



# NT-rådet 16 januari 2020

---

## Deltagare

### NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, Region Stockholm  
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen  
Anna Lindhé, Västra regionen  
Anders Bergström, Norra regionen  
Mikael Köhler, Uppsala-Örebroregionen  
Maria Landgren, Södra regionen  
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland  
Freddi Lewin, NAC  
Lars Sandman, Prioriteringscentrum  
Jan Liliemark, SBU  
Lena Gustafsson, VGR  
Mikael Svensson, SKR  
Ricard Nergårdh, Region Uppsala  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Ulrika Eriksson Krebs, VGR  
Nadja Al-Omar, Region Skåne  
Johanna Glad, Region Skåne  
Sofie Alverlind, SKR

### Gäster

Marianne Aufrecht Gustafsson, Region Stockholm (punkt 5)  
Love Linnér, Region Stockholm (punkt 12)  
Lina Nordqvist, Socialutskottet (punkt 8-9)

*Frånvarande:* Andreas Hager, Upstream Dream

## 1. Inledning

Föregående protokoll godkändes. Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden.

## 2. Beslut om samverkan

**Givosiran vid akut intermittent porfyri** Förelåg kort rapport från horizon scanning. Läkemedlet har primestatus, godkännande väntas våren 2020. Förväntat hög kostnad.

**BESLUT:** Nationell samverkan. Behov av nationell samordning för att tydliggöra vilka patienter som kan vara aktuella för behandling.

**Spartalizumab vid avancerat melanom:** Ny PD1-hämmare som kombineras med BRAF-MEK-hämmare. NAC-gruppen bedömer att hälsoekonomisk värdering behövs för att utreda värdet givet att det är en ny substans som kombineras med andra kostsamma behandlingar.

**BESLUT:** Nationell samverkan.

**Forixga (dapaglifozin) vid hjärtsvikt:** Förelåg nominering från Region Västernorrland. En publicerad studie har visat effekt på hjärtsviktpatienter utan diabetes. Sådan behandling skulle potentiellt få mycket stor budgetpåverkan.



## Protokoll

2020-01-16

BESLUT: Ingen samverkan, då NT-rådet bedömer att frågan bör hanteras genom läkemedelskommittéerna. NT-rådet förutsätter att företaget, om indikationen godkänns, kommer att söka om förmån.

### 3. **AsthmaTuner, medicinteknisk produkt vid astma**

Mårten Lindström presenterade nominering från Region Jönköping gällande den medicintekniska produkten AsthmaTuner, en trådlös spirometer med tillhörande mobilapplikation för patienter och ett webbgränssnitt för vårdpersonal. Produkten omfattas av förmånen. Användningen av produkten kopplat till molntjänsten har inte beaktats och datasäkerhet och förhållande till datalagstiftningen behöver utredas innan produkten börjar förskrivas vilket är skälet till att regionen ser behov av ställningstagande från NT-rådet.

BESLUT: Samverkan, med ett på sikt ordnat överförande till regionernas medicinteknikråd (MTP-rådet). NT-rådet ansåg det principiellt viktigt att ärendet uppmärksammas.

### 4. **Marknad/förhandling**

Micke Svensson och Lena Gustafsson rapporterade pågående ärenden inom Marknads/förhandlingsfunktionerna.

### 5. **Trikafta vid Cystisk fibros**

Efterföljare till Symkevi som är godkänd i USA men ännu inte i EU. Företaget Vertex har erbjudit CF-centra att ansluta till ett Managed access program. Ricard Nergårdh rapporterade att detta har diskuterats med det nationella behandlingsrådet för Orkambi. NT-rådet bedömde att anslutning till ett managed access-program riskerar att störa ett ordnat införande av Trikafta och minska förutsättningar för patienter att på ett jämlikt sätt få tillgång till behandling. Bryggbehandling av patienter av oundgänglighetsskäl ansågs viktigt.

BESLUT: Trikafta omfattas av nationell samverkan. Efter avstämning med Läkemedelsverket och företaget och information till patientförening, publiceras en temporär rekommendation att avvakta anslutning till programmet. Individuella patientärenden som behöver diskuteras av oundgänglighetsskäl hänvisas till nationella behandlingsrådet för CF.

### 6. **Evenity vid osteoporos**

Läkemedlet utsågs till nationell samverkan i december 2018 med hänvisning till att det rör sig om en ny behandlingsprincip och en stor patientpopulation. Evenity har blivit marknadsgodkänt för en snävare indikation än vad som ursprungligen väntats. Läkemedlet är en oral beredning och väntas hanteras via förmånsansökan. NT-rådet konstaterade att skäl för nationell samverkan inte kvarstår. BESLUT: Omfattas inte längre av nationell samverkan.

