



NT-rådets process för förberedande av rekommendationer gällande PD1- och PD-L1-hämmare

Utgångspunkt

Ett stort antal nya indikationer för PD1- och PD-L1-hämmare väntas bli godkända, liksom nya substanser med liknande verkningsmekanism. För att använda NT-rådets och TLV:s resurser på ett effektivt sätt och samtidigt undvika onödiga fördröjningar, arbetar NT-rådet i en särskild process för hantering av nya indikationer för sedan tidigare rekommenderade PD1- och PD-L1- hämmare. Området är under snabb utveckling och processen kan justeras när NT-rådet bedömer att det finns behov av utveckling av arbetssättet.

Ordinarie process för nationellt ordnat införande

I den nationella processen för ordnat införande, beslutar NT-rådet vanligen mot bakgrund av en tidig bedömningsrapport från Horizon scanning-arbetet om ett läkemedel eller en ny indikation ska vara föremål för nationell samverkan. Regionerna kan även nominera ett läkemedel för rekommendation av NT-rådet. [Horizon scanning-arbetets kriterier](#) används för att bedöma kommande läkemedel eller indikationers påverkan på vården. Om nationell samverkan beslutats, beställer NT-rådet en hälsoekonomisk värdering av TLV som ligger till grund för NT-rådets rekommendation. Vid beredning av rekommendationer gällande cancerläkemedel, rådgör alltid NT-rådet med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC).

Nationell upphandling av PD1- och PD-L1-hämmare

PD1- och PD-L1-hämmare är föremål för nationell upphandling. NT-rådets och regionernas intention är att fortsätta med detta förfarande. Nationellt tecknade avtal är en förutsättning för processen. Avtalen reglerar grundläggande kommersiella villkor avseende exempelvis leverans, avtalspriser och prishantering. Varje *nytt* läkemedel inom området kommer att upphandlas på samma premisser som befintliga. Gällande avtalspriser utgör underlag för bedömning av tillkommande ny indikation, se nedan.

Hantering av nya indikationer

1. För den första godkända indikationen för varje ny PD1- eller PD-L1-hämmare, beställer NT-rådet i regel en hälsoekonomisk värdering av TLV, det betyder att arbetet utförs enligt den vanliga processen för nationellt ordnat införande.
2. För nya indikationer som inte utvärderats sedan tidigare för någon av PD1- eller PD-L1-hämmarna, och där behandlingen bedöms få en stor påverkan på vården, uppdras TLV vanligen att göra en hälsoekonomisk värdering.
3. För ytterligare indikation för en PD1/PD-L1-hämmare när det finns en hälsoekonomisk värdering för en annan PD1/PD-L1-hämmare vid den aktuella indikationen baseras rekommendationen på:
 - Gällande avtalspris
 - En bedömning av relativ effekt och säkerhet i förhållande till tidigare rekommenderad PD1/PD-L1-hämmare
4. För ytterligare indikation för en PD1/PD-L1-hämmare när behandlingen inte bedöms få en stor påverkan på vården (till exempel budgetpåverkan) gör NT-rådet en bedömning av kliniskt värde i förhållande till avtalat pris.

När NT-rådet fått besked om att ett företag ansökt till EMA om ny indikation för en PD1/PD-L1-hämmare fattar NT-rådet beslut om en hälsoekonomisk utvärdering via TLV är aktuell. Företaget informeras om NT-rådets beslut.

Bedömning av nationella vårdprogramgrupper

Inom regionala cancercentrum (RCC) i samverkan, finns nationella vårdprogramgrupper för ett stort antal cancerdiagnoser. Bedömningen av relativ effekt och säkerhet av nya indikationer enligt scenario 3 ovan utförs av en nationell vårdprogramgrupp för den aktuella diagnosen i samverkan med NAC. Bedömningen görs baserat på publicerade data. Den nationella vårdprogramgruppens bedömning består av

- Effekt i förhållande till redan rekommenderad behandling
- Toxicitet i förhållande till redan rekommenderad behandling

Detta ska resultera i en sammantagen bedömning om PD1/PD-L1-hämmaren som fått ny indikation är bättre, likvärdig eller sämre än tidigare rekommenderat läkemedel. Mot bakgrund av denna samt det upphandlade priset, beslutar NT-rådet med stöd av NAC om en rekommendation till regionerna gällande den nya indikationen.

NAC kontaktar berörd vårdprogramgrupp efter att CHMP har avgivit ett positivt yttrande gällande den nya indikationen, varpå vårdprogramgruppen börjar sin utvärdering. Detta möjliggör att en rekommendation kan vara tillgänglig kort efter godkännandet.

Företagens bidrag

Företagen uppmanas bidra i arbetet genom att informera processledaren för PD-1/PD-L1-hämmare när man ansökt om godkännande av ny indikation samt meddela när indikationen fått ett positivt utlåtande från CHMP. Även information om ny dos eller beredningsform är önskvärd. Vidare väntas företagen delta i den nationella upphandlingen och förbereda hälsoekonomiska värderingar hos TLV i de fall sådana är aktuella. Företagen kan också informera om tidplan för publicering av kliniska resultat.

Summering

Terapi	Underlag för rekommendation
Ny PD1/PD-L1-hämmare, första godkända indikation.	Hälsoekonomisk värdering av TLV, avtalat pris
Sedan tidigare godkänd PD1/PD-L1-hämmare med ny indikation. Ingen rekommendation finns sedan tidigare för någon PD1/PD-L1- hämmare vid denna indikation. Påverkan på vården bedöms som stor.	I regel hälsoekonomisk värdering av TLV, avtalat pris
Sedan tidigare godkänd PD1/PD-L1-hämmare med ny indikation, där denna indikation tidigare har utvärderats av NT-rådet för annan PD1/PD-L1- hämmare.	Bedömning av relativ effekt och säkerhet av nationell vårdprogramgrupp, avtalat pris
Sedan tidigare godkänd PD1/PD-L1-hämmare med ny indikation som av NT-rådet bedöms få liten påverkan på vården.	Bedömning av kliniskt värde av NT-rådet, avtalat pris



När flera PD1/PD-L1-hämmare är godkända för användning vid samma indikation och var och en bedöms vara kostnadseffektiv till gällande avtalspris kan flera alternativ rekommenderas av NT-rådet. Vid betydande kostnadsskillnad rekommenderas det mest kostnadseffektiva alternativet i första hand.

Kontaktuppgifter

Kontaktperson – processen för PD1/PD-L1-hämmare: aryoutha.asmar.talani@regionostergotland.se

Kontaktperson – upphandling av PD1/PD-L1-hämmare: ulf.tornqvist@sll.se

Koordinator NT-rådet: sofie.alverlind@skl.se