

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 13/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 13. september 2023, kl. 14:00

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Hlíf Steingrímisdóttir, Pétur S. Gunnarsson og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir, Guðrún Björg Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

1) Hæfi fundarmanna

Hæfi fundarmanna við afgreiðslu mála kannað. Fundarmenn telja sig hæfa um að fjalla um mál sem eru á dagskrá fundarins.

2) Fundargerð nr. 12/2023

Fundargerðin samþykkt

3) Sjúkratilfelli

Umræða ekki birt

4) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Guslekumab (Tremfya) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið guslekumab (Tremfya), sem eitt sér eða samhliða metótrexati, er ætlað til meðferðar við virkri sóraliðagigt (psoriatic arthritis) hjá fullorðnum sjúklingum þegar svörun við fyrri meðferð með sjúkdómstemplandi gigtarlyfi (disease-modifying antirheumatic drug [DMARD]) hefur ekki verið fullnægjandi eða hún þolist ekki.

Gera má ráð fyrir að 10 sjúklingar fái meðferð árlega. Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við utstekinumab á þessari ábendingu og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt Noregi en hafnað í Danmörku. Lyfið er með greiðsluþátttöku í Svíþjóð en ekki liggja fyrir upplýsingar um greiðsluþátttöku í þessari ábendingu.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

b) Sacituzumab govitecan (Trodelvy) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið sacituzumab govitecan (Trodelvy) sem ætlað er sem einlyfjameðferð til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með þríneikvætt brjóstakrabbamein sem er óskurðtækt eða með meinvörpum (mTNBC), sem hafa fengið tvær eða fleiri altækar meðferðir áður, þ.á m. a.m.k. eina meðferð við langt gengnum sjúkdómi.

Gera má ráð fyrir að 2-5 sjúklingar fái meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið klínískt að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt Noregi og Svíþjóð en hafnað í Danmörku.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

c) Nintedanib (Ofev) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku fyrir lyfið nintedanib (Ofev) á eftirtöldum ábendingum:

1. Nintedanib (Ofev) er ætlað fullorðnum til meðferðar við lungnatrefjun af óþekktri orsök (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF).

Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við pirfenidone á þessari ábendingu og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Noregi og Danmörku.

Mælt er með að greiðsluþátttaka verði samþykkt

2. Nintedanib (Ofev) er ætlað fullorðnum til meðferðar á öðrum langvinnnum trefjandi millivefslungnasjúkdómum (interstitial lung diseases, ILD) með framsækinni svipgerð.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð og Danmörku en er í vinnslu í Noregi.

Mælt er með að greiðsluþátttaka verði samþykkt

3. Nintedanib (Ofev) er ætlað fullorðnum til meðferðar við millivefslungnasjúkdómi tengdum útbreiddu herslismeini (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc ILD).

Gert er ráð fyrir að 1-3 sjúklingar fái meðferð á ári. Ekki er hægt að leggja lyfið klínískt að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu og því er um kostnaðarauka að ræða en hann er ekki mikill þar sem um fáa sjúklinga er að ræða.

Lyfjanefnd leggur til að gerð verði krafa um að sjúklingar hafi reynt a.m.k. tvær aðrar lyfjameðferðir áður og greiðsluþátttaka miðar þá við að um þriðju línu meðferð sé að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, er í vinnslu í Noregi en verið hafnað í Danmörku.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með þeirri takmörkun að tvær aðrar lyfjameðferðir hafi áður verið reyndar

Tvær fyrstu ábendingarnar hafa þegar verið innleiddar þar sem lyfið var áður almennt og lyfjaskírteini voru gefin út einstaklingsbundið hjá Sjúkratryggingum Íslands.

Samþykkt milli funda

Bictgravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (Biktarvy) – nýr styrkleiki

5) Önnur mál

a) Fyrirspurn frá FSMA

HE segir frá erindi frá FSMA þar sem óskað er eftir fundi með lyfjanefnd.

Erindinu verður svarað með því að málið sé í vinnslu og reynt verður að flýta niðurstöðu þess eins og hægt er.

Beðið er eftir klínísku mati sérgreinar til að hægt sé afgreiða málið hjá lyfjanefnd en vinna við klínískt mat mun vera langt komin og vonandi verður hægt að taka málið fyrir áður en langt um líður.

b) Úrskurður kærufndar útboðsmála

Á síðasta fundi var sagt frá niðurstöðu kærufndarinnar og nú er úrskurðurinn lagður fram til kynningar.

Gerð er athugasemd við vinnulag lyfjanefndar og nefndin hefur breytt verklagi í kjölfarið.

c) Lyfjaform Orencia og Benlysta

Þessi lyf hafa verið gefin í æð hér en einnig er hægt að gefa lyfin undir húð. Það lyfjaform hefur ekki verið í boði hér á landi og nauðsynlegt að þrýsta á að fá aðgang að þeim.

Lyfjanefndarteymi mun taka þetta upp við innkaupadeild.

d) Lyfjalisti Landspítala

Nú þegar lyfjalistinn er tilbúinn og hefur hann verið kynntur fyrir yfirmönnum á spítalanum og ráðuneytinu. Lyfjanefnd vill gjarnan fá slíka kynningu á næsta fund.

e) Klínískar leiðbeiningar

Kominn er tími á endurskoðun margra leiðbeininga og nauðsynlegt að skýra hvernig eigi að halda utan um klínískar leiðbeiningar lyfja.

Fundi slitið kl. 15:02