

NT-rådet 7 december 2022

Deltagare

NT-rådet

Gerd Lärfars Region Stockholm (på distans)
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 (på distans)
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
Andreas Hager
Anders Bergström, Norra Regionen
Elisabet Andersson, Region Västmanland
Kenneth Villman, NAC

Gäster punkt 9: Från Läkemiddelsverket
Filip Josephson
Amanda Reimer
Björn Zethelius
Charlotte Söderberg

1. Inledning

Mårten Lindström, mötesordförande för dagen, inledde mötet. Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden. Åsa Derolf utsågs till justeringsperson. Föregående protokoll godkändes.

2. Tidig bedömningsrapport

Johanna Glad presenterade en tidig bedömningsrapport för ivosidenib (Tibsovo) i kombination med azacitidin till patienter med akut myeloisk leukemi (AML) med IDH1-mutation som inte är aktuella för intensiv kemoterapi. Läkemedlet är redan godkänt av FDA. Det administreras peroralt och förskrivs på recept. Ungefär 6-10% av patienterna med AML har den aktuella mutationen. Riktad behandling saknas i dagsläget. En Fas-3-studie är publicerad.

Beslut: ingen nationell samverkan, att läkemedlet värderas hälsoekonomiskt kan hanteras via förmånsansökan.

3. Kortrapporter och översikter

Horisontspaningsgruppen presenterade ett pågående förbättringsarbete och anpassning till det europeiska samarbetet IHSI. Gruppen planerar att ta fram kortrapporter som ett komplement till de tidiga bedömningsrapporterna. Dessa kommer att vara mer översiktliga och utan expertkommentarer. Tanken är att skriva kortrapporter för tillkommande indikationer för läkemedel

som redan finns i samverkansmodellen samt för nya läkemedel som är konkurrenter till läkemedel som det redan finns samverkan för. Även fortsättningsvis kommer cirka 30 fullständiga tidiga bedömningsrapporter per år att tas fram. Gruppen planerar även för översikter kring aktuella terapiområden där flera nya läkemedel väntas introduceras.

Mötet bedömde att det var värdefullt med kortrapporter som komplement, arbetssättet provas och utvärderas löpande.

Två utkast till kortrapporter presenterades.

Pegunigalsidas alfa vid Fabrys sjukdom

Enzymsättningsmedel som är avsett för långtidsbehandling, varannan eller var fjärde vecka. Beräknat godkännande är i början på nästa år.

Beslut: Nationell samverkan. Initieras till klinikläkemedelsuppdraget. Hur den hälsoekonomiska värderingen ska göras diskuteras med TLV vid ett kommande möte.

Vygart vid myastenia gravis

Läkemedlet är tänkt att ges som tillägg till standardbehandling. Kortrapporten innefattar även en översikt över vilka läkemedel som väntas godkännas för behandling av myastenia gravis närmsta åren.

Beslut: klinisk expert bjuds in och beslut om samverkan fattas vid ett kommande möte.

4. TLV:s tidsplan

TLV kommer vid mötet 21/12 att presentera en hälsoekonomisk värdering för Enhertu vid HER2-positiv bröstcancer i andra linjen.

Mötet diskuterade att leveranstiderna inom klinikläkemedelsuppdraget blivit längre och nu är så långa som 10 månader och upp till 14 månader. Det är angeläget att tiderna kortas för att introduktionen av värdefulla läkemedel inte ska fördröjas. Att TLV behöver mer resurser för klinikläkemedelsuppdraget behöver lyftas till socialutskottet.

5. Shingrix

Det finns sedan 2020 en avvakta-rekommendation för Shingrix. Folkhälsomyndigheten har i uppdrag att utreda ett vaccinationsprogram för bältros och vattkoppor. Utredningen pausades under pandemin men har nu återupptagits. Det utreds huruvida Shingrix ska ingå i allmänt eller särskilt nationellt vaccinationsprogram. Smittskydd Stockholm har initierat en egen hälsoekonomisk värdering av Shingrix.

Åtgärd: Rekommendationen uppdateras med information om att NT-rådet väntar på FHM och att vi också inväntar den hälsoekonomiska utvärderingen från Region Stockholm.

6. Patientsamverkan

Ett heldagsmöte med patientrådet är inplanerat till den 24 januari. Elisabet Andersson kommer att delta i patientrådsarbetet och koordinera tillsammans med Andreas.

Gerd presenterade ett förslag att NT-rådet ska ha adjungerade patientföreträdare under 2023. Arbetssättet provas och utvärderas. Viktiga frågor att diskutera och fastställa är hantering av jäv och sekretess. Patientrepresentanterna behöver ha ett tydligt uppdrag med rollbeskrivningar. Det diskuterades om patientrepresentanterna ska kallas observatörer eller rådgivare.

