



# NT-rådet 2023-12-06

---

## 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  
Maria Landgren, Södra regionen  
Anna Lindhé, Västra regionen  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
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  
Kenneth Villman, NAC  
Charlotte Bygdemo, ILCO  
Lena Ivö, SKR

### Från Livscykel

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

### Gäster

Ida Ahlberg, TLV  
Jonathan Lind Martinsson, TLV  
Oskar Hellquist, TLV  
Sofi Eriksson, TLV  
Hanna Iderberg, TLV  
Nathalie Eckard, TLV

### Frånvarande

Oskar Ahlberg, riksförb. sällsynta diagn.

## 1. Inledning

Gerd Lärfars inledde mötet. Mårten Lindström utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerat för dagens ärenden. Föregående protokoll lades till handlingarna.

Lena Ivö hälsades välkommen som ny kommunikatör för NT-rådet. Hon efterträder Therese Löfbom vid årsskiftet.

Frågor om behandling med läkemedel vid spinal muskelatrofi och om Translarna har inkommit till NT-rådet.

## 2. Ondexxya

Företaget har inkommit med nya data och önskar återuppta förhandlingar med NT-rådet angående Ondexxya för reversering av antikoagulation vid behandling med faktor Xa-hämmare.

Åtgärd: Kliniska experter tillfrågas och frågan diskuteras vidare vid nästa möte.



### 3. TLV

TLV presenterade en hälsoekonomisk värdering av Yescarta för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och höggradigt B-cellslymfom (HGBL) för patienter som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktära till, första linjens kemoimmunterapi.

### 4. TLV – regeringsuppdrag om ATMP

TLV berättade om slutsatserna från regeringsuppdraget inom precisionsmedicin och ATMP. Uppdraget har genomförts i fyra fristående delprojekt.

Projekt 1 – varaktighet i effekt för ATMP

Projekt 2 – Nationell samverkan kring utfallsbaserade betalningsmodeller

Projekt 3 – Utveckling av simuleringsverktyg

Projekt 4 – Förutsättningar för robusta processer

### 5. Diskussion efter TLV:s presentation

TLV:s hälsoekonomiska värdering av Yescarta vid andra linjens behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom diskuterades. En dialog inleddes med företaget och ärendet diskuteras vidare vid nästkommande möte.

### 6. Rekommendationer för läkemedel utan hälsoekonomi

En intern process fastställdes för hantering av ärenden där tillräckligt hälsoekonomiskt underlag saknas.

### 7. Tidiga bedömningsrapporter

Kristina Aggefors presenterade tre tidiga bedömningsrapporter för ställningstagande om nationell samverkan.

#### **Relugolix/östradiol/noretisteron (Ryego) vid endometriös**

Läkemedlet är godkänt och har begränsad subvention vid myom. Relugolix framkallar ett reversibelt klimakterieliknande tillstånd. Hormoner kompenserar för oönskade effekter av låga hormonnivåer. Peroral beredningsform.

Beslut: Ingen nationell samverkan, bedömdes kunna hanteras via förmånsansökan till TLV.

#### **Kapivasertib vid lokalt avancerad eller metastaserad ER-positiv/HER2-negativ bröstcancer**

Första hämmaren av proteinkinaset AKT. Ges tillsammans med fulvestrant. Peroral beredningsform.

Beslut: Ingen nationell samverkan, bedömdes kunna hanteras via förmånsansökan till TLV.

#### **Omaveloxolon (Skyclarys) vid Friedreichs ataxi**

Friedreichs ataxi är en autosomalt recessiv progredierande sjukdom med brist på proteinet frataxin, vilket leder till organpåverkan som hjärtsvikt, skolios, neuropati. Omaveloxolon är det första läkemedlet för behandling av sjukdomen. Peroral beredningsform.



Beslut: Begränsad nationell samverkan i form av en avvakta-rekommendation i väntan på förmånsbeslut. Företaget uppmanas ansöka om att omaveloxolon ska omfattas av läkemedelsförmånerna. När TLV fattat beslut planerar inte NT-rådet att komma med någon ytterligare rekommendation.

## 8. Rekommendation för läkemedel vid PNH

Förslag till rekommendation för läkemedel vid paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) presenterades av Lena Persson.

Kostnadsnivån är fortfarande mycket hög och behandling rekommenderas även fortsättningsvis endast om den är oundgänglig. Bedömningen görs av behandlingsrådet för PNH.

Enligt de nationellt framtagna avtalen har Bekemv lägst kostnad av de aktuella läkemedlen.

Åtgärd: Möte genomförs med PNH-gruppen, därefter fastställs rekommendationen.

## 9. Behandlingsråd vid Pompes sjukdom

För att hantera de nya läkemedlen för behandling av Pompes sjukdom beslutades att bilda ett behandlingsråd med neurologer inom barn- och vuxenmedicin. Regionrepresentanterna i NT-rådet nominerar lämpliga kandidater från respektive sjukvårdsregion.

## 10. Poteligeo

Kristina Aggefors presenterade en uppdaterad rekommendation för Poteligeo (mogamulizumab) vid mycosis fungoidis och Sézarys syndrom.

Efter samråd med vårdprogramgruppen för hudlymfom är bedömningen att Poteligeo kan användas när andra alternativ saknas för patienter med stort lidande som inte är aktuella för allogen stamcellstransplantation och som befinner sig i avancerad sjukdomsfas med blodengagemang.

Beslut: Rekommendationen fastställdes och publiceras.

## 11. Marknad/Förhandling

Lena Gustafsson och Mikael Svensson rapporterade från pågående förhandlingar för läkemedlen Abecma, Enhertu, Tecvayli, Evrysdi och Spinraza.

## 12. Möte i Oslo 15/1

Ett möte med beslutsfunktionerna i Danmark och Norge är inplanerat till 15 januari 2024.

## 13. Möte med LIF

Ett möte med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är inplanerat till 25 januari. LIF önskar diskutera ett anmälningsförfarande för klinikläkemedel.



## 14. Elfabrio

Elfabrio (pegunigalsidas alfa) omfattas av nationell samverkan för behandling av Fabrys sjukdom. Elfabrio ingår från och med den 18 november 2023 i högkostnadsskyddet. TLV har beslutat att ompröva subventionen av läkemedel för behandling av Fabrys sjukdom, inklusive Elfabrio. Syftet med omprövningen är att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedel för behandling av Fabrys sjukdom är rimlig.

Åtgärd: En avvakta-rekommendation för Elfabrio tas fram, i väntan på omprövningen rekommenderas inte preparatbyte.

## 15. Övriga frågor

Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik har beslutat att Rickard Malmström kommer att vara sjukvårdsregion Stockholm/Gotlands representant i NT-rådet från och med januari 2024. Rickard är klinisk farmakolog vid Karolinska Universitetssjukhuset och vice ordförande i Region Stockholms läkemedelskommitté.

### Protokollförare

Kristina Aggefors

### Justeras

Gerd Lärfars

Mårten Lindström