

Lyfjanefnd Landspítala

Fundargerð nr.: 1/2023

Fundarstaður: Furuhlíð 2, Skaftahlíð og Teams

Fundartími: 18. janúar 2023, kl. 14:00

Viðstaddir: Helga Eyjólfsdóttir, Björn Guðbjörnsson Guðríður Kristín Þórðardóttir, Guðrún I Gylfadóttir (varamaður AJ), Pétur S. Gunnarsson, Sif Ormarsdóttir og Sif Sumarliðadóttir (varamaður ÖG), Eva Ágústsdóttir, Rannveig Einarsdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir sem ritaði fundargerð

Fjarverandi: Arnþrúður Jónsdóttir og Örvar Gunnarsson

1) Fundargerð nr. 1/2023

Fundargerðin samþykkt

2) Kynning á tillögum L-lyfjahóps

Einstaklingsbundin greiðsluþáttaka

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

3) Sjúkratilfelli

Umfjöllun ekki birt.

4) Umsagnir um greiðsluþáttöku

a) Olaparib (Lynparza) – ný ábending – eggjastokkkrabbamein

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþáttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið olaparib (Lynparza) sem í samsettri meðferð með bevacizumab er ætlað sem viðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið (FIGO stig III og IV) þekjufrumkrabbamein af hárrí gráðu í eggjastokkum, eggjaleiðara eða frumkrabbamein í lífhimnu sem svara (algjör svörun eða svörun að hluta til) eftir lok fyrstavals krabbameinslyfjameðferðar sem byggist á platínu ásamt bevacizumabi og þar sem krabbameinið tengist jákvæðri stöðu á skertri samstæðri endurröðun (HRD, homologous recombination deficiency)*, skilgreint þannig að annaðhvort BRCA1/2 stökkbreyting og/eða óstöðugleiki erfðamengis sé til staðar.

*Hér á Íslandi er verið að athuga með samstarf milli Landspítala og Svíþjóðar um að gera þessi próf.

Gera má ráð fyrir að 3-5 sjúklingar fái meðferð á ári. Enginn sambærilegur meðferðarkostur er í boði og sjúklingar því eingöngu meðhöndlaðir með bevacizumab í dag. Því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþáttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð og Noregi en er í endurskoðun í Danmörku þar sem henni var áður hafnað.

Mælt er með því að greiðsluþáttaka verði samþykkt

b) Nivolumab (Opdivo) – ný ábending – kirtilkrabbamein í maga eða vélinda

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþáttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið nivolumab sem ásamt krabbameinslyfjameðferð sem byggist á fluoropyrimidini og platínu er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með HER2-

neikvætt, langt gengið eða með meinvörpum, kirtilkrabbamein í maga, á mótum maga og vélinda eða í vélinda, þar sem æxli tjá PD-L1 með CPS (combined positive score) ≥ 5 .

Gert er ráð fyrir að 5-10 sjúklingar fái meðferð árlega. Enginn sambærilegur meðferðarkostur er í boði og því er um 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

c) Nivolumab (Opdivo) – ný ábending - viðbótarmeðferð við krabbameini í vélinda

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið nivolumab sem einlyfjameðferð sem ætluð er til viðbótarmeðferðar hjá fullorðnum við krabbameini í vélinda eða á mótum maga og vélinda með sjúkdómsleifar (residual pathological disease) eftir að hafa fengið formeðferð með krabbameinslyfjum og geislum.

Gert er ráð fyrir að 5-8 sjúklingar fái meðferð árlega. Enginn sambærilegur meðferðarkostur er í boði og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Noregi og Danmörku.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

d) Nivolumab (Opdivo) – ný ábending - flöguþekjukrabbamein í vélinda

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið nivolumab (Opdivo) sem ætlað er sem einlyfjameðferð hjá fullorðnum við óskurðtæku, langt gengnu flöguþekjukrabbameini í vélinda sem hefur tekið sig upp aftur eða er með meinvörpum eftir undangengna samsetta krabbameinslyfjameðferð byggða á fluoropyrimidini og platínu.

Gert er ráð fyrir að 2-3 sjúklingar fái meðferð árlega. Enginn sambærilegur meðferðarkostur er í boði og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð en hafnað Noregi og Danmörku.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

e) Osimertinib (Tagrisso) – ný ábending – lungnakrabbamein

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið osimertinib (Tagrisso) sem einlyfjameðferð og ætluð er til viðbótarmeðferðar eftir algjört brotnám æxlis hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð af stigi IB-III A, með æxli sem hafa stökkbreytingarnar úrfelling í táknröð 19 eða útskipting í táknröð 21 (L858R) í vaxtarþáttarviðtaka í húðþekju (EGFR).

Gera má ráð fyrir að 2-4 sjúklingar fengju meðferð á ári. Enginn sambærilegur meðferðarkostur er í boði og því er um kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð og Noregi en hafnað í Danmörku.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

f) Atezolizumab (Tecentriq) – ný ábending – lungnakrabbamein

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið atezolizumab (Tecentriq) sem ætlað er til viðbótarmeðferðar eftir algert brottnám æxlis og meðferð með krabbameinslyfjum sem innihéldu platínusambönd hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein án meinvarpa sem ekki er af smáfrumugerð, í mikilli hættu á endurkomu sjúkdómsins, en eru með æxli sem tjá PD-L1 á $\geq 50\%$ æxlisfrumna en eru hvorki með stökkbreytingu í EGFR né umröðun í ALK.

Gera má ráð fyrir að 5 sjúklingar fengju meðferð á ári. Enginn sambærilegur meðferðarkostur er í boði og því er um kostnaðarauka að ræða.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

5) Umsagnir um leyfisskyldu

Lyfjastofnun hefur óskað eftir umsögn um leyfisskyldu í einu lyfi:

Sotorasib (Lumykras) – nýtt lyf – *mælt er með því að leyfisskylda verði samþykkt*

Lyfjanefnd mun óska eftir leyfisskyldu fyrir eftirfarandi lyf:

Ademaciclib (Verzenios) – nýtt lyf

6) Stjórnsýslukæra til kærunefndar útboðsmála vegna útboðs á faktor VIII

HE segir frá kæru vegna nýlegs útboðs á faktor VIII og yfirlýsingu lyfjanefndar til kærunefndar vegna þessa.

Sérfræðingar í blóðmeinafræðum óskuðu eftir að í útboðinu yrði gerð yrði krafa um að lyfin væru framleidd með raðbrigðaerfðatekni með tengingu við Fc, PEG eða albumín. Þetta var kært og afstaða lögfræðings Landspítala er sú að kærunefndin sé jafnsett lyfjanefnd á stjórnsýslustigi og geti því ekki haft yfir ákvörðunum lyfjanefndar að segja.

Festa þarf aðkomu lyfjanefndar að úboðsmálum betur í verklagsreglum nefndarinnar. Hluta af verkefninu er hægt að fela formanni og lyfjanefndarteymi en stefnumótandi ákvarðanir þarf að taka fyrir á fundi nefndarinnar.

Yfirlýsingin er samþykkt með öllum greiddum atkvæðum

7) Önnur mál

a) *Lyfjalisti á ytri vef*

Sagt frá því að lyfjalisti Landspítala hafi nú verið birtur á ytri vef og sé þar öllum aðgengilegur.

b) Persónuupplýsingar í umsóknum

Frestað til næsta fundar.

c) Aukafundur

Þar sem margar umsóknir liggja fyrir verður líklega nauðsynlegt að kalla saman aukafund í næstu viku.

Fundi slitið kl. 15:25