7. Avvakta-rekommendationer

Kristina Aggefors presenterade avvakta-rekommendationer för Beyfortus, Tecvayli och Polivy vid första linjen DLBCL.

Beslut: Rekommendationerna fastställdes.

8. Evusheld

Ulrika Eriksson Krebbs presenterade en rekommendation för Evusheld som preexpositionsprofylax mot covid-19 där regionerna rekommenderas att inte använda Evusheld.

Beslut: Rekommendationen fastställdes.

Det beslutades att avbeställa den hälsoekonomiska värderingen för Evusheld som behandling eftersom det inte är aktuellt att behandla den virusvariant som sprids nu med Evusheld.

9. Läkemedelsverket om CAR-T

Medverkande gäster från LV:

Filip Josephson onkologgrupp på LV, Amanda Reimer, verksjurist, Björn Zethelius på länk, LVs kontaktperson mot NSG LM/MT och Charlotte Söderman

Läkemedelsverket presenterade aktuellt kunskapsläge för CAR-T-terapi.

Frågor kring långtidseffekter, biverkningar, certifieringsprocesser och tidig introduktion diskuterades.

10. Beslut om samverkan Yescarta – follikulärt lymfom

Yescarta vid follikulärt lymfom diskuterades.

Åtgärd: CAR-T-gruppen kontaktas för fortsatt diskussion om det vetenskapliga underlaget.

11. Vabysmo

Kristina Aggefors presenterade en uppdaterad avvakta-rekommendation.

Beslut: Avvakta-rekommendationen fastställdes och publiceras under morgondagen.

12. Aspaveli – förslag till hantering

Ett möte har genomförts med PNH-gruppen. PNH-gruppen bedömer att det finns ett fåtal patienter som har behov av Aspaveli

Beslut: Inget förhandlingsuppdrag initieras. Rekommendation tas fram med oundgänglighetsbeskrivning om Aspaveli. Behandlingsrådet involveras.

13. PD-(L)1-hämmare

Ario och Henrik presenterade åtgärdsförslag för indikationer för PD-(L)1-hämmare.

Följande indikation föreslogs införas i den generella rekommendationen: Libtayo som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller metastaserad livmoderhalscancer och sjukdomsprogression under eller efter platinabaserad kemoterapi.

Keytruda som monoterapi är indicerat för adjuvant behandling av vuxna och ungdomar från 12 års ålder med melanom i stadium IIB, IIC eller III efter total resektion. Idag rekommenderas adjuvant Keytruda eller Opdivo vid melanom stadie III.

Åtgärdsförslag: NAC föreslog en avstå-rekommendation

Imfinzi (durvalumab) + kemo vid gallvägscancer, 1:a linjen. Idag behandlas patienterna med gemcitabin+cisplatin. Durvalumab är snart godkänt som tillägg till kemo. Enligt praxis ska den ingå i generella rekommendationen, men det är mycket högt pris jmf annan immunterapi och svaga data. NAC föreslår att den utvärderas av TLV med prio 2.

Imfinzi (durvalumab) + tremelimumab, HCC. Flera alternativa behandlingar finns. NAC föreslår TLV med prio 2 (även en avvakta-rekommendation). Tremelimumab är en helt ny substans och kombination med Imfinzi har aldrig prövats av TLV.

Imfinzi (durvalumab) + tremelimumab+kemo, NSCLC, 1:a linjen. Gott om alternativa behandlingar. Åtgärdsförslag:NAC föreslår en avvakta-rekommendation i väntan på att kombinationen värderats vid levercellscancer. Därefter hanteras indikationen via vårdprogramgruppen med en indirekt jämförelse mot Opdivo+Yervoy+kemo.

Beslut: NT-rådet beslutade i enlighet med NAC:s ovanstående förslag

Ny PD1-hämmare; Tislelizumab. Monoterapi och kombinationsterapi bl.a. NSCLC och esofagus cancer.

Beslut: Nationell samverkan. Beslut om eventuell hälsoekonomisk värdering fattas i ett senare skede.

14. Enhertu HER2-låg bröstcancer

En hälsoekonomisk värdering ansågs angelägen för Enhertu vid HER-2-låg bröstcancer.

Beslut: Hälsoekonomisk värdering beställs från TLV, prioritet 1.

15. Marknad och förhandling

Lena Gustafsson och Mikael Svensson informerade om pågående ärenden.

Protokollföreläsare

Kristina Aggefors

Justeras

Gerd Lärfars

Åsa Derolf