



NT-rådet 2023-04-03

Deltagare

NT-rådet:

Mårten Lindström, Sydöstra regionen
Anders Bergström, Norra regionen
Åsa Rangert Derolf, Reg Stockholm-Gotland
Maria Palmetun-Ekback, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen
Anna Lindhé, Västra regionen
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Lena Gustafsson, VGR
Marianne A Gustafsson, Region Stockholm
Jan Liliemark, SKR
Therese Löfbom, SKR
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Lars Sandman, Linköpings universitet
Mikael Svensson, SKR

Adjungerade från Livscykel:

Elisabet Andersson, Region Västmanland
Johanna Glad, Region Skåne
Ulrika Eriksson Krebs, VGR
Lena Persson, Region Skåne
Ario Asmar Talani, Region Östergötland

Gäster:

TLV

Frånvarande:

Gerd Lärfars, ordförande

1. Inledning

Mårten Lindström inledde mötet. Anna Lindhé utsågs till justeringsperson. Ingen mötesdeltagare hade jäv att deklarerat för dagens ärenden. Föregående protokoll lades till handlingarna

2. Jurist adjungerad till NT-rådet

Marianne Aufrecht Gustafsson har nu adjungerats till NT-rådet som juridiskt stöd. Marianne är anställd i Region Stockholm och arbetar sedan tidigare inom Marknadsfunktionen och som Internationell koordinator inom Regionernas samverkansmodell för läkemedel. En aktuell fråga för närvarande är kommande EU-lagstiftningen för läkemedel.

3. Tidig bedömningsrapport

Johanna Glad presenterade en tidig bedömningsrapport för det första RS-virusvaccinet, det är avsett för äldre personer. Flera liknande vaccin är under utveckling.

Folkhälsomyndigheten kommer att bedöma om det ska omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram.

Beslut: en rekommendation om att avvakta Folkhälsomyndighetens hantering tas fram.



4. PD1-hämmare

Förslag till rekommendationer vid malignt melanom och NSCLC diskuterades. Till mötet den 19 april bjuds ordföranden i VP-gruppen för lungcancer in för fortsatt diskussion.

5. Beyfortus – inför möte med LäkeMedelsverket

Nästa pilot med LäkeMedelsverket berör Beyfortus för prevention av RS-sjukdom hos små barn. LäkeMedelsverket kommer att besöka NT-rådets möte 10 maj. Aktuella frågeställningar sammanställdes.

6. TLV

TLV informerade om pågående utvärderingar av Spinraza och Pluvicto.

TLV planerar att presentera Minjuvi 19 april, Caryvkti i maj och Tecvayli, Hemgenix och Pluvicto i juni.

7. Uppföljning efter TLV:s punkt

Utvärderingarna av Pluvicto och Spinraza är angelägna, slutgiltiga bedömningar inväntas innan beslut om hantering fattas.

8. Avvakta-rekommendationer

Kristina Aggefors berättade att följande läkemedel som omfattas av nationell samverkan har blivit godkända för användning i EU och därmed kommer avvakta-rekommendationer att publiceras.

- Hemgenix vid hemofili B
- Enhertu vid HER2-låg bröstcancer
- Enhertu vid HER2-positivt adenokarcinom i magsäcken
- Imfinzi vid levercellscancer
- Imfinzi vid gallvägscancer
- Xenpozyme vid surt sfingomyelinas-brist

9. Möte på Socialdepartementet

Den nya HTA-förordningen kommer att införas stegvis från och med 2025. Representanter från NT-rådet har deltagit i ett möte på Socialdepartementet där förordningen diskuterades. Till att börja med kommer cancerläkemedel och ATMP att omfattas. TLV ser ett utökat behov av experter till arbetet med att skriva PICO:s (population, intervention, comparator och outcome).

10. Vabysmo

Kristina Aggefors presenterade förslag till rekommendation för Vabysmo vid makuladegeneration
Beslut: Rekommendationen fastställdes efter justeringar och publiceras inom kort.



11. Libmeldy - behandlingsråd

Lena Persson berättade om status kring bemanningen av behandlingsrådet.

Behandlingsrådets ledamöter jävsbedöms av regionrepresentanterna och därefter gör NT-rådets ordförande en bedömning.

Regionrepresentanterna uppmanades att återkomma med information om ytterligare ledamöter.

12. Pompes och Fabrys

Beslut: Pombiliti/Opfolda hanteras via klinikläkemedelsspåret. Nivå 2 beslutades på beställningen till TLV.

Elfabrio hanteras genom förmånsansökan från företaget. En avvakta-rekommendation tas fram i väntan på förmånsbeslut.

13. Polivy

TLV har vid tidigare möte presenterat en hälsoekonomisk bedömning för Polivy i första linjen vid DLBCL. Det är en stor patientgrupp, och TLV:s underlag visade att Polivy kostar 5-6 miljoner kronor per vunnet QALY. NT-rådet har sedan tidigare en bejakande rekommendation för andra linjen.

Svårighetsgraden ansågs lägre i första linjen än i andra. Behandling i första linjen bedömdes inte kostnadseffektiv.

Beslut: en avstå-rekommendation för behandling i första linjen tas fram till nästa möte.

14. Kimmtrak

Företaget har informerat om att uppföljningsdata kommer att publiceras under försommaren. Det bedömdes att datan kan minska osäkerheterna men inte påverka kostnaden per vunnet QALY.

Beslut: Om företaget inte kan möta det fastställda anbudskravet tas en avstå-rekommendation fram till nästa möte.

15. Marknad/Förhandling

Mikael Svensson och Lena Gustafsson informerade om pågående ärenden.

16. Efgartigimod

En tidig bedömningsrapport för efgartigimod vid myastenia gravis har diskuterats vid tidigare möten.

Beslut: nationell samverkan och hälsoekonomi beställs med nivå 2 för efgartigimod, mot bakgrund av att det finns annan tillgänglig behandling vid myastenia gravis.



17. CAR-T

Behandlingsutfall i regionerna diskuterades. Livscykelns uppföljningsgrupp följer användningen och utfall i ett pågående projekt.

18. Övriga frågor

Ny sjukvårdsdelegation är utsedd. Maria L kommer att bjuda in dem för information om Samverkansmodellen för läkemedel.

Lars Sandman berättade om ett möte som Prioriteringscentrum haft med sjukvårdsminister Acko Ankarberg.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Mårten Lindström

Anna Lindhé