

NT-rådet 27 april 2022

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Åsa Derolf, Region Stockholm-Gotland
Maria Landgren, Södra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Palmetun-Ekback, Region Mellansverige
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
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Micke Svensson, SKR
Sofie Alverlind, SKR

Frånvarande: Andreas Hager, Upstream Dream;
Lars Sandman, Prioriteringscentrum

1. Inledning

Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

2. Beslut om samverkan

Tezepelumab vid svår astma: Tidig bedömningsrapport presenterades. Läkemedlet är aktuellt för en bredare population än IL-6-hämmare och ges peroralt. Två av fem svarande regioner önskar nationell samverkan.

BESLUT: Ingen samverkan, kan hanteras genom förmånsansökan och av regionala läkemedelskommittéer.

3. Nominering från region

Nexviadyme vid Pompes sjukdom

Förelåg nominering från Region Norrbotten. Nexviadyme är en vidareutveckling av Myozyme som är ett äldre läkemedel som aldrig utvärderats med avseende på hälsoekonomi. Regionen föreslår nationell samverkan och hälsoekonomisk värdering av Nexivadyme. NT-rådet ansåg detta angeläget, mot bakgrund av hur andra sär läkemedel värderas.

BESLUT: Nationell samverkan

Ilaris vid CAPS och juvenil artrit

Förelåg nominering från Region Jönköping. Mot bakgrund av att NT-rådets tidigare rekommendation som avrådde från användning har arkiverats och inte längre gäller, erbjuder företaget nu regionerna upphandling och avtal. Kristina Aggefors förtydligade att den tidigare rekommendationen innebar ett undantag för patienter som inte har andra behandlingsalternativ enligt vissa kriterier.

Försäljningsstatistik visar att användningen är liten och rör få patienter. Kliniska experter som NT-rådets ledamöter rådgjort med menar att användning bara sker i undantagsfall.

BESLUT: Ingen nationell samverkan då NT-rådet inte ansåg att ett äldre läkemedel som säljs i små volymer bör prioriteras och att frågan bör hanteras regionalt. NT-rådet föreslår att frågan även diskuteras i NAG LOK.

4. Opdivo adjuvant vid urotelialcancer

Ario Asmar-Talani presenterade förslag till rekommendation som innebär att Opdivo adjuvant vid urotelialcancer bör användas. Berörd vårdprogramgrupp har tillfrågats om råd och bedömer behandlingsresultaten kliniskt relevanta; omkring hälften av obehandlade patienter återfaller i sjukdomen. Indikationen omfattar patienter med PD-L1-uttryck >1%. Vårdprogramgruppen föreslår att gruppen vidgas till att omfatta patienter som fått neo-adjuvant cytostatika men inte har förhöjt PD-L1-uttryck. NAC avråder från detta då det inte omfattas av godkänd indikation.

BESLUT: NT-rådet höll med om NAC:s bedömning och biföll föreslagen rekommendation.

5. Nya indikationer Opdivo

Ario Asmar-Talani informerade om två nya indikationer för Opdivo som godkänns i april:

- Icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp med tumörcellsuttryck av PD L1 ≥ 1 %, i första linjen i kombination med Yervoy.
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp med tumörcellsuttryck av PD L1 ≥ 1 %, i första linjen i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi. Indikationerna kommer att inkluderas i den generella rekommendationen för PD1-hämmare. Berörda nationella vårdprogramgrupper är informerade och de nya indikationerna inkluderas i uppdaterat vårdprogram.

6. Leqvio vid hyperlipidemi/dyslipidemi

NT-rådet diskuterade behov och bedömning av behandling av den patientgrupp som i den hälsoekonomiska värderingen omfattar patienter med med ASCVD eller typ2-diabetes/ASCVD-riskequivalerter. Mårten Lindström har rådgjort med klinisk expert, Lennart Nilsson i Region Jönköping, och rapporterade att det finns ett kliniskt behov och att patientgruppen som omfattas är potentiellt stor.

ÅTGÄRD: Lennart Nilsson bjuds in till NT-rådets möte 23/5 för rådgivning.

7. Abecma vid myelom

Gustaf Befrits presenterade kostnader för jämförelsealternativen. NT-rådet diskuterade betalningsvilja och förhandlingsmål och noterade att behandlingen, till skillnad från andra CAR T-terapi, inte betraktas som botande samt att den hälsoekonomiska osäkerheten leder bedömningen att det accepterade priset blir lägre.

BESLUT: Förhandlingsuppdrag utfärdas.

8. Marknad/förhandling

Lena Gustafsson och Micke Svensson presenterade aktuella ärenden.

9. Kaftrio vid cystisk fibros

Mot bakgrund av underlag till NT-rådet från läkarna i arbetsgruppen för cystisk fibros, föreslogs att vidga den grupp som omfattas av oundgänglig hantering i NT-rådets rekommendation till patienter med FEV1 < 30% ≥ 2 ggr under den senaste 6 månaders perioden. I samband med detta bör framgå att patienter behöver bedömas via behandlingsrådet, och att förskrivning bör ske via rekvisition. TLV har informerats om den föreslagna justeringen. NT-rådet underströk vikten av att företaget ansöker om förmån snarast.

ÅTGÄRD: Gällande rekommendation uppdateras och återkommer för beslut nästa möte 10/5.

10. Prioritering TLV:s ärenden

Enligt önskemål från TLV gick NT-rådet igenom pågående ärenden i klinikläkemedelsuppdraget och prioriterade vilka som behöver utredas först.

11. Läkemedel vid covid-19

Evudsheld: Hälseekonomiskt underlag har inkommit till TLV.

Paxlovid: TLV:s regeringsuppdrag innebär att Socialstyrelsen eller regionerna kan nominera covid-läkemedel till TLV för hälseekonomisk värdering. WHO har nyligen kommit med en rekommendation att behandla med Paxlovid, då det bedöms vara det mest effektiva läkemedlet för högriskpatienter. Expertgruppen bedömer att den aktuella populationen kan bli stor. Läkemedlet är en tablett och ska förskrivas på recept. Maria Landgren lyfte vikten av hälseekonomisk värdering och frågade om NT-rådet bör nominera läkemedlet till TLV, men menade samtidigt att det inte är lämpligt att initiera till klinikläkemedelsuppdraget då det är en tablettbehandling och regionerna inte kan hantera distribution av läkemedlet till så många patienter utan att det förskrivas på recept.

ÅTGÄRD: NT-rådet tillskriver TLV och Socialstyrelsen att läkemedlet behöver hanteras inom förmånen.

Protokollförare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Maria Landgren