



# NT-rådet 2023-05-10

---

## Deltagare

### NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, Region Stockholm  
Mårten Lindström, Sydöstra regionen, vice ordf.  
Anders Bergström, Norra regionen  
Åsa Derolf, Reg Stockholm-Gotland  
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige (dig)  
Maria Landgren, Södra regionen (digitalt)  
Anna Lindhé, Västra regionen  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
Oskar Ahlberg, RF Sällsynta diagn.  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Lena Gustafsson, VGR  
Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm  
Jan Liliemark, SKR  
Therese Löfbom, SKR  
Ricard Nergårdh, Region Uppsala  
Lars Sandman, Linköpings universitet  
Mikael Svensson, SKR  
Charlotte Bygdemo Toytziaridis, ILCO

### Adjungerade från Livscykel

Elisabet Andersson, Region Västmanland  
Ulrika Eriksson Krebs, VGR  
Lena Persson, Region Skåne  
Aryoutha Asmar Talani, Region Östergötland

### Gäster Läkemedelsverket

Bernice Aronsson, punkt 2  
Charlotte Söderberg Nyhem, punkt 2  
Filip Josephson, punkt 2  
Björn Zethelius, digitalt punkt 2  
Robert Ling, digitalt punkt 2  
Amanda Reimer, digitalt punkt 2

### Gäster TLV

Sonny Larsson, digitalt punkt 2  
Karin Rafstedt, digitalt punkt 2  
Ida Ahlberg, digitalt punkt 3  
Douglas Lundin, punkt 3  
Jonathan Lind Martinsson, punkt 3  
Hanna Iderberg, punkt 3  
Sofie Alverlind, punkt 3  
Johanna Ringkvist, punkt 3

## 1. Inledning

Gerd Lärfars inledde mötet. Anders Bergström utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerera för dagens ärenden. Föregående protokoll lades till handlingarna.

## 2. Läkemedelsverket - Beyfortus

Bernice Aronsson och Filip Josephson från Läkemedelsverket presenterade svar på NT-rådets frågor om Beyfortus. Det finns tre studier som ligger till grund för godkännandet. En uppdatering av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation för RSV-sjukdom pågår.

## 3. TLV – information om pågående regeringsuppdrag

TLV informerade om status för regeringsuppdragen om tillgång till läkemedel för sällsynta sjukdomar samt hälsoekonomiska utvärderingar och betalningsmodeller för ATMP.



## 4. Välkomnande av rådgivare i patientfrågor

Två rådgivare i patientfrågor hälsades välkomna som adjungerade till NT-rådet. Oskar Ahlberg är ordförande för MPS-föreningen och vice ordförande för Riksförbundet för sällsynta diagnoser. Charlotte Bygdemo Toytziaridis är förbundsordförande för IICO.

## 5. Minjuvi

Det konstaterades att med nuvarande underlag finns det mycket stora osäkerheter avseende effektdokumentationen. Studierna var mycket små. Den långsiktiga effektskillnaden förefaller låg vilket bidrar till den mycket höga kostnaden per QALY.

Beslut: Inget uppdrag ges förhandlingsgruppen. En rekommendation om att avstå från behandling tas fram.

## 6. Polivy

NT-rådet diskuterade föreslagen rekommendation.

Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget bedömdes måttlig. Studien visade inte effekt på överlevnad.

Svårighetsgraden bedömdes måttlig och osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen bedömdes hög. Texten kompletteras med att det är liten osäkerhet i slutsatsen att Polivy i första linjen inte är kostnadseffektivt.

Åtgärd: Rekommendationen formuleras om och skickas på ny granskningsrunda. Rekommendationen fastställs nästa möte.

## 7. Kimmtrak

Rekommendation och förhandlingsmål diskuterades.

Åtgärd: Förhandlingsgruppen återkopplar till företaget och ärendet återkommer nästa möte.

## 8. Uppdatering av ärenden

Oxlumo – TLV har meddelat att företaget beslutat att inte inkomma med ett underlag till TLV. Företaget kontaktas för mer information.

Lumevoq – Företaget har dragit tillbaka ansökan om godkännande från EMA, studierna visade inte på signifikant effekt. Hälsoekonomisk värdering avbeställs därmed från TLV.

Breyanzi – Företaget sköt upp lanseringen på grund av begränsad tillverkningskapacitet och ärendet pausades hos TLV. Indikationen är på väg att utökas till andra linjens behandling. Det beslutades att efterfråga mer data från företaget för att se om den indikationen ska omfattas av den hälsoekonomiska värderingen.

Evkeeza – Indikation även för barn med homozygot familjär hyperkolesterolemi väntas godkännas. Det beslutades att även den gruppen ska omfattas av den hälsoekonomiska värderingen.

Reblozyl – Läkemedlet har två godkända indikationer och företaget har meddelat att de inte avser att lämna in något underlag för anemi vid betatalassemi. Det beslutades att skriva en avstå-



rekommendation vid betatalassem i samband med att den andra rekommendationen, vid MDS, tas fram.

## 9. Ny grafisk profil

Therese Löfbom visade den nya grafiska profilen. Det finns mallar samlade i kommunikationsmappen på Projektplatsen.

## 10. Nexviadyme

Formuleringar i rekommendationen diskuterades.

Svårighetsgraden är mycket varierande, allt från mycket hög till måttlig.

Åtgärd: rekommendationen förtydligas för att bli mer framåtriktad. Tas upp igen på nästa möte efter en ny granskning.

## 11. Marknad/Förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson informerade om pågående förhandlingar.

## 12. Nominering Prolastina och Respreza

Nominering från Skåne har inkommit angående Prolastina och Respreza för allvarlig alfa-1-proteinashämmarbrist till nationell samverkan.

I nomineringen framgår att studierna inte visat någon effekt på kliniska effektmått, så som livskvalitet, 6 minuters gångtest och lungfunktion. Den kliniska betydelsen av behandlingen är osäker.

Respektive regionrepresentant frågar berörda inom region om efterfrågan och behov. Även NPO:t kontaktas.

## 13. Isatuximab

Isatuximab, en fråga har inkommit från företaget som önskar dialog om avtal. Inget förhandlingsuppdrag utfärdades.

### Protokollförare

Kristina Aggefors

### Justeras

Gerd Lärfars

Anders Bergström