



NT-rådet 9 oktober 2024

Deltagare

NT-rådet

Åsa Derolf, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, vice ordf. Sydöstra 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
Lars Sandman, Linköpings universitet
Mikael Svensson, SKR
Charlotte Bygdemo Toytziaridis, ILCO
Kenneth Villman, NAC

Från Livscykel

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

Gäster

TLV (punkt 3)

Frånvarande

Anders Bergström, Norra regionen
Maria Landgren, Södra regionen

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Gustaf Befrits utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerat för dagens ärenden. Protokoll från föregående möte godkändes.

Referensgruppen för värdering av läkemedel som saknar hälsoekonomisk bedömning vid sällsynta sjukdomar har bemannats. Ledamöterna kommer att jävsdeklarerat innan arbetet påbörjas.

2. Tidiga bedömningsrapporter

Johanna Glad presenterade en tidig bedömningsrapport från horisontspaningsarbetet för Tivdak (tisotumabvedotin). Väntad indikation är: behandling av vuxna vid återfall eller metastaserande cervixcancer med sjukdomsprogress under eller efter första linjens behandling.

Beslut: Tivdak omfattas av nationell samverkan. Hälsoekonomisk värdering beställs från TLV med prioritet 2.



3. Rekommendationer om att avvakta

Kristina Aggefors presenterade avvakta-rekommendationer för läkemedel som är beslutade för nationell samverkan och för vilka EMA beslutat om försäljningstillstånd.

- Winrevair vid pulmonell arteriell hypertension
- Piasky vid paroxysmal nokturn hemoglobinuri
- Abecma vid multipelt myelom, tredje linjens behandling

Beslut: rekommendationerna fastställdes och publiceras.

4. Hälsöekonomisk värdering av Zynlonta

TLV presenterade en hälsöekonomisk värdering av Zynlonta.

Zynlonta är avsett som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och höggradigt B-cellslymfom (HGBL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling.

5. Hälsöekonomisk värdering av Opdualag

TLV presenterade en hälsöekonomisk värdering av Opdualag (nivolumab + relatlimab).

Opdualag är indicerat för första linjens behandling av avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre med PD-L1 tumörcellsuttryck <1 %. Relatlimab är en antikropp mot LAG-3.

6. Hälsöekonomisk värdering av Talvey

TLV presenterade en hälsöekonomisk värdering av Talvey (talkvetamab).

Talvey har indikationen monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst 3 tidigare terapier, inkluderande ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen.

7. Diskussion efter TLV:s presentationer

De hälsöekonomiska värderingarna för Zynlonta, Opdualag och Talvey diskuterades.

8. Hetronifly

Det har kommit ytterligare ett läkemedel i gruppen PD-(L1)-hämmare. Hetronifly i kombination med etoposid och karboplatin har fått positive opinion av EMA för första linjens behandling av vuxna patienter med utbredd småcellig lungcancer.

Beslut: Hetronifly omfattas av nationell samverkan och införlivas i processen för PD-(L)1-hämmare. En rekommendation om att avvakta med införande fastställdes.



9. Pemazyre

Pemazyre som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerat eller metastaserat kolangiokarcinom, med fusion eller rearrangemang av FGFR2 som har progredierat efter minst en tidigare linjes systemisk behandling. TLV har beslutat att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Studier pågår på andra solida tumörer.

Värdering av osäkerhet i hälsoekonomiska underlag diskuterades.

10. Läkemedel vid SMA

Ett möte har genomförts med vuxenneurologer från centren för högspecialiserad vård.

Förmånsansökan för Evrysdi är under hantering av TLV.

Nuvarande avtal för Spinraza löper ut sista november 2024.

Bedömningar fastställdes. Svårighetsgraden för 5q SMA typ 1: mycket hög, typ 2: hög och typ 3: varierande, måttlig till hög, där svårighetsgraden för tidigt debuterande 5q SMA typ 3 (3a) bedömts som hög. Förekomsten för 5q SMA typ 1 har bedömts mycket sällsynt, typ 2 sällsynt och typ 3 vanligt. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentation är bedömd måttlig och i den hälsoekonomiska bedömningen mycket hög.

Beslut: Ny dialog inleds med Biogen angående avtal för Spinraza.

11. Genterapier vid hemofili

Ett möte har genomförts med kliniska experter på hemofili.

Den hälsoekonomiska värderingen för Roctavian diskuterades.

12. Marknad och förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson rapporterade från pågående förhandlingsuppdrag.

13. Läkemedel vid Pompes sjukdom

Avtal har tecknats för Pombiliti, Opfolda och Nexviadyme.

Beslut: NT-rådet skriver i nuläget ingen rekommendation för läkemedlen vid Pompes sjukdom. Nuvarande avvakta-rekommendationer arkiveras. Den bildade expertgruppen arbetar vidare med in- och utsättningskriterier.

14. Återkoppling från behandlingsrådet för aHUS

Diana Karpman, ordförande för behandlingsrådet för aHUS berättade om behandlingsrådets arbete med bedömning av oundgänglighet för patienter med atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS).

15. Inför internatet

Ämnesområden till tvådagarsmötet i november diskuterades.



Protokollförelse

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Gustaf Befrits

