



NT-rådet 18 december 2024

Deltagare

NT-rådet

Åsa Derolf, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, vice ordf. Sydöstra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Rickard Malmström Reg. Stockholm-Gotland
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Lena Gustafsson, VGR
Lena Ivö, SKR
Jan Liliemark, SKR
Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Mikael Svensson, SKR
Kenneth Villman, NAC

Från Livscykel och Marknad

Elisabet Andersson, Region Västmanland
Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Johanna Glad, Region Skåne
Lena Persson, Region Skåne

Frånvarande

Lars Sandman, Linköpings universitet

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Maria Palmetun Ekbäck utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerat för dagens ärenden. Protokollet från föregående möte godkändes.

2. Upstaza

Nationell samverkan beslutades 2021-04-12 utifrån en tidig bedömningsrapport för Upstaza vid AADC-brist. Upstaza är en genterapi där ett virus används som transport av genmaterial in i cellkärnan. Företaget meddelade 2023 att de inte avser inkomma med ett hälsoekonomiskt underlag till TLV, med motiveringen att det inte fanns någon aktuell patient i Sverige.

Möjlighet till behandling har efterfrågats från regioner.

Åtgärd: Företaget ombeds på nytt att inkomma med ett hälsoekonomiskt underlag.

3. Tidiga bedömningsrapporter

Johanna Glad presenterade två tidiga bedömningsrapporter från horisontspaningsarbetet.



Inavolisib vid bröstcancer

Ett kommande läkemedel vid lokalt avancerad eller metastaserad ER-positiv/HER2-negativ bröstcancer med PIK3Ca-mutation. Behandlingen ska ges tillsammans med palbociklib och fulvestrant. Det är en peroral behandling som väntas kunna förskrivas på recept. Beslut: ingen nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet hanteras regionalt efter förmånsansökan och beslut från TLV.

Bifikafusp alfa + onfekafusp alfa vid melanom

Ny behandlingsprincip med neoadjuvant terapi av resekterbart lokalt avancerat malignt melanom i stadium III. Det ges som intralesionella injektioner en gång i veckan i upp till fyra veckor. Beslut: Läkemedlet omfattas av nationell samverkan. Hälsoekonomisk värdering beställs från TLV med prioritet 2. Fas 3-data efterfrågas från företaget.

4. Tepkinly och Columvi

Nivån för acceptabel kostnad per QALY (kvalitetsjusterat levnadsår) för Columvi och Tepkinly för tredje linjens behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom diskuterades.

5. Columvi – andra linjens behandling

Förväntat godkännande för Columvi vid andra linjens behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom är efter årsskiftet.

Beslut: Columvi för andra linjens behandling omfattas av nationell samverkan och en hälsoekonomisk värdering initieras.

6. Avvakta-rekommendationer Elahere och Roctavian

Elahere (mirvetuximabsoravtansin) har fått försäljningsgodkännande i EU. Elahere som monoterapi är avsedd för behandling av vuxna patienter med folatreceptor-alfa-positiv, platinumresistent höggradig serös epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer som har fått en till tre tidigare systemiska behandlingsregimer. En hälsoekonomisk värdering är beställd.

Beslut: En rekommendation om att avvakta med införande fastställdes och publiceras.

Företaget Biomarin har meddelat att Roctavian inte kommer att marknadsföras i Sverige. Därmed har NT-rådet inte möjlighet att fortsätta föra dialog kring avtal och avge en rekommendation.

Beslut: En uppdaterad rekommendation om att avvakta med behandling fastställdes och publiceras.

7. Uppdaterade rekommendationer för aHUS och PNH

Priserna för läkemedel mot aHUS och PNH har justerats inom ramen för nuvarande avtal. Utifrån ändrade priser kvarstår rekommendationen att avstå från generell användning och endast använda Bekemv vid behandling som är oundgänglig.



8. Amvuttra, Onpattro och Tegsedi

Expertgruppen för transtyretinamyloidos föreslog att kriterierna för uppföljning och utsättning uppdateras.

Beslut: Förslaget accepterades. Den uppdaterade rekommendationen fastställdes och publiceras.

9. Marknad och förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson informerade om pågående förhandlingar.

10. Tillkommande indikationer

Inom Livscykelfunktionen sammanställs regelbundet en förteckning över:

1. Läkemedel under nationell samverkan som får ytterligare en indikation
2. Nya läkemedel som har samma verkningsmekanism och indikation som läkemedel som omfattas av nationell samverkan

Filen bevakas varje månad utifrån när ansökan om godkännande skickats in till EMA och är ett underlag för beslut om samverkan och beställning av hälsoekonomi.

Kristina Aggefors informerade om att filen nu omfattar cirka 100 ärenden som väntas bli godkända under 2025 och 2026. Antalet tillkommande indikationer är stort och arbetssättet behöver ses över.

Åtgärd: en arbetsgrupp tillsattes för att diskutera hantering av tillkommande indikationer och tillkommande läkemedel.

11. Lekanemab

I gruppen Nya dyra läkemedel inom Nordiskt läkemedelsforum har samverkan kring kommande Alzheimer-läkemedel diskuterats. En arbetsgrupp med en förhandlare och en hälsoekonomisk utredare från respektive land ska bildas.

Protokollförelse

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Maria Palmetun Ekbäck