

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 12/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 30. ágúst 2023, kl. 14:00

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Hlíf Steingrímsdóttir, 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. 11/2023

Fundargerðin samþykkt

3) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

Ekki eru ekki gerðar athugasemdir við tillögur L-lyfjahóps og þær teljast því samþykktar

4) Umsögn um leyfisskyldu

Belatacept (Nulojix) – nýtt lyf

- mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt

5) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Zanubrutinib (Brukinsa) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið zanubrutinib (Brukinsa) sem er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnt eitilfrumuhvítblæði (chronic lymphocytic leukemia, CLL).

Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við aðra BTK-hemla, ibrutinib og acalabrutinib, á þessari ábendingu og hagkvæmasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

b) Faricimab (Vabysmo) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku fyrir lyfið faricimab (Vabysmo) á eftirtöldum ábendingum:

- Faricimab (Vabysmo) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með nýæðamyndandi (vota) aldurstengda augnbotnahrörnun (neovascular (wet) age-related macular degeneration, nAMD)

- Faricimab (Vabysmo) er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með sjónskerðingu vegna sjónudepilsbjúgs af völdum sykursýki (diabetic macular oedema, DME)

Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við aflibercept á þessum ábendingum og hagkvæmasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða. Hugsanlegt er að gefa lyfið sjaldnar en á 16 vikna fresti í einhverjum tilfellum og kostnaður lækkar þá í samræmi við það.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Danmörku og Noregi.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

c) Niraparib (Zejula) – nýtt lyf – framhald umræðu

Málið var áður rætt á fundi nr. 11/2023 en var þá frestað þar sem kanna þurfti nánar fjölda sjúklinga og samsetningu sjúklingahóps.

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku fyrir lyfið niraparib (Zejula) sem er ætlað til einlyfjameðferðar sem viðhaldsmeðferð, eftir lok fyrstavals krabbameinslyfjameðferðar með platínulyfi, hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið krabbamein á háu stigi (FIGO stig III og IV) í þekjuvef í eggjastokkum, í eggjaleiðurum eða frumkomið krabbamein í lífhimnu, sem hefur svarað (fyllilega eða að hluta til) meðferðinni með platínulyfinu.

Áætlað er að allt að 12 sjúklingar uppfylli skilyrði ábendingarinnar, þar af 4 sem eru HRD-jákvæðir og 2 BRCA1/2-jákvæðir.

- Þegar um er að ræða BRCA1/2-jákvæð æxli er lyfið lagt klínískt að jöfnu við olaparib og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn og því ekki um kostnaðarauka að ræða í þeim tilfellum.
- Engin önnur sambærileg meðferð er í boði fyrir HRD-jákvæða og þar er því um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð en einungis fyrir BRCA-jákvæða sjúklinga í Noregi og BRCA- og HRD-jákvæða í Danmörku.

Lagt er til að ábendingin verði þrengd á sama hátt og í Danmörku og einungis samþykkt fyrir BRCA-jákvæða og/eða HRD-jákvæða sjúklinga.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með ofangreindum takmörkunum

ÖG vikur af fundi kl. 14:32

6) Önnur mál

a) Tilnefning áheyrnarfulltrúa lyfjanefndar í FINOSE

Heilbrigðisráðuneytið hefur óskað eftir því að lyfjanefnd tilnefni áheyrnarfulltrúa í FINOSE, sem er samráðsvettvangur Norðurlandanna sem sinnir fyrst og fremst hagrænu mati. Lyfjanefnd leggur til að fulltrúi hennar verði Sif Sumarliðadóttir.

b) Niðurstaða kæruneftndar útboðmála vegna útboðs á storkuþáttum

Útboð á storkuþáttum var kært til kæruneftndar útboðsmála fyrir á þessu ári. Nú er komin niðurstaða og úrskurður féll Landspítala í vil.

c) Undanþágulyfseðlar

AJ bendir á að mikil vinna lendi á starfsmönnum lyfjapjónustu vegna undanþágulyfseðla. Nauðsynlegt að hefja samtali við Lyfjastofnun um að einfalda það ferli. Samþykkt að AJ fari í þá vinnu.

Fundi slitið kl. 14:50