



NT-rådet 5-6 november 2024

Deltagare

NT-rådet

Åsa Derolf, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, vice ordf. Sydöstra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige
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
Mikael Svensson, SKR
Charlotte Bygdemo Toytziaridis, ILCO
Kenneth Villman, NAC

Från Livscykel och Marknad (digitalt)

Elisabet Andersson, Region Västmanland
Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Aryoutha Asmar Talani, Reg. Östergötland
Lena Persson, Region Skåne
Ulf Törnqvist, Region Stockholm

Gäster dag 1

Sofie Alverlind, TLV
Douglas Lundin, TLV

Gäster dag 2

Nathalie Eckard, TLV
Hanna Zirath, TLV
Jonathan Lind Martinsson, TLV
Anna Eriksson, TLV
Stefan Borg, TLV
Hannah Almqvist, TLV
Mirjana Poljakovic, TLV
Sofi Eriksson, TLV
Ida Ahlin, TLV

Frånvarande

Maria Landgren, Södra regionen
Lars Sandman, Linköpings universitet

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Mårten Lindström utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerat för de ärenden som diskuteras under mötet. Protokollet från föregående möte godkändes.

2. Avvakta-rekommendationer

NT-rådets arbetssätt med att utfärda rekommendationer om att avvakta med användning av vissa receptläkemedel sågs över. Även fortsättningsvis kan NT-rådet avge rekommendationer gällande receptläkemedel vid följande fall:



- Nya recept- och rekvisitionsläkemedel finns inom samma terapiområde, och det finns behov av en sammanhållen rekommendation för terapiområdet för att ge stöd till regionerna.
- Det finns behov av att förtydliga läkemedlets plats i terapin, för att det är angeläget med jämlik användning nationellt och/eller för att läkemedlet förväntas ha stor resurspåverkan.
- Det krävs en rekommendation till regionerna att avvakta användning av läkemedlet i väntan på TLV:s förmånsbeslut, till exempel för att läkemedlet har stor resurspåverkan, för att det finns risk för ojämlig vård eller för att läkemedlet redan ingår i förmåner på annan indikation.

När receptläkemedlet fått beslut om förmån från TLV arkiveras rekommendationen och på webbplatsen hänvisas till förmånsbeslutet (positivt eller negativt).

Det förekommer att receptläkemedel inte får ett förmånsbeslut från TLV, till exempel när ett företag inte lämnar in ansökan eller drar tillbaka ansökan. För dessa läkemedel ses avvaktarekommendationerna över och uppdateras med offentlig information.

3. Zynlonta

Ulrika Eriksson Krebs presenterade ett förslag till rekommendation för Zynlonta vid diffust storcelligt B-cellslymfom. NT-rådets rekommendation till regionerna är att inte använda Zynlonta vid behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och höggradigt B-cellslymfom (HGBL) efter två eller fler linjer av systemisk behandling.

Beslut: rekommendationen fastställdes och publiceras.

4. TLV:s regeringsuppdrag kring sällsynta sjukdomar

Sofie Alverlind och Douglas Lundin informerade om TLV:s förslag kring bedömning av vilken kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår som ska accepteras för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd.

5. Diskussion efter TLV:s presentation

NT-rådet diskuterade TLV:s kommande rapport om läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, och hur den kan påverka NT-rådets bedömningar.

6. Sällsynthet – formulering i rekommendationer

Jan Liliemark och Kristina Aggefors presenterade ett förslag till hur rekommendationerna tydligare kan beskriva bedömningen av förekomst av berört tillstånd.

För läkemedel avsedda för sällsynta tillstånd är betalningsviljan förhöjd. För läkemedel med flera indikationer är det den totala väntade användningen av läkemedlet avgör om betalningsviljan är förhöjd.

7. Onkologiska läkemedel – uppföljning

Kenneth Villman visade på regionala skillnader i användning av onkologiska läkemedel.



Åtgärd: Representanter från RCC i samverkan bjuds in till ett kommande möte för dialog kring skillnader i användning av olika cancerläkemedel.

8. Översyn av äldre rekommendationer

Waylivra vid familjär kylomikronemi

Rekommendationen är att inte använda Waylivra. Läkemedlet tillhandahålls inte i Sverige. Läkemedlet har villkorat godkännande från EMA. Resultat från en registerbaserad studie ska rapporteras kvartal 3, 2026.

Beslut: rekommendationen kvarstår

Zynteglo vid betatalassemi

Företaget har valt att inte marknadsföra Zynteglo i Europa. EMA har därmed beslutat (april 2022) att Zynteglo inte är gokänt för försäljning i EU och läkemedlet är avregistrerat.

Beslut: nationell samverkan avslutas, rekommendationen arkiveras.

Spravato vid depression

Rekommendationen från 2020 är att läkemedlet kan användas. Rekommendationen vidgades 2021 med akut korttidsbehandling vid psykiatrisk nödsituation.

Beslut: rekommendationen kvarstår.

