

**BESLUT**

Datum
2019-12-11

Diarienummer
RS191426

Regionkontoret
Hälsa- och sjukvård, Avdelningen för kvalitet
Linda Landelius
Läkemedelsstrateg

Regionstyrelsen**Avvakta ordnat införande av Vitrakvi vid solida tumörer****Beslut**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Avvakta enligt NT-rådets rekommendation:

- att avvakta med behandling med Vitrakvi till dess att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering

Bakgrund

NT-rådet kan göra en bedömning av behandlingens värde med hänvisning till den etiska plattformen för prioritering då det finns en hälsoekonomisk värdering. Eftersom Vitrakvi är ett receptläkemedel, sker detta genom att det marknadsförande företaget ansöker hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om att Vitrakvi ska omfattas av läkemedelsförmånerna. När TLV har fattat sitt förmånsbeslut kommer NT-rådet att avge en rekommendation. Till dess rekommenderas regionerna att avvakta med behandling med Vitrakvi.

För närvarande finns möjlighet att inkludera patienter i kliniska studier av Vitrakvi. NT-rådet konstaterar att det är viktigt att frågan om tillgång till och finansiering av behandling efter studieavslut är hanterad i avtalet om klinisk prövning mellan region och företag. Detta behöver också tydligt beskrivas i patientinformationen.

Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Vitrakvi (larotrektrinib) som monoterapi är avsett för behandling av vuxna och barn med solida tumörer med en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen, som har en sjukdom som är lokalt avancerad, metastaserad eller där kirurgisk resektion sannolikt skulle leda till svår morbiditet, och som saknar tillfredsställande behandlingsalternativ.

Kommunikationsplan

NT-rådets rekommendation och detta beslut förmedlas till aktuella processledare. Beslut kommer att publiceras på Region Hallands webbsida för ordnat införande.

Beslutets giltighet

Beslut om ordnat införande uppdateras efter att NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen.

Halmstad dag som ovan

.....

Martin Engström

Hälso- och sjukvårdsdirektör

