



NT-rådet 18 juni 2025

Deltagare

NT-rådet

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

Från Livscykel och Marknad

Johanna Glad, Region Skåne
Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Aryoutha Asmar Talani, Region Östergötland

Frånvarande

Lars Sandman, Linköpings universitet
Oskar Ahlberg, riksförbundet för sällsynta sjd.

Gäster

TLV

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Mårten Lindström utsågs till justeringsperson. Föregående protokoll godkändes. Ingen ledamot hade jäv att deklarerera för dagens ärenden.

2. Tidiga bedömningsrapporter

Johanna Glad presenterade två tidiga bedömningsrapporter från horisontspaningsarbetet.

Etuvetidigen autotemcel vid Wiskott-Aldrichs syndrom

Produkten är klassad som ATMP och sär läkemedel. Wiskott-Aldrichs syndrom är en ärftlig immunbristsjukdom som kännetecknas av brist på trombocyter, kombinerad immunbrist och ökad risk för tumörsjukdomar. Ett tjugotal personer har syndromet i Sverige. Benmärgstransplantation är den enda botande behandlingen.

Beslut: Nationell samverkan beslutades för läkemedlet. Företaget tillfrågas om lanseringsplaner.

Inebilizumab (Uplizna) vid immunoglobulin G4-relaterad sjukdom

Första läkemedlet med indikationen IgG4-relaterad sjukdom (IgG4-RD) – anti-CD19. Det ges som intravenös infusion och är klassat som sär läkemedel.



Enligt Socialstyrelsen är förekomsten av tillståndet knappt 1/100 000 personer. Sjukdomen går i skov. Underhållsbehandling i dagsläget är lågdos av kortikosteroider och/eller steroidsparande läkemedel exempelvis metotrexat, azatioprin, mykofenolatmofetil eller rituximab.

Beslut: Nationell samverkan beslutades för läkemedlet. En hälsoekonomisk värdering med rituximab som jämförelsealternativ initieras.

3. Hälsoekonomiska värderingar från TLV

Hälsoekonomisk bedömning av Vyloy

TLV presenterade en hälsoekonomisk bedömning av Vyloy, i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi, indicerat som första linjens behandling av vuxna patienter med lokalt avancerat inoperabelt eller metastaserat HER2-negativt adenokarcinom i magsäcken eller gastroesofageala övergången vars tumörer är Claudin (CLDN) 18.2-positiva.

Hälsoekonomisk värdering av Winrevair

TLV presenterade en hälsoekonomisk bedömning av Winrevair i kombination med andra behandlingar för pulmonell arteriell hypertension (PAH), för behandling av PAH hos vuxna patienter med WHO-funktionsklass (FC) II till III, för att förbättra fysisk arbetsförmåga.

Information om pågående värdering av Upstaza – pilot för förenklad värdering

I samband med TLV:s utveckling av arbetssätt för ökad tillgång till läkemedel för patienter med mycket svåra och sällsynta hälsotillstånd ingår Upstaza i ett pilotprojekt. TLV utforskar möjligheterna att använda förenklade hälsoekonomiska bedömningar vid mycket sällsynta tillstånd där effektdata ofta är väldigt osäker och baserad på få patienter.

4. Diskussion av TLV:s hälsoekonomiska värderingar

TLV:s hälsoekonomiska värderingar diskuterades.

Vårdprogramgruppen för matstrups- och magsäckscancer bjuds in till ett kommande möte för att diskutera Vyloy.

Kliniska experter från berört nationellt programområde (NPO) bjuds in till ett kommande möte för att diskutera Winrevair.

5. Columvi vid DLBCL

En rekommendation presenterades om att avvakta med Columvi vid DLBCL i andra linjen i väntan på en hälsoekonomisk värdering från TLV.

Beslut: rekommendationen fastställdes och publiceras.

6. Nationell samverkan för Minjuvi

Minjuvi väntas få indikationen: i kombination med lenalidomid och rituximab vid Refraktärt/relapserande follikulärt lymfom (andra linjens behandling eller senare).



Beslut: Indikationen omfattas av nationell samverkan och en hälsoekonomisk värdering beställs från TLV.

7. Läkemedel vid follikulärt lymfom

Läkemedel som är under nationell samverkan sedan tidigare och som nu väntas få indikationen follikulärt lymfom diskuterades.

8. Läkemedel vid marginalzonslymfom

NT-rådet informerades om att NAC har haft en dialog med vårdprogramgruppen för indolenta lymfom.

Marginalzonslymfom (MZL) är en undergrupp av indolenta B-cellslymfom som har stora likheter med follikulära lymfom gällande prognos och behandling. NAC anser att MZL även kan behandlas med bispecifika antikroppar och omfattas av samma NT-rådsrekommendation som follikulära lymfom.

NT-rådet instämde i NAC:s bedömning.

9. Behandlingsråd för Oxlumo

Regionrepresentanterna redogjorde för status kring bemanning av ett behandlingsråd för Oxlumo.

10. Marknad och förhandling

Lena Gustafsson och Mikael Svensson informerade om pågående förhandlingsuppdrag.

11. Carvykti

Företaget har lämnat ett erbjudande som möter NT-rådets krav på reducerat pris.

Ulrika Eriksson Krebs presenterade ett förslag till rekommendation som innebär att Carvykti kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.

Beslut: rekommendationen fastställdes och publiceras.

12. Kriterier för oundgänglighet

NT-rådets kriterier för oundgänglig läkemedelsbehandling fastställdes.



13. Uppföljning av kommunikation

Lena Ivö följde upp kommunikationspunkten från NT-rådets möte i mars. Ämnen till kommande avsnitt av podden Rådet från NT-rådet diskuterades.

14. Kommande möten och övriga frågor

Nästa möte hålls 20 augusti.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Mårten Lindström