Cablivi vid trombotisk trombocytopen purpura

Rekommendationen från 2021 är att läkemedlet bör användas. Cablivi ingår sedan 2022 i Svensk förening för hematologis nationella rekommendationer, med hänvisning till NT-rådets rekommendation.

Beslut: rekommendationen kvarstår.

Ocrevus vid multipel skleros

Ocrevus rekommenderas som ett behandlingsalternativ vid primärprogressiv MS och skovvis MS. NPO Nervsystemets sjukdomar har tillsatt en arbetsgrupp hösten 2023 som ska ta fram ett nationellt beslutsstöd för immunmodulerande läkemedel vid MS.

Beslut: rekommendationen kvarstår.

Onivyde vid bukspottkörtelcancer

En indikation har tillkommit för Onivyde under 2024: i kombination med oxaliplatin, 5-fluorouracil (5-FU) och leukovorin, som första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Vårdprogrammet för bukspottkörtelcancer har värderat kombinationen och anser att den inte ger bättre effekt än nuvarande behandling.

Beslut: rekommendationen uppdateras med information om den tillkomna indikationen, rekommendationen att inte använda Onivyde kvarstår.



9. Reblozyl vid betatalassemi

NT-rådet publicerade i juni en rekommendation om att inte använda Reblozyl vid myelodysplastiskt syndrom eftersom behandlingen inte bedömdes kostnadseffektiv. Reblozyl har även indikation för anemi vid betatalassemi. Företaget har valt att inte bidra med något hälsoekonomiskt underlag för den indikationen.

Beslut: en rekommendation om att inte använda Reblozyl vid betatalassemi fastställdes och publiceras.

10. Tidiga bedömningsrapporter

Två tidiga bedömningsrapporter presenterades.

Resmetirom

Resmetirom är det första läkemedlet vid NASH/MASH med leverfibros. Det är i en peroral beredning och väntas hanteras via receptförskrivning.

Beslut: ingen nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet hanteras regionalt efter förmånsansökan och beslut från TLV.

Govorestat

Govorestat är det första läkemedlet vid galaktosemi. Det är i en peroral beredning och väntas hanteras via receptförskrivning. Alla patienter hanteras inom högspecialiserad vård.

Beslut: ingen nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet hanteras regionalt efter förmånsansökan och beslut från TLV.

Dorocubicel

En kortrapport har tagits fram för Dorocubicel för behandling av hematologiska maligniteter som kräver en allogen hematopoetisk stamcellstransplantation. Dorocubicel är en cellterapiprodukt som innehåller stamceller från navelsträngsblod fäst till UM171. Det är tänkt att vara ett alternativ till stamcellstransplantation när lämplig donator saknas.

Beslut: Dorocubicel omfattas av nationell samverkan. En hälsoekonomisk värdering beställs från TLV.

11. Avslut av dagen

Åsa Derolf avslutade första dagens möte.

12. Inledning av dag 2

Åsa Derolf inledde mötet.

13. Indirekta jämförelser i hälsoekonomiska värderingar

Gustaf Befrits redogjorde för olika typer av indirekta jämförelser i hälsoekonomiska värderingar.



14. TLV – presentation av hälsoekonomiska värderingar

Representanter från TLV presenterade tre hälsoekonomiska värderingar.

Trodely är indicerat som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom.

Tepkinly som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (R/R DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling. Det är en bispecifik antikropp som inducerar T-cellsmedierad celledöd av CD20-uttryckande celler.

Evkeeza är avsett som ett komplement till diet och andra behandlingar för sänkning av lågdensitetslipoprotein-kolesterol (LDL-C) hos vuxna och pediatrika patienter i åldrarna 5 år och äldre med homozygot familjär hyperkolesterolemi (HoFH).

15. Diskussion efter TLV:s presentationer

TLV:s hälsoekonomiska värderingar diskuterades.

16. Marknad och Förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson informerade om pågående förhandlingsuppdrag.

17. Beyfortus

Ett möte är inplanerat med Folkhälsomyndigheten 21 november då Beyfortus och RS-profylax till barn kommer att diskuteras.

Åsa har haft ett möte med representanter från Barnläkarföreningen. Ett nytt möte planeras in med dem efter årsskiftet, inför nästkommande RS-säsong.

18. PD-(L)1-hämmare

Kommunikation kring PD-(L)1-hämmare diskuterades.

19. Vacciner till äldre mot RS-infektion

NT-rådet har fått hälsoekonomiska värderingar från TLV för Abrysvo och Arexvy. TLV:s värderingar utgår från hälsoekonomiska modeller som företagen har sammanställt. Värderingarna bygger på antaganden om långvarig vaccineffekt efter ett doseringstillfälle. Hälsoekonomiska värderingar som gjorts i andra länder bygger på andra antaganden och räknar inte med samma långvariga vaccineffekt. Det skiljer också i antaganden kring incidens.

Fortsatt hantering diskuterades.

20. Avslut av mötet

Mötet avslutades.



Protokollförelare

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Mårten Lindström

