

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 14/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 27. september 2023, kl. 14:05

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

Áheyrnarfulltrúi: Guðrún I Gylfadóttir

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. 13/2023

Fundargerðin samþykkt

1) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

2) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Sacituzumab govitecan (Trodelvy) – nýtt lyf – framhald/leiðrétting

Á fundi nr. 13/2023 var samþykkt greiðsluþátttaka í lyfinu 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.

Í drögum að umsögn var villa í útreikningi kostnaðar og er leiðrétt skjal með réttum útreikningum því lagt fram til kynningar en ákvörðun um að mæla með greiðsluþátttöku stendur þó óbreytt.

b) Nusinersen (Spinraza) – útvíkkun ábening

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um endurskoðun greiðsluþátttöku fyrir lyfið nusinersen (Spinraza) sem ætlað er til meðferðar á 5q mænuhrörnunar sjúkdómi (spinal muscular atrophy, (SMA)).

Þegar lyfjagreiðslunefnd samþykkti greiðsluþátttöku árið 2018 var hún takmörkuð við einstaklinga undir 18 ára aldri en nú er skoðað hvort samþykkja skuli ábendingu lyfsins án takmarkana, þ.e. einnig fyrir fullorðna einstaklinga.

Skv. upplýsingum frá FSMA eru í dag 11 einstaklingar eldri en 18 ára sem ekki hafa fengið virka lyfjameðferð við SMA. Vegna hugsanlegrar fjölgunar sjúklinga hafa

verðsamningar verði endurskoðaðir. Lyfið verður lagt klínískt að jöfnu við risdiplam í meðferðarleiðbeiningum og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn en þar sem líklegt er að fleiri einstaklingar muni fá meðferð er þó um verulegan kostnaðarauka er að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt Noregi með skilyrðum, fyrir einstaklinga undir 25 ára í Danmörku en í Svíþjóð er greiðsluþátttaka enn bundin við einstaklinga undir 18 ára aldri.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt með nánari skilmerkjum sem sett verða í meðferðarleiðbeiningum

3) Meðferð við SMA

Lyfjastofnun samþykkti greiðsluþátttöku í lyfinu risdiplam (Evrysdi) árið 2022 með takmörkunum sem settar skyldu í meðferðarleiðbeiningum Landspítala. Þar var hún takmörkuð við einstaklinga undir 18 ára aldri en nú er skoðað hvort samþykkja skuli ábendingu lyfsins án takmarkana, þ.e. einnig fyrir fullorðna einstaklinga.

Samþykkt er að felld verði úr meðferðarleiðbeiningum skilyrði um að meðferð þurfi að hefjast fyrir 18 ára aldur og lyfið þannig gert aðgengilegt fyrir fullorðna einstaklinga.

Óskað verður eftir því við taugalækna barna og fullorðinna að meðferðarleiðbeiningar fyrir lyfin nuseren og risdiplam verði endurskoðaðar, þær sameinaðar í einar leiðbeiningar og ítarleg skilmerki sett um upphaf og lok meðferðar.

HS og GIG víkja af fundi kl. 15:00

4) Útboð á krabbameinslyfjum

Óskað er eftir því að lyfjanefnd fjalli um skilyrði sem sett verða í væntanlegt útboð á krabbameinslyfjum sem hefst innan skamms.

Um er að ræða viðbótartexta á tveimur stöðum í útboðslýsingu.

Lyfjanefnd gerir ekki athugasemd við þennan texta og telst hann því samþykktur

5) Önnur mál

Fundi slitið kl. 15:05