



NT-rådet 2024-03-05 och 2024-03-06

Deltagare

NT-rådet

Åsa Derolf, ordförande, Region Stockholm
Mårten Lindström, Sydöstra regionen, vice ordf.
Anders Bergström, Norra regionen
Rickard Malmström, Reg Stockholm (digitalt)
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige
Maria Landgren, Södra regionen (digitalt)
Anna Lindhé, Västra regionen
Kristina Aggefors, Region Stockholm
Oskar Ahlberg, Riksförb. sällsynta diagnoser
Gustaf Befrits, Region Stockholm
Lena Gustafsson, VGR
Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm
Jan Liliemark, SKR
Lena Ivö, SKR (digitalt)
Ricard Nergårdh, Region Uppsala
Lars Sandman, Linköpings universitet (dag1)
Mikael Svensson, SKR

Från Livscykel/Marknad

Ulf Törnqvist, Region Stockholm (dag 2)
Johanna Glad, Region Skåne (dag 1)
Ulrika Eriksson Krebs, VGR (dag 2)
Elisabet Andersson, Reg Västmanland (digitalt)
Aryoutha Asmar Talani, Reg Östergötland (dig)

Gäster

TLV

Frånvarande

Charlotte Bygdemo Toytziaridis

1. Inledning

Åsa Derolf inledde mötet. Mårten Lindström utsågs till justeringsperson. Åsa anmälde jäv för punkten om Abecma och Carvykti eftersom hon varit medprövare i studier angående CAR-T-läkemedel i sin tidigare tjänst på Karolinska sjukhuset. Hon deltar därför inte i beslut angående Abecma och Carvykti. Ingen mötesdeltagare hade i övrigt jäv att deklarerat för dagens ärenden.

Föregående protokoll godkändes och lades till handlingarna.

2. Betalningsvilja

Principerna kring betalningsvilja diskuterades. Ytterligare konkretisering av svårighetsgradsbedömningar planeras under våren.

3. Prognosrapport

Johanna Glad presenterade en prognos över vilka läkemedel som väntas godkännas de närmsta åren. Många kommande läkemedel är i form av subkutana injektioner, vilket gör det svårt att



förutspå om det blir recept- eller rekvisitionsläkemedel. Flera etablerade läkemedel väntas få ytterligare indikationer. Inom cancerområdet väntas ett flertal nya läkemedel.

I det internationella samarbetet kring horisontspaning, IHSI finns nu nio medlemsländer. Socialdepartementet är medlem för Sverige medan regionerna är adjungerade medlemmar. Ett företag är upphandlat för att ta fram en databas. Databasen väntas bli användbar efter sommaren, men fortsatt kvalitetsarbete kommer att behövas.

4. Tidiga bedömningsrapporter

Johanna Glad presenterade två tidiga bedömningsrapporter.

Intravitrealt avacinkaptad pegol (Izervay/Zimura)

Ett läkemedel utvecklat för geografisk atrofi sekundärt till åldersberoende makuladegeneration. Väntas ges intravitrealt månatligen. Det kan behövas särskilda undersökningar för att identifiera patienterna.

Beslut: Läkemedlet hanteras via nationell samverkan. Avvakta-rekommendation tas fram. Mer data inväntas innan en hälsoekonomisk utvärdering initieras.

Givinostat

Ett läkemedel med ny verkningsmekanism för behandling vid Duchennes muskeldystrofi. Administreras oralt och väntas bli ett receptläkemedel. Utlåtande från EMA väntas under våren. Studierna är endast gjorda på barn. Effektstorleken i studierna var liten. Det finns flera läkemedel under utveckling för behandling av Duchennes muskeldystrofi.

Beslut: Läkemedlet hanteras via nationell samverkan i form av en avvakta-rekommendation i väntan på förmånsbeslut.

