



NT-rådet 4 december 2024

Deltagare

NT-rådet

Åsa Derolf, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, vice ordf. Sydöstra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Oskar Ahlberg, Riksförbundet för sällsynta sjd.
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Lena Gustafsson, VGR
Lena Ivö, SKR
Jan Liliemark, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Mikael Svensson, SKR
Charlotte Bygdemo Toytziaridis, ILCO
Kenneth Villman, NAC

Från Livscykel och Marknad

Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Johanna Glad, Region Skåne
Lena Persson, Region Skåne
Aryoutha Asmar Talani, Reg. Östergötland
Ulf Törnqvist, Region Stockholm

Gäster

TLV (punkt 3)

Frånvarande

Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm
Rickard Malmström Reg. Stockholm-Gotland
Lars Sandman, Linköpings universitet

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Anna Lindhé utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerera för dagens ärenden. Protokollet från föregående möte godkändes.

2. Ondexxya

Ondexxya är avsett för patienter som behandlas med apixaban eller rivaroxaban där reversering av antikoagulation krävs på grund av blödning.

En uppdaterad rekommendation för Ondexxya presenterades utifrån en bedömning av studien Annex-I och efter dialog med kliniker i regionerna. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen bedömdes vara måttlig. Nyttan med läkemedlet bedömdes vara begränsad.

Beslut: Rekommendationen att inte använda Ondexxya kvarstår. Rekommendationen fastställdes och publiceras.

3. TLV – hälsoekonomisk värdering av Columvi

TLV presenterade en hälsoekonomisk värdering av Columvi.



Columvi som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling.

4. Diskussion efter TLV:s presentation

TLV:s hälsoekonomiska underlag diskuterades. Ärendet återkommer vid nästkommande möte.

5. Tidiga bedömningsrapporter

Johanna Glad presenterade tre tidiga bedömningsrapporter

Lifileucel vid inoperabelt eller metastaserande melanom

Lifileucel innehåller tumörinfiltrerande T-lymfocyter och monocyter, B-celler och NK-celler som utvinns från patientens egen tumörvävnad. Dessa celler expanderas in vitro innan tillförsel. Syftet med behandlingen är att patientens eget immunsystem ska kunna angripa tumörvävnaden efter att den immunhämmande mikromiljön har satts ur spel. Läkemedlet studeras även i tidigare linjer och vid andra tumörtyper.

Beslut: Lifileucel omfattas av nationell samverkan. En hälsoekonomisk värdering beställs från TLV, fas III-data efterfrågas från företaget.

Teprotumumab (Tepezza) vid tyreoideaassocierad oftalmopati

Tepezza är det första immunmodulerande läkemedlet vid tyreoideaassocierad oftalmopati. Det finns risk för biverkningar i form av hörselpåverkan och hyperglykemi.

Beslut: Tepezza omfattas av nationell samverkan. En hälsoekonomisk värdering beställs från TLV med prioritet 2.

Troriluzol vid spinocerebellär ataxi typ 3

Troriluzol är en prodrug till riluzol. Det är ett peroralt läkemedel. Skillnaden mot riluzol är att det har högre biotillgänglighet.

Beslut: Troiriluzol omfattas inte av nationell samverkan via NT-rådet. Läkemedlet kan värderas genom att läkemedelsföretaget ansöker till TLV om att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

6. Trodelvy

Aryoutha Asmar Talani presenterade ett förslag till rekommendation för Trodelvy vid HR-positiv, HER2-negativ bröstcancer. Ett nytt sätt att beskriva betalningsvilja kopplad till sällsynthet tillämpades:

Varje år diagnostiseras 1500 patienter med metastaserad bröstcancer. Omkring 50–100 patienter uppskattas uppfylla aktuell indikation för behandling med Trodelvy per år. De tillstånd för vilka läkemedlet kan förväntas bli aktuellt att använda är sammantaget vanliga (på en skala av mycket sällsynta, sällsynta, mindre vanliga, och vanliga). Trodelvy är förutom den aktuella indikationen indicerat för behandling av trippelnegativ bröstcancer i tredje eller senare linjer och kliniska prövningar pågår för en rad andra solida tumörer. Den potentiella, totala användningen av Trodelvy kan därför bedömas bli större.

Beslut: rekommendationen fastställdes och publiceras.



7. Marknad och förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson informerade om pågående förhandlingar.

Företaget bakom Roctavian vid hemofili A har meddelat att de inte kommer att lansera produkten i närtid. De prioriterar de länder där de redan har lanserat produkten, det vill säga Italien, USA och Tyskland.

Åtgärd: rekommendationen att avvakta med användning av Roctavian uppdateras med information om att företaget har skjutit på lanseringen.

8. PD-(L)1-hämmare

Ulf Törnqvist deltog och informerade om upphandlingen av PD-(L)1-hämmare.

Information om avtal kommuniceras till berörda personer i regionerna vid årsskiftet.

9. Opdualag

Opdualag är en kombination av nivolumab och relatlimab. TLV presenterade en hälsoekonomisk värdering i oktober, då beslutades att invänta information om priset för nivolumab i den pågående upphandlingen.

Den randomiserade studien RELATIVITY-047 var en jämförelse mellan Opdivo och Opdualag men den hälsoekonomiska värderingen omfattar ingen jämförelse mellan Opdualag och Opdivo/Yervoy.

Åtgärd: ett förhandlingsuppdrag utfärdades till funktionerna för Marknad och Förhandling.

10. Nordiskt möte

Ett möte med NT-rådets motsvarigheter i Norge, Danmark och Island genomfördes i Stockholm 25 november. Utifrån mötet finns samverkan kring gemensamma hälsoekonomiska värderingar inom JNHB, samordnad bedömning av lekanemab vid Alzheimers sjukdom och framtagande av gemensam översikt över beslut/rekommendationer.

11. Talvey

Talvey är den tredje bispecifika antikroppen vid multipelt myelom. Den har samma indikation som Tecvayli och Elrexfio. Den hälsoekonomiska värderingen diskuterades.

Beslut: ett förhandlingsuppdrag utfärdades till funktionerna för Marknad och Förhandling.

12. Behandlingsrådet för aHUS

Behandlingsrådet för aHUS har efterfrågat ett formaliserat uppdrag från NT-rådet.

Åtgärd: Lena Persson och Åsa Derolf bokar in ett möte med aHUS-gruppen. Socialstyrelsen kontaktas för dialog om uppdrag för Nationell högspecialiserad vård.



13. Revestive

Företrädare för Sveriges fyra NHV-centra för tarmrehabilitering för barn har skickat ett brev till NT-rådet med en rekommendation om att NT-rådet inrättar ett nationellt behandlingsråd för Revestive för barn med kronisk tarmsvikt.

Åtgärd: ett möte bokas in med frågeställarna.

14. Övriga frågor

Pegasys

Mårten Lindström informerade om restsituationen för Pegasys som används vid polycytemia vera och hepatit. Det finns en rekommendation från LOK och ett sammanhållet arbete mellan regionerna.

Cancerutredningen

Åsa Derolf informerade om att vi har möjlighet att lämna remissvar på ”Bättre tillsammans – Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi”.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Anna Lindhé