

NT-rådet 12 januari

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 Landgren, Södra regionen
Kenneth Villman, NAC
Lars Sandman, Prioriteringscentrum
Lena Gustafsson, VGR
Jan Liliemark, SKR
Tina Fors, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Aryotha Asmar-Talani, Region Östergötland
Andreas Hager, Genia
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Micke Svensson, SKR
Sofie Alverlind, SKR

Från TLV

Lina Book
Jonathan Lind Martinsson
Maria Eriksson
Nathalie Eckhart
Maria Johansson

Gäst

Stina Garvin, Region Östergötland, NAG Cancergenomik

1. Inledning

Andreas Hager deklarerade jäv för punken gällande läkemedel vid cystisk fibros. I övrigt deklarerade ingen jäv för aktuella ärenden. Föregående protokoll godkändes.

2. Beslut om samverkan: Kymriah vid follikulärt lymfom

Förelåg nominering från Region Skåne för kommande indikation gällande Kymriah (tisagenlecleucel). Sjukdomen kan betraktas som kronisk och patienterna går igenom många behandlingar. Patientgruppen kan därmed komma att bli relativt stor. NT-rådet har sedan tidigare fattat principbeslut om att alla ATMP ska omfattas av nationell samverkan. **BESLUT:** Nationell samverkan, motiverat med att det rör ett ATMP, patientgruppen kan potentiellt bli stor och hälsoekonomisk värdering är angelägen. Hälsoekonomisk värdering beställs av TLV.

3. Uppdatering kring pågående ärenden

Oxlumo vid hyperoxaluri: Företaget har meddelat att man inte avser marknadsföra läkemedlet i Sverige under de kommande två åren och det finns därmed inga underlag för hälsoekonomisk värdering.

ÅTGÄRD: Ärendet bevakas och behålls under nationell samverkan. Till Region Uppsala som nominerade ärendet, meddelas att NT-rådet inte kan göra den efterfrågade bedömningen. Vid behov kan en avvakta-rekommendation avges när läkemedlet finns tillgängligt. Principen kring hantering av läkemedel när marknadsinträde fördröjs diskuteras på kommande internat.

Skysona (elivaldogen autotemecel) vid ALD – kommer enligt uppgift från företaget inte att marknadsföras i EU (beslut om samverkan är fattat i maj 2021).
BESLUT: Ärendet avskrivs när läkemedlet avregistreras från EU-marknaden.

Zynteglo vid betatalassemi – kommer att avregistreras från EU-marknaden
BESLUT: Rekommendationen arkiveras när läkemedlet avregistreras.

Keytruda adjuvant vid njurcancer väntas få marknadsgodkännande i dagarna. Enligt diskussion vid internatet ska fortsatt hantering av adjuvanta terapier beslutas när TLV redovisat hälsoekonomi för Opdivo adjuvant vid esofagus-cancer i februari. Företaget väntar på besked om de ska lämna in hälsoekonomiskt underlag till TLV. Frågan återkommer på februarimötet.

Ronapreve vid covid-19

BESLUT: Hälsoekonomisk värdering avbeställs, med anledning av att läkemedlet inte längre bedöms intressant på grund av begränsad effekt mot omikronvarianten.

4. Expertgrupp cancergenomik

Stina Garvin, ordförande NAG diagnostisk cancergenomik, medverkade. Gruppen har ett tidsbegränsat uppdrag där det ingår att tillsätta en permanent expertgrupp som ska fungera som stöd till olika aktörer, exempelvis NT-rådet. Gruppen har uppdragits att föreslå sin organisatoriska hemvist; RCC är föreslaget. Stina önskade förstå NT-rådets behov av stöd inför bemanning och uppdrag till expertgruppen.

NT-rådet lyfte en rad områden för samarbete med expertgruppen: att diagnostik kan föregå kliniska studier och leda till att ej utvärderade läkemedel används, vikten av utvärdering och hälsoekonomisk värdering av kombinationen diagnostik och behandling, samarbete med vårdprogramgrupper kring plats i vårdförlopp, relationen mellan companion diagnostics och användning av bred gendiagnostik, samt en generell etisk diskussion om precisionsmedicin.

Gerd Lärfars och Stina konkluderade att det finns många områden där det finns behov av samarbete. Anna Lindhe från NT-rådet ingår i NAG diagnostisk cancergenomik och kan bidra till att konkretisera gemensamma frågor.

5. TLV

TLV presenterade FINOSE:s utvärdering av Libmeldy vid metakromatisk leukodysfori.

6. Läkemedel vid Fabrys sjukdom

Anders Bergström ledde diskussion om alternativ för de dyra äldre läkemedel som finns för Fabrys sjukdom. Ett sådant kan vara att fråga TLV om omprövning av förmånsbeslutet för Fabrazyme och Replagal.

ÅTGÄRD: Avstämning med kliniska experter och TLV. Frågan återkommer.

7. Zolgensma

Micke Svensson rapporterade status kring förhandling med företaget.

8. Marknad/förhandling

Lena Gustafsson presenterade aktuella ärenden.

9. Läkemedel vid spinal muskelatrofi

Gerd Lärfars påminde att NT-rådet har bedömt SMA som ett terapiområde som kan utvecklas och att det finns en ambition om att vidga användningen till vuxna patienter med stora behov. En grupp inom NT-rådet har diskuterat alternativ till fortsatt utveckling. Första steget föreslås vara att lyssna av företagen och vad dessa föreslår för att möjliggöra bredare användning.

ÅTGÄRD: Gustaf Befrits granskar publikationerna för Spinraza. Frågan återkommer därefter.

10. Nya läkemedel vid covid-19

Maria Landgren och Sofie Alverlind beskrev hur nya läkemedel mot covid-19 hanteras i ett akut skede genom inköp via Socialstyrelsen och en regiongemensam nationell expertgrupp som uppskattar volymbehov. Samtidigt behöver läkemedlen så snart det är möjligt hanteras i den vanliga processen med hälsoekonomisk värdering och inköp i ordinarie flödet. NT-rådet har initierat hälsoekonomisk värdering av några läkemedel för att säkerställa att detta sker parallellt. Området är rörligt och det är därför svårt att initiera hälsoekonomisk värdering; exempelvis har ett läkemedel som nyligen sågs som intressant upphört att vara det på grund av bristande effekt mot omikron-varianten.

Kristina Aggefors föreslog en regelbunden sammanställning från horizon scanning av covid-19-läkemedel som är under utveckling.

NT-rådet bedömde att det är angeläget att fortsätta den initierade hälsoekonomiska värderingen av sotrivimab. I övrigt bevakar NT-rådet området. Åsa Derolf och Maria Landgren ingår i expertgruppen.

11. Vårens möten

Datum för tvådagarsinternat i mars ligger kvar med förhoppning att pandemin avtagit till dess. Dessutom bokades reservdagar i maj om internatet behöver flyttas fram.

12. Budget samverkansmodellen

I samband med äskande av resurser till samverkansmodellen för läkemedel 2023, föreslår Gerd Lärfars att NT-rådet får stöd av en jurist i sitt dagliga arbete för stöd i tolkning av exempelvis hälso- och sjukvårdslagen, och lagstiftning som berör sekretess. För närvarande räcker den juridiska expertisen endast till för arbetet inom Marknad/förhandling. NT-rådet stödjer behovet med motiveringen att det kan bidra till en högre kvalitet i hanteringen av olika ärenden.

Protokollföreläsare

Sofie Alverlind

Justeras

Gerd Lärfars

Anders Bergström