

# NT-rådet 5 oktober

---

## Deltagare

### NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, Region Stockholm  
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen, vice ordförande  
Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen  
Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen  
Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen  
Åsa Rangert Derolf, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland  
Maria Palmetun-Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige  
Henrik Lövborg, NAC  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Kristina Aggefors Region Stockholm  
Jan Liliemark, SKR  
Lars Sandman, Linköpings universitet  
Ricard Nergårdh, Region Stockholm  
Lena Gustafsson, VGR  
Mikael Svensson, SKR

**Gäster:** TLV och LV deltog digitalt

### Frånvarande:

Andreas Hager, Upstream Dream  
Therese Löfbom, SKR

## 1. Inledning

Ingen ledamot deklarerade jäv för dagens ärenden.

## 2. Behandlingsråd

Translarna - Det behövs en tydlig instruktion från NT-rådet till behandlingsrådet. Rekommendationen uppdateras så att kriterierna för behandling framgår där. Kristina Aggefors och Ricard Nergårdh tar fram ett förslag till nästkommande möte.

Luxturna – Det har ännu inte bildats en MDK för bedömning av patienter aktuella för Luxturna. NT-rådet beslutade att bilda ett behandlingsråd som får i uppdrag att säkerställa att rekommendationen följs. En uppdragsbeskrivning tas fram av Maria Landgren och Ricard Nergårdh.

## 3. Erivedge

Erivedge har en använd inte-rekommendation vid basalcelscarcinom och har bedömts som inte kostnadseffektivt 2016. Erivedge används trots det och det finns en viss ojämlikhet i landet. Hälsoekonomin är gjord utifrån kontinuerlig behandling, men nu används Erivedge i första hand intermittent.

I Skåne har det genomförts en studie med intermittent behandling av Erivedge, den har ännu inte publicerats. Även en konkurrerande produkt har nu registrerats. Det mest önskvärda vore enligt NT-rådet att båda läkemedelsföretagen ansöker till TLV om förmån för intermittent behandling.

Beslut: Avstå-rekommendationen för Erivedge kvarstår.

#### **4. SMA - vuxna**

NT-rådet diskuterade behandling av vuxna med SMA. NT-rådet har tagit del av uppdaterade studiedata för Spinraza. Det vore värdefullt att få en ny hälsoekonomisk värdering som tar hänsyn till den förbättrade dokumentationen även för äldre patienter. Det accepterade priset för vuxna bestäms av svårighetsgraden, patientgruppens storlek och av kostnadseffektiviteten för gruppen. SMA typ 1 bedöms som mycket sällsynt och med mycket hög svårighetsgrad, SMA typ 2 och 3 är inte sällsynt och har en lägre svårighetsgrad.

Beslut: En ny hälsoekonomisk värdering för Spinraza för beställs av TLV.

#### **5. Presentation från TLV**

TLV presenterade en hälsoekonomisk bedömning för Saphnelo vid SLE och uppdaterade NT-rådet om pågående ärenden.

#### **6. Uppföljning efter TLV:s presentation**

Mötet diskuterade den hälsoekonomiska bedömningen av Saphnelo. En klinisk expert konsulteras kring behandlingen.

#### **7. Tidig bedömningsrapport**

Kristina Aggefors presenterade en tidig bedömningsrapport för tauroursodeoxikolsyra och natriumfenylbutyrat (Albrioza) vid Amyotrofisk lateral skleros (ALS). Ett peroralt läkemedel med redan kända substanser men i ny kombination vid ny indikation.

Beslut: Nationell samverkan i form av en avvakta-rekommendation för Albriozia i väntan på att läkemedlet omfattas av läkemedelsförmånerna. Därefter ingen ytterligare rekommendation.

#### **8. Rådgivning från Läkemedelsverket kring osäkerhet i den kliniska dokumentationen för Roctavian**

Från Läkemedelsverket deltog Robert Ling, Maria Luttgen, Kristina Dunder Charlotte Söderberg. Kliniska experten Maria Magnusson var också inbjuden.

Roctavian är ett nyligen godkänt läkemedel, en genterapi mot hemofili A. Mötet diskuterade biverkningar, förväntad effektduration, relativ effekt mot dagens behandlingar och hur stor andel av patienterna som kan väntas få effekt av behandlingen.

## 9. Ny adjuvant indikation för Keytruda

Aryoutha Asmar Talani berättade om en ny indikation för Keytruda som är under utredning av EMA, adjuvant behandling vid lungcancer, NSCLC.

Beslut: nationell samverkan via VP-gruppen, ingen hälsoekonomisk värdering beställs.

## 10. Aspaveli

Gerd Lärfars har diskuterat Aspaveli med behandlingsrådet. Aspavelis indikation är till patienter som redan behandlats med Soliris/Ultomiris. Kvarstående anemi trots behandling med Soliris/Ultomiris bedömdes inte klassificeras som oundgänglig vård.

Beslut: Avvakta-rekommendationen kvarstår.

## 11. Marknad och förhandling

Micke Svensson och Lena Gustafsson rapporterade om aktuella ärenden.

## 12. Abecma och Breyanzi

BMS har meddelat att den globala efterfrågan på Abecma och Breyanzi överstiger den nuvarande tillgängliga tillverkningskapaciteten under överskådlig tid. Läkemedlen kommer som tidigast att marknadsföras i Sverige 2024. Nationell samverkan återupptas när läkemedlen når marknaden.

## 13. Strensiq

Den vetenskapliga dokumentationen för Strensiq vid hypofosfatasi diskuterades. Det finns endast små studier med få patienter med den allvarligaste perinatala/infantila formen.

Åtgärd: ärendet beskrivs för Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. Strensiq lyfts till NT-rådets och Läkemedelsverkets pilotprojekt om vetenskaplig rådgivning

### Protokollföreläsare

Kristina Aggefors

### Justeras

Gerd Lärfars

Maria Landgren