### 7. **Vyndaquel vid kardiomyopati**

Anders Bergström informerade om att CHMP har yttrat sig positivt om den ny indikation och ny styrka vid indikationen vildtyp eller hereditär amyloidos vid kardiomyopati. Idag finns endast diflunisal som behandlingsalternativ.

BESLUT: Nationell samverkan med anledning av stor patientpopulation och därmed stor budgetpåverkan.



## 8. Läkemedel vid ärftlig transtyretinamyloidos (ATTR, Skelleftesjukan)

Anders Bergström informerade om att behandlingsrådet för Onpattro och Tegsedi ser behov av att inkludera patienter med domino-FAP i rekommendationen; 22 patienter är aktuella som förvärvat ATTR på grund av levertransplantation.

BESLUT: Frågan förs tillbaka till behandlingsrådet. Sjukdomens svårighetsgrad avgör behandling, och NT-rådet anser att det ur detta perspektiv kan vara rimligt att betrakta förvärvat ATTR som samma sjukdom som ärftlig.

Anders Bergström framförde att det finns önskemål från behandlingsrådet att lägga till en ny diagnostikmetod i rekommendationen för Onpattro och Tegsedi.

ÅTGÄRD: Justeringen görs i samband med planerad uppdatering av rekommendationen senare under våren.

## 9. ATMP

Sofie Alverlind rapporterade från möte med arbetsgruppen för CAR T, då representanter från RCC i samverkan och NT-rådet medverkat.

Sofie presenterade Vinnovasatsningen Visionsdriven hälsa, som innebär en innovationsmiljö med visionen "Sverige ledande inom utveckling och tillgängliggörande av ATMP" i vilket SKR medverkar.

Maria Landgren presenterade översiktligt behov av åtgärder och arbetssätt för NT-rådet avseende ATMP utifrån processen för ordnat införande. Det diskuterades vilket underlag från horizon scanning som behövs. Inledningsvis väntas alla ATMP behöva omfattas av nationell samverkan.

BESLUT: Alla kommande ATMP tas upp i NT-rådet för bedömning om nationell samverkan krävs.

ÅTGÄRD: Horizon scanninggruppen utvecklar och föreslår arbetssätt för lämpligt underlag från horizon scanning för ATMP till NT-rådet.

Maria Landgren sammankallar NT-rådets arbetsgrupp för ATMP som får i uppdrag att utifrån processen för ordnat införande fortsätta utveckla NT-rådets arbetssätt kring ATMP.

## 10. Kyprolis vid myelom

Ulrika Eriksson Krebs presenterade förslag på rekommendationstext.

BESLUT: Rekommendationen som bejaktar användning av Kyprolis i kombination med dexametason men inte kombinationen med dexametason och lenalidomid fastställdes.

## 11. Libtayo vid skivepitelcancer

Nadja Al-Omar presenterade utkast till rekommendation baserat på TLV:s finala hälsoekonomiska rapport. NT-rådets bedömning är att evidensläget är så osäkert så man inte kan rekommendera läkemedlet i dagsläget. I rekommendationen ska framgå att effektstorleken är osäker och inte kan bedömas. Som en konsekvens av detta tecknas inte heller något avtal för Libtayo.

BESLUT: Rekommendationen att inte använda Libtayo fastställdes.

## 12. Uppföljning

Love Linner presenterade nationella uppföljningsresultat gällande Entresto samt läkemedel vid multipelt myelom vilka diskuterades. NT-rådet noterade att det är viktigt med tydlig signal att cancerläkemedelsregistret ska användas.



## Protokoll

2020-01-16

ÅTGÄRD: Båda uppföljningsrapporterna granskas under kommande vecka och därefter publiceras dessa.

### 13. Övriga frågor

**Beovu vid makuladegeneration:** Maria Landgren konstaterade att hälsoekonomiska värderingen tycks dröja.

ÅTGÄRD: TLV kontaktas för klargörande av tidplan.

BESLUT: Vid godkännande av Beovu publiceras rekommendation till regionerna att avvakta användning tills hälsoekonomisk värdering och rekommendation är tillgänglig.

**Spravato vid depression:**

Anna Lindhé konstaterade att läkemedlet är godkänt. Tidplanen för den hälsoekonomiska värderingen är osäker.

BESLUT: Rekommendation att avvakta användning publiceras tills hälsoekonomisk värdering och rekommendation är tillgänglig.