

NT-rådet 6 oktober

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Torbjörn Söderström, Region Stockholm-Gotland
Maria Landgren, Södra regionen
Andreas Hager, Upstream Dream
Freddi Lewin, 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
Lena Gustafsson, VGR
Anna Bratt, Region Stockholm
Sofie Alverlind, SKR

Från TLV

Ida Ahlberg
Jonathan Lind Martinsson
Anna Alassad
Maria Eriksson
Nathalie Eckhard

Frånvarande: Maria Palmetun-Ekbäck, Uppsala-Örebroregionen

1. Inledning

Föregående protokoll godkändes.

Gerd Lärfars informerade om att Maria Palmetun Ekbäck ersätter Mikael Köhler som representant för Uppsala-Örebroregionen.

2. Imfinzi vid småcellig lungcancer

Ario Asmar-Talani presenterade förslag till rekommendation efter bedömning av nationell vårdprogramgrupp. Effekten bedöms likvärdig Tecentriq vid samma indikation och priset är inte lägre.

BESLUT: Imfinzi rekommenderas inte vid aktuell indikation.

3. Beslut om samverkan: obeticholsyra vid fibrosutveckling vid NASH

Johanna Glad presenterade tidig bedömningsrapport från horizon scanning. Läkemedlet är en tablettbehandling och det första läkemedlet vid indikationen NASH. De regioner som svarat på förfrågan har olika syn på behovet av nationell samverkan.

BESLUT: Ingen nationell samverkan, då läkemedlet kan hanteras genom förmånsansökan. Beslutet fattades genom omröstning.

4. Ondexxya vid reversering av antikoagulation vid behandling med faktor Xa-hämmare

Kliniska experter Margareta Holmström, KS och Linköpings universitet, och Magnus Esbjörnsson, Skånes Universitetssjukhus, medverkade för att vägleda kring mortalitetsrisk och val av scenario utifrån TLV:s hälsoekonomiska värdering. Experterna menade att osäkerheten är stor och att det finns skäl att invänta den kommande fas-3-studien.

BESLUT: Rekommendation som avråder från behandling med Ondexxya på grund av stor osäkerhet i kombination med bristande kostnadseffektivitet.

5. TLV

TLV informerade om aktuella ärenden.

6. Shingrix vaccin mot Herpes zoster

Micke Svensson påminde om att beslut om samverkan för Shinrix fattades 2017, men läkemedlet har inte satts på marknaden förrän nu, varför hälsoekonomisk värdering inte genomförts. Folkhälsomyndigheten har ett uppdrag att ta fram förslag för nationell vaccination av vattkoppor och bältros, som för närvarande är försenat. NT-rådet diskuterade behovet av att behålla det ordnade införandet mot bakgrund av detta och konstaterade att detta kvarstår.

BESLUT: Hälsoekonomisk värdering beställs av TLV. Rekommendation att avvakta användning av Shingrix tills NT-rådet kan ge en rekommendation, kommuniceras.

7. CAR T-terapi, beslut om samverkan och nationell hantering av avtal

Johanna Glad presenterade två utskickade preliminära tidiga bedömningsrapporter för två kommande CAR T-terapier idekaptagen vikleucel vid myelom samt lisokaptagen maraceucel vid DLBCL och PMBCL.

BESLUT: Nationell samverkan

Gerd Lärfars rapporterade från möte med arbetsgruppen för CAR T och företag om behovet av att samordna avtal mellan företag och sjukhus gällande kvalitet och leverans. Eftersom arbetet med avtalen är mycket krävande för regionerna skulle det innebära en stor besparing och vara mer effektivt och rättssäkert att de sjukhus/regioner som ska införa behandlingarna tillsammans arbetar med ett nationellt grundläggande avtal. En arbetsgrupp med jurister från regionerna föreslogs tillsättas för detta.

BESLUT: NT-rådet kan vara uppdragsgivare och utse en arbetsgrupp för nationell hantering av avtalen med sjukhusen. Frågan går vidare till styrgruppen, Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik, för formellt beslut.

8. Marknad/Förhandling

Micke Svensson och Lena Gustafsson rapporterade om aktuella ärenden.

9. Ny ordförande NAC

Kenneth Willman, Region Örebro län, kommer att ersätta Freddi Lewin som ordförande i NAC och adjungerad till NT-rådet från och med december.

10. Nominering av ledamöter till NT-rådet

Sofie Alverlind informerade om att styrgruppen, Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik, kommer att besluta om förordnande av NT-rådets regionrepresentanter och ordförande i november, inför kommande tvåårsperiod.

11. Rapport dialog Nordiskt läkemedelsforum och BeneluxA

Sofie Alverlind rapporterade från möte mellan Nordiskt läkemedelsforum, och BeneluxA-länderna där man delat erfarenheter av arbete med PD1/PD-L1-hämmare. Gruppen kommer att fortsätta träffas för att utbyta erfarenheter och diskutera möjlighet till samverkan kring nya dyra läkemedel.

12. Prioritering av ärenden till TLV

Jan Liliemark lyfte att det finns behov av tydliga principer för hur NT-rådet prioriterar bland ärenden till klinikläkemedelsuppdraget och frågade om nuvarande kriterier för horizon scanning och beslut om samverkan behöver ses över. NT-rådet framhöll vikten av att TLV har tillräckliga resurser för att leverera hälsoekonomiska värderingar.

ÅTGÄRD: Ett arbete kring kriterierna för horizon scanning och beslut om samverkan initieras

13. Nytt läkemedel mot covid-19

Maria Landgren informerade om att Roche har tagit kontakt för att informera om fas 3- data för nytt läkemedel vid covid -19, en kombination av två antikroppar. Huruvida läkemedlet kan komma att hanteras av NT-rådet beror bland annat på tillgång och om EU-upphandling blir aktuell. Frågan återkommer.

Protokollföreläsare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Anders Bergström