

Lyfjanefnd Landspítala - fundargerð

Fundur nr.: 1/2025
Dagsetning: 8. janúar 2025
Fundartími: 11:00 – 12:30
Staðsetning: Engey, Eiríksstöðum og Teams
Viðstaddir: *Aðalmenn*
Hlíf Steingrímsdóttir, Arnþrúður Jónsdóttir, Eva Ágústsdóttir (varamaður PSG), Gerður Beta Jóhannsdóttir, Gerður Gröndal, Ragnar Grímur Bjarnason og Örvar Gunnarsson
Varamenn
Agnes Smáradóttir og Guðrún I Gylfadóttir
Starfsmenn
Guðrún Björg Elíasdóttir og Dóra Guðrún Pálsdóttir
Fjarverandi: Guðríður K Þórðardóttir, Gylfi Óskarsson, Pétur S Gunnarsson, Sif Sumarliðadóttir og Signý Vala Sveinsdóttir
Gestir: Björn Rúnar Lúðvíksson og Sigurdís Haraldsdóttir
Fundarstjóri: Hlíf Steingrímsdóttir
Fundarritari: Dóra Guðrún Pálsdóttir

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. 18/2024

Fundargerðin samþykkt

3) Umsagnir um greiðsluþátttöku

a) Deucravacitinib (Sotyktu) – nýtt lyf

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í lyfinu deucravactinib (Sotyktu) sem ætlað til meðferðar við í meðallagi svæsum til svæsum skellusóra (plaque psoriasis) hjá fullorðnum sem geta fengið altæka meðferð.

Gert er ráð fyrir að 5-10 sjúklingar hefji meðferð árlega. Deucravactinib verður lagt klínískt að jöfnu við apremilast og hagstæðasti kosturinn að jafnaði valinn. Lyfinu verður raðað með öðrum lyfjum með sambærilega ábendingu og því er ekki um verulegan kostnaðarauka að ræða.

Greiðsluþátttaka hefur verið samþykkt í Svíþjóð, Danmörku og Noregi.

Mælt er með því að greiðsluþátttaka verði samþykkt

b) Pembrolizumab (Keytruda) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið pembrolizumab (Keytruda) sem ásamt krabbameinslyfjameðferð með platínu sem formeðferð og síðan áframhaldandi sem viðbótarmeðferð eitt og sér, er ætlað til meðferðar við skurðtæku lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð hjá fullorðnum sem eru í mikilli hættu á endurkomu.

Gert er ráð fyrir að 20-30 sjúklingar hefji meðferð árlega. Samþykkt hefur verið greiðsluþátttaka fyrir nivolumab sem formeðferð og atezolizumab sem viðhaldsmeðferð en þar er gert ráð fyrir að sjúklingar séu með EGFR stökkbreytingu eða jákvæða PD-L1 tjáningu. Umsótt ábending er víðtækari en framangreindar ábendingar, því er ekki hægt að leggja lyfin fyllilega að jöfnu og gera má ráð fyrir talsverðum kostnaðarauka.

Ávinningur fyrir sjúklinga sem eru með neikvæða PD-L1 tjáningu er mjög lítill.

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

Mælt er með því að greiðsluþátttöku verði synjað

c) Pembrolizumab (Keytruda) – ný ábending

Óskað er eftir umsögn lyfjanefndar um greiðsluþátttöku í nýrri ábendingu fyrir lyfið pembrolizumab (Keytruda) í samsettri meðferð með trastuzumabi og krabbameinslyfjameðferð með flúorópýrímidínlyfi og platínulyfi, er ætlað sem fyrstavalmsmeðferð við staðbundnu langt gengnu, óskurðtæku eða með meinvörpum HER2-jákvæðu kirtilkrabbameini í maga eða á mótum maga og vélinda hjá fullorðnum með æxli sem tjá PD-L1 með $CPS \geq 1$.

Gert er ráð fyrir að 2-3 sjúklingar hefji meðferð árlega. Ekki er hægt að leggja lyfið klínískt að jöfnu við önnur lyf á þessari ábendingu 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

GIG bendir lyfjanefnd á að ekki er svigrúm innan fjárlagaliðar leyfisskyldra lyfja til að innleiða ný lyf á þessu ári. Það vantar um 1,5 milljarða viðbótarfjármagn inn á fjárlagaliðinn til að geta haldið áfram að greiða fyrir þau lyf sem nú þegar hafa verið innleidd og fyrir ný lyf

Forstjóri Landspítala sendi bréf til heilbrigðisráðuneytisins fyrir jól vegna þessa og óskað hefur verið eftir fundi með ráðuneytinu til að fara yfir málið. Ef ekki fæst meira fé er ekkert svigrúm til að samþykkja greiðsluþátttöku í nýjum lyfjum eða ábendingum á árinu og þrengja þarf að samþykktum leyfa til að draga úr kostnaði. Það er þó ekki tímabært að grípa til slíkra aðgerða fyrr en staðfest hefur verið fjárframlög verði ekki hækkuð.

4) Sjúkratilfelli

Umfiöllun ekki birt

**5) Önnur mál****a) Umfjöllun á fundum lyfjanefndar**

Æskilegt væri að lyfjanefnd fjallaði um ýmis verkefni tengd lyfjum sem eru í vinnslu og stefnt af því að gera það á næstu fundum. Einnig er óskað eftir því að nefndarmenn séu virkir í að benda á málefni sem áhugavert væri að taka til umræðu.

Á næsta fundi verður rætt um heilbrigðistæknimat og hvaða leiðir best sé að fara til að fá betri sýn á það sem er á sjóndeildarhringnum, t.d. til að geta forgangsraðað betur.

Fundi slitið kl. 12:31