

NT-rådet 10 maj

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Åsa Rangert Derolf, Region Stockholm-Gotland
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Palmetun-Ekback, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Andreas Hager, Upstream Dream
Kenneth Villman, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Jan Liliemark, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Aryotha Asmar Talani, Region Östergötland
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Therese Löfbom, SKR
Micke Svensson, SKR
Sofie Alverlind, SKR

Från TLV:

Lina Book
Andreas Pousette
Stefan Borg
Sofia Palmqvist
Sofia Johansson

Gäster:

Håkan Hanberger, Linköpings universitet
Markus Hansson, Sahlgrenska universitetssjukhuset
Love Linnér, Region Stockholm

1. Inledning, föregående protokoll

Föregående protokoll godkändes. Åsa Derolf anmälde jäv för ärendet gällande Abecma, då hon haft roll som medprövare i en studie av läkemedlet, där ingen patient inkluderats. NT-rådet bedömde jävet lindrigt men Åsa Derolf deltar inte i beslut i ärendet. Andreas Hager deklarerade jäv för ärendet gällande Kaftrio och deltog inte vid denna punkt. I övrigt deklarerade ingen jäv för aktuella ärenden.

2. Beslut om samverkan

Förelåg tidiga bedömningsrapporter från horizon scanning:

177-Lu-PSMA-617 vid prostatacancer: tredje linjens behandling vid metastaserande prostatacancer. Godkännande väntas under våren 2022. Omkring 1000 patienter kan omfattas. NAC bedömer att behandlingen är efterfrågad och relevant.

BESLUT: Nationell samverkan, motiverat med ny behandlingsprincip och stor patientgrupp.

Ruxotilnimab vid vitiligo: Ny beredningsform, topikal kräm. Första läkemedlet på indikationen, behandlingsbehov finns. Fyra av fem svarande regioner önskar inte nationell samverkan. NT-rådet konstaterade läkemedlet kan bli medialt uppmärksammat och regionerna kan behöva stöd, men att det kan hanteras förmånsvägen och läkemedelskommittéer. Det bedömdes finnas risk för tidigt införande före ett förmånsbeslut.

BESLUT: Nationell samverkan: förväntas hanteras genom förmånsansökan men NT-rådet avger en rekommendation att avvakta användning till dess att läkemedlet omfattas av förmånerna. Därefter tas rekommendationen bort och ersätts inte av någon ny.

Empagloflozin vid HFpEF: första SGLT2-hämmare för indikationen, som godkändes i mars. Läkemedlet omfattas av förmån med begränsning till annan indikation. Fyra av sex svarande regioner önskar inte nationell samverkan.

BESLUT: Nationell samverkan: förväntas hanteras genom förmånsansökan men NT-rådet avger en rekommendation att avvakta användning till dess att läkemedlet omfattas av förmånerna. Därefter tas rekommendationen bort och ersätts inte av någon ny.

3. Nominering Espryng vid neuromyelitis optica-spektrumtillstånd

Förelåg nominering från Region Stockholm. Enligt Socialstyrelsen finns omkring 100 patienter i landet. Läkemedlet är godkänt och används i liten utsträckning endast i Stockholm, administreras subkutant och förskrivs på recept. Företaget har ansökt om förmån men drog tillbaka ansökan när regionerna tackade nej till trepartsöverläggning. Nominerande region föreslår en rekommendation att avvakta användning tills förmån beviljats, för att säkerställa jämlikt och kostnadseffektivt införande.

BESLUT: Nationell samverkan - förväntas hanteras genom förmånsansökan men NT-rådet avger en rekommendation att avvakta användning till dess att läkemedlet omfattas av förmånerna. Därefter tas rekommendationen bort och ersätts inte av någon ny.

4. Vitrakvi vid solida tumörer med fusion i NTRK-genen

Kristina Aggefors informerade om att läkemedlet numera omfattas av generell subvention. Det innebär att NT-rådets gällande rekommendation inte längre är aktuell. Rozlytrek vid liknande indikation omfattas inte av nationell samverkan.

BESLUT: NT-rådet avslutar gällande rekommendation för Vitrakvi. Riktlinjer för användning hanteras fortsättningsvis genom berörda nationella vårdprogramsgupper.

5. Nya indikationer Keytruda

Aryotha Asmar Talani informerade om nya indikationer för PD1-hämmaren Keytruda som kommer att inkluderas i den generella rekommendationen för PD(L)1-hämmare.

- I kombination med kemoterapi med eller utan bevacizumab behandling av kvarvarande, recidiverande eller metastaserad cervixcancer hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 1 enligt metoden CPS.
- som monoterapi för behandling av följande tumörer som uppvisar MSI-H eller dMMR hos vuxna med:
 - inoperabel eller metastaserad kolorektalcancer efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kombinationsbehandling
 - avancerad eller recidiverande endometriecancer med sjukdomsprogression under eller efter tidigare platinabaserad behandling oavsett behandlingslinje, och som inte är kandidater för kurativ kirurgi eller strålning
 - inoperabel eller metastaserad ventrikel-, tunntarms- eller gallvägscancer med sjukdomsprogression under eller efter åtminstone en tidigare behandling.

6. TLV

TLV presenterade hälsoekonomisk värdering av Xevudy vid covid-19. Håkan Hanberger, professor vid Linköpings universitet och medlem av nationella expertgruppen för covid-19-läkemedel medverkade som rådgivare till NT-rådet. Jävsdeklaration har lämnats.

7. NT-rådets bedömning av Xevudy

NT-rådet bedömer att behandlingen är kostnadseffektiv, utifrån TLV:s underlag. Svårighetsgraden bedömdes måttligt till hög för den patientgrupp som initialt kommer vara aktuell, det vill säga immunsupprimerade patienter. Osäkerheten i den kliniska och hälsoekonomiska värderingen bedömdes hög eftersom kliniska data saknas för omikron BA2, samtidigt som underlaget omfattar en stor randomiserad studie. Sannolikheten att behandlingen är kostnadseffektiv bedömdes hög. Det föreslogs en beredskap för att omvärdera rekommendationen i händelse av att det tillkommer nya mutationer eller nya effektdata och påpekade vidare att det är viktigt med jämlik tillgång till covid-läkemedel.

ÅTGÄRD: En rekommendation att Xevudy kan användas skrivs fram och fastställs kommande möte.

8. Kaftrio / Kalydeco vid cystisk fibros

Förelåg förslag till uppdaterad rekommendation att avvakta användning tills Kaftrio/Kalydeco omfattas av förmån, med något vidgad grupp av patienter som omfattas av undantag, med patienter med FEV1<35% minst 2 gånger under den senaste 6-månadersperioden. Detta baseras på dialog med läkare i behandlingsrådet för cystisk fibros och gäller tills ny förmånsansökan beviljats. Micke Svensson rapporterade att företaget säger sig ha för avsikt att skicka in förmånsansökan.

BESLUT: Rekommendationen fastställdes och publiceras 12/5.

9. Läkemedel vid myelom

Markus Hansson, ordförande i nationella vårdprogramgruppen för myelom, medverkade.

Jävsdeklaration har lämnats; jäv föreligger i samband med roller som prövare i en rad kliniska studier från olika företag. Målsättningen med dagens möte var att få vårdprogramgruppens bedömning av nuvarande och kommande behandlingsstrategier vid myelom samt förstå nuvarande förutsättningar för uppföljningsmöjligheter via kvalitetsregister.

Markus Hansson informerade om att många kliniska studier pågår kring nya läkemedel för myelom,

10. Blenrep vid myelom

NT-rådet diskuterade mot bakgrund av TLV:s hälsoekonomiska värdering. Bland hematologer och inom vårdprogramgruppen finns tveksamhet kring värdet av Blenrep, bland annat mot bakgrund av biverkningsprofilen.

NT-rådets sammanvägda bedömning är att osäkerheten i det kliniska och hälsoekonomiska underlaget är mycket stor, varför ett förhandlingsmål inte kan definieras. Detta i kombination med att behandlingen inte efterfrågas och alternativa behandlingar väntas bli tillgängliga, gör att NT-rådet väljer att inte utfärda ett förhandlingsuppdrag utan avråder från behandling med Blenrep.

ÅTGÄRD: Rekommendation utvecklas för fastställande kommande möte.

11. Marknad/förhandling

Micke Svensson och Lena Gustafsson rapporterade kring aktuella ärenden.

12. Shingrix vaccin mot Herpes zoster

Mot bakgrund av att utredningen av kostnadseffektivitet sedan lång tid tillbaka ligger hos Folkhälsomyndigheten med oklar leverans, diskuterade NT-rådet alternativa vägar att få tillgång till en hälsoekonomisk värdering av Shingrix.

ÅTGÄRD: Åsa Derolf undersöker inriktningen på Region Stockholms planerade hälsoekonomiska värdering.

Protokollförare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Lars Sandman