



NT-rådet 2023-10-04

Deltagare

NT-rådet

Mårten Lindström, Sydöstra regionen, vice ordf.

Anders Bergström, Norra regionen

Åsa Derolf, reg Stockholm-Gotland

Maria Palmetun Ekbäck, R Mellansverige

Maria Landgren, Södra regionen

Anna Lindhé, Västra regionen

Kristina Aggefors, Region Stockholm

Gustaf Befrits, Region Stockholm

Lena Gustafsson, VGR

Marianne Aufrecht Gustafsson

Jan Liliemark, SKR

Therese Löfbom, SKR

Ricard Nergårdh, Region Uppsala

Mikael Svensson, SKR

Kenneth Villman, NAC

Adjungerade från Livscykel

Elisabet Andersson, Region Västmanland

Ulrika Eriksson Krebs, VGR

Johanna Glad, Region Skåne

Lena Persson, Region Skåne

Gäster

TLV

Lotta Schollin Ask, Folkhälsomyndigheten

Frånvarande

Lars Sandman

Gerd Lärfars

1. Inledning

Mårten Lindström inledde mötet. Ingen ledamot hade jäv att deklarerera för dagens ärenden. Anders Bergström utsågs till justeringsperson.

Det har inkommit brev från patienter angående tillgång till läkemedel vid SMA.

2. Fråga från VP-grupp

Vårdprogramgruppen för B-cellslymfom har inkommit med en fråga till NT-rådet. De efterhör hur NT-rådet ställer sig till att behandla patienter med primärt och sekundärt aggressivt lymfom i CNS, (PCNSL och SCNSL) då dessa inte ingick i registreringsstudien ZUMA-1. Det konstaterades att det är samma tumörceller som det är frågan om och att gruppen är en undergrupp till DLBCL. Det ansågs positivt att VP-gruppen hört av sig, det är bra med en nära dialog.



Åtgärd: Nuvarande rekommendation uppdateras inte. Rekommendationen anses omfatta hela gruppen med DLBCL. NT-rådet överlåter till vårdprogramgruppen att bedöma vilka patientgrupper som det finns anledning att överväga separat.

3. Konkizumab – tidig bedömningsrapport

Johanna Glad presenterade en tidig bedömningsrapport för konkizumab, en substans utvecklad för hemofili. Det är en subkutan injektion som kan tas av patienterna själva.

De regioner som har inkommit med önskemål, vill inte ha nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet väntas kunna hanteras via förmånsansökan till TLV.

Beslut: ingen nationell samverkan via NT-rådet. LOK informeras.

4. TLV

TLV presenterade hälsoekonomiska bedömningar för Enhertu för behandling av HER2-låg bröstcancer, Beyfortus för prevention av RS-virusinfektion samt en uppdaterad värdering för Spinraza vid SMA.

5. Diskussion efter TLV:s presentationer

Enhertu

Svårighetsgraden på tillståndet ansågs hög för den aktuella patientgruppen. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen bedömdes låg och osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen bedömdes vara måttlig.

Åtgärd: Ett förhandlingsuppdrag utfärdades till Marknads- och förhandlingsfunktionen.

Beyfortus

I samtliga känslighetsanalyser var Beyfortus dominant för patientgruppen som idag behandlas med Synagis. För övriga patientgrupper är kostnaden per vunnet QALY mycket hög.

Svårighetsgraden ansågs måttlig för nivå 2 i Folkhälsomyndighetens riskgruppsklassificering. Svårighetsgraden för grupp 1 bedömdes hög medan svårighetsgraden för hela gruppen nyfödda bedömdes låg.

Åtgärd: ett utkast till rekommendation för riskgrupp 1 tas fram. Betalningsviljan för övriga grupper beslutas vid nästkommande möte.



Spinraza

Svårighetsgraden skiljer mellan de olika formerna av SMA. Den medicinska nyttan för vuxna patienter med typ 2 och 3 är fortfarande otillräckligt studerad. Därför är osäkerheten mycket högre än för de yngre patienterna med SMA typ 1.

Det har varit svårt kommunikationsmässigt att nå ut med information om att NT-rådet utgått från bedömningskriterierna svårighetsgrad på tillståndet och osäkerhet i det kliniska underlaget, i den nuvarande rekommendationen.

Det bedömdes angeläget att nå ett avtal med företaget som möjliggör behandling för en bredare patientgrupp.

Åtgärd: Förhandlingsuppdrag utfärdades till Marknads- och förhandlingsfunktionen.

6. Möte med Folkhälsomyndigheten

Ett mötet har genomförts med Folkhälsomyndigheten och TLV.

Olika möjligheter till hälsoekonomisk värdering av vaccinerna till äldre mot RS-virusinfektion diskuterades.

7. Avvakta-rekommendationer vid RS

Kristina Aggefors presenterade förslag till avvakta-rekommendationer för Abrysvo och Arexvy, vacciner till äldre mot RS-virusinfektion. Det förtydligades att det är regional finansiering som avråds från.

Beslut: Rekommendationen fastställdes och publiceras under morgondagen.

8. Translarna

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) har rekommenderat Europeiska kommissionen att godkännandet för försäljning av Translarna inte ska förnyas på grund av negativt nytta/riskförhållande.

Åtgärd: Rekommendationen uppdateras inte i nuläget. Europeiska kommissionens beslut inväntas. En informationstext tas fram och publiceras på webbplatsen.



9. Voxzogo

TLV har fattat ett negativt förmånsbeslut för Voxzogo för behandling av akondroplasi.

Beslut: Avvakta-rekommendationen arkiveras. Den ersätts inte med någon ny rekommendation. På webbplatsen hänvisas till TLV:s beslut.

10. Marknad förhandling

Lena Gustafsson och Mikael Svensson informerade om pågående förhandlingsuppdrag.

Åtgärd: Ett behandlingsråd inrättas för bedömning av patienter med hypofosfatemi och behandling med Crysvida. Regionrepresentanterna nominerar kandidater till kommande möte.

11. Behandling vid Pompes sjukdom

Företaget har lämnat in underlag för Pombiliti/Opfolda till TLV och precis som för Nexviadyme är det en jämförelse mot Myozyme. För Myozyme finns ingen hälsoekonomi framtagen, och därför kommer den hälsoekonomiska värderingen från TLV för Pombiliti/Opfolda att vara begränsad.

Åtgärd: Avvakta-rekommendationen för Nexviadyme uppdateras med information om att NT-rådet avser att ha en samlad hantering för både Nexviadyme och Pombiliti/Opfolda.

12. Övrig fråga

TLV:s rapport för sär läkemedel är publicerad.

Minnesanteckningar förda av

Kristina Aggefors

Justeras

Mårten Lindström

Anders Bergström