anna Bergkvist Christensen presenterade Horizon scanning-lista över kommande genterapier. Gruppen faller under läkemedelslagstiftningen och i nuläget har Horizon scanning identifierat 76 olika substanser.

En skrivelse har inkommit från GSK med frågeställningar om hur behandling med Strimvelis vid ADA-SCID kan beslutas och finansieras i Sverige.

BESLUT: Gen- och stamcellsterapier ska behandlas som andra läkemedel. Horizon scanning ger fortsättningsvis regelbunden uppdatering om området en gång om året. Vid nästkommande telefonmöte diskuteras ett eventuellt svar till GSK.

11. Off-labelanvändning

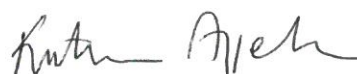
Den principiella frågan kring rekommendationer av läkemedel vid indikationer som de inte är godkända för diskuterades. Ledamöter i NT-rådet har medverkat vid ett möte där Socialstyrelsen presenterade sin syn på detta detta.

BESLUT: NT-rådet har ingen generell princip för ställningstagande kring off-labelförskrivning. Beslut fattas från fall till fall.

Protokollförare

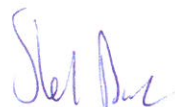


Sofie Alverlind



Kristina Aggefors

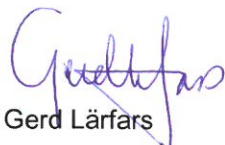
Justeras



Stefan Back



Gustaf Befrits



Gerd Lärfars

