

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 20/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og Teams

Fundartími: 20. desember 2023, kl. 14:25

Viðstödd: Hlíf Steingrímisdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Pétur S Gunnarsson, Ragnar Grímur Bjarnason, Guðríður K Þórðardóttir (varamaður GBJ), Guðrún I Gylfadóttir (varamaður ÖG) og Eva Ágústsdóttir, Guðrún Björk Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Gerður Beta Jóhannsdóttir og Örvar Gunnarsson

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. 19/2023

Fundargerðin samþykkt

3) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþáttaka

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

4) Umsögn um greiðsluþáttöku

Dupilumab (Dupixent) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþáttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið dupilumab (Dupixent) sem ætlað er til meðferðar við miðlungsmiklum eða svæsum hnúðaskæningi (prurigo nodularis) hjá fullorðnum þegar altæk meðferð kemur til greina.

Gert er ráð fyrir að 2-10 sjúklingar fái meðferð árlega. Í dag eru sjúklingar meðhöndlaðir með sterkum sterakremum, prednisolon, ljósameðferð, lokuðum umbúðum yfir steralausn, cyclosporin, methotrexate og azatíoprín. Ekki er hægt að leggja lyfið að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþáttaka hefur verið samþykkt með takmörkunum í Svíþjóð og Danmörku en er í vinnslu í Noregi.

Lyfjanefnd leggur til að greiðsluþáttaka verði samþykkt með því skilyrði að ekki hafi náðst nægjanleg svörun af útvortis meðferð, t.d. með sterkum sterakremum, prednisolon, ljósameðferðum, cyclosporin, methotrexate og azatíoprín og að reynd hafi verið að minnsta kosti ein önnur altæk meðferð í minnst þrjá mánuði eða ef slík meðferð hentar ekki.

Mælt er með því að greiðsluþáttaka verði samþykkt með ofangreindum skilyrðum

5) Umsagnir um leyfissskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfissskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Ritlecitinib (Litfulo)

-mælt er með að leyfissskylda verði samþykkt

Lyfjanefnd mun óska eftir leyfissskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Enfortumab vedotin (Padcev)

6) Lyfjagjafir án fyrirmæla á bráðamóttöku

Borist hafa drög að gæðaskjali um lyfjagjafir án fyrirmæla fyrir börn og fullorðna á bráðamóttöku í samræmi við verklagsreglur lyfjanefndar um lyfjagjafir án fyrirmæla, þar sem gerð er krafa um að lyfjanefnd samþykki slíka lista.

Á nokkrum stöðum vantar hámarksskammt sem gefa má á sólarhring. Óskað verður eftir að bætt sé úr því og listinn svo tekinn aftur til umfjöllunar.

Afgreiðslu frestað

7) Breytingar á verklagsreglum og fundaformi lyfjanefndar

HS gerir grein fyrir tillögum á breytingum á starfi lyfjanefndar. Lagt er til að á nýju ári verið L-lyfjahópur lagður niður og umfjöllun um einstaklingsbundna greiðsluþáttöku fari þá fram á fundum lyfjanefndar. Til að sú fjölbreytta þekking sem L-lyfjahópur hefur tapist ekki er einnig lagt til að varamenn í lyfjanefnd sitji fundi nefndarinnar og taki þátt í umræðum.

Gerð er tillaga að breyttum fundartíma lyfjanefndar frá áramótum þannig að fundir hefjist kl. 14:30 og standi til kl. 16. Eftir sem áður verður að jafnaði fundað annan hvern miðvikudag.

8) Önnur mál

Fundi slitið kl. 14:55