



NT-rådet 29 maj 2024

Deltagare

NT-rådet

Åsa Derolf, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra regionen, vice ordf.
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Rickard Malmström, Reg Stockholm-Gotland
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm
Jan Liliemark, SKR
Lena Ivö, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Mikael Svensson, SKR
Lars Sandman, Linköpings universitet
Kenneth Villman, NAC

Från Livscykel

Aryoutha Asmar Talani, Region Östergötland
Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Elisabet Andersson, Region Västmanland
Lena Persson, Region Skåne
Johanna Glad, Region Skåne (digitalt)

Från TLV

Ines Masinovic
Sonja Tähti
Emma Norrefalk
Sarah Lindbo
Nathalie Eckard
Jonathan Lind
Ida Ahlin

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Anders Bergström utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerat för dagens ärenden. Protokollet från föregående möte godkändes.

2. Tidiga bedömningsrapporter

Donanemab vid Alzheimers

Donanemab är ett nytt läkemedel som väntas godkännas av EMA under sommaren för patienter med Alzheimers sjukdom. Det är en potentiellt stor patientgrupp. Läkemedlet är utvärderat i placebokontrollerade, randomiserade studier. Blödningar och ödem är rapporterade biverkningar. Det finns även fler läkemedel som studeras i fas III-studier för Alzheimers.

Beslut: Nationell samverkan beslutades för donanemab. Hälsoekonomi beställs med prioritet 2. Utvärdering inom FINOSE föreslås.

Mirvetuximab sorvtansin

Läkemedlet är avsett för som andra linjens behandling, eller senare, vid avancerad, platinumresistent höggradig epitelial ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer med högt uttryck av folatreceptor alfa. Det är en ny substans, som är en antikropp mot folat alfa.



Behandlingen väntas ges som infusion. Det skulle behövas en specifik diagnostik för att identifiera patienterna. Det finns ytterligare läkemedel i under utveckling vid den aktuella indikationen.

Beslut: läkemedlet hanteras via nationell samverkan – beslut om eventuell hälsoekonomisk värdering fattas vid ett kommande möte.

3. TLV – Lunsumio och Reblozyl

TLV presenterade en hälsoekonomisk värdering för Lunsumio som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom, för patienter som tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling.

Även en värdering för Reblozyl presenterades. Den omfattade behandling av vuxna patienter med transfusionsberoende anemi orsakad av myelodysplastiska syndrom med mycket låg, låg och medelhög risk, som har ringsideroblaster och som visat otillräcklig respons på, eller som inte är lämpade för behandling med erytropoietin.

4. Diskussion efter TLV:s presentation

TLV:s hälsoekonomiska värdering av Reblozyl diskuterades.

Beslut: inget förhandlingsuppdrag utfärdas. En rekommendation om att avstå från behandling tas fram. Tillgänglig effektdokumentation är inte tillräcklig för ett införande.

5. Hemgenix

Det finns en hälsoekonomisk värdering från september 2023 för Hemgenix vid hemofili B. Patienter med svår och medelsvår hemofili B behandlas med profylaktisk behandling med faktor IX-koncentrat. De parametrar som främst driver resultatet i TLV:s analyser är behandlingskostnaderna för Hemgenix och undvikna behandlingskostnader för profylaktisk behandling med faktor IX-koncentrat. Studierna har hittills visat en effektduration på cirka fem år.

Beslut: ett förhandlingsuppdrag utfärdades till funktionerna Marknad och Förhandling.

6. Bedömning av svårighetsgrad

Mötet diskuterade olika parametrar för bedömning av svårighetsgrad för tillstånd/sjukdomar. En arbetsgrupp arbetar vidare med Socialstyrelsens matris för bedömning av svårighetsgrad.

7. Bekemv vid aHUS

Rekommendationen för C5-hämmare vid aHUS (atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom) har uppdaterats och rekommenderar nu biosimilaren Bekemv vid behandling som bedömts oundgänglig. Ett möte har genomförts med behandlingsrådet där byten till biosimilär för olika grupper diskuterats.

Beslut: rekommendationen av Bekemv fastställdes och publiceras.



8. PD-(L)1-hämmare

Rekommendationer för Keytruda som adjuvant respektive neoadjuvant och adjuvant behandling presenterades. Förslagna rekommendationer antogs. Behandlingarna rekommenderas inte på grund av bristande OS-data.

9. Marknad och förhandling

Lena Gustafsson och Mikael Svensson informerade om pågående förhandlingsuppdrag.

10. Qalsody

Anders Bergström har fått information om den pågående OLE-studien som snart kommer att avslutas. Läkemedlet är nu godkänt av EU-kommissionen.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Anders Bergström