

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 19/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og Teams

Fundartími: 6. desember 2023, kl. 14:00

Viðstaddir: Gerður Gröndal, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Beta Jóhannsdóttir, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður PSG) og Eva Ágústsdóttir (varamaður ÖG), Guðrún Björk Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Hlíf Steingrímsdóttir, Pétur S Gunnarsson, Ragnar Grímur Bjarnason og Örvar Gunnarsson

GG stýrir fundi í fjarveru HS

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. 18/2023

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) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Dupilumab (Dupixent) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið dupilumab (Dupixent) sem ætlað til meðferðar við svæsinni ofnæmishúðbólgu hjá börnum 6 mánaða til 5 ára þegar altæk meðferð kemur til greina.

Gert er ráð fyrir að 3-5 sjúklingar fái meðferð árlega. Í dag eru sjúklingar meðhöndlaðir með rakakremum, sterakremum, sýklalyfjum, sýkladrepanði böðum, ljósamedferðum, cylcosporin og metotrexat. Ekki er hægt að leggja lyfið að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð en með takmörkunum í Noregi og Danmörku.

Lyfjanefnd leggur til að greiðsluþátttaka verði samþykkt með því skilyrði að almennar meðferðir (svo sem rakakrem og sterakrem) og/eða ljósamedferðir hafi verið reyndar og ekki skilað fullnægjandi árangri.

Lyfjanefnd setur jafnframt eftirfarandi skilyrði:

1. Eftirlit með sjúklingi skal vera á 3ja mánaða fresti

2. Ef sjúklingur hefur ekki náð viðundandi meðferðarárangri eftir 16 vikur skal meðferð hætt.
3. Ef góður árangur hefur náðst eftir 12 mánaða meðferð þá skal reyna að stoppa meðferðina. Verði einkenna vart aftur að einhverjum tíma liðnum má hefja meðferð aftur.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með ofangreindum skilyrðum

b) Secukinumab (Cosentyx) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið secukinumab (Cosentyx) sem ætlað er til meðferðar við miðlungsmikilli eða verulegri virkri graftarmyndandi svitakirtlabólgu (acne inversa) hjá fullorðnum sem sýna ófullnægjandi svörun við hefðbundinni altækri meðferð við graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

Gert er ráð fyrir að tveir sjúklingar fái meðferð árlega. Lyfið verður lagt að jöfnu við adalimumab á sambærilegri ábendingu og því er um lítinn kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

c) Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) – ný ábending - endurupptaka

Málið var áður rætt á fundi nr. 10/2023 en greiðsluþátttöku þá hafnað þar sem ekkert Norðurlandanna hafði samþykkt greiðsluþátttöku í ábendingunni en nú hefur verið óskað eftir að ákvörðunin verði tekin til endurskoðunar vegna breyttra forsendna.

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið trastuzumab deruxtecan (Enhertu) sem ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með HER2-lágt brjóstakrabbamein sem er óskurðtækt eða með meinvörpum, sem áður hafa fengið krabbameinslyfjameðferð vegna krabbameins með meinvörpum eða vegna endurkomu sjúkdóms meðan á viðbótarmeðferð með krabbameinslyfjum stóð eða innan 6 mánaða eftir að henni lauk.

Sérfræðingar telja að um sé að ræða mikilvæga viðbót við þá meðferð nú er í boði. Gert er ráð fyrir að 15 nýir sjúklingar fái meðferð árlega. Lyfið er ekki lagt klínískt að jöfnu við aðra meðferð og því er um kostnaðarauka að ræða.

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

Lyfið er kostnaðarsamt og rétt að bíða eftir niðurstöðu í Danmörku eða Svíþjóð, fá nákvæmari áætlun á fjölda sjúklinga og skoða hvort forsendur eru fyrir því að endurskoða verðsamning verði greiðsluþátttaka samþykkt á þessari ábendingu.

Afgreiðslu frestað

d) *Tezepelumab (Tezspire) – nýtt lyf*

Óskað er eftir umsögn lyfjanevndar um greiðsluþátttöku fyrir lyfið tezepelumab (Tezspire) sem ætlað er sem viðbótarviðhaldsmeðferð hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri með svæsinn astma sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á þrátt fyrir stóra skammta af barksterum til innöndunar ásamt öðrum lyfjum ætluðum til viðhaldsmeðferðar.

Gert er ráð fyrir að 15 sjúklingar myndu hefja meðferð á fyrsta ári og svo 5 árlega eftir það.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Danmörku og Noregi með takmörkunum.

Lyfjanevnd leggur til að ábendingin verði samþykkt fyrir ofnæmisastma og með þeirri takmörkun að rauðkyrningaastmi þurfi að vera af týpu 2 (bólgu svar ≥ 150 einingar per μl og/eða FeNO í útöndunarlofti $\geq 25\text{ppb}$).

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með ofangreindri takmörkun

5) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjanevnd mun óska eftir leyfisskyldu fyrir lyfið:

Tepotinib (Tepmetko) – nýtt lyf

6) Önnur mál

Fundi slitið kl. 14:45