

NT-rådet 23 november 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
Maria Palmetun-Ekback, Region Mellansverige
Henrik Lövström, NAC
Lena Gustafsson, VGR
Jan Liliemark, SKR
Therese Lövbom, SKR
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Aryoutha Asmar-Talani, Region Östergötland
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Micke Svensson, SKR
Lena Persson, Region Skåne

Frånvarande:

Andreas Hager
Anders Bergström, Norra Regionen

Gäster:

Ulrika Källström, SUS, Skåne

1. Inledning

Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Lars Sandman utsågs till justeringsperson.

Ett möte inom den nordiska samverkansstrukturen kommer att hållas i Malmö 4 januari. Syftet är att uppdatera varandra mellan beslutsfunktionerna och diskutera vilka samverkansformer som behövs. Anmälningsslänk kommer att skickas ut till de andra länderna inom kort.

2. Tidig bedömningsrapport

Kristina Aggefors presenterade en tidig bedömningsrapport för Enhertu som andra linjens behandling av icke-resektabel (inoperabel) eller metastaserande HER2-låg bröstcancer. Det finns redan en rekommendation för HER2-positiv bröstcancer i tredje linjen och en hälsoekonomisk värdering för andra linjen väntas från TLV under december. Avtal finns. Till kommande möte utreds om tillämpning av de tidigare hälsoekonomiska bedömningarna går att göra för denna indikation eller om en hälsoekonomisk utvärdering ska beställas.

Beslut: Nationell samverkan beslutades, en avvakta-rekommendation tas fram.

3. Nominering Beyfortus

Åsa Derolf presenterade Region Stockholms nominering av Beyfortus (nirsevimab) för prevention av RS-virusinfektion hos spädbarn. Det finns potentiellt väldigt många patienter eftersom indikationen väntas omfatta alla nyfödda under RS-säsong. Det finns positive opinion från EMA. Läkemedelsverket håller på att ta fram en monografi.

Det behöver beaktas att det inte är visad någon ihållande effekt. Det är ett biologiskt läkemedel till spädbarn vilket gör att säkerhetsaspekten är viktig.

Beslut: Nationell samverkan för Beyfortus. Hälsoekonomi beställs från TLV och en avvaktarekommendation tas fram. Prio till TLV: 1, med motivering: stor potentiell patientgrupp och många berörda förskrivare, viktigt att undvika att det tar för lång tid och blir ett oordnat införande.

4. Ärenden där TLV önskar besked om hantering

Strimvelis

Läkemedlet kommer inte att lanseras i Sverige. NICE publicerade 2019 en artikel om att den sannolika ICER:n är under 100 000 pund. Utvärderingen var gjord för en matchad icke-relaterad donator. Om det finns en lämplig donator är läget annorlunda. Behovet är mycket sällsynt, färre än en patient per år. Mötet diskuterade att ta fram en kan-rekommendation utifrån NICE:s underlag. Höjd betalningsvilja föreligger.

Beslut: den hälsoekonomiska utredningen avbeställs från TLV. En kan-rekommendation tas fram.

Breyanzi

Samverkansbeslut finns för recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL) och follikulärt lymfom grad 3B (FL3B), efter två eller flera linjer av systemisk behandling. Företaget förväntar sig godkännande även för andra linjens behandling inom kort. Företaget och TLV har frågat om hälsoekonomi ska tas fram för båda linjerna i samma utvärdering från TLV. NT-rådet diskuterade att företaget också meddelat att det kommer att dröja ett par år innan läkemedlet lanseras och att den här utredningen därmed inte är prioriterad.

Beslut: Den hälsoekonomiska värderingen för Breyanzi pausas. När lansering närmar sig görs en ny bedömning av prioritet för hälsoekonomi.

Upstaza

Beslut om samverkan för Upstaza (eldokagen exuparvovek) vid brist på aromatisk L-aminosyra dekarboxylas (AADC) fattades i april 2021. Läkemedlet fick marknadsgodkännande i EU i juli 2022. Företaget har meddelat att de vill att utredningen skjuts på framtiden tills det eventuellt diagnostiseras en patient. Mötet enades om att hälsoekonomin behöver vara på plats innan det är aktuellt med behandling.

Åtgärd: Beställningen av hälsoekonomi kvarstår. Rekommendationen kan göras om till en avstå-rekommendation.

5. Luxturna

Ulrika Kjellström medverkade. Hon är ögonläkare på SUS, ordförande i NAG och utreder ärftliga näthinnesjukdomar.

Lena Persson presenterade den uppdaterade rekommendationen för Luxturna vid hereditär retinaldystrofi. En bedömning av platsen i terapin är tillagd samt information om behandlingsrådet som håller på att bildas. Ulrika Kjellström berättade att kriterierna utgår från vad som är internationellt vedertaget.

Ett uppstartsmöte har genomförts med det kommande behandlingsrådet. Det behöver kompletteras med två genetiker. Jävsdeklarationer har inhämtats.

Beslut: Rekommendationen fastställdes.

Åtgärd: Uppdragsbeskrivning och arbetsbeskrivning för behandlingsrådet tas fram.

6. Läkemedlen mot cystisk fibros

I fredags kom TLV:s beslut om att införliva Kafrio, Kalydeco, Symkevi och Orkambi i läkemedelsförmånerna. En text har tagits fram till sjukvårdsdelegationen som beskriver hur arbetet har skett.

Beslut: Behandlingsrådet avvecklas. Alla rekommendationer för läkemedel vid cystisk fibros arkiveras.

7. Revestive

Kristina Aggefors presenterade en avstå-rekommendation för Revestive som tydliggör att företaget dragit tillbaka sin förmåsansökan. Det finns en del användning i regionerna i dagsläget

Beslut: Rekommendationen fastställdes.

8. Marknad/Förhandling

Nuvarande avtal för Spinraza har förlängts. Prioriteringen för Spinraza till TLV beslutades ändras från 2 till 1.

Lena Gustafsson och Mikael Svensson informerade om pågående förhandlingar.

9. Vabysmo

Kristina presenterade en avvakta-rekommendation för Vabysmo vid våt makuladegeneration. Den kommer att diskuteras vid fredagens möte med kontaktpersonerna. En del frågor har kommit från regionerna kring regionala upphandlingar.

Beslut: Avvakta-rekommendationen fastställdes och publiceras under morgondagen.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Gerd Lärfars

Lars Sandman