5. Läkemedel utan hälsoekonomisk värdering

I vissa fall inkommer inte läkemedelsföretagen med hälsoekonomiska underlag till TLV. Det rör i huvudsak läkemedel för behandling av mycket sällsynta tillstånd. För dessa ärenden behövs en bedömning av om behandlingen är oundgänglig.

Det beslutades att forma en referensgrupp med kliniska experter på sällsynta sjukdomar samt en klinisk farmakolog. Gruppen har i uppdrag att göra ett underlag kring svårighetsgraden för tillståndet och läkemedlets effektdokumentation, inför bedömningen av om behandlingen ska anses vara oundgänglig.

6. Ärendehantering för läkemedel under samverkan

NT-rådet fattar beslut om samverkan utifrån tidiga bedömningsrapporter och nomineringar. I särskilda fall kan även horisontspaningen ta fram en kortrapport som underlag för beslut. Kristina Aggefors presenterade ett förslag för hantering av ändringar för ärenden som är under nationell samverkan. Det gäller läkemedel under nationell samverkan som får ytterligare en indikation samt nya läkemedel som har samma verkningsmekanism och indikation som läkemedel som omfattas av nationell samverkan. Kort efter ansökan till EMA presenteras läkemedlet/indikationen för NT-rådet i en framtagen mall, för beslut om samverkan och eventuell beställning av hälsoekonomi.



7. Sällsynthet del 1

TLV:s förslag angående förhöjd betalningsvilja vid sällsynthet diskuterades.

8. Sällsynthet del 2

Gruppdiskussioner genomfördes för frågeställningarna: Hur hanterar man stor spridning i svårighetsgrad i en patientgrupp? Hur hanterar man olika effekt för olika patientgrupper inom indikationen för läkemedlet?

9. Avslut av dagen

Åsa Derolf avslutade dagens möte.

10. Inledning dag 2

Mötesdagen inleddes med en summering av gårdagen.

11. Marknad och förhandling

Lena Gustafsson och Mikael Svensson informerade om pågående förhandlingar och om ärenden där avtalstiden löper ut inom kort.

12. Carvykti och Abecma

Åsa Derolf deklarerade jäv för det aktuella ärendet och deltog inte i beslutet. Punkten leddes av vice ordförande Märten Lindström.

Ulrika Eriksson Krebs presenterade rekommendationer om att avstå från behandling för Carvykti och Abecma vid multipelt myelom. Företagen har inte kunnat erbjuda en acceptabel återbäringsnivå i förhandlingarna.

Beslut: Rekommendationerna fastställdes och publiceras.

13. TLV

TLV presenterade tre hälsoekonomiska underlag: Imjudo och Imfinzi vid levercellscancer, Rybrevant vid icke småcellig lungcancer samt Kymriah vid recidiverande eller refraktärt föllikulärt lymfom efter två eller flera linjer av systemisk behandling.

14. Diskussion efter TLV:s presentationer

Rybrevant

Ett förhandlingsuppdrag utfärdades till Marknad och Förhandling.

Kymriah

Osäkerheten i underlaget bedömdes som mycket hög. Gruppen i jämförelsearmen består av historiska data och ansågs inte representera den behandling patienterna får i dagsläget.



Imfinzi och Imjudo

TLV kommer att presentera en hälsoekonomisk värdering för Imfinzi vid gallvägscancer vid nästa möte. Det beslutades att invänta den utvärderingen för att göra en samlad bedömning.

15. CAR-T

Nuvarande avtal för CAR-T-läkemedel löper ut 31 maj, förutsättningar för kommande avtal diskuterades.

16. PD-(L)1-hämmarupphandling inför 2025

Ny upphandling behöver göras av läkemedelsgruppen PD-(L)1-hämmare, nuvarande avtal löper ut till årsskiftet.

Lena Gustafsson och Ulf Törnqvist återrapporterade från möten som genomförts med företagen för att inhämta synpunkter på nuvarande avtal och inför kommande avtal.

17. Mötets avslut

Mötet avslutades.

Protokollförare

Kristina Aggefors

Justeras

Åsa Derolf

Mårten Lindström