

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 19/2022

Fundarstaður: Furuhlíð 2, Skaftahlíð og Teams

Fundartími: 7. desember 2022, kl. 14:00

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Sif Ormarsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður PSG), Sif Ormarsdóttir, Sif Sumarliðadóttir (varamaður BG) og Örvar Gunnarsson,

Eva Ágústsdóttir, Rannveig Einarsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Björn Guðbjörnsson og Pétur S. Gunnarsson

1) Fundargerð nr. 18/2022

Fundargerðin samþykkt

2) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka

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

3) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Abrocitinib (Cibinco) – nýtt lyf

Málið var rætt á fundi nr. 12/2022 en þá ekki mælt með greiðsluþátttöku þar sem ekki var hægt að semja um verð. Nú hafa verðsamningar náðst og því er málið tekið upp að nýju

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar á greiðsluþátttöku í lyfinu abrocitinib (Cibinco) sem ætlað til meðferðar við í meðallagi alvarlegri til alvarlegri ofnæmishúðbólgu hjá fullorðnum sem hentar altæk meðferð.

Lyfið er lagt klínískt að jöfnu við dupilumab (Dupixent) og baracitinib (Olumiant) á þessari ábendingu og mun hagkvæmasti kosturinn að jafnaði valinn. Því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

b) Nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) – ný ábending – illkynja miðþekjuæxli

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar á greiðsluþátttöku í eftirfarandi ábendingu fyrir lyfin nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy):

Illkynja miðþekjuæxli (mesothelioma) í brjósthimnu: Nivolumab (Opdivo) í samsettri meðferð með ipilimumabi (Yervoy) er ætlað sem fyrstavalmsmeðferð hjá fullorðnum með illkynja óskurðtækt miðþekjuæxli.

Samningur er í gildi um verð lyfjanna og sérfræðingar í krabbameinslækningum telja þetta mikilvægt meðferðarúrræði þar sem engin önnur lyfjasamsetning er klínískt jafngild á þessari ábendingu en allir PD1/PDL1 hemlar eru lagðir að jöfnu á þessari ábendingu ásamt ipilimumab. Gert er ráð fyrir að 5 sjúklingar fái meðferð árlega. Um kostnaðarauka að ræða miðað við núverandi meðferðarúrræði en þessi meðferð skilar betri árangri en þær sem fyrir eru.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt með takmörkunum í Danmörku en er í vinnslu í Noregi. Ekki eru upplýsingar um greiðsluþátttöku í Svíþjóð.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

c) Nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy) – ný ábending – lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar á greiðsluþátttöku í eftirfarandi ábendingu fyrir lyfin nivolumab (Opdivo) og ipilimumab (Yervoy):

Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð: Nivolumab (Opdivo) ásamt ipilimumabi (Yervoy) og tveimur lotum krabbameinslyfjameðferðar sem byggist á platínu er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum með lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð með meinvörpum, þegar æxli eru ekki með EGFR stökkbreytingar sem valda næmi eða ALK tilfærslu.

Samningur er í gildi um verð lyfjanna og sérfræðingar í krabbameinslækningum eru sammála niðurstöðu danska Medicinrådet en þar er lagt til að greiðsluþátttaka verði samþykkt fyrir sjúklinga sem eru með lungnakrabbamein af flöguþekjurgerð sem ekki er af smáfrumugerð, þar sem rannsóknir á þeim hópi sýndu lengda lifun samanborið við hefðbundna meðferð. Hins vegar er ekki mælt með að samþykkt verði greiðsluþátttaka fyrir þann hluta ábendingarinnar sem snýr að lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð og er ekki af flöguþekjurgerð þar sem ekki tókst að sýna fram á lengda lifun hjá þeim hópi samanborið við hefðbundna meðferð. Gert er ráð fyrir að 5 sjúklingar fái meðferð árlega sé miðað við þrengda ábendingu. Um kostnaðarauka að ræða miðað við núverandi meðferðarúrræði en þessi meðferð skilar betri árangri en þær sem fyrir eru.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð og með ofangreindum takmörkunum í Danmörku. Ekki eru upplýsingar um greiðsluþátttöku í Noregi.

*Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði **samþykkt** í ábendingunni:*

Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð: Nivolumab (Opdivo) ásamt ipilimumabi og tveimur lotum krabbameinslyfjameðferðar sem byggist á platínu er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum með lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð og af flöguþekjurgerð með meinvörpum, þegar æxli eru ekki með EGFR stökkbreytingar sem valda næmi eða ALK tilfærslu.

*Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði **hafnað** í ábendingunni:*

Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð: Nivolumab (Opdivo) ásamt ipilimumabi og tveimur lotum krabbameinslyfjameðferðar sem byggist á platínu er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum með lungnakrabbamein og ekki af flöguþekjurgerð sem ekki er af smáfrumugerð með meinvörpum, þegar æxli eru ekki með EGFR stökkbreytingar sem valda næmi eða ALK tilfærslu.

d) Zaunubrutinib (Brukinsa) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar á greiðsluþátttöku í lyfinu zaunubrutinib (Brukinsa) sem ætlað er sem einlyfjameðferð hjá fullorðnum sjúklingum með Waldenström risaglóbulíndreyra (Waldenström's macroglobulinaemia) sem hafa fengið a.m.k. eina meðferð áður eða sem fyrsta meðferð hjá sjúklingum þar sem lyfja-ónæmismeðferð á ekki við.

Í dag er ibrutinib notað á þessari ábendingu og er hægt að leggja lyfin að jöfnu en zaunubrutinib fylgja minni aukaverkanir. Gert er ráð fyrir að 4-5 sjúklingar fái meðferð árlega. Lyfið verður lagt að jöfnu við ibrutinib á sambærilegri ábendingu og því er ekki um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt með í Danmörku og Noregi en lyfið er ekki með greiðsluþátttöku í Svíþjóð.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

4) Fjárlagaliður leyfisskyldra lyfja

Fyrir Alþingi liggur nú breytingartillaga frá meiri hluta fjárlaganefndar við fjárlög fyrir árið 2023. Þar er gert ráð fyrir að framlög til fjárlagaliðar leyfisskyldra lyfja hækki um 2,2 milljarða frá því sem áður var lagt til.

5) Önnur mál

a) Lyfjaskipti – TNF-alfa hemlar

Vinna við lyfjaskipti er í fullum gangi og þarf að hafa hraðar hendur þar sem litlar birgðir voru til af sumum lyfjum.

b) Fundur með hagsmunaaðilum 1. desember

Mjög góður fundur og gagnlegt að vera í góðum samskiptum við hagsmunaaðila.

c) Samskiptareglur við lyfjafyrirtæki vegna lyfja og lækningartækja

Komið hafa upp ítrekuð dæmi um bein samskipti sérfræðilækna við lyfjafyrirtæki og þeir jafnvel farið í verðsamninga. Getur verið afar óheppilegt fyrir innkaupadeild að fyrirtækin hafi meiri upplýsingar en hún í samningaviðræðum.

Rætt hefur verið við starfandi framkvæmdastjóra lækninga og hann er sammála því að nauðsynlegt sé að skerpa reglur um þessi samskipti.

Einnig þarf að skoða verklag við það þegar óskað er eftir að fyrirtæki sækji um greiðsluþátttöku í tilteknum ábendingum.

d) ATMP-ráðstefna 13.03.2023

Verður haldin í samvinnu við Frumtök og heilbrigðisráðuneytið. Gott ef sem flestir sjá sér fært að mæta.

e) Breytt verklag við umsóknir

Ákveðið hefur verið að frá og með 1. mars 2023 verði einungis tekið við umsóknum um leyfisskyld lyf í gegnum Heilsugátt. Unnið er að tilkynningu um það sem send verður til allra lækna áður en langt um líður.

f) Neyðarlyfjabirgðir

AJ segir frá því að í síðustu viku hafi verið fundur í heilbrigðisráðuneytinu um neyðarbirgðir í landinu. Ætlunin er að halda betur utan um þau mál og fara í bætta skráningu birgða.

Fundi slitið kl. 15:02