

# Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 17/2023

**Fundarstaður:** Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

**Fundartími:** 8. nóvember 2023, kl. 13:50

**Viðstaddir:** Hlíf Steingrímisdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Gerður Gröndal, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður HE), Pétur S Gunnarsson og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir, Guðrún Björk Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

**Fjarverandi:** Helga Eyjólfsdóttir

## 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. 16/2023

Fundargerðin samþykkt

## 3) Fundargerð nr. 13/2023

Villa var í lið 4 c) 2. sem var leiðrétt og fundargerðin samþykkt með þeirri breytingu

## 1) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

## 2) Umsagnir um greiðsluþátttöku

*a) Pembrolizumab (Keytruda) – ný ábending - endurupptaka*

Málið var áður tekið fyrir á fundi nr. 15/2023 og þá mælt með að greiðsluþátttöku yrði synjað þar sem hún hafði ekki verið samþykkt í neinu viðmiðunarlandi. Gerð hefur verið athugasemd við þá ákvörðun Lyfjastofnunar að íhuga að synja greiðsluþátttöku og málið því tekið upp að nýju.

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið pembrolizumab (Keytruda) sem einlyfjameðferð er ætlað sem viðbótarmeðferð við sortuæxli á stigi IIB, IIC eða III hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri sem gengist hafa undir algjört brotnám

Klínískt mat liggur ekki fyrir.

Að mati lyfjanefndar eiga athugasemdir umboðsaðila, með vísan til 18. greinar reglugerðar nr. 1414/2020, ekki við þar sem engar breytingar eða nýjar upplýsingar hafa orðið sem breyta þeim forsendum sem lyfjanefnd byggir tillögu sína um synjun á, þ.e. ekkert Norðurlandanna hefur enn mælt með greiðsluþátttöku í ofangreindri

ábendingu. Danmörk og Svíþjóð hafa synjað greiðsluþátttöku í ábendingunni og Noregur er enn að skoða hvort veita eigi greiðsluþátttöku.

Synjun Dana og Svía byggir á að meðferðin (miðað við þau gögn sem lágu fyrir þegar ákvörðun var tekin, þ.á m. Keynote-716) lengi ekki líf sjúklinga og notkun lyfsins hafi í för með sér aukaverkanir sem þarfnist meðhöndlunar.

Lyfjanevnd bendir á að jafnvel þótt fram komi nýjar upplýsingar um bættan ávinning eða árangur fyrir lyf þá er ekki framkvæmt heilbrigðistækniþátttöku hér á landi vegna innleiðingar lyfja og þess vegna er tekið mið af hvort greiðsluþátttöku í lyfjum sé samþykkt á Norðurlöndunum sem framkvæma slíkt mat.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað*

**b) Ozanimod (Zeposia) – nýtt lyf – MS-sjúkdómur**

Óskað er eftir umsögn lyfjanevndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið ozanimod (Zeposia) sem ætlað er til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með MS-sjúkdóm með köstum og bata þar á milli (relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS)), þar sem virkur sjúkdómur er skilgreindur samkvæmt klínískum þáttum eða myndgreiningu.

Gert er ráð fyrir að 0-2 sjúklingar fái meðferð árlega. Ozanimod (Zeposia) og fingolimod (Gilenya) eru spingosín 1-fosfatviðtakamiðlar (SIP) fyrir MS-sjúkdóm með köstum og bata þar á milli (relapsing multiple sclerosis). Ozanimod og fingolimod yrðu lögð klínískt að jöfnu á þessari ábendingu og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttöku hefur verið samþykkt Noregi og Danmörku en synjað í Svíþjóð.

Þar sem ekki náðust samningar um verð þá mælir lyfjanevnd með að Lyfjastofnun samþykki greiðsluþátttöku í þessari ábendingu fyrir lyfið ozanimod (Zeposia) með þeim fyrirvara að lægsta verð verði skráð í lyfjaverðskrá eða að gerður verði samningur við Landspítala um verð. Að öðrum kosti sé greiðsluþátttöku hafnað.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði samþykkt með fyrirvara um að lyfið verði skráð í lyfjaverðskrá á lægsta verði á Norðurlöndum*

**c) Ozanimod (Zeposia) – nýtt lyf – sárastilbólga**

Óskað er eftir umsögn lyfjanevndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið ozanimod (Zeposia) sem ætlað er til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungsvirka eða mjög virka sárastilbólgu sem hafa ófullnægjandi svörun, hafa misst svörun eða þöndu ekki annaðhvort hefðbundna meðferð eða meðferð með lífefnalyfi.

Gert er ráð fyrir að 3-5 sjúklingar fái meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið að jöfnu við önnur lyf sem notuð eru við sáraristilbólgu þar sem samanburðarrannsóknir skortir. Það yrði þó einungis notað sem þriðji eða fjórði meðferðarkostur þar til reynsla verður komin á notkun þess.

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

Þar sem ekki náðust samningar um verð þá mælir lyfjanefnd með að Lyfjastofnun samþykki greiðsluþátttöku í þessari ábendingu fyrir lyfið ozanimod (Zeposia) með þeim fyrirvara að lægsta verð verði skráð í lyfjaverðskrá eða að gerður verði samningur við Landspítala um verð. Að öðrum kosti sé greiðsluþátttöku hafnað.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með fyrirvara um að lyfið verði skráð í lyfjaverðskrá á lægsta verði á Norðurlöndum*

### **3) Meðferðarleiðbeiningar**

Lögð eru fram drög að nýjum meðferðarleiðbeiningum um notkun lyfjanna nusinersen (Spinraza) og risdiplam (Evrysdi). Ólöf Jóna Elíasdóttir, sérfræðingur í taugalækningum, og Brynja Kristín Þórarinsdóttir, sérfræðingur í taugalækningum barna, hafa skrifað leiðbeiningarnar að beiðni lyfjanefndar í kjölfar breytingar á greiðsluþátttöku í lyfinu nusinersen (Spinraza) sem fjallað var um á fundi nr. 14/2023.

*Ekki eru gerðar athugasemdir við meðferðarleiðbeiningarnar, teljast þær því samþykktar og verða birtar á vefsvæði lyfjanefndar*

### **4) Önnur mál**

*Fundi slitið kl. 14:45*