

NT-rådet 18 januari 2023

Deltagare

Gerd Lärfars Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Maria Landgren, Södra regionen
Maria Palmetun-Ekback, Region Mellansverige
Henrik Lövborg, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Jan Liliemark, SKR
Therese Lövbom, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Aryoutha Asmar-Talani, Region Östergötland
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Micke Svensson, SKR
Lena Persson, Region Skåne
Anders Bergström, Norra Regionen
Elisabet Andersson, Region Västmanland
Kenneth Villman, NAC
Gäster från TLV på punkt 4.

Förhinder
Åsa Derolf, Region Stockholm-Gotland
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Andreas Hager

1. Inledning

Mötet inleddes. Ingen hade jäv att deklarerera för dagens ärenden. Anna Lindhé utsågs till justeringsperson. Föregående protokoll godkändes.

Rapporten som tas fram under ledning av Region Västerbotten om införande av särläkemedel diskuterades.

Det beslutades att förlänga de korta mötena till tre timmar.

2. Tidig bedömningsrapport

Johanna Glad presenterade en tidig bedömningsrapport för ivosidenib (Tibsovo) vid avancerad gallgångscancer med IDH1-mutation. Det är en peroral behandling riktad mot en specifik mutation. Fem regioner har meddelat att de inte önskar nationell samverkan, två önskar nationell samverkan.

Beslut: ingen nationell samverkan, väntas vara ett receptläkemedel, bedömning av kostnadseffektivitet kan hanteras via förmånsansökan till TLV.

3. Förnyelse av arbetssätt för horisontspaningen

Horisontspaningsgruppen presenterade ett pågående förbättringsarbete och anpassning till det europeiska samarbetet IHSI. Gruppen har föreslagit att ta fram kortrapporter som ett komplement till de tidiga bedömningsrapporterna; mer översiktliga och utan expertkommentarer.

Norge tar fram "metodevarsel" för nya läkemedel och indikationer och publicerar dem på en officiell webbsida. Dessa rapporter kommer tidigt i processen, ca 6-12 månader före förväntat marknadsgodkännande, och skulle kunna användas i stället för kortrapporter.

Metodevarsel ansågs vara ett bra kompletterande underlag till de tidiga bedömningsrapporterna.

Två metodevarsel presenterades: Maraliksibat – Kolestase ved Alagilles syndrom och Olipudase alfa för sur sfingomyeliniasbrist (Neumann-Picks sjukdom).

Beslut: Nationell samverkan beslutas för olipudase. Hälsoekonomi beställs, med prioritet 2, motiveras med att viss behandling finns.
För maraliksibat eftersöks ytterligare information innan beslut om samverkan fattas.

4. TLV

TLV informerade om aktuella ärenden inom klinikläkemedelsuppdraget.

5. Diskussion efter TLV:s presentation

Lenvima/Keytruda: Svårighetsgraden för den endometrie-cancer som skulle vara aktuell för behandling med Lenvima/Keytruda diskuterades. Att rätt pris på jämförelsealternativet har använts i analysen behöver redas ut.

Åtgärd: Mer underlag om kostnader och diskussion om eventuell begränsning av rekommendationen tas upp om två veckor.

Spinraza vid SMA: Frågor kring sällsynthet, livskvalitetsvikter och naturalförlopp diskuterades.

Åtgärd: ett separat möte planeras med TLV:s arbetsgrupp för att ställa kompletterande frågor.

Nexviadyme: Svårigheten att värdera ett nytt läkemedel när jämförelsealternativet, i det här fallet Myozyme, kostar mycket och inte genomgått någon hälsoekonomisk värdering diskuterades.

6. Enhertu vid HER2-positiv bröstcancer

Förslag på rekommendation presenterades för behandling i andra linjen vid HER2-positiv bröstcancer, den ersätter den tidigare rekommendation för tredje linjen.

Osäkerheten i underlaget diskuterades. Skrivningen om svårighetsgrad behövde förtydligas.

Beslut: Med de förslagna ändringarna godkändes rekommendationen för publicering.

7. Aspaveli

Lena Persson berättade att PNH-gruppen diskuterat när byte ska ske till Aspaveli från Soliris/Ultomiris. Utsättningskriterier har också diskuterats av PNH-gruppen.

Patientantalet för PNH ändras till 60 patienter utifrån PNH-gruppens synpunkter. Sällsyntheten ändras därmed till mindre vanligt.

Beslut: Med de förslagna ändringarna godkändes rekommendationen för publicering.

Biosimilarerna till ekulizumab väntas introduceras under året. Det kan behövas ny hälsoekonomisk utvärdering om fler patienter ska kunna erbjudas behandling.

Beslut: Marknadsfunktionen får i uppdrag att göra ett förslag på hur samverkansmodellen kan hantera läkemedelsgruppen (Soliris inkl. biosimilarer, Ultomiris och Aspaveli) när biosimilarena lanseras, inklusive avtalsstrategi. Till Marknad knyts referenspersoner för att belysa olika aspekter.

8. Oxlumo

När det beslutades om samverkan för Oxlumo 2021 beställdes ingen hälsoekonomi eftersom företaget meddelade att det skulle dröja innan de kunde marknadsföra läkemedlet.

Beslut: Oxlumo initieras till klinikläkemedelsuppdraget. Prioritet 2. Behandlingsalternativ finns.

9. Libmeldy

Ulrika Eriksson Krebs presenterade förslag till rekommendation. Behandlingen kommer att ges i Lund som företaget har utsett till nordiskt behandlingscentrum.

Behovet av ett behandlingsråd diskuterades. Jämlig bedömning av patienter eftersträvas. Regionrepresentanterna får komma med förslag på representanter, alla sjukvårdsregioner behöver inte vara representerade i uppstartsskedet.

Rekommendationstexten kompletteras med att NT-rådet avser att bilda ett behandlingsråd.

Beslut: Rekommendationen fastställdes med föreslagna ändringar och publiceras på fredag. Ett behandlingsråd bildas.

10. Sammanställning över cancerläkemedel

Kenneth Villman presenterade en lista med nya cancerläkemedel. Listan kommer att förvaltas av regimbiblioteket inom RCC och kommer att uppdateras varje månad. NAC selekterar vilka aktuella läkemedel som tas med. Syftet är att den ska vara en tillgänglig översikt för professionen.

11. Nordiskt möte i Malmö

Ett möte med Danmark och Norge hölls i Malmö i början på januari. Deltagarna berättade att det upplevdes positivt med samarbete. Nästa möte är tänkt att hållas i början på juni. Nordisk samverkan diskuteras vidare vid internatet i vår.

12. Läkemedel mot migrän

CGRP-hämmarna har varit föremål för nationell samverkan sedan våren 2018. Kristina Aggefors föreslog att nationell samverkan avslutas mot bakgrund av att läkemedlen nu ingår i förmånen, det finns inga avtal och det har tillkommit två nya läkemedel i gruppen som inte omfattas av nationell samverkan.

Beslut: Rekommendationen arkiveras och hanteringen av CGRP-hämmare lämnas över till läkemedelskommittéerna.

13. Marknad och förhandling

Lena Gustafsson och Mikael Svensson rapporterade om pågående ärenden.

14. Läkemedel till LV-piloten

Gerd Lärfars föreslog att Beyfortus, profylax mot RS-sjukdom, lyfts till Läkemedelsverket för diskussion inom pilotprojektet om värdering. Mötet enades om att det är ett bra förslag eftersom det är ett läkemedel som skulle kunna ges till en mycket stor grupp barn och säkerhetsaspekterna behöver värderas.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Gerd Lärfars

Anna Lindhé