



NT-rådet 2024-02-07

Deltagare

NT-rådet

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

Från Livscykel och Marknad

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

Gäster

Ida Ahlberg (punkt 3)
Jonathan Lind Martinsson (punkt 3)
Nathalie Eckard (punkt 3)

Förhinder

Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Gustaf Befrits utsågs till justeringsperson. Åsa deltar inte i beslut gällande Carvykti eftersom hon i sin tidigare tjänst varit medprövare i studier angående läkemedlet. Ingen mötesdeltagare hade i övrigt jäv att deklarerat för dagens ärenden.

Föregående protokoll lades till handlingarna.

Möten är inplanerade med Demensförbundet och med patientföreningen för SMA, NSMA.

2. Tidiga bedömningsrapporter

Johanna Glad presenterade två tidiga bedömningsrapporter och en snabbrapport.

Fidanakogen-elaparvovek vid hemofili

Fidanakogen-elaparvovek är ytterligare en genterapi vid hemofili B. I pipe-line finns även fler läkemedel, inklusive genterapier, vid hemofili.



Beslut: Nationell samverkan beslutades för fidanakogen-elaparvovek. Hälsoekonomisk värdering beställs från TLV med prioritet 2, eftersom det finns befintliga behandlingar.

Iptakopan vid PNH

Iptakopan är en peroral hämmare av komplementfaktor B, som genom att hämma den alternativa komplementvägen (alternative complement pathway) ska förhindra såväl intra- som extravaskulär hemolys vid PNH. Det finns många olika typer av läkemedel under framtagande för PNH. Iptakopan studeras också vid flera olika indikationer.

Beslut: nationell samverkan i form av avvakta-rekommendation beslutades. Företaget uppmanas att ansöka till TLV om att läkemedlet ska omfattas av högkostnadsskyddet.

Krovalimab vid PNH (snabbrapport)

Krovalimab är en monoklonal antikropp som ges subkutant vid PNH. Det är en C5-hämmare. Enligt företaget ska krovalimab tas i hemmet, företaget avser att ansöka om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Beslut: nationell samverkan i form av avvakta-rekommendation beslutades. Företaget uppmanas att ansöka till TLV om att läkemedlet ska omfattas av högkostnadsskyddet.

3. TLV - Roctavian

Ida Ahlberg, Jonathan Lind Martinsson och Nathalie Eckard medverkade.

TLV har fått förlängt uppdrag om att göra fler utvärderingar för klinikläkemedel inom canceruppdraget.

Nathalie Eckard informerade om företagets hälsoekonomiska underlag för Roctavian, en genterapi för behandling av svår hemofili A (medfödd faktor VIII-brist) hos vuxna patienter.

4. Diskussion efter TLV:s presentation

Priset på faktorkoncentrat (jämförelsebehandlingen) och effektdurationen av genterapin bedömdes vara av stor betydelse i de hälsoekonomiska värderingarna för genterapier vid hemofili.

5. Opdivo vid adjuvant behandling av melanom

Opdivo har blivit godkänt för adjuvant behandling av vuxna och ungdomar 12 år och äldre efter total resektion av melanom i stadium IIB eller IIC, melanom som involverat lymfkörtlar eller som har metastaserat. Det finns sedan tidigare en rekommendation om att avstå från behandling med Keytruda vid samma indikation. Data på överlevnadsvinst saknas.

Åtgärd: En rekommendation om att avstå från behandling tas fram och granskas inför kommande möte.

6. Enhertu vid HER2-låg bröstcancer

Aryoutha Asmar Talani presenterade ett förslag till rekommendation för Enhertu.

Utifrån att behandlingen är kostnadseffektiv och att tillståndets svårighetsgrad bedömts hög, att osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg och att osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig uttrycks rekommendationen som att Enhertu bör



användas. Rekommendationen avser vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad HER2-låg bröstcancer som tidigare fått kemoterapi för metastaserad sjukdom eller utvecklat recidiv under eller inom sex månader efter avslutad adjuvant kemoterapi.

Beslut: rekommendationen fastställdes och publiceras.

7. Information om läkemedel i processen

Translarna – CHMP:s rekommendation från i höstas om att läkemedlet Translarna inte får förnyat godkännande inom EU, har omprövats efter överklagande, men har beslutats kvarstå. Rekommendationen är ännu inte fastställd av EU-kommissionen.

Syfovre – pegcetakoplan avsedd för geografisk atrofi har fått negativt utlåtande från CHMP. Beslutet om samverkan kvarstår och gäller om företaget återigen ansöker till EMA om att läkemedlet ska få säljas.

8. Agamaree - avvakta

Agamaree för behandling av Duchennes muskeldystrofi har godkänts för användning i Europa.

Beslut: en rekommendation om att avvakta med behandling i väntan på hälsoekonomisk värdering fastställdes.

9. Yescarta i tredje linjen

En översyn har gjorts av rekommendationen för Yescarta för tredje linjens behandling av storcelligt B-cellslymfom, utifrån att Yescarta nu rekommenderas även för andra linjen.

Beslut: rekommendationen godkändes med de förslagna justeringarna.

10. Beyfortus

Kommande inriktning för förhandlingar och rekommendation för Beyfortus för prevention av RS-virusinfektion diskuterades.

11. Marknad/Förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson presenterade status för pågående förhandlingar.

12. Abecma och Carvykti

Företagens anbud för Abecma och Carvykti för behandling av multipelt myelom diskuterades och värderades.

13. MoCA – förfrågan från Eurordis

Förfrågan har kommit om deltagande från Eurordis i vetenskaplig rådgivning från betalarfunktioner och HTA-myndigheter i ett tidigt skede.



14. Möte med LIF

Åsa Derolf rapporterade från ett möte med Lif Forum. Lif framförde vid mötet att de vill kunna anmäla ärenden till klinikläkemedelsuppdraget. Frågor kring transparens och förutsägbarhet diskuterades.

15. Möte med patientrådet

Åsa Derolf rapporterade från ett möte med NT-rådets och MTP-rådets patientråd som genomfördes 5 februari. Vid mötet diskuterades etiska principer för värdering av nya metoder/läkemedel.

Protokollförelare

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Gustaf Befrits