



NT-rådet 12 februari 2025

Deltagare

NT-rådet

Åsa Derolf, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra regionen (t.om punkt 4)
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Landgren, Södra regionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Rickard Malmström Reg. Stockholm-Gotland
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Oskar Ahlberg, Riksförbundet för sällsynta sjd.
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Lena Gustafsson, VGR
Lena Ivö, SKR
Jan Liliemark, SKR
Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Lars Sandman, Linköpings universitet
Mikael Svensson, SKR
Kenneth Villman, NAC

Från Livscykel

Elisabet Andersson, Region Västmanland
Lena Persson, Region Skåne

Gäster

TLV (punkt 3):
Tobias Karlberg
Hillevi Glantz
Åsa Kallas
Jonathan Lind Martinsson
Ida Ahlin

Lennart Nilsson, Reg Jönköping (punkt 11)

Frånvarande

Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige
Charlotte Bygdemo Toytziairidis, ILCO

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Lars Sandman utsågs till justeringsperson.

Maria Landgren informerade om att hon deltagit i TLV:s beslut om att Evryrdsdi ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Jäv bedömdes inte föreligga. Ingen annan mötesdeltagare hade en intressekonflikt att rapportera.

Protokollet från föregående möte godkändes.

Charlotte Bygdemo Toytziairidis kommer att lämna uppdraget som adjungerad till NT-rådet och även lämna patientrådet. Frågan om en ersättare lyfts till patientrådet.

Ett möte är inplanerat 14/2 med NPO nervsystemets sjukdomar angående Evryrdsdi vid SMA. Även representanter från LOK kommer att medverka.

Ett möte med patientföreningen Neuroförbundet om Qalsody vid ALS är inbokat 18/2.



2. Återkoppling från möten

Marianne Aufrecht Gustafsson återkopplade från myndigheternas seminarium om införandet av HTA-förordningen. HTA-förordningens konsekvenser diskuteras ytterligare vid ett kommande NT-rådsmöte.

En remisskonferens har genomförts angående Socialstyrelsens strategi för sällsynta hälsotillstånd.

3. Läkemedel mot Alzheimers sjukdom

Bemanningen av NT-rådets expertgrupp för läkemedel vid Alzheimers sjukdom diskuterades. Det finns hittills förslag till deltagare från Region Stockholm-Gotland och Region Mellansverige.

4. Hälsoekonomisk värdering av Qalsody

TLV presenterade en hälsoekonomisk värdering av Qalsody för behandling av vuxna med amyotrofisk lateralskleros (ALS) med påvisad mutation i genen för superoxidismutas 1. Värderingen har gjorts av JNHB, det nordiska samarbetet för hälsoekonomiska värderingar.

5. Diskussion efter TLV:s presentation

Den hälsoekonomiska värderingen för Qalsody diskuterades.

Ett möte kommer att hållas med Norges och Danmarks beslutsfunktioner för att diskutera slutsatser från den hälsoekonomiska värderingen.

6. Shingrix

En rekommendation för Shingrix, förebyggande mot bältros, presenterades. NT-rådets rekommendation till regionerna är att inte finansiera generell vaccination med Shingrix, men att Shingrix efter individuell bedömning kan ges till gravt immunsupprimerade patienter via sjukhusanknuten verksamhet.

Åtgärd: Rekommendationen skickas på granskningsrunda, och publiceras därefter.

7. Läkemedel vid SMA

Rekommendationen för läkemedel vid SMA (spinal muskelatrofi) diskuterades utifrån TLV:s beslut om att Evrysdi omfattas av läkemedelsförmånerna.

Behandlingsrådet för barn bedömdes fortsatt fylla en funktion eftersom det finns flera behandlingar tillgängliga. Om behandling med Evrysdi till ett barn bedömts hjälpa ett år efter insättning kan behandlingen därefter utvärderas av behandlande läkare och fortgå utan ytterligare rapport till behandlingsrådet.

Det bedömdes inte aktuellt att inrätta ett behandlingsråd för vuxna. Läkemedelsbehandling med Evrysdi till vuxna patienter hanteras av de enheter för nationell högspecialiserad vård som Socialstyrelsen har beslutat ska bedriva vård vid SMA.



8. Skyclarys

Skyclarys är ett receptläkemedel avsett för behandling av Friedreichs ataxi. Skyclarys utvärderades som förmånsansökan inom JNHB och fick avslag.

NT-rådet har en avvakta-rekommendation från augusti 2024.

Beslut: NT-rådets avvakta-rekommendation arkiveras. På webbplatsen publiceras att Skyclarys inte ingår i högkostnadsskyddet och att företaget inte har visat att kostnaden motsvarar nyttan. NT-rådet hänvisar till TLV:s beslut och kommer inte att avge någon rekommendation.

9. Läkemedel vid sällsynta tillstånd

TLV:s rapport om förhöjd betalningsvilja för läkemedel vid sällsynta tillstånd har ett antal grundkriterier för att ett läkemedel ska omfattas:

- Läkemedlet leda till en kliniskt relevant patientnytta, jämfört med den behandling patienten annars skulle få.
- Läkemedlet ska vara avsett för ett mycket sällsynt hälsotillstånd. TLV ska utgå från antalet patienter i Sverige med hälsotillståndet för att avgöra hur mycket högre kostnad per hälsovinst som vi ska acceptera. Men de ska även ta hänsyn till hur många patienter med tillståndet som tillkommer varje år.
- TLV kommer inte att acceptera lika hög kostnad i relation till nyttan, om det finns stor osäkerhet om storleken på hälsovinsten eller någon annan faktor som är avgörande för den hälsoekonomiska bedömningen.
- Hälsotillståndet som läkemedlet behandlar ska vara mycket svårt och innebära en långvarig livskvalitetsförlust eller många förlorade levnadsår.

Kriteriernas effekter på NT-rådets definitioner av sällsynthet och svårighetsgrad diskuterades. En uppdatering av NT-rådets policy för betalningsvilja kommer att genomföras.

10. Phesgo och Perjeta

Rekommendationen för Phesgo och Perjeta för bröstcancer har uppdaterats utifrån uppdaterade avtal och att biosimilarer till Perjeta väntas introduceras.

Beslut: rekommendationen fastställdes och publiceras.

11. Evkeeza

Lennart Nilsson, kardiolog i Region Jönköping medverkade digitalt.

TLV:s hälsoekonomiska värdering av Evkeeza för sänkning av kolesterol hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi diskuterades.

12. Evkeeza – nästa steg

Ärendet återkommer vid nästa möte för ställningstagande.



13. Marknad och förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson rapporterade från pågående förhandlingar.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Lars Sandman