

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 4/2023

Fundarstaður: Viðey, Eiríksstöðum og á Teams

Fundartími: 1. mars 2023, kl. 14:00

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Björn Guðbjörnsson, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I. Gylfadóttir (varamaður SO), Pétur S. Gunnarsson og Örvar Gunnarsson, Eva Ágústsdóttir, Rannveig Einarsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Sif Ormarsdóttir

1) Fundargerð nr. 3/2023

Fundargerðin samþykkt

2) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

Fjallað var um tillögur L-lyfjahóps og gerð athugasemd við lið 3 c). Við nánari skoðun uppfyllir umsótt lyf ekki skilyrði til að flokkast sem leyfisskytt lyf og umsókninni því vísað frá.

Að öðru leyti eru ekki gerðar athugasemdir við tillögur L-lyfjahóps og þær teljast því samþykktar.

3) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Nivolumab (Opdivo) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið nivolumab (Opdivo) sem einlyfjameðferð sem ætluð er sem viðbótarmeðferð hjá fullorðnum með þvagfæraþekjukrabbamein með ífarandi vexti í vöðva með PD-L1 tjáningu æxlis $\geq 1\%$, sem eru í mikilli hættu á að það taki sig upp aftur eftir að hafa gengist undir róttækt brotnám þvagfæraþekjukrabbameins með ífarandi vexti í vöðva.

Gera má ráð fyrir að 5 sjúklingar fái meðferð á ári. Lyfið er ekki lagt að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu. Gera má ráð fyrir að hluti sjúklinga fengi lyfjameðferð við endurkomu og því ekki um hreinan kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt.

b) Pembrolizumab (Keytruda) – ný ábending

Málið var áður rætt á fundi nr. 2/2023 en afgreiðslu þá frestað.

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið pembrolizumab (Keytruda) sem, ásamt krabbameinslyfjameðferð sem formedferð og síðan áframhaldandi sem viðbótarmeðferð eitt og sér eftir skurðaðgerð, er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum einstaklingum með staðbundið langt gengið eða þríneikvætt brjóstakrabbamein á frumstigi með mikla hættu á endurkomu.

Gera má ráð fyrir að 8-10 sjúklingar fái meðferð á ári. Gera má ráð fyrir að hluti sjúklinga fengi lyfjameðferð við endurkomu sjúkdóms og því ekki um hreinan kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, er í vinnslu í Noregi og samþykkt sem formeðferð í Danmörku en ekki sem viðbótarmeðferð.

Settar verða inn leiðbeiningar um notkun lyfsins við þessari ábendingu í lyfjalista Landspítala þannig að gefnar verði 8 gjafir sem formeðferð og 9 gjafir sem viðhaldsmeðferð að hámarki.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt.

4) Umsagnir um leyfisskyldu

Belatacept (Nulojix) – nýtt lyf – þegar kostnaður við lyfið hefur verið endurútreiknaður er ljóst að lyfið uppfyllir ekki skilyrði fyrir leyfisskyldu.

5) Önnur mál

a) Verklagsreglur lyfjanefndar

Unnið er að uppfærslu á verklagsreglum sem verður kynnt á næstunni.

b) Fundarstaður

Framvegis verður stefnt að því að halda fundi nefndarinnar á Eiríksstöðum.

Fundi slitið kl. 15:00