

# NT-rådet 8 juni

---

## Deltagare

### NT-rådet

Gerd Lärfars Region Stockholm  
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen  
Åsa Rangert Derolf, Region Stockholm-Gotland  
Anders Bergström, Norra regionen  
Maria Palmetun-Ekbäck, Region Mellansverige  
Maria Landgren, Södra regionen  
Lars Sandman, Prioriteringscentrum  
Kenneth Villman, NAC  
Lena Gustafsson, VGR  
Jan Liliemark, SKR  
Ricard Nergårdh, Region Uppsala  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Therese Löfbom, SKR  
Micke Svensson, SKR  
Sofie Alverlind, SKR

### Från TLV:

Lina Book  
Jonathan Lind Martinsson  
Maria Johansson  
Stefan Olsson  
Nathalie Eckhart  
Minna Klintz Syrehn

### Gäster:

Ulf Törnqvist, Region Stockholm  
Läkemedelsverket:  
Kristina Dunder  
Björn Zethelius  
Robert Lind  
Charlotte Söderström

**Frånvarande:** Anna Lindhé, Västra regionen  
Andreas Hager, Upstream Dream

## 1. Inledning, föregående protokoll

Föregående protokoll godkändes. Ingen deklarerade jäv för aktuella ärenden.

## 2. Beslut om samverkan

**Sutimlimab vid köldhemolys:** Tidig bedömningsrapport presenterades. Ovanlig sjukdom, innovativ behandling, stort behov av behandlingsalternativ.

**BESLUT:** Nationell samverkan, prioritet 2 motiverat med att svårighetsgraden för tillståndet inte bedöms som mycket hög.

**Tabelekleucel vid EBV-associerat post-transplantation lymfoproliferativ sjukdom.** Tidig bedömningsrapport presenterades. Allogen T-cellsimmunterapi, som administreras intravenöst. Sjukdomen har hög svårighetsgrad och behandlingsalternativ saknas. Godkännande väntas i slutet av 2022. En fas 3-studie pågår; NT-rådet konstaterade att det är önskvärt att slutliga resultaten ingår i den hälsoekonomiska värderingen, för att underlätta NT-rådets bedömning.

**BESLUT:** Nationell samverkan – prioritet 2 med anledning av att kliniska studier pågår. När företagets underlag är tillgängligt bör dock TLV:s utredning prioriteras högt eftersom mortaliteten är hög för tillståndet och läkemedlet bedöms lovande.

### 3. Nominering Translarna vid Duchennes muskeldystrofi

Förelåg nominering från Region Norrbotten, med anledning av risk för att läkemedlet efter omprövning inte kommer att ingå i förmånerna. Avtalet har löpt ut och regionerna betalar för närvarande fullt pris. En mindre grupp patienter står på behandling i enlighet med tidigare förmånsbeslut. Det konstaterades att det blir svårt att omedelbart avsluta all behandling, speciellt för patienterna som har nytta av behandlingen. Situationen kring dessa patienter motiverar en nationell samverkan för att tillsätta ett behandlingsråd som kan stödja regionerna i värdering av behandlingseffekt. Ett avtal som sänker kostanden för Translarna under kvarvarande behandlingstid bedömdes motiverat.

BESLUT: Nationell samverkan. Det är önskvärt att de patienter som behandlas utvärderas med hjälp av ett nationellt behandlingsråd som bedömer behandlingssvar och som kan rekommendera om behandlingen bör avslutas. Avrådan från nyinsättning med hänvisning till att behandlingen inte är kostnadseffektiv.

Förhandlingsuppdrag utfärdas för avtal för att hantera patienter som eventuellt kvarstår på behandling.

ÅTGÄRD: Rekommendation utvecklas för ställningstagande kommande möte.

### 4. Marknad/Förhandling

Lena Gustafsson, Micke Svensson och Ulf Törnqvist presenterade aktuella ärenden.

### 5. TLV

TLV presenterade aktuella ärenden. Kommunikation kring prioritering inom klinikläkemedelsuppdraget diskuterades.

### 6. Gemensamma nordiska principer kring avtal för ATMP

Ulf Törnqvist presenterade förslag på principer som nordiska länderna enats kring, som ska gälla vid tecknande av avtal som avser ATMP.

BESLUT: NT-rådet biföll föreslagna principer.

### 7. Jemperli vid endometrie cancer

Företaget har skickat in kompletterande data med längre uppföljningstid till NT-rådet. Kenneth Willman presenterade publicerade resultat för Jemperli och för Keytruda. Läkemedlen visar snarlik effekt. Mot bakgrund av detta och nya långtidsdata menar NAC att det finns skäl att inkludera Jemperli i upphandlingen av PD1-hämmare och att det vore värdefullt med ytterligare ett behandlingsalternativ och mer konkurrens.

BESLUT: Bifall, förhandlingsuppdrag utfärdas.

### 8. Keytruda neoadjuvant och adjuvant vid trippelnegativ bröstcancer

Ario Asmar Talani presenterade förslag till rekommendation att Keytruda bör användas. Tillståndets svårighetsgrad bedömdes hög, med hänvisning till en sammanvägd bedömning av den neoadjuvanta/adjuvanta indikationen.

BESLUT: Rekommendationen fastställdes i enlighet med förslag.

## 9. Föreläsning Läkemedelsverket

Kristina Dunder, Läkemedelsverket föreläste om EMA:s godkännandeprocess.

## 10. Genomgång av äldre rekommendationer

Kristina Aggefors presenterade en översyn av rekommendationer äldre än två år, med förslag till ställningstagande om arkivering, justering eller att kvarstå.

Imfinzi vid lungcancer: kvarstår, förtydligas att rekommendationen avser adjuvant behandling.

Erivedge vid basalcellscarcinom: Kvarstår i väntan på publikation om korttidsbehandling

Vimizim vid Morquuos sjukdom: Kvarstår

Waylivra vid familjär chylomicronemi: Kvarstår

Kymriah vid ALL respektive DLBCL: Kvarstår

Yescarta vid DLBCL: Kvarstår

Radicava vid ALS: arkiveras, då läkemedlet inte längre efterfrågas.

Ninlaro: arkiveras, då den endast hänvisar till förmånsbeslut och inte tillför något.

BESLUT: förslagen bifölls.

## 11. Aspaveli vid PNH

Med anledning av negativt förmånsbeslut från TLV, har företaget skickat alla sina hälsoekonomiska underlag till NT-rådet. NT-rådet diskuterade värdet i relation till Soliris/Ultomiris.

ÅTGÄRD: Frågan återkommer för fortsatt diskussion på nästa möte.

## 12. Barnkonventionen

NT-rådet konstaterade att det finns behov av att utreda hur barnkonventionen förhåller sig till hälso- och sjukvårdslagen ur ett juridiskt perspektiv. Frågan kommer att diskuteras med TLV för att efterhöra om myndigheten avser att göra en utredning av frågan.

### Protokollförare

Sofie Alverlind

### Justeras

Gerd Lärfars

Åsa Derolf