

# NT-rådet 23 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  
Kenneth Villman, NAC  
Lena Gustafsson, VGR  
Jan Liliemark, SKR  
Therese Löfbom, SKR  
Ricard Nergårdh, Region Uppsala  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
Aryotha Asmar-Talani, Region Östergötland  
Ulrika Eriksson-Krebs, VGR  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Micke Svensson, SKR  
Sofie Alverlind, SKR

### Från TLV:

Lina Book  
Sofie Sjöborg  
Nima Salari  
Minna Klint Syrehn

### Gäster

Lennart Nilsson Bruze, Region Jönköpings län

### Frånvarande:

Andreas Hager, Upstream Dream

## 1. Inledning

Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

## 2. TLV

TLV presenterade hälsoekonomisk värdering för Trodelvy vid trippelnegativ bröstcancer.

## 3. Trodelvy, NT-rådets bedömning

NT-rådet diskuterade TLV:s hälsoekonomiska värdering. Sjukdomens svårighetsgrad bedömdes mycket hög. I pivotala studien sågs en relevant förlängning av PFS och OS för behandlingsarmen. Inklusionskriterier var patienter som genomgått två tidigare behandlingsregimer och saknar behandlingsalternativ. Patientpopulationen är relativt liten. Det konstaterades att biverkningsprofilen är allvarligare än behandlingar i tidigare linjer.

BESLUT: Förhandlingsuppdrag utfärdas. Parallellt utreds evidensläget kring eventuell avsaknad av effekt vid hjärnmetastaser.

#### 4. Leqvio vid hyperlipidemi

Lennart Hansson, kardiolog Region Jönköping och Linköpings universitet, medverkade för rådgivning. Jävsdeklaration har lämnats. Den patientgrupp i TLV:s utredning som inte omfattas av indikation för Repatha och Praluent, vuxna patienter med mycket hög kardiovaskulär risk utan arterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom, består i praktiken av tre delgrupper: 3a: diabetiker med mycket hög risk, 3b: patienter med svår njursjukdom, samt 3c: alla individer med mer än 10% risk att inom 10 år dö av hjärt-kärlsjukdomar. Den senare gruppen är potentiellt mycket stor, heterogen. Enligt den praxis som finns behandlas inte alltid förhöjda lipider, tex vid hög ålder. Det riskskattningssystem som används för att definiera gruppen är oprecist och används generellt inte i praktiken. Lennart Nilsson informerade om att det finns mycket lite data för PSKC9-hämmare eller Leqvio i patienter med svår njursjukdom.

Lars Sandman menade att om det finns behandlingsalternativ, är svårighetsgraden att betrakta som måttlig. NT-rådet bedömde att behandling av gruppen vuxna patienter med mycket hög kardiovaskulär risk utan arterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom är tveksam, på grund av avsaknad av primärpreventiva studier, och svårighet att avgränsa relevant patientgrupp.

ÅTGÄRD: Förhandlingsuppdrag utfärdas.

#### 5. Blenrep vid myelom

Utkast till rekommendation presenterades. Tillståndets sällsynthet diskuterades. Jan Liliemark menade att indikationen på sikt kan bli bredare, i denna situation torde det inte vara motiverat med en högre betalningsvilja. Tillståndets sällsynthet bedömdes som mindre vanlig. Kenneth Willman påminde om att nationella vårdprogramgruppen inte efterfrågar behandlingen. BESLUT: Regionerna rekommenderas att avstå från användning av Blenrep. Rekommendationen fastställdes.

#### 6. Xevudy vid covid-19

Kristina Aggefors presenterade förslag till rekommendation att Xevudy kan användas vid covid-19 till seronegativa patienter med nedsatt immunförsvar. Rekommendationen hänvisar till nationella vårdprogrammet för covid-19. Svårighetsgraden bedömdes måttligt till hög eftersom de patienter som är aktuella för behandling i händelse av smitta har en mycket hög risk för svår sjukdom och död. BESLUT: Rekommendationen fastställdes med ovanstående justering.

#### 7. Enspryng vid neuromyelitis optica-spektrumtillstånd

Förelåg rekommendation att avvakta användning till dess att TLV beslutat om läkemedlet ska omfattas av förmånerna.  
BESLUT: Rekommendationen fastställdes.

#### 8. Jardiance vid symptomatisk kronisk hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion

Förelåg rekommendation att avvakta användning till dess att TLV beslutat om läkemedlet ska omfattas av förmånerna.  
BESLUT: Rekommendationen fastställdes

#### 9. Tecartus vid mantelcellslymfom

Företaget har ifrågasatt beskrivningen av tillståndets sällsynthet, som i den publicerade rekommendationen bedöms som vanlig. Tecartus är dock avsett för patienter med relapsande

eller refraktärt MCL, vilket skulle innebära att indikationen omfattar färre än 10 patienter per år i Sverige.

För att tillämpa förhöjd betalningsvilja utifrån ett mycket sällsynt tillstånd, krävs en signifikant klinisk effekt. Trots sällsynthet och hög svårighetsgrad, gör den stora kliniska osäkerheten i underlaget att Tecartus inte kan betraktas som kostnadseffektiv och förhöjd betalningsvilja tillämpas inte.

ÅTGÄRD: Justerad rekommendation skickas för granskning och godkänns per capsulam.

## 10. Cipaglukosidas alfa / miglustat vid Pompes sjukdom

Förelåg nominering från Region Norrbotten. Läkemedlet som förväntas godkännas i slutet av året, har samma indikation som Nexivadyme som NT-rådet vid föregående möte beslutat om samverkan för. Regionen bedömer det angeläget att utvärdera även det kommande läkemedlet, för att åstadkomma prispress och ha fler behandlingsalternativ.

BESLUT: Nationell samverkan. Prioritet 2 för utvärdering inom klinikläkemedelsuppdraget.

## 11. Marknad/förhandling

Micke Svensson informerade om aktuella ärenden.

## 12. (177Lu)- vipivotid tetratexan vid prostatacancer

NT-rådet enades kring att utvärderingen inom TLV:s klinikläkemedelsuppdrag bör ha prioritet 1, motiverat med att tillståndet har hög svårighetsgrad, med avsaknad av behandlingsalternativ.

## 13. Evusheld vid covid 19

Läkemedlet är initierat genom klinikläkemedelsuppdraget. Under 2022 behöver volymer allokeras till Sverige. Förhandling kan förberedas genom diskussion om volym och avtalsvillkor, men ställningstagande kring villkor görs efter att den hälsoekonomiska värderingen är tillgänglig.

### Protokollförare

Sofie Alverlind

### Justeras

Gerd Lärfars

Maria Palmetun Ekbäck