



NT-rådet 2-3 oktober 2019

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, SLL
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
Jan Liliemark, SBU
Ricard Nergårdh, SLL;
Kristina Aggefors, SLL
Gustaf Befrits, SLL (punkt 6)
Ulrika Eriksson Krebs VGR
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Andreas Hager, Genia (punkt 1-6)
Aryotuha Asmar-Talani, Region Östergötland (punkt 11)
Lena Gustafsson, VGR
Mikael Svensson, SKL
Sofie Alverlind, SKL

Från TLV

Madeleine Jacobi
Sara Emrooz
Stefan Odeberg
Charlotte Anderberg
Isak Nilsson
Kristina Cederlund
Ida Ahlberg
Emma Olin
Sophia Brodin

Gäster

Marianne Aufrecht-Gustafsson, Region
Stockholm (punkt 1-6)
Berit Nilsson, Region Skåne (punkt 2)
Gunilla Thörnwall Bergendahl, SKL (punkt 10)
Johan Hartman, KI (punkt 13)

1. Inledning

Föregående protokoll godkändes. Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden.

2. Onpattro och Tegsedi vid skelleftesjukan, beslut om rekommendation

Berit Nilsson från Marknad medverkade och avrapporterade gällande avtalsfrågor.

Anders Bergström förklarade att såväl Läkemedelsverket som TLV likställer Onpattro och Tegsedi effektmässigt. Det nationella behandlingsrådet som tillsatts av NT-rådet har bistått i framtagande av föreliggande förslag till rekommendation. Rådets uppdrag kommer också vara att tillse uppföljning i register samt att ta ställning till patienter som i undantagsfall, i enlighet med rekommendationen, kan vara aktuella för behandling med Onpattro.

BESLUT: NT-rådet enades om föreslagen inriktning på rekommendationen. Rekommendationen fastställs 24/10 efter granskning. Kommunikation med patientförening samt behandlingsrådet sker innan dess.



3. Beslut om samverkan polatuzumab vedotin vid DLBCL

Förelåg tidig bedömningsrapport för polatuzumab vedotin vid diffust storcelligt B-cellslymfom. Omkring 150 patienter uppskattas vara aktuella för behandling

BESLUT: Nationell samverkan, med motiveringen ny behandlingsprincip, relativt stort antal patienter, angeläget med jämlik hantering.

4. Principdiskussion om läkemedel mycket sällsynta sjukdomar; Myalepta

Anna Lindhé ledde en diskussion om det bör finnas någon gränsdragning för hur små berörda patientgrupper kan vara, för att ett läkemedel ska omfattas av nationell samverkan. Jämlik vård är en central fråga för beslut om samverkan och det konstaterades att sällsynta sjukdomar hanteras olika i olika regioner. Hälsoekonomisk värdering kan vara svår att genomföra mycket små patientgrupper.

ÅTGÄRD: Diskussionen fortsätter på kommande möte.

5. Viktrakvi vid behandling av solida tumörer

Beslut om samverkan för Viktrakvi fattades 2016-06-11. Läkemedlet är nu godkänt i EU och bör hanteras genom förmånsansökan. NT-rådet uppmärksammade att om många patienter ingår i kliniska studier finns risk att regionerna står med kostnaden efter studieavslut oavsett förmånsbeslut. NAC upplever en efterfrågan på bred screening för att behandla alla sorters solida tumörer med NTRK-fusion.

BESLUT: Rekommendation om att avvakta behandling tills hälsoekonomisk värdering och förmånsbeslut är tillgänglig utvecklas och fastställs kommande möte.

6. Luxturna vid ärftlig ögonsjukdom

Förelåg brev från Novartis där företaget framhåller skäl till att TLV:s hälsoekonomiska värdering liksom NT-rådets bedömningskriterier behöver anpassas till botande generapier. NT-rådet gjorde vid föregående möte en bedömning av betalningsviljan utifrån svårighetsgrad, behandlingseffekt, säkerhet i dokumentation och kostnadseffektivitet. NT-rådet konstaterade att man står fast vid denna bedömning. Företaget har inte presenterat något avtalsförslag som gör att behandlingen kan bedömas kostnadseffektiv. Gustaf Befrits påtalade att TLV har gjort en mer konservativ bedömning i sin hälsoekonomiska värdering än NICE.

BESLUT: Regionerna rekommenderas att inte använda Luxturna.

7. Ultomiris vid PNH

Mikael Köhler rapporterade från samtal med PNH-gruppens gällande behandling med Ultomiris. NT-rådet bedömer att det är angeläget med nationell samverkan och att avråda från behandling med Ultomiris eftersom behandlingen sannolikt inte är kostnadseffektiv och patentet på Soliris väntas gå ut inom kort.

BESLUT: Nationell samverkan. Ultomiris rekommenderas att inte användas vid PNH.

8. FoundationOne CDx, beslut om rekommendation

Sofie Alverlind presenterade förslag till rekommendation som granskats av NPO medicinsk diagnostik, GMS referensgrupp för solida tumörer samt molekylärpatolog inom nationella vårdprogramgruppen för bröstcancer. Det konstaterades att det kommer många liknande metoder på



marknaden. Freddi Lewin lyfte behovet av att snarast skapa en nationell arbetsgrupp för att samordna riktlinjer och införande av diagnostik.

BESLUT: Rekommendationen fastställdes och publiceras.

9. Samverkansmodell medicinteknik

Gunilla Thörnwall Bergendahl presenterade samverkansmodellen för medicinteknik och presenterade pågående arbete. För närvarande finns en Interimistisk handläggning genom arbetsgruppen för medicinteknik som har beställt hälsoekonomisk värdering av TLV för några produkter. Om inte Medicinteknikrådet är på plats när underlagen kommer, föreslås att NT-rådet yttrar sig om produkterna, vilket NT-rådet bejakade.

Jan Liliemark underströk att det är viktigt att Medicinteknikrådet jobbar utifrån samma policy som NT-rådet.

10. TLV

TLV informerade om aktuella ärenden.

11. Perjeta adjuvant vid bröstcancer

Gerd informerade om dialog med Jonas Ahlgren från vårdprogramgruppen för bröstcancer, som önskar att NT-rådet förändrar sin bedömning av svårighetsgraden för en subgrupp av patienter med lymfkörtelmetastaserad bröstcancer. Registerdata från två regioner visar att 5-årsöverlevnaden är lägre för patienter med mer än fyra positiva lymfnoder. Freddi Lewin påminde om att NAC försökt bedöma hur antal lymfnoder korrelerar till effekten och att registreringsstudien inte visat signifikant skillnad. NT-rådet diskuterade svårighetsgrad och risk och konstaterade att principfrågan om hur NT-rådet ska agera utifrån registerdata behöver utvecklas.

ÅTGÄRD: Frågan återkommer för beslut nästa möte.

12. Nya diagnostikmetoder vid cancer

Johan Hartman, KI föreläste om molekylär diagnostik vid cancer och om de metoder som väntas bli tillgängliga i framtiden.

13. Översyn av äldre rekommendationer

Kristina Aggefors presenterade förslag till åtgärder efter översyn av äldre rekommendationer från NT-rådet och NLT-gruppen. Nedanstående beslutades:

Vyndaquel: arkiveras

Xofigo: arkiveras.

Samsca: Arkiveras.

Revestive: Kvarstår med kommentar om att rekommendationen har setts över och inte bedöms kräva justering.

Procysb; Kvarstår.

Ilaris: Kvarstår

Pixuvri: Kvarstår

Erivedge: Kvarstår

Radicava: kvarstår.

ÅTGÄRD: Rutin för information till företag om resultat av översyn av rekommendationer utvecklas.



14. Dupixent vid atopisk dermatit

Kristina Aggefors presenterade förslag till justering av rekommendationen med anledning av att Dupixent har fått utvidgad indikation. Förslaget har diskuterats med en klinisk expert Maria Bradley. BESLUT: Justeringen fastställdes. Rekommendationen anges som reviderad och publiceras med nytt datum.

15. Uppdatering Marknad/Förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson informerade om aktuella ärenden.

Protokollförelse

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Torbjörn